

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

Francesco Campanella, Massimo Mattozzi

Introduzione

Il presente articolo ha la finalità di rendere note informazioni tecniche connesse agli impianti propri delle apparecchiature di Risonanza Magnetica (RM) a scopo medico spesso sconosciute anche agli specialisti del settore, in merito alla connotazione di impianto a pressione che caratterizza i tomografi che utilizzano la tecnologia a magneti superconduttore. L'obiettivo non è quello di entrare nel merito delle procedure di gestione connesse con le varie tipologie dei tomografi di Risonanza Magnetica presenti sul mercato, quali gli aspetti autorizzativi degli apparecchi a pressione (valutazione che spetta al fabbricante e/o importatore nel rispetto delle vigenti direttive comunitarie e leggi ordinarie dello stato di appartenenza), ma piuttosto illustrare gli elementi di rischio legati alle installazioni e i modelli di riferimento accreditati oggi esistenti in Europa, al fine di verificare il rispetto delle corrette procedure di fabbricazione e, soprattutto, d'installazione che salvaguardino la "regola d'arte", ovvero il rispetto di procedure di sicurezza certificate. Il ruolo dell'esperto responsabile per la sicurezza all'interno di tale sistema di garanzia, nonché quello oggi dell'INAIL area ex ISPESL, nuova autorità competente di vigilanza in materia, vengono parimenti discussi al fine di codificare ruoli e comportamenti a vantaggio di tutta la comunità scientifica di settore.

La certificazione CE

Prima di entrare nel merito, vale sicuramente la pena specificare cos'è esattamente la marcatura CE, e cosa invece non rappresenta, dato che è una tendenza piuttosto comune associarvi significati diversi da quello che originariamente assume.

La marcatura CE indica che i prodotti sono conformi a tutti i R.E.S. (Requisiti essenziali di sicurezza) delle direttive applicabili, e che sono stati sottoposti alle procedure di valutazione della conformità previste dalle direttive stesse: è una "attestazione di conformità di prodotto" ai requisiti di sicurezza previsti da una o più direttive comunitarie europee che ne disciplinano l'analisi e la gestione del rischio. La finalità della marcatura è pertanto esclusivamente connessa agli aspetti legati alla sicurezza del dispositivo di cui trattasi, cioè agli eventuali scenari di rischio derivanti dall'utilizzo del dispositivo stesso.

Essendo riferita ai soli aspetti concernenti la sicurezza, la marcatura non può in alcun modo essere indicativa del livello di qualità del prodotto, né può fornire indicazioni circa la sua origine. La marcatura CE deve essere obbligatoriamente apposta su un prodotto quando, per uno o più rischi ad esso associati, esistano specifiche direttive comunitarie che lo prevedono; la sua apposizione conferisce, di fatto, al prodotto il diritto alla libera circolazione in tutti gli stati appartenenti allo Spazio Economico Europeo (SEE).

Pertanto, se un fabbricante, o un importatore, vuole immettere un prodotto sul mercato europeo, il primo quesito che deve porsi è di capire se esso rientra o meno in una o più delle direttive che prevedono l'obbligo di marcatura CE, ovvero se ha l'obbligo di effettuare l'analisi dei rischi alla luce dei campi di applicazione delle specifiche direttive di competenza. In Europa i prodotti che necessitano di marcatura CE sono i più svariati, si va da quelli di largo consumo - come il casco delle moto, i giocattoli e gli elettrodomestici - ai prodotti utilizzati nell'industria, come le macchine, le apparecchiature e, in sanità, i dispositivi medici.

La presunzione di conformità

Per essere “marcato”, ovvero “riconosciuto”, un prodotto va dichiarato conforme ai “requisiti essenziali di sicurezza” elencati dalla direttiva applicabile, previa dimostrazione della reale conformità agli stessi. Per dimostrare la conformità del prodotto, come indicato nella direttiva 93/465/CEE definita “*nuovo approccio*” ai requisiti di sicurezza richiesti, esistono diversi modi: il riferimento fondamentale - e certamente il più accreditato ad oggi disponibile - è quello di scegliere la strada della *presunzione di conformità*, che implica la conformità del prodotto alle *norme tecniche armonizzate* redatte dai comitati tecnici nazionali, le quali forniscono un esempio di prodotto *costruito a regola d'arte*.

Questo percorso rappresenta lo strumento più accreditato in quanto, ad oggi, solo le norme *armonizzate* costituiscono *presunzione di conformità*. Queste norme tecniche sono elaborate dagli organismi europei di normalizzazione (CEN e CENELEC) su mandato della Commissione europea, e il loro riferimento è pubblicato periodicamente sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, serie C. In assenza di norme armonizzate, alcune direttive stabiliscono inoltre che anche le norme tecniche nazionali (per l'Italia, norme UNI o CEI) possono conferire una *presunzione di conformità*. Tuttavia occorre evidenziare che mentre le direttive comunitarie, dopo che sono state recepite dai singoli Stati, assumono il valore di *legge cogente*, l'applicazione delle norme tecniche nazionali è del tutto volontaria, poiché esse forniscono solo un esempio di regola d'arte. L'altra strada, se il produttore decide di non attenersi alle norme, è quella di dimostrare, se richiesto, che i propri prodotti rispondano in ogni caso ai *requisiti essenziali di sicurezza* previsti dalle direttive applicabili al prodotto attraverso un'analisi dei rischi che va messa a disposizione delle autorità competenti per le eventuali verifiche del caso. La strada della *presunzione di conformità* è quindi il risultato di una semplificazione procedurale, e desta certamente meno preoccupazione da parte degli organismi destinati al controllo delle installazioni. La scelta di non adottare i dettami delle norme di buona tecnica può talvolta essere spiegate con particolari situazioni nelle quali non esiste una specifica norma di riferimento, o con scelte costruttive in cui si è deciso di adottare una soluzione tecnica diversa: il fabbricante è tenuto - in questo caso - ad illustrare nel dettaglio l'esame dell'analisi dei rischi legati al prodotto, ed anche a dimostrare l'efficacia delle soluzioni adottate, evidenziando come esse siano comunque capaci di soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla direttiva per la tipologia di rischio associato. Qualunque prodotto immesso sul mercato cui è

associato uno o più rischi “normati” da specifiche direttive europee dovrà essere quindi “sicuro”, ovvero provvisto delle dotazioni di sicurezza necessarie affinché non rappresenti in alcun modo una fonte di rischio “inconsapevole” per l’utente e per gli eventuali utenti (ad esempio, i pazienti nei dispositivi medici), ai quali, ovviamente, è chiesto di farne un uso “corretto”.

Alla luce dell’esistenza delle norme armonizzate, resta poco spazio per l’adozione di scelte alternative: esse, seppure teoricamente possibili, e configurandosi al di fuori di quanto comprovato e sperimentato dai comitati tecnici nazionali, richiedono un grande lavoro di analisi del rischio, organismi notificati in grado di certificarne, lì dove richiesto, la bontà dei metodi utilizzati, nonché l’attendibilità delle prove di verifica effettuate. Ovviamente, ed inoltre, tali soluzioni passano inevitabilmente al vaglio degli organismi competenti suscitando un’attenzione molto maggiore rispetto a quella che occorre per verificarne la correttezza rispetto all’adozione di quanto previsto dalle norme armonizzate cui ci si è riferiti.

La marcatura CE e il ruolo degli Organismi Notificati

A chi spetta apporre la marcatura CE sul prodotto per garantirne la sicurezza?

Secondo la direttiva, di riferimento la marcatura CE è apposta da chi è responsabile della sua immissione sul mercato, che di norma è rappresentato dal fabbricante¹ o da un suo rappresentante autorizzato e stabilito in Unione Europea; per i prodotti importati invece, è responsabile della marcatura colui che effettua la prima immissione nel mercato comunitario, normalmente rispondente all’importatore. Nei casi in cui sia un ente terzo (un organismo notificato) a dover autorizzare al fabbricante la marcatura CE su ogni prodotto marcato, accanto al simbolo CE compare il numero dell’ente notificato di riferimento.

