

Elenco aggiornato a Febbraio 2016 delle norme CEI in corso di validità.

Di seguito trovate l'elenco delle norme CEI in corso di validità emesse dai due sottocomitati di maggiore interesse per i Fisici Medici: 62B (apparecchiature di immagine per uso diagnostico) e 62C (apparecchiature ad alta energia ed apparecchiature per medicina nucleare). Sono esclusi per ora i documenti relativi ai laser (TC76) e agli aspetti generali degli ultrasuoni (TC87).

Le norme valide sono sempre le ultime pubblicate, eventualmente integrate e emendate. Le norme con data di pubblicazione diversa da quella in elenco sono ritirate. Controllate la validità delle norme in vostro possesso.

Purtroppo non è possibile distribuire le norme. La crisi ha colpito anche gli enti normativi e le regole sono diventate molto stringenti. Tuttavia se desiderate informazioni su una norma che vi interessa potete contattarmi almeno per capire se il contenuto corrisponde alle vostre attese prima di acquistarla. Infatti la maggior parte delle norme ha scopo molto generale e indirizzato ai produttori delle apparecchiature e spesso sono poco applicabili nel lavoro quotidiano.

La commissione elettrotecnica internazionale (IEC) ha in elaborazione altre norme di interesse. Al momento esse sono in fase di prima bozza o di bozza rivista e sono discusse nei gruppi di lavoro specifici. Gli argomenti trattati sono la sicurezza fondamentale dei complessi tubo-guaina per le apparecchiature di diagnostica; metodi di calcolo della SSDE in tomografia computerizzata; caratteristiche di prestazione delle apparecchiature per adroterapia; caratteristiche di sicurezza e di prestazioni per sistemi di trattamento radioterapico per bersagli mobili. Per ora non è possibile aggiungere altro perchè i documenti sono soggetti a riservatezza.

ELENCO NORME PUBBLICATE CEI SOTTOCOMITATO 62B

'APPARECCHIATURE DI IMMAGINE PER USO DIAGNOSTICO'

IN ORDINE TEMPORALE

(nota: in parentesi la classificazione CEI)

CEI EN 61262-7 (62-78): apparecchi elettromedicali. Caratteristiche degli intensificatori elettro-ottici di immagine radiologica. Parte 7. Determinazione della funzione di trasferimento della modulazione. Febbraio 1997

CEI EN 61223-2-5 (62-58): prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 2-5. Prove di costanza – dispositivi per la visualizzazione delle immagini. Febbraio 1998.

CEI EN 61223-2-4 (62-57): prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagine mediche. Parte 2-4. Prove di costanza – camere di riproduzione a stampa. Febbraio 1998

CEI EN 60601-1-3 (62-69): apparecchi elettromedicali. Parte 1-3. Prescrizioni generali per la sicurezza – norma collaterale. Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica. Febbraio 1998

CEI 62-55 (62-55): prove di valutazione e di routine nei reparti per la produzione di immagini mediche. Parte 1. Aspetti generali. Febbraio 1998

CEI 62-2 (62-2): protezione contro le radiazioni negli apparecchi radiologici per uso medico funzionanti con tensioni da 10 kV a 400 kV.

CEI EN 61223-3-3 (62.87): prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 3-3. Prove di accettazione. Prestazione del trattamento delle immagini per gli apparecchi radiologici per angiografia a sottrazione digitale (ASD). Maggio 1998

CEI EN 60406 (62-3): cassette radiografiche per radiodiagnostica medica. Cassette radiografiche e cassette per mammografia. Maggio 1998

CEI 62-105 (62-105): prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 2. Prove di costanza – apparecchi per il trattamento della pellicola. Aprile 2000

CEI EN 60522 (62-111): determinazione della filtrazione permanente dei complessi tubo-guaina. Gennaio 2001

CEI 62-112 (62-112): prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 2. Prove di costanza. Apparecchi per radiografia dentale endorale ad esclusione degli apparecchi per radiografia dentale panoramica. Febbraio 2001

CEI EN 61223-3-1 (62-116): prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 3. Prove di accettazione. Prestazioni di immagine degli apparecchi radiologici per sistemi radiografici e radioscopici. Giugno 2001

CEI 61223-3-4 (62-120): prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 3. Prove di accettazione. Prestazioni del trattamento di immagini degli apparecchi radiologici per uso dentale. Ottobre 2001.

