

NOTA CIRCOLARE

Oggetto: Apparecchiature a RM – Dir. 93/42/CEE – Chiarimenti forniti in merito dal Ministero della Salute

Sulla base di un parere formalmente inviato in data 31/08/2016 dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute agli Assessorati alla sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, all'INAIL, ed all'ISS, ed avente per oggetto "*Apparecchiature a RM – Dir. 93/42/CEE – Chiarimenti*", al fine di prevenire eventuali divergenze interpretative in occasione di bandi di acquisto e successiva installazione di apparecchiature RM, si evidenzia quanto segue.

La marcatura CE delle apparecchiature RM ai sensi della direttiva 93/42/CEE è di fatto garanzia implicita di rispondenza anche ai requisiti tecnici previsti nelle Norme Tecniche armonizzate di settore emanate, in applicazione di detta normativa, per la fabbricazione delle apparecchiature RM (nello specifico, EN 60601-2-33-2002 – Part 2-33), tanto da fare decadere la dichiarazione di ottemperanza a quanto previsto nei contenuti tecnici di cui agli allegati A e B del D.M. del 3 agosto 1993, in relazione sia al rateo di assorbimento specifico "SAR" e sia ai campi magnetici variabili (dB/dt), essendo tali allegati disallineati e non compatibili con quanto previsto nello specifico dalla sopra citata normativa tecnica (e quindi, di fatto, superati).

Tale parere rappresenta un elemento di chiarificatrice novità, tale da risolvere in via definitiva ciò che per tanto tempo ha costituito – in Risonanza Magnetica - un problema annoso sia per il Medico Responsabile dell'Attività dell'Impianto, sia per l'Esperto Responsabile della Sicurezza, ma più in generale - e soprattutto - per tutta la comunità scientifica dei radiologi e per gli altri medici utilizzatori dei tomografi RM.

Il Responsabile della Sezione

Dott. Francesco Campanella