Per ogni tipologia di rischio associato, la direttiva stabilisce le procedure che il fabbricante deve utilizzare per valutare la conformità dei prodotti ai *requisiti di sicurezza* sanciti dalla direttiva stessa, onde apporre il marchio CE; ovviamente, al crescere della pericolosità del prodotto, le procedure e le valutazioni richieste saranno sempre più complesse, e, mentre in taluni casi sarà sufficiente una sorta di “autocertificazione” (ovvero lo stesso fabbricante potrà valutare la conformità del prodotto e redigere la relativa dichiarazione di conformità), per i prodotti considerati a maggiore livello di rischio (e tra questi, i dispositivi medici) sono previste procedure via via più rigorose, che necessitano dell’intervento di un organismo notificato² che accerti e certifichi l’effettiva conformità.

¹ Il **Fabbricante è definito come** il soggetto che assume la responsabilità della progettazione, della costruzione, dell’imballaggio e dell’etichettatura di un prodotto immesso sul mercato a suo nome, indipendentemente dal fatto che tutte queste operazioni siano eseguite dallo stesso soggetto o da un terzo per suo conto

² Un **Organismo Notificato** (*Notified Body*) è un organismo indipendente definito anche come Ente di Certificazione o Laboratorio di Prova, a sua volta autorizzato dall’Autorità Governativa Nazionale e notificato alla Commissione Europea, il cui compito è quello di valutare la conformità di prodotti e servizi alle condizioni fissate dalle Direttive Europee per conto degli operatori economici. E’ chiamato a svolgere il proprio ruolo con competenza, trasparenza, neutralità, indipendenza e la sua finalità è quella di garantire il rispetto dei requisiti fissati dalla norma di riferimento: in sostanza sono chiamati a garantire che la conformità del prodotto sia attestata attraverso una certificazione credibile, le cui caratteristiche e dotazioni di sicurezza siano effettivamente rispondenti ai requisiti richiesti, assumendosene la responsabilità. La norma internazionale UNI CEI EN ISO/IEC 17021 definisce i requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione in genere per la qualità, l’ambiente e la salute e sicurezza dei lavoratori, sostituendo le precedenti UNI CEI EN 45012 e la ISO/IEC guide 66.

Pertanto, ad opera del fabbricante nei casi che lo consentono o ad opera di un ente certificatore negli altri casi richiesti, il produttore che appone la marcatura CE sui suoi prodotti deve tenere a disposizione, per eventuali controlli da parte delle autorità competenti, la propria “dichiarazione di conformità”, in cui indicare chiaramente quali direttive e norme tecniche ha applicato. In aggiunta, quasi tutte le direttive richiedono anche la predisposizione di un fascicolo tecnico, ossia tutta quella documentazione tecnica utile a dimostrare la conformità del prodotto alle direttive stesse, in particolare attraverso la descrizione delle caratteristiche tecniche del prodotto, delle prove effettuate per comprovarne il rispetto dei previsti requisiti di sicurezza, nonché dei risultati ottenuti. Poiché all'interno della comunità europea esiste la libera circolazione dei prodotti marcati CE, la certificazione è unica per i tutti i paesi membri.

La direttiva Dispositivi Medici e la Risonanza Magnetica

“...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...”.

Questa parte della definizione di dispositivo medico, ad oggi vigente nella Direttiva comunitaria 93/42/CEE, recepita in Italia dal D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, emendato col D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37, in recepimento della nuova Direttiva 2007/47/CE, (art.1), 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.

Nell'ambito del medesimo D.Lgs. 46/1997 e s.m.i. è interessante evidenziare alcuni importanti contenuti:

- 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”.*
- E 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 (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo) ...”.*
- 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*”, cita inoltre che:
 - punto 1: “... *Il fabbricante si accerta che sia applicato il sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale del prodotto ...*”
 - punto 2: “... *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 ...*”
 - punto 3: “... *Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità ...*”
- L'Allegato VIII, al punto 3 cita: “... *Il fabbricante s'impegna inoltre a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti seguenti: ...*”; al punto 3.2 cita: “... *Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, la documentazione deve contenere:*
 - *... omissis ... - 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*
 - *... omissis ... - i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate ...*”

Dalla sintesi riportata è 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

1. 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)
2. 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.

Pertanto, per adempiere a quanto puntualmente previsto dal decreto sopra esposto, 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:

- a) descrivere dettagliatamente le soluzioni adottate, corredate della dimostrazione scientificamente e tecnicamente incontrovertibile che le medesime siano effettivamente le migliori
- b) 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.

Trattandosi infatti 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. La stessa procedura di validazione dovrà a sua volta fare riferimento a processi di validazione che siano riconosciuti e debitamente codificati.

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:

- I. norme di buona tecnica armonizzate comunitarie vigenti,
- II. 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.

In aggiunta, è importante sottolineare 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 (art. 5 comma 6 del D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i.), ma comunque insiti nell'apparecchiatura (le apparecchiature a Risonanza Magnetica facenti uso di magnetici superconduttori raffreddati da fluido 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).

Pertanto, il fabbricante è tenuto a porsi necessariamente 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. Taluni riguarderanno direttamente anche la certificazione CE, poiché l'impianto è "parte integrante del dispositivo medico", altri riguarderanno le procedure d'installazione, anch'esse da certificare come realizzate alla regola d'arte, ovvero indicando, da parte dei soggetti installatori autorizzati, le norme di riferimento adottate, nonché le modalità in base alle quali gli impianti possono operare.

I magneti superconduttori quali "impianti a pressione"

Nelle apparecchiature a Risonanza Magnetica facenti uso di magneti superconduttori, l'avvolgimento superconduttivo è "immerso" nel fluido criogenico (Elio liquido) capace di mantenere costante una temperatura di circa -269°C , ovvero prossima a quello che è definito lo zero assoluto, lo 0°K . A questa temperatura viene infatti raggiunta la soglia critica di superconduzione del materiale utilizzato che permette il permanente instaurarsi del campo statico d'induzione magnetica.

Per questa tipologia d'installazione, l'apparecchiatura RM, oltre ad essere un dispositivo medico destinato ad indagini cliniche, è di fatto anche un "recipiente a pressione", ovvero - in questo caso -

un dewar contenente all'interno elio liquido in tensione di vapore con la sua fase gassosa. Un recipiente con queste caratteristiche, oltre a dover rispettare particolari condizioni costruttive d'isolamento termico e di resistenza meccanica, è necessariamente dotato di "valvole di sovrappressione" che permettono, in caso di aumento della concentrazione della fase vapore all'interno dello spazio – testa del dewar, di evacuare parte della fase vapore, ripristinando una condizione di normale esercizio. La presenza di un sistema di sicurezza denominato "disco di rottura" nello spazio – testa del dewar garantisce inoltre l'evacuazione del criogeno all'esterno della macchina evitando l'esplosione in caso di raggiungimento di sovra pressioni eccessive. In questa particolare condizione, l'elio liquefatto presente nel dewar a -269°C viene a contatto con la temperatura ambiente, e ciò provoca un immediato passaggio di stato [liquido \rightarrow vapore] da parte di quasi tutto l'elio presente, con conseguente fuoriuscita dei vapori a valori di pressione che, a seconda delle caratteristiche delle apparecchiature, possono raggiungere mediamente i 5 bar. La presenza di opportune canalizzazioni, denominate tecnicamente "tubazioni connesse ai recipienti a pressione" permette attraverso un percorso, la liberazione dei vapori in un luogo remoto esterno alla struttura sanitaria opportunamente scelto al fine di garantirne la sicurezza. Le condizioni critiche di sollecitazione della tubazione in questione, sono tali che la sua realizzazione richiede una estrema attenzione. Il percorso della tubazione prevederà infatti un dimensionamento opportuno sia nei diametri sia negli spessori dei materiali utilizzati, i quali dovranno garantire la tenuta rispetto a sollecitazioni improvvise sia di pressione che di temperatura, con valori termici che, come attestano le ditte costruttrici, possono giungere nella prima parte del tubo fino a -260°C . Oltre al dimensionamento, la qualità dei materiali scelti deve inoltre tener conto delle caratteristiche di amagnetività richieste per il tratto all'interno della sala magnete, ove in prossimità della macchina RM il campo statico d'induzione magnetica è tale da attrarre qualsiasi oggetto con caratteristiche ferromagnetiche. Inoltre, è inevitabile che la tubazione necessiti di successive connessioni tra i suoi diversi tratti di tubo, non essendo realisticamente realizzabile un tratto unico: le giunzioni ad oggi utilizzate e previste all'interno delle norme di buona tecnica UNI per gli impianti a pressione sono le "giunzioni con flange circolari con guarnizioni" e le "giunzioni realizzate con sistemi di saldatura", presentando le medesima una ricca varietà di soluzioni in base alla tipologia di materiale costruttivo utilizzato, nonché della destinazione d'uso dell'attrezzatura.