CEI 62-131 (62-131): guida alla interpretazione degli indici di sicurezza nella diagnostica medica ad ultrasuoni. Gennaio 2004

CEI EN 61223-3-5 (62-135): prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 3. Prove di accettazione. Prestazione delle apparecchiature di tomografia computerizzata a raggi X. Maggio 2005

CEI EN 60806 (62-34;V1): determinazione del massimo campo di radiazione simmetrica di un tubo radiogeno ad anodo ritante per diagnostica medica. Ottobre 2005

CEI EN 60526 (62-4;V1): isolatori terminali di cavo e isolatori a bicchiere per giunzioni in alta tensione negli apparecchi a raggi X per uso medico. Ottobre 2005

CEI EN 60336 (62-1): apparecchi elettromedicali. Complessi tubo-guaina per diagnostica medica. Caratteristiche delle macchie focali. Gennaio 2006

CEI 62-144 (62-144): radiologia medica. Guida alla terminologia. Maggio 2007

CEI EN 62464-1 (62-146): apparecchi a risonanza magnetica per la produzione di immagini mediche. Parte 1. Determinazione dei parametri essenziali relativi alla qualità della immagine. Novembre 2007

CEI EN 61223-2-6 (62-59): prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 2. Prove di costanza. Apparecchiature di tomografia computerizzata. Novembre 2007

CEI EN 60601-2-37 (62-124): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni. Maggio 2009

CEI EN 62220-1-2 (62-152): apparecchi elettromedicali. Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X. Parte 1-2. Determinazione della efficienza quantica di rivelazione. Rivelatori usati in mammografia. Settembre 2009

CEI EN 60601-1-3 (62-69): apparecchi elettromedicali. Parte 1-3. Prescrizioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali. Norma collaterale. Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica. Novembre 2009

CEI EN 61223-3-2 (62-89): prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 3. Prove di accettazione. Prestazioni relative all'immagine di apparecchi radiologici per mammografia.

CEI EN 62494-1 (62-156): apparecchi elettromedicali. Caratteristiche dei sistemi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X. Parte 1. Definizione e prescrizioni per radiografia generale. Settembre 2010

CEI EN 62220-1-3 (62-157): apparecchi elettromedicali. Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X. Parte 1. Determinazione della efficienza quantica di rivelazione. Rivelatori usati per immagini dinamiche. Settembre 2010.

CEI EN 60613 (62-37): caratteristiche elettriche e di carico dei complessi tubo-guaina per diagnostica medica. Settembre 2010

CEI EN 62563-1 (62-162): apparecchi elettromedicali. Sistemi di visualizzazione delle immagini radiologiche. Parte 1. Metodi di valutazione. Ottobre 2010

CEI EN 60601-2-44 (62-110): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a raggi X per tomografia computerizzata. Marzo 2011

CEI EN 606601-2-54 (62-154): apparecchiature elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a raggi X per radiografia e radioscopia. Agosto 2011

CEI EN 60601-2-43 (62-123): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali degli apparecchi radiologici per procedure interventistiche. Agosto 2011

CEI EN 60601-2-28 (62-48): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali di complessi radianti a raggi X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica. Agosto 2011.

CEI EN 60601-2-33 (62-77): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentali e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica. Novembre 2011

CEI EN 62464-2 (62-232): apparecchi a risonanza magnetica per la produzione di immagini mediche. Parte 2. Criteri di classificazione per le sequenze di impulsi. Gennaio 2012

CEI EN 60601-2-54/EC (62-154;V1): apparecchiature elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a raggi X per radiografia e radioscopia. Gennaio 2012

CEI EN 60601-2-45 (62-101): apparecchi elettromedicali. Parte 2-45. Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi radiologici per mammografi e dei dispositivi stereotassici per mammografia. Febbraio 2012

CEI EN 60601-2-44/A11 (62-110;V1): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a raggi X per tomografia computerizzata. Marzo 2012

