PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 12 - numero 2513 di giovedì 18 novembre 2010

Risonanza magnetica: normativa, direttive e certificazione CE

In merito alle linee guida per l'installazione delle apparecchiature a Risonanza Magnetica che utilizzano la tecnologia a magnete superconduttore, un approfondimento sulla certificazione CE e sulle normative e direttive da rispettare.

PuntoSicuro ha presentato nei giorni scorsi un documento del'Inail (area ex Ispesl), dal titolo " Installazione di dispositivi medici dotati d'impianti a pressione: aspetti normativi, tecnici e procedurali correlati alla verifica della conformità di fabbricazione e d'installazione secondo la 'regola d'arte' per le apparecchiature a Risonanza Magnetica che utilizzano magneti superconduttori".

Per affrontare il tema della verifica del rispetto delle corrette procedure di fabbricazione e, soprattutto, d'installazione che salvaguardino la " regola d'arte" - il rispetto di procedure di sicurezza certificate ? il documento si sofferma sulla **certificazione CE**.

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[PO30031] ?#>

Tale certificazione CE nei dispositivi medici "ha permesso un'accelerazione nella circolazione delle apparecchiature a Risonanza Magnetica all'interno dell'Unione Europea".
Infatti attraverso "l'istituzione degli **organismi notificati** che ne certificano la corretta fabbricazione nel rispetto delle vigenti direttive comunitarie e delle norme di buona tecnica armonizzate e nazionali", ogni fabbricante impone sui dispositivi la marcatura di conformità con l'indicazione dell'organismo notificato che ne ha effettuato la validazione.
Questo non solo consente di rispettare quanto stabilito dalla direttiva europea, ma garantisce anche "che le scelte di costruzione adottate siano riconosciute, consentendo al fabbricante di avvalersi della cosiddetta '**presunzione di conformità**', attestazione che indica il rigoroso rispetto delle norme di buona tecnica di riferimento per le direttive applicabili".
Nel caso poi il fabbricante decida di non seguire le norme riconosciute, "dovrà dimostrare che i propri prodotti rispondono comunque ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle direttive applicabili al prodotto, attraverso l'elaborazione di un'analisi dei rischi, validata dall'organismo notificato che certifichi la bontà della scelta adottata, e che consentano eventuali verifiche di merito da parte delle autorità competenti".

In particolare in Italia i dispositivi medici commercializzati, a dimostrazione del rispetto delle norme di sicurezza, devono recare la marcatura CE ai sensi della **Direttiva 93/42/CEE**, recepita dal D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, emendato col D.Lgs. 25.01.2010 n. 37, in recepimento della nuova Direttiva 2007/47/CE.

Riguardo alla direttiva 92/42/CEE il documento Inail ricorda che la **definizione di dispositivo medico** contenuta, "comprende a pieno titolo le apparecchiature a Risonanza Magnetica utilizzate nelle strutture sanitarie a scopo diagnostico, nelle parti di competenza dei dispositivi medici destinati alle indagini cliniche".

> "...Un dispositivo medico è considerato un qualunque apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato da fabbricante ad essere impiegato dall'uomo ai fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia...".

Il documento evidenzia poi alcuni **articoli del D.Lgs. 46/1997** e s.m.i.:

- l'art. 4 (**Requisiti essenziali**) comma 1, cita "... *I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'all. 1 in considerazione della loro destinazione*". Tali requisiti sono nell'All. 1, punto 1 (*i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta né la sicurezza né la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi*) e al punto 2 (*le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto...omissis... ? eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile)";*
- l'art. 5 cita: (**Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare**), al comma 6: "...*Qualora i dispositivi siano disciplinati, per aspetti diversi da quelli del presente decreto, da altre direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE, la medesima fa presumere che i dispositivi soddisfino anche le prescrizioni di queste altre direttive...*";
- l'art. 6 (**Rinvio alle norme tecniche**), comma 1, cita "...*Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'art. 4 il dispositivo fabbricato in conformità delle norme tecniche armonizzate comunitarie e delle norme tecniche nazionali che le recepiscono*";
- l'Allegato II, avente per oggetto "**Dichiarazione CE di conformità ? Sistema completo di qualità**", indica inoltre a) "...*Il fabbricante si accerta che sia applicato il sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale del prodotto...*", b)"...*La dichiarazione di conformità CE è la procedura in base alla quale il fabbricante soddisfa gli obblighi di cui al punto 1, garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili del seguente decreto...*" e c) "... *Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità...*";
- l'Allegato VIII, al punto 3 indica poi che il fabbricante s'impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti alcuni **documenti**. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, la documentazione deve contenere:
- "i risultati dell'analisi dei rischi e l'elenco delle norme di cui all'articolo 6, applicate in tutto o in parte, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto quando non siano state applicate le norme previste dall'art.6" (...);
- "i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate...".