Tutti gli aspetti relativi all'installazione e la messa in esercizio dei sopra discussi:

- recipienti a pressione
- valvole di sovrappressione
- dischi di rottura
- tubazioni connesse ai recipienti a pressione
- giunzioni con flange circolari con guarnizioni
- giunzioni realizzate con sistemi di saldatura

sono "codificati" nel D.Lgs. 25 febbraio 2000, n. 93, e successivi atti regolamentari del decreto 1 dicembre 2004, n. 329, nonché da una molteplicità di specifiche norme tecniche armonizzate comunitarie UNI. Eventuali soluzioni costruttive alternative, se eventualmente plausibili anche alla luce delle vigenti disposizioni normative interne nei singoli stati degli stati membri, che nel recepimento delle direttive comunitarie mantengono infatti un principio di discrezionalità, oltre che dover essere giustificate, necessitano obbligatoriamente di un processo di analisi del rischio convalidato da un organismo notificato che ne certifichi la possibile adozione, secondo il processo di validazione già precedentemente descritto nelle sue linee generali.

Vale la pena evidenziare che sono soggetti alle disposizioni della Direttiva, oltre ai classici recipienti a pressione (condensatori, evaporatori, separatori di olio, ricevitori di liquido, ecc.), anche

la maggior parte dei componenti e accessori (indicatori di passaggio, filtri, separatori di liquido, valvole di ritegno, tubazioni e raccordi, rubinetti a sfera, a globo, valvole di sicurezza, tappi fusibili, pressostati, termostati, regolatori di livello, dispositivi di misura e controllo ecc.) e, in certi casi, anche i compressori.

Al fine di interpretare nel modo più corretto lo scenario che si sta analizzando, si riporta di seguito il glossario di base per gli apparecchi a pressione:

- **Attrezzature:** i recipienti, le tubazioni, gli accessori di sicurezza e gli accessori a pressione, ivi compresi gli elementi annessi a parti pressurizzate, quali flange, raccordi, manicotti, supporti, alette mobili.
- **Recipienti:** un alloggiamento progettato e costruito per contenere fluidi pressurizzati comprendente gli elementi annessi diretti sino al punto di accoppiamento con altre attrezzature. Un recipiente può essere composto di una o più camere.
- **Tubazioni:** i componenti di una condotta destinati al trasporto dei fluidi, quando essi sono collegati al fine di essere inseriti in un sistema a pressione. Le tubazioni comprendono, in particolare, un tubo o un insieme di tubi, condotte, accessori, giunti di dilatazione, tubi flessibili o altri eventuali componenti sottoposti a pressione. Gli scambiatori di calore, costituiti da tubi per il raffreddamento o il riscaldamento di aria, sono parificati alle tubazioni.
- **Insiemi:** varie attrezzature a pressione montate da un fabbricante per costituire un tutto integrato e funzionale. (Nella dichiarazione di conformità deve essere riportata la descrizione delle attrezzature a pressione che li compongono, nonché delle procedure di valutazione di conformità utilizzate).
- **Accessori di sicurezza:** i dispositivi destinati alla protezione delle attrezzature a pressione contro il superamento dei limiti ammissibili. Essi comprendono:
 - i dispositivi per la limitazione diretta della pressione, quali valvole di sicurezza, dispositivi a disco di rottura, aste pieghevoli, dispositivi di sicurezza pilotati per lo scarico della pressione
 - i dispositivi di limitazione che attivano i sistemi di regolazione o che chiudono e disattivano l'attrezzatura, come pressostati, termostati, interruttori di livello del fluido e i dispositivi di misurazione, controllo e regolazione per la sicurezza.

L'art. 5 della Direttiva sui recipienti in pressione (PED) cita: "*Si presumono conformi alle disposizioni del presente decreto le attrezzature a pressione e gli insiemi muniti della marcatura CE di cui all'articolo 15 e della dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato VII*". In altre parole sono conformi tutte le attrezzature e quant'altro ricadente nell'applicazione della PED cui sia apposta la marcatura CE di conformità, seguita dal numero distintivo dell'organismo notificato implicato nella fase di controllo della produzione. La marcatura CE deve essere apposta in modo visibile, facilmente leggibile e indelebile su ogni attrezzatura a pressione o insieme interessati.

La valutazione in merito al fatto se le apparecchiature RM ad oggi installate ed operanti rientrano o meno sotto la giurisdizione della PED e degli adempimenti ad essa connessi, spetta ovviamente alle case costruttrici e/o agli importatori, e come già detto nell'introduzione, non è oggetto del presente lavoro entrare nel merito degli eventuali livelli di autorizzazione e controllo. Di certo, però, trattandosi d'impianti comunque sottoposti d una determinato fattore di rischio, i fabbricanti e/o gli importatori trovano comunque nella PED e nelle norme di buona tecnica armonizzate e nazionali il punto di riferimento universale per garantire la sicurezza dell'impianto nel momento in cui ne devono certificarne la produzione e l'installazione alla regola d'arte. Eventuali difformità dalle norme di buona tecnica, ovvero dall'esempio di "regola d'arte", necessitano comunque di procedure di validazione specifiche, di seguito discusse, con le quali dimostrarne la conformità.

Alla luce di quanto detto in precedenza, è dalla documentazione del fabbricante che si evidenzia come si configura un "dispositivo medico" che porta al proprio interno anche un "impianto a pressione", e quali sono e come vanno inquadrati le "attrezzature" o gli "impianti" accessori dello stesso dispositivo, necessari comunque per un suo utilizzo in sicurezza, che sono indipendenti dalla sua performance clinica, che non ricade nella marcatura CE dello stesso in quanto dispositivo medico. Infatti, mentre ciò che è definito come "parte integrante" rientra nella certificazione dell'organismo notificato che ne attesta la realizzazione da parte del fabbricante secondo la regola d'arte vigente per i diversi ambiti di competenza di rischio, nel caso delle attrezzature o degli impianti, ovvero di tutto ciò che non è insito nel dispositivo medico, e che non è montato dal fabbricante, non si è soggetti alla certificazione da parte dell'organismo notificato, ma è l'installatore o chi ne garantisce all'acquirente la fornitura e la messa in esercizio (spesso indicata come procedura di tipo "chiavi in mano"), che deve farsi carico di effettuare delle procedure che consentano il rispetto della "regola dell'arte". Le attrezzature e gli impianti così individuati ricadono nell'esercizio e non nella costruzione, e pertanto sarà l'installatore – fornitore "chiavi in mano" a doverne rilasciare una dichiarazione di conformità d'installazione alla regola d'arte.