CEI EN 60601-2-37/A11 (62-124;V1): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni. Marzo 2012

CEI EN 60601-2-33/A11 (62-77;V1): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica. Marzo 2012

CEI EN 60601-2-65 (62-235): apparecchiature elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi dentali intraorali a raggi X. Novembre 2013

CEI EN 60601-2-44/A1 (62-119;V2): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a raggi X per tomografia computerizzata. Marzo 2014

CEI EN 60601-1-3/A1 (62-69;V2): apparecchi elettromedicali. Parte 1-3. Prestazioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali. Norma collaterale. Prestazioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica. Maggio 2014

CEI EN 60601-1-3/A1/EC (62-69;EC1): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali degli apparecchi radiologici per procedure interventistiche. Ottobre 2014

CEI EN 61331-2 (62-130): dispositivi di protezione dalla radiazione X per uso medico-diagnostico. Parte 2. Piastre traslucide di protezione. Agosto 2015

CEI EN 61331-3 (62-103): dispositivi di protezione dalla radiazione X per uso medico-diagnostico. Parte 3. Indumenti di protezione, occhiali e schermi di protezione dei pazienti. Settembre 2015

CEI EN 61331-1 (62-129): dispositivi di protezione dalla radiazione X per uso medico-diagnostico. Parte 1. Determinazione delle proprietà di attenuazione dei materiali. Dicembre 2015

CEI EN 62570 (62-241): pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica. Gennaio 2016

CEI EN 60220-1-1 (62-240): apparecchi elettromedicali. Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X. Parte 1. Determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione. Rivelatori utilizzati nella diagnostica per immagini radiografiche. Gennaio 2016

CEI EN 60627 (62-9): apparecchiature di immagine per uso diagnostico. Caratteristiche delle griglie antidiffusione d'uso generale e per mammografia. Gennaio 2016

CEI EN 60601-2-54/A1 (62-154;V2): apparecchiature elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a raggi X per radiografia e radioscopia. Gennaio 2016

CEI EN 60601-2-33/A1/A2 (62-77;V2): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica. Gennaio 2016

ELENCO NORME PUBBLICATE DA IEC

MA NON (ANCORA) RECEPITE DA CEI

'APPARECCHIATURE DI IMMAGINE PER USO DIAGNOSTICO'

IEC 60601-2-63:2012 Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment

IEC 61910-1:2014 Medical electrical equipment - Radiation dose documentation - Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy

ISO TS 10974:2012 assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device

ELENCO NORME PUBBLICATE CEI SOTTOCOMITATO 62C

'APPARECCHIATURE AD ALTA ENERGIA ED APPARECCHIATURE PER MEDICINA NUCLEARE'

IN ORDINE TEMPORALE

(nota: in parentesi la classificazione CEI)

CEI EN 61303 (62-80): apparecchi elettromedicali. Calibratori a radionuclidi. Metodi particolari per descrivere la prestazione. Maggio 1997.

CEI EN 61675-2 (62-91): dispositivi di visualizzazione di immagini a radionuclidi. Caratteristiche delle condizioni di prova. Parte 2: tomografi computerizzati ad emissione di fotone singolo. Agosto 1998.

CEI EN 61675-3 (62-92): dispositivi di visualizzazione a radionuclidi. Caratteristiche e condizioni di prova. Parte 3: sistemi per la produzione di immagini del corpo intero tipo gamma camera. Ottobre 1998.

CEI EN 60601-2-9 (62-30): apparecchi elettromedicali. Parte 2: norme particolari per la sicurezza dei dosimetri a contatto con il paziente utilizzati in radioterapia con rilevatori di radiazioni collegati elettricamente. Dicembre 1998

CEI EN 60601-2-1 (62-35): apparecchi elettromedicali. Parte 2_ norme particolari per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV. Febbraio 2000

CEI EN 60580 (62-7): apparecchi elettromedicali. Sistemi di misura del prodotto dose-area. Agosto 2001

CEI EN 60601-2-1/A1 (62-35;V1): apparecchi elettromedicali. Parte 2: norme particolari di sicurezza per gli acceleratori elettromedicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV. Aprile 2003