È dunque evidente che "qualsiasi **dispositivo medico** che si voglia installare ed utilizzare in Italia, al fine di garantirne la sicurezza per tutti i soggetti coinvolti nel suo utilizzo, deve rispondere alle condizioni sopra esposte, che a loro volta richiamano espressamente al rispetto:
- di tutte le indicazioni tecniche contenute nelle direttive di riferimento ad oggi esistenti per gli aspetti diversi da quelli disciplinati dal decreto, ma comunque insiti nell'apparecchiatura (un tomografo RM, oltre a essere un dispositivo medico, è infatti anche un impianto a pressione installato in un ambiente di lavoro);
- ai massimi livelli di sicurezza oggi possibili a livello tecnologico in rapporto a quelli che sono i possibili rischi associati all'installazione ed all'utilizzo del dispositivo.

Per adempiere a quanto previsto dal decreto, il fabbricante deve "poter dimostrare di aver effettuato l'analisi dei rischi sul dispositivo in questione, redigendo un documento (**fascicolo tecnico**) in cui è tenuto a riportare il riferimento delle norme tecniche adottate, e, qualora non applicabili, previa giustificazione del motivo d'inapplicabilità, dovrà:
- descrivere dettagliatamente le soluzioni adottate, corredate della dimostrazione scientificamente e tecnicamente incontrovertibile che le medesime siano effettivamente le migliori;
- garantire la sicurezza relativa all'utilizzo del dispositivo, attraverso l'apposizione della certificazione di conformità rilasciata da un organismo notificato che ha preventivamente valutato la correttezza e la rispondenza ai requisiti essenziali richiesti in materia".
E in caso di una "**scelta costruttiva diversa** da quelle cui ci si può riferire seguendo le norme e le direttive esistenti, l'ente certificatore dovrà aver seguito necessariamente una procedura di validazione del sistema, sulla base della quale poter attestare la conformità ai necessari standard di sicurezza da perseguire per l'installazione e la messa in esercizio del dispositivo".

Insomma sulla base della certificazione rilasciata, "il fabbricante, apponendo il marchio CE su ogni dispositivo che produce, si assume la responsabilità di dichiarare che quel dispositivo medico prodotto è stato realizzato nel rispetto del decreto 46/1997, ovvero in conformità alle :
- norme di buona tecnica armonizzate comunitarie vigenti;
- norme di buona tecnica nazionali che le recepiscono".
Il tutto "validato e certificato dall'organismo notificato incaricato che ne attesta la conformità alla regola d'arte".

Il documento sottolinea infine la necessità di "richiamare specificatamente il rispetto delle ulteriori norme di buona tecnica e delle direttive ad oggi esistenti per gli aspetti disciplinati diversi da quelli oggetti del decreto sui dispositivi medici, ma comunque insiti nell'apparecchiatura".

Infatti le apparecchiature a Risonanza Magnetica (RM) facenti uso di **magnetici superconduttori** raffreddati da fluidi criogenici, oltre a essere un dispositivo medico sono di fatto anche degli **impianti a pressione installati in un ambiente di lavoro**, all'interno di un edificio - la struttura sanitaria - ove è previsto l'accesso al pubblico, pazienti ed accompagnatori.
E il fabbricante è tenuto a porsi "anche il problema di dover sottostare a questi ulteriori aspetti di valutazione del rischio, nonché a garantire una corretta gestione 'in sicurezza' secondo i disposti normativi di competenza".
Si ricorda che la "valutazione in merito al fatto se le apparecchiature RM ad oggi installate ed operanti rientrino o meno sotto la giurisdizione della PED (la direttiva che traccia un iter tecnico-procedurale per la realizzazione di apparecchi a pressione, ndr) e degli adempimenti ad essa connessi, spetta ovviamente alle case costruttrici e/o agli importatori".

Istituto Nazionale di Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (area ex ISPESL) - Dipartimento Igiene del Lavoro ? Laboratorio Radiazioni Ionizzanti - Settore per le Verifiche Autorizzative ed Ispettive nelle Radiazioni Ionizzanti ed in Risonanza Magnetica ? " Installazione di dispositivi medici dotati d'impianti a pressione: aspetti normativi, tecnici e procedurali correlati alla verifica della conformità di fabbricazione e d'installazione secondo la "regola d'arte" per le apparecchiature a Risonanza Magnetica che utilizzano magneti superconduttori" (formato PDF, 244 kB).

Tiziano Menduto

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

---

www.puntosicuro.it