Scelte costruttive alternative

Nella costruzione dei tomografi RM, ovvero nella fornitura completa delle attrezzature di sicurezza associate al recipiente a pressione presente nelle apparecchiature a Risonanza Magnetica con magneti superconduttori, è possibile, come per tutti gli impianti a pressione, derogare dalla Direttiva PED.

Ovvero, sia nella costruzione che nell'installazione completa dell'impianto, qualora si voglia intraprendere una scelta diversa da quelle normate, il fabbricante e/o l'installatore-fornitore "chiavi in mano" deve comunque dimostrare di aver effettuato l'analisi dei rischi in merito alla soluzione adottata, ovvero mostrare i risultati dei test di verifica effettuati e le misure di sicurezza intraprese. Fermo restando quanto sopra, dove finisce il dispositivo medico e dove inizia l'attrezzatura o impianto accessorio utile all'esercizio "in sicurezza" dello stesso? E come si configurano nei due casi le eventuali scelte di adottare soluzioni diverse da quelle previste dalle direttive e dalle norme tecniche ad oggi esistenti?

1 caso: la soluzione adottata sull'impianto non è prevista da nessuna norma di buona tecnica disponibile e rappresenta una scelta costruttiva del fabbricante che è parte integrante del dispositivo medico e rientra nella certificazione CE rilasciata dall'organismo notificato.

In questo caso il fabbricante è tenuto a dover dimostrare di aver considerato i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) previsti nella Direttiva 93/42/EEC sui Dispositivi Medici, che a sua volta richiama al rispetto di tutte le altre direttive che dovessero disciplinare, per aspetti diversi da quello strettamente medico, il dispositivo in questione. Inoltre ricordiamo che l'art.6 cita che "...*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...*".

Ala luce di ciò, giustificata l'inadottabilità delle soluzioni messe a disposizione dalle norme tecniche, e venendo meno ai riferimenti posti dalla Direttiva PED per la messa in sicurezza degli impianti a pressione, la Direttiva stessa dice che è possibile effettivamente derogare dalle sue disposizioni purché tale soluzione alternativa sia "*progettata e fabbricata secondo corretta prassi costruttiva in uso nello Stato di fabbricazione appartenente all'Unione europea o aderente all'Accordo istitutivo dello Spazio Economico Europeo, che garantisce la sicurezza di utilizzazione*". In conseguenza di ciò, se pure si dimostrasse di non essere tenuti ad osservare strettamente i *Requisiti Essenziali di Sicurezza* della PED in quanto trattasi elemento costruttivo della macchina RM e conseguentemente si ritenesse di non essere obbligati ad eseguire l'analisi dei rischi così come la PED prevede, si deve comunque dimostrare di aver seguito una "corretta prassi costruttiva", e in ogni caso si deve rispondere ai "*Requisiti Essenziali di Sicurezza*" imposti dalla Direttiva "Dispositivi Medici", precedentemente richiamati, indicando la procedura di riferimento eseguita. Qualora inoltre in tale procedura non si faccia richiamo ad alcuna norma o direttiva conosciuta come riferimento per l'effettuazione dell'analisi dei rischi, occorrerà in ogni caso dimostrare, previa giustificazione d'inadottabilità degli standard nazionali e comunitari esistenti in materia, di aver effettuato l'analisi dei rischi sul dispositivo in merito alle componenti non codificate all'interno degli standard vigenti e l'organismo certificatore ne dovrà aver validato ed avallato la procedura operativa garantendone la sicurezza nelle condizioni tipiche di esercizio a cui il sistema è chiamato ad operare, ovvero, come nel caso contemplato, nella particolare condizione di bassissima temperatura, fondamentale per la sicurezza.

2 caso: la soluzione adottata sull'impianto non è prevista da nessuna direttiva e/o norma di buona tecnica, e rientra in un contesto di "attrezzature" o impianti accessori correlati ai requisiti utili per l'esercizio del dispositivo, non rappresentando un elemento costruttivo originale ma una scelta dell'installatore – fornitore "chiavi in mano"

In questo caso l'esempio più evidente per i magneti superconduttori è quello della tubazione dedicata all'eventuale evacuazione in atmosfera dell'elio, che certamente in buona parte, se non addirittura nella sua interezza, è da considerarsi un impianto "accessorio" dell'apparecchiatura RM, connesso ad essa e di cui certamente occorre valutare il livello di sicurezza, in conformità alle regole che riguardano l'"esercizio" degli impianti a pressione, che in Italia potrebbe ricadere sotto la giurisdizione del Decreto 1 Dicembre 2004, n. 329. In ogni caso l'installatore – fornitore "chiavi in mano" dovrà rilasciare una certificazione d'installazione alla regola d'arte, indicando quali leggi - direttive - norme di buona tecnica, ha seguito per realizzare un 'impianto che funzioni "in sicurezza". Esso è oltretutto installato in un ambiente di lavoro, all'interno di un edificio (la struttura sanitaria) con accesso al pubblico (pazienti ed accompagnatori), e quindi deve rispettare tutti gli altri disposti di legge che regolano le installazioni d'impianti di questo genere in questi ambienti. L'installatore – fornitore "chiavi in mano" si assume la piena responsabilità dell'impianto realizzato "a regola d'arte"

sul quale ha certificato la corretta realizzazione. Scelte alternative comportano la necessità di dimostrare alle autorità competenti la validità della soluzione adottata, ed è obbligo del fabbricante produrre un fascicolo tecnico con la descrizione del metodo utilizzato, le prove e i risultati che ne confortano l'adozione. Il tutto deve essere vagliato da organismi competenti sulle modalità previste dalle vigenti direttive comunitarie o da leggi nazionali di merito, che prevedono in molti casi veri e propri processi di validazione a carico di organismi notificati o di autorizzazione a livello nazionale. Ciò che va giustificata è la soluzione adottata per consentire all'impianto di operare comunque e sempre "in sicurezza" tale soluzione passerà poi al successivo vaglio delle autorità competenti nazionali deputate alle verifiche di conformità e di corretta installazione dell'impianto. La responsabilità in merito alle caratteristiche di un impianto o parti di esso, realizzato senza adottare soluzioni frutto di accorgimenti correlati a riferimenti normativi già esistenti, è a totale carico dell'installatore – fornitore "chiavi in mano", il quale ne risponde in via esclusiva. La dichiarazione di conformità dell'installatore dovrà essere redatta ai sensi del D.M. n. 37 del 22.01.2008, vigente oggi in Italia, che riporta le disposizioni per una corretta installazione d'impianti all'interno di edifici.

La dichiarazione di conformità dell'installatore

Il Decreto 22 Gennaio 2008, n. 37 concernente l'attuazione dell'articolo 11- quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività d'installazione di impianti, rappresenta ad oggi la norma di riferimento elettiva per gli installatori che operano nel settore dell'impiantistica collocata all'interno di edifici.

È in vigore dal 27 marzo 2008 ed è applicato alla maggioranza degli impianti presenti all'interno di ambienti sia di lavoro che di vita. Si tratta di un decreto complesso e molto importante che vale la pena di analizzare in modo più approfondito.

Art. 1 - Campo di applicazione

Comma 1: E' previsto il rispetto dei contenuti del presente decreto nella realizzazione degli "*... impianti posti al servizio degli edifici, indipendentemente dalla destinazione d'uso, collocati all'interno degli stessi o delle relative pertinenze. Se l'impianto è connesso a reti di distribuzione si applica a partire dal punto di consegna della fornitura...*" Pertanto, è chiara l'applicazione del decreto a tutte le tipologie d'impianti connessi alla distribuzione di servizi all'interno degli edifici, ed è ovviamente richiesto, alle ditte installatrici, il rispetto integrale di quanto contenuto nel relativo regolamento. Le ditte sono conseguentemente tenute al rispetto delle procedure tecniche definite, nonché al rilascio, al committente, degli atti di certificazione previsti che attestano la regolarità dell'impianto realizzato.