CEI EN 61676 (62-132): apparecchi elettromedicali. Strumenti dosimetrici usati per la misura non invasiva della tensione del tubo radiogeno in radiologia diagnostica. Febbraio 2004

CEI EN 61675-2/A1 (62-91;V1): dispositivi di visualizzazione di immagini a radionuclidi. Caratteristiche e condizioni di prova. Parte 2: tomografi computerizzati ad emissione di fotone singolo. Settembre 2005

CEI EN 62774 (62-139): apparecchi elettromedicali. Sicurezza dei sistemi di registrazione e di verifica degli effetti della radioterapia. Novembre 2005

CEI EN 60789 (62-56): apparecchi elettromedicali. Caratteristiche e condizioni di prova di dispositivi di diagnostica per immagini a radionuclidi. Gamma camere di tipo Anger. Giugno 2006

CEI EN 61267 (62-73): apparecchi radiologici per diagnostica medica. Condizioni di radiazione per l'uso nella determinazione delle caratteristiche. Ottobre 2006

CEI EN 60976 (62-36): apparecchiature elettromedicali. Acceleratori di elettroni per uso medico. Caratteristiche delle prestazioni funzionali. Febbraio 2009

CEI EN 61676/A1 (62-132;V1): apparecchi elettromedicali. Strumenti dosimetrici usati per la misura non invasiva della tensione del tubo radiogeno in radiologia diagnostica. Agosto 2011

CEI EN 60601-2-29 (62-79): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di simulatori per radioterapia. Agosto 2011

CEI EN 62083 (62-119): apparecchi elettromedicali. Prescrizioni particolari di sicurezza per i sistemi di pianificazione dei trattamenti di radioterapia. Ottobre 2011

CEI EN 60601-2-29/A11 (62-79;V1): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni fondamentali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di simulatori per radioterapia. Marzo 2012

CEI EN 61217 (62-83): apparecchiature utilizzate in radioterapia. Coordinate, movimenti e scale. Ottobre 2012

CEI EN 60731: apparecchi elettromedicali. Dosimetri a camera di ionizzazione utilizzati in radioterapia. Novembre 2012

CEI EN 61674 (62-88): apparecchi elettromedicali. Dosimetri a camera di ionizzazione e/o rivelatori a semiconduttore utilizzati nella produzione di immagini per radiodiagnostica. Marzo 2014

CEI EN 61675-1 (62-90): dispositivi di visualizzazione di immagini a radionuclidi. Caratteristiche e condizioni di prova. Parte 1. Tomografi ad emissione di positroni. Novembre 2015

CEI EN 60601-2-8 (62-28): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle apparecchiature radiologiche per uso terapeutico con gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV. Gennaio 2016

CEI EN 60601-2-17 (62-40): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi proiettori di sorgenti gamma con comando automatico. Gennaio 2016

CEI EN 60601-2-11 (62-31): apparecchi elettromedicali. Parte 2. Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi per gammaterapia. Gennaio 2016

ELENCO NORME PUBBLICATE DA IEC

MA NON (ANCORA) RECEPITE DA CEI

'APPARECCHIATURE AD ALTA ENERGIA ED APPARECCHIATURE PER MEDICINA NUCLEARE'

IEC 61675-2:2015. Radionuclide imaging devices - Characteristics and test conditions - Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging

IEC 61675-2:2015. Radionuclide imaging devices - Characteristics and test conditions - Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging

IEC 60601-2-64:2014. Medical electrical equipment - Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment

IEC 60601-2-68:2014. Electrical medical equipment - Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment

IEC 60977:2008. Medical electrical equipment - Medical electron accelerators - Guidelines for functional performance characteristics

IEC 61948-4:2006. Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 4: Radionuclide calibrators

IEC 61948-3:2005. Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 3: Positron emission tomographs

IEC 61467-1:2005. Medical electrical equipment - Dosimetric instruments as used in brachytherapy - Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers

IEC 61948-1:2001. Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 1: Radiation counting systems

IEC 61948-2:2001. Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging

IEC TR 61852:1998. Medical electrical equipment - Digital imaging and communications in medicine (DICOM) - Radiotherapy objects

IEC TR 61859:1997. Guidelines for radiotherapy treatment rooms design