Il comma 2 definisce poi una classificazione delle diverse tipologie d'impianti:

- a) impianti di produzione, trasformazione, trasporto, distribuzione, utilizzazione dell'energia elettrica, impianti di protezione contro le scariche atmosferiche, nonché gli impianti per l'automazione di porte, cancelli e barriere;

- b) impianti radiotelevisivi, le antenne e gli impianti elettronici in genere;
- c) impianti di riscaldamento, di climatizzazione, di condizionamento e di refrigerazione di qualsiasi natura o specie, comprese le opere di evacuazione dei prodotti della combustione e delle condense, e di ventilazione ed aerazione dei locali;
- d) impianti idrici e sanitari di qualsiasi natura o specie;
- e) impianti per la distribuzione e l'utilizzazione di gas di qualsiasi tipo, comprese le opere di evacuazione dei prodotti della combustione e ventilazione ed aerazione dei locali;
- f) impianti di sollevamento di persone o di cose per mezzo di ascensori, di montacarichi, di scale mobili e simili;
- g) impianti di protezione antincendio.

Ovviamente quando gli impianti sopra riportati fanno parte di un'installazione per la cui corretta realizzazione e messa in esercizio esiste già una "regola d'arte" ad hoc, il decreto rimanda l'installatore alla normativa specifica, secondo quanto sancito dal comma 3 dell'art. 1 "... *gli impianti o parti d'impianto che sono soggetti a requisiti di sicurezza prescritti in attuazione della normativa comunitaria, ovvero di normativa specifica, non sono disciplinati, per tali aspetti, dalle disposizioni del presente decreto ...*".

Art. 2 - Definizioni relative agli impianti

Vale la pena evidenziare, vista la complessità della materia, le definizioni del glossario maggiormente pertinente con le finalità del presente lavoro, rimandando eventualmente il lettore ad una lettura approfondita dell'intero contesto.

- **Il punto di consegna delle forniture** (-comma a) è definito come "... *il punto in cui l'azienda fornitrice o distributrice rende disponibile all'utente l'energia elettrica, il gas naturale o diverso, l'acqua, ovvero il punto d'immissione del combustibile nel deposito collocato, anche mediante comodato, presso l'utente ...*".
- **Gli uffici tecnici interni** (-comma c) sono definiti come le "... *strutture costituite da risorse umane e strumentali preposte all'impiantistica, alla realizzazione degli impianti aziendali ed alla loro manutenzione i cui responsabili posseggono i requisiti tecnico-professionali previsti dall'articolo 4 ...*".
- **Per ordinaria manutenzione** (-comma d) s'intendono "... *gli interventi finalizzati a contenere il degrado normale d'uso, nonché a far fronte ad eventi accidentali che comportano la necessità di primi interventi, che comunque non modificano la struttura dell'impianto su cui s'interviene o la sua destinazione d'uso secondo le prescrizioni previste dalla normativa tecnica vigente e dal libretto di uso e manutenzione del costruttore ...*".
- **Gli impianti per la distribuzione e l'utilizzazione di gas** (-comma g), sono definiti come "... *l'insieme delle tubazioni, dei serbatoi e dei loro accessori, dal punto di*

consegna del gas, anche in forma liquida, fino agli apparecchi utilizzatori, l'installazione ed i collegamenti dei medesimi, le predisposizioni edili e meccaniche per l'aerazione e la ventilazione dei locali in cui deve essere installato l'impianto, le predisposizioni edili e meccaniche per lo scarico all'esterno dei prodotti della combustione ...”

- **Gli impianti di protezione antincendio** (-comma h) sono definiti come “...*gli impianti di alimentazione d'idranti, gli impianti di estinzione di tipo automatico e manuale nonché gli impianti di rilevazione di gas, di fumo e d'incendio...*”

Il punto di consegna delle forniture (-comma a) è di fondamentale importanza nella trattazione di cui al presente lavoro: bisogna infatti conoscere con esattezza dove termina la “fornitura” del **fabricante**, e dove inizia l’opera di “installazione” di attrezzature e/o servizi accessori di responsabilità propria degli **installatori**, ovvero, per gli aspetti relativi alla sicurezza, dove termina la “giurisdizione” della marcatura CE e cosa sono obbligati a “coprire” le dichiarazioni di conformità rilasciate dagli installatori degli impianti al “accessori”. Particolare attenzione va posta sulle forniture “chiavi in mano”: tutte le ditte che operano ed installano per conto del fornitore sono, in questo caso, trasparenti per il committente ed è il fornitore “chiavi in mano” che risponde in solido degli impianti installati nell’ambito della fornitura circoscritta nel contratto, diventando lui stesso il “committente” per le ditte installatrici coinvolte. Al committente – proprietario della fornitura - spetta un’attestazione, nel rispetto del contratto stipulato, che certifichi, da parte del fornitore “chiavi in mano”, la conformità di tutte le installazioni “accessorie”, la cui responsabilità, pur nel caso di compartecipazione di ditte terze, ricade esclusivamente su di sé. A tale attestazione va allegata tutta la documentazione comprovante il rispetto del presente decreto, con cui dimostrare, per gli impianti realizzati, il pieno rispetto della “regola d’arte”.

Art. 3 - Imprese abilitate

Sono abilitate a svolgere l’attività d’installazione (compresa la trasformazione e l’ampliamento) e manutenzione degli impianti in discussione, disciplinandoli come segue:

- “...**Le imprese** (-comma 1), iscritte nel registro delle imprese di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581 e successive modificazioni, di seguito registro delle imprese, o nell’Albo provinciale delle imprese artigiane di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443, di seguito albo delle imprese artigiane, sono abilitate all’esercizio delle attività di cui all’articolo 1, se l’imprenditore individuale o il legale rappresentante ovvero il responsabile tecnico da essi preposto con atto formale, e’ in possesso dei requisiti professionali di cui all’articolo 4. **Il responsabile tecnico** (-comma 2) di cui al presente comma svolge tale funzione per una sola impresa e la qualifica è incompatibile con ogni altra attività continuativa...”
- “...**Le imprese non installatrici** (-comma 5) che dispongono di uffici tecnici interni sono autorizzate all’installazione, alla trasformazione, all’ampliamento e alla manutenzione degli impianti, relativi esclusivamente alle proprie strutture interne e nei limiti della tipologia di lavori per i quali il responsabile possiede i requisiti previsti all’articolo 4...”

“...Le imprese, di cui ai commi 1, 3, 4 e 5, (-comma 6) alle quali sono stati riconosciuti i requisiti tecnico-professionali, hanno diritto ad un certificato di riconoscimento, secondo i modelli

approvati con decreto del Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato dell'11 giugno 1992. Il certificato è rilasciato dalle competenti commissioni provinciali per l'artigianato, di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443, e successive modificazioni, o dalle competenti camere di commercio, di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 580, e successive modificazioni...

Pertanto, i soggetti a cui sono stati riconosciuti i requisiti tecnico-professionali necessari sono autorizzati ad installare, trasformare, ampliare ed effettuare manutenzioni su tutte le tipologie d'impianti disciplinati dal presente decreto; essi possono essere rappresentati sia da imprese abilitate, sia da uffici tecnici interni; in entrambi i casi, il soggetto dichiarato idoneo dovrà essere provvisto di un Responsabile Tecnico in possesso dei **requisiti tecnico-professionali** di cui all'**art. 4**, operante in condizioni di non incompatibilità. Al soggetto sarà rilasciato, dalle autorità competenti individuate nel comma 6 del presente articolo 3, un **certificato di riconoscimento**, che dovrà allegare, a seguito di una installazione, alla **certificazione d'installazione alla regola d'arte** che conclude la procedura di esecuzione di ogni intervento d'installazione, modifica o ampliamento degli impianti disciplinati dal presente decreto.

Art. 4 Requisiti tecnico – professionali

I requisiti tecnico – professionali dei Responsabili tecnici sono individuati in base alle diverse tipologie d'impianti, nonché al dimensionamento degli stessi, anche sulla base del livello di conoscenze tecniche e di abilitazione professionale necessarie. Il dettaglio è molto ampio e si rimanda alla lettura del decreto per una conoscenza esaustiva dell'argomento.

Art. 5 Progettazione degli impianti

- Il **comma 1** stabilisce che *“...per l'installazione, la trasformazione e l'ampliamento degli impianti di cui all'articolo 1, comma 2, lettere a), b), c), d), e), g), e' redatto un progetto. Fatta salva l'osservanza delle normative più rigorose in materia di progettazione, nei casi indicati al comma 2, il progetto e' redatto da un professionista iscritto negli albi professionali secondo la specifica competenza tecnica richiesta mentre, negli altri casi, il progetto, come specificato all'articolo 7, comma 2, è redatto, in alternativa, dal Responsabile tecnico dell'impresa installatrice...”*
- Il **comma 2** individua quali impianti dovranno essere progettati necessariamente da professionista iscritto agli albi professionali, mentre con
- il **comma 3** entra nel vivo della materia di nostro maggiore interesse, ovvero la conformità dell'impianto: *“... I progetti degli impianti sono elaborati secondo la regola dell'arte. I progetti elaborati in conformità alla vigente normativa e alle indicazioni delle guide e alle norme dell'UNI, del CEI o di altri Enti di normalizzazione appartenenti agli Stati membri dell'Unione europea o che sono parti contraenti*

dell'accordo sullo spazio economico europeo, si considerano redatti secondo la regola dell'arte ...”

Pertanto, il soggetto abilitato, responsabile dell'installazione o di un intervento di modifica su un impianto (trasformazione/ ampliamento), al fine di poter dimostrare al committente ed alle autorità competenti nazionali che il lavoro svolto è eseguito alla regola d'arte, dovrà produrre la seguente documentazione progettuale:

- (comma 4) *“...I progetti contengono almeno gli schemi dell'impianto e i disegni planimetrici nonché una relazione tecnica sulla consistenza e sulla tipologia dell'installazione, della trasformazione o dell'ampliamento dell'impianto stesso, con particolare riguardo alla tipologia e alle caratteristiche dei materiali e componenti da utilizzare e alle misure di prevenzione e di sicurezza da adottare. Nei luoghi a maggior rischio d'incendio e in quelli con pericoli di esplosione, particolare attenzione e' posta nella scelta dei materiali e componenti da utilizzare nel rispetto della specifica normativa tecnica vigente...”*
- (comma 5) *“... Se l'impianto a base di progetto e' variato in corso d'opera, il progetto presentato e' integrato con la necessaria documentazione tecnica attestante le varianti, alle quali, oltre che al progetto, l'installatore e' tenuto a fare riferimento nella dichiarazione di conformità...”*
- (comma 6) *“... Il progetto, di cui al comma 2, e' depositato presso lo sportello unico per l'edilizia del comune in cui deve essere realizzato l'impianto nei termini previsti all'articolo 11...”*

A tale disposizioni fanno eccezione le manutenzioni, disciplinate a sé dall'art. 10.

Art. 6 – Realizzazione ed installazione degli impianti

Il comma 1 stabilisce che *“...le imprese realizzano gli impianti secondo la regola dell'arte, in conformità alla normativa vigente e sono responsabili della corretta esecuzione degli stessi. Gli impianti realizzati in conformità alla vigente normativa e alle norme dell'UNI, del CEI o di altri Enti di normalizzazione appartenenti agli Stati membri dell'Unione europea o che sono parti contraenti dell'accordo sullo spazio economico europeo, si considerano eseguiti secondo la regola dell'arte...”*

Art. 7 - Dichiarazione di conformità

1. Al termine dei lavori, previa effettuazione delle verifiche previste dalla normativa vigente, comprese quelle di funzionalità dell'impianto, l'impresa installatrice rilascia al committente la dichiarazione di conformità degli impianti realizzati nel rispetto delle norme di cui all'articolo 6. Di tale dichiarazione, resa sulla base del modello di cui all'allegato I, fanno parte integrante la relazione contenente la tipologia dei materiali impiegati, nonché il progetto di cui all'articolo 5.

2. *Nei casi in cui il progetto e' redatto dal responsabile tecnico dell'impresa installatrice l'elaborato tecnico e' costituito almeno dallo schema dell'impianto da realizzare, inteso come descrizione funzionale ed effettiva dell'opera da eseguire eventualmente integrato con la necessaria documentazione tecnica attestante le varianti introdotte in corso d'opera.*

3. *In caso di rifacimento parziale d'impianti, il progetto, la dichiarazione di conformità, e l'attestazione di collaudo ove previsto, si riferiscono alla sola parte degli impianti oggetto dell'opera di rifacimento, ma tengono conto della sicurezza e funzionalità dell'intero impianto. Nella dichiarazione di cui al comma 1 e nel progetto di cui all'articolo 5, e' espressamente indicata la compatibilità tecnica con le condizioni preesistenti dell'impianto.*

4. *La dichiarazione di conformità e' rilasciata anche dai responsabili degli uffici tecnici interni delle imprese non installatrici di cui all'articolo 3, comma 3, secondo il modello di cui all'allegato II del presente decreto.*

5. *Il contenuto dei modelli di cui agli allegati I e II può essere modificato o integrato con decreto ministeriale per esigenze di aggiornamento di natura tecnica.*

6. *Nel caso in cui la dichiarazione di conformità prevista dal presente articolo, salvo quanto previsto all'articolo 15, non sia stata prodotta o non sia più reperibile, tale atto e' sostituito - per gli impianti eseguiti prima dell'entrata in vigore del presente decreto - da una dichiarazione di rispondenza, resa da un professionista iscritto all'albo professionale per le specifiche competenze tecniche richieste, che ha esercitato la professione, per almeno cinque anni, nel settore impiantistico a cui si riferisce la dichiarazione, sotto personale responsabilità, in esito a sopralluogo ed accertamenti, ovvero, per gli impianti non ricadenti nel campo di applicazione dell'articolo 5, comma 2, da un soggetto che ricopre, da almeno 5 anni, il ruolo di responsabile tecnico di un'impresa abilitata di cui all'articolo 3, operante nel settore impiantistico a cui si riferisce la dichiarazione.*

Art. 8 - Obblighi del committente o del proprietario

1. *Il committente e' tenuto ad affidare i lavori d'installazione, di trasformazione, di ampliamento e di manutenzione straordinaria degli impianti indicati all'articolo 1, comma 2, ad imprese abilitate ai sensi dell'articolo 3.*

2. *Il proprietario dell'impianto adotta le misure necessarie per conservarne le caratteristiche di sicurezza previste dalla normativa vigente in materia, tenendo conto delle istruzioni per l'uso e la manutenzione predisposte dall'impresa installatrice dell'impianto e dai fabbricanti delle apparecchiature installate. Resta ferma la responsabilità delle aziende fornitrici o distributrici, per le parti dell'impianto e delle relative componenti tecniche da loro installate o gestite...*

Art. 10 - Manutenzione degli impianti

1. *La manutenzione ordinaria degli impianti di cui all'articolo 1 non comportano la redazione del progetto, né il rilascio dell'attestazione di collaudo, e né l'osservanza dell'obbligo di cui all'articolo*

8, comma 1, fatto salvo il disposto del successivo comma 3... (relativo a forniture di gas, elettricità ed acqua)

In caso di accertamento da parte della autorità competenti, della violazione dei contenuti dell'art. 7 in merito alla dichiarazione di conformità, il decreto prevede all'art. 15 un apparato sanzionatorio molto incisivo, che oltre alle pene pecuniari, definisce, per i casi più gravi reiterati, anche alla "...sospensione temporanea dell'iscrizione delle medesime imprese dal registro delle imprese o dall'albo provinciale delle imprese artigiane...", mentre per i professionisti iscritti agli albi prevede che "...i soggetti accertatori propongono agli ordini professionali provvedimenti disciplinari a carico dei professionisti...". Le sanzioni amministrative riguardano anche i committenti e i proprietari che non hanno affidato i lavori a soggetti abilitati o che non adottato le misure necessarie per conservare le caratteristiche di sicurezza degli impianti di cui ai commi 1 e 2 della Art. 8.

In cosa consiste, quindi, una Dichiarazione di conformità e come si verifica la sua correttezza? In appendice al Decreto 22 Gennaio 2008 n. 37 sono disponibili i modelli di riferimento per la produzione della certificazione d'installazione a regola d'arte predisposti dal Ministero per lo Sviluppo Economico. L'Allegato I si riferisce alle imprese abilitate mentre l'Allegato II è stato predisposto per gli uffici tecnici interni.

Per il tramite di entrambe le dichiarazioni, i soggetti abilitati sono tenuti ad affermare sotto la propria responsabilità di aver:

- rispettato il progetto redatto per l'installazione
- seguito le norme di buona tecnica applicabili all'impiego dell'installazione,
- installato componenti e materiali adatti al luogo d'installazione,
- controllato l'impianto ai fini della sicurezza e della funzionalità con esito positivo, avendo eseguito le verifiche richieste dalle norme e dalle disposizioni di legge.

Alla dichiarazione di conformità vanno allegati **OBBLIGATORIAMENTE**,

- il progetto ai sensi degli articoli 5 e 4
- la relazione con tipologie dei materiali utilizzati
- lo schema dell'impianto realizzato
- il riferimento a dichiarazioni di conformità precedenti o parziali, già esistenti

e per le imprese abilitate anche:

- copia del certificato di riconoscimento dei requisiti tecnico - professionali

Il documento, così completo, va consegnato al committente – proprietario dell'edificio in cui l'impianto è stato installato, il quale è tenuto a tenerlo a disposizione delle autorità competenti per le verifiche del caso.

Scelte d'installazione alternative

Il decreto analizzato non definisce, per l'installatore, la possibilità, di adottare "scelte alternative", ma gli chiede solamente di indicare sulla certificazione di conformità che è tenuto a rilasciare a quale norma di buona tecnica ha fatto riferimento negli "accorgimenti" presi per garantire la corretta installazione dell'impianto realizzato. Tale impostazione potrebbe prefigurare che sia preclusa qualsiasi procedura alternativa di montaggio o di scelta di attrezzatura, e, se così fosse, non ci sarebbe più spazio per alcun elemento d'innovazione scientifica o tecnologica. Ovviamente, così non è: la possibilità di introdurre novità ed innovazioni è qualcosa d'irrinunciabile, e chiunque ha il DIRITTO di proporre nuove soluzioni che vadano, possibilmente, nel verso del "miglioramento" o di una "facilitazione" dei sistemi fino a quel punto adottati, fatti salvi evidente fattori d'interesse economico e sociale. Analogamente, però, chiunque ha il DOVERE di rispettare le regole previste nell'ambito della comunità europea, ove nessuno può adottare soluzioni alternative o innovative senza averle preventivamente, nel sovrano rispetto dei "*requisiti essenziali di sicurezza*" previste dalle direttive di riferimento.

Alla luce di ciò, è quindi necessario prima dimostrare l'effettiva "bontà" della proposta e poi, a seconda delle direttive, richiedere la "conferma", ovvero la validazione, a organismi abilitati o Istituti di certificazione che, attraverso opportuni processi predefiniti, si fanno "garanti" di tutti quegli aspetti di conformità richiesti a livello europeo per assicurare che un determinato prodotto o un determinato accorgimento adottato sia efficace per la sua finalità e sicuro per i soggetti che saranno coinvolti nel suo utilizzo, il tutto sempre pedissequamente nel rispetto dei "*requisiti essenziali di sicurezza*" previsti dalle pertinenti direttive.

Il benessere dell'esperto responsabile

Nell'ambito della Risonanza Magnetica, la legislazione nazionale italiana prevede la figura dell'Esperto Responsabile (ER) come consulente tecnico del datore di lavoro deputato a esprimere il preventivo benessere all'installazione, e, successivamente, a gestire gli aspetti di sicurezza dell'impianto in se, nonché di tutti gli impianti accessori necessari al funzionamento - in sicurezza dell'apparecchiatura diagnostica. Il D.M. 2 agosto 1991 prevede infatti, tra i compiti dell'ER, quelli di:

- *...omissis... validazione del progetto esecutivo*
- *controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza*
- *controllo dei collaudi effettuati dalla Ditta incaricata di installare le apparecchiature*
- *verifica della corretta esecuzione del progetto ed installazione avvenuta*
- *verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto... omissis...*

In merito all'ultima delle attribuzioni sopra riportate, il decreto inoltre aggiunge, a margine, "*...si raccomanda il controllo periodico dei seguenti fattori, dispositivi e sistemi: ...omissis... sistema di rilevazione dell'ossigeno, di canalizzazione dei gas prodotti dai liquidi criogenici, di ventilazione*

ed espulsione rapida dei gas...omissis...”, richiamando specificatamente l’attenzione proprio sugli impianti oggetto del presente lavoro.

Il ruolo dell’ER è pertanto di fondamentale importanza, nel controllo della conformità sia dell’apparecchiatura RM e sia degli impianti di sicurezza ad essa asserviti, in relazione ai quali è tenuto a verificare i collaudi e le certificazioni d’installazione alla regola d’arte rilasciate all’esercente. Molta attenzione dovrà quindi destare alla verifica della correttezza e della completezza della documentazione rilasciata, con particolare riguardo agli allegati obbligatori che dovranno farne parte ai sensi del D.M. 22 gennaio 2008, n.37. All’ER dovrà essere chiaro quale parte della fornitura è oggetto di responsabilità del fabbricante e quali impianti, o parte di essi ricadono sotto la responsabilità di altri installatori, ma, per le installazioni effettuate per il tramite di forniture “chiavi in mano”, ancora con maggiore scrupolo dovrà identificare:

- cosa ricade sotto la responsabilità del fornitore – “chiavi in mano”,
- cosa non rientra in tale fornitura, e che invece va a ricadere sotto la diretta responsabilità degli installatori.

Nella sostanza, e relativamente alla fornitura del bene “chiavi in mano”, è fondamentale capire

- ciò che è “parte integrante” dell’apparecchiatura RM, e che pertanto rientra all’interno della certificazione CE, eventualmente anche prevedendo il “montaggio in sede” di alcune componenti, se previsto nel libretto d’istruzioni e nelle certificazioni di accompagnamento della macchina previste dal fabbricante (tale “montaggio in sede” dovrà prevedere comunque una certificazione, in quanto procedura d’installazione a posteriori da parte del fornitore, che ne dovrà garantirne la conformità d’installazione nel rispetto delle specifiche imposte dalla casa madre, nonché della regola d’arte prevista per quel genere d’impianto);
- ciò che, pur essendo parte della fornitura “chiavi” in mano, (cui magari sarà dato compimento per il tramite di un “montaggio in sede”), non fa però parte integrante dell’apparecchiatura RM, e quindi non rientra nella certificazione CE. In questo caso, il responsabile di quel bene facente parte della fornitura, ma che non rientra nella marcatura CE, è l’installatore, il quale, nel caso si avvalga a sua volta di ditte terze per la messa in opera e l’esecuzione dei lavori, diventerà egli stesso il committente, ovvero si configurerà quale responsabile unico garante dell’operato di tali ditte terze. All’esercente che usufruisce della fornitura finale “chiavi in mano”, il fornitore così definito dovrà rilasciare l’attestazione di conformità di tutti gli impianti oggetto della fornitura, dimostrando la conformità delle installazioni anche attraverso le certificazioni d’installazione alla regola d’arte rilasciategli dalle ditte terze di cui si è avvalso, e che gli consentiranno di emettere il proprio giudizio di conformità. Resta inteso che, per l’esercente, le ditte di cui si è avvalso il fornitore “chiavi in mano” sono del tutto trasparenti, non avendo le medesime alcun livello di responsabilità nei suoi confronti.

Eventuali rilievi di non conformità da parte degli organismi competenti nazionali deputati all’azione di controllo potranno essere solo oggetto di rivalsa tra fornitore e ditte incaricate dallo stesso, ma non di contenzioso tra l’esercente e le ditte incaricate dal fornitore.

Dalla conformità di fabbricazione a quella d'installazione: il ruolo dell'ISPESL e quello dell'INAIL

Il principale fattore di rischio presente in tutte le apparecchiature a Risonanza Magnetica “total body” utilizzate in ambito clinico è la presenza di un campo magnetico statico, il quale, ad esclusione delle installazioni con tecnologia di magnete di tipo resistivo (attualmente non più del 2-3% del totale installato), presenta il carattere di “permanenza”.

Infatti, sia i magneti cosiddetti “permanenti”, sia quelli superconduttivi, hanno come caratteristica peculiare l'impossibilità di “spegnere” il campo magnetico statico una volta terminata la sessione di lavoro. Pertanto,

- le caratteristiche strutturali del sito d'installazione (accessi controllati, cartellonistiche, confinamento delle zone di rischio, ecc.),
- le procedure (da stabilirsi sia nella fase di utilizzo delle apparecchiature durante l'orario di lavoro, sia nella successiva fase di “custodia”),
- gli aspetti organizzativi finalizzati alla “gestione della sicurezza” nel sito RM,
- tutta la dispositivistica di sicurezza dedicata e stabilita anche sulla base della tipologia d'impianto,

rappresentano il “focus” definito nei vigenti standard di sicurezza (Allegati 1 e 4 del D.M. 2 agosto 1991 e allegati A e B del D.M. 8 agosto 1993) nonché nelle successive Indicazioni Operative dell'ISPESL del 31 maggio 2004.

Tutte le voci sopra introdotte non rientrano nell'ambito certificazione CE dell'impianto RM, la quale si riferisce solo alle caratteristiche intrinseche dell'apparecchiatura medica, ma attengono piuttosto ad aspetti correlati ad un insieme di condizioni e regole che deve seguire l' esercente per garantire una corretta installazione ed un uso “in sicurezza” dell'apparecchiatura RM, con particolare riguardo alle condizioni di esercizio. Sono proprio le caratteristiche “uniche” dei tomografi RM, nonché la particolare tipologia di rischi ad essi collegati che, rispetto ad altri dispositivi medici, hanno richiesto l'attivazione di un quadro normativo “dedicato”, nonché di un sistema di verifica di conformità distinto da quello di vigilanza (come previsto dai commi 1 e 2 dell'art. 7 del D.P.R. 542/1994).

In particolare, preme precisare che la dispositivistica di sicurezza in un impianto RM è una dotazione “accessoria” all'apparecchiatura che nulla ha a che fare con la” performance clinica” del tomografo, e pertanto non rientra nella certificazione CE del fabbricante (a meno di eventuali particolari scelte costruttive), ma necessita piuttosto di una verifica tecnica da parte di un organismo competente (ruolo svolto in Italia dall'ISPESL, l'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, fino al 31 maggio 2010) in grado di stabilirne la correttezza nonché l'ottimizzazione dell'installazione, al fine di mantenere ottimale il livello di sicurezza senza inficiare la puntualità e l'efficacia del percorso diagnostico. Nella sostanza, l'azione di verifica svolta dall'ISPESL ha avuto solo marginalmente come focus l'apparecchiatura RM in quanto tale al centro del suo sviluppo. Essa ha piuttosto fatto riferimento a tutto ciò che vi è al contorno della medesima, e che consente l'utilizzo in sicurezza della macchina RM marcata CE all'interno della struttura sanitaria di sua collocazione.

A titolo di esempio, si evidenzia che la taratura del sensore ossigeno - il principale dispositivo di sicurezza associato ai magnetici superconduttori – risponde ad una specifica norma di buona tecnica la CEI EN 50104, la quale definisce i criteri di criticità per il corretto posizionamento del sensore

all'interno della sala magnete, ma anche l'impianto di evacuazione dei fluidi criogenici all'esterno della sala magnete (tubazione di "quenching"), nonché gli impianti di ventilazione "normale" e "di emergenza" in sala magnete, richiedono necessariamente una certificazione d'installazione alla regola d'arte che ne attesti la realizzazione in "regime di conformità riconosciuta".

Soprattutto per i magneti superconduttori, che sono oggetto della certificazione CE per quanto concerne l'apparecchiatura RM, tale certificazione s'intreccia inevitabilmente con quanto di pertinenza degli impianti accessori asserviti all'apparecchiatura stessa, e solo un'adeguata cura nell'installazione e nella gestione tanto della prima quanto dei secondi può garantire la sicurezza dell'installazione nel tempo.

L'attività ispettiva dell'ISPESL di cui all'art. 7.2 del D.P.R. 542/1994 è stata orientata alla verifica delle connotazioni di sicurezza delle installazioni, ovvero dell'operato dell'Esperto Responsabile, il quale, per quanto di competenza, è tenuto a rispondere dei criteri adottati per rilasciare il benestare relativo alle caratteristiche di sicurezza che consentano l'utilizzo clinico dell'apparecchiatura. Fare ciò equivale a verificare la conformità sia dell'apparecchiatura e sia degli impianti accessori, ovvero a garantire il permanere delle condizioni di sicurezza nel tempo. Ovviamente, in caso di eventuali prescrizioni su rilievi di non conformità, questi ricadranno sotto la responsabilità dell' esercente, ma l'ER, per quanto di competenza, risponderà del proprio operato al datore di lavoro che lo ha incaricato formalmente

La verifica di conformità alle prescrizione di legge in materia di sicurezza è oggetto della oramai ventennale esperienza in materia da parte dell'ISPESL, che ha sviluppato e maturato le specifiche competenze tecniche seguendo l'evoluzione dei rischi in questo settore associati all'evoluzione tecnologica delle apparecchiature, organizzando un vero e proprio servizio ispettivo istituito e regolamentato recentemente con il Decreto Commissariale ISPESL 6 aprile 2009, affiancando alla propria attività istituzionale anche più specifici compiti di studio e ricerca che, di per sé, alla luce del numero crescente d'installazioni presenti sul territorio nazionale, nonché del valore sempre più elevato del campo magnetico statico utilizzato. Questi elementi che comportano un'inevitabile contingente amplificazione del livello di rischio correlato, sono sempre più basilari e richiedono sforzi di aggiornamento sempre maggiori.

Il D.L. 31 maggio 2010, n.78, ha stabilito la soppressione dell'ISPESL e l'assorbimento di tutte le sue funzioni da parte dell'INAIL, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, che è chiamato quindi ad assolvere con continuità e con maggiore incisività a tutte le incombenze già svolte in passato dall'ISPESL e sopra richiamate.

Conclusioni

L'introduzione della certificazione CE nei dispositivi medici ha permesso un'accelerazione nella circolazione delle apparecchiature a Risonanza Magnetica all'interno dell'Unione Europea. 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, i fabbricanti impongono sui dispositivi la marcatura di conformità con l'indicazione dell'organismo notificato che ne ha effettuato la validazione: ciò da un lato consente di rispettare quanto stabilito dalla direttiva europea, dall'altro garantisce 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 in cui 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.

Proprio come il fabbricante, anche gli installatori, responsabili della messa in opera ed in esercizio degli impianti accessori, sono tenuti a garantire il rispetto di comportamenti di conformità, sulla base dei quali rilasciare una dettagliata documentazione di certificazione d'installazione a regola d'arte in cui si evincano le norme di buona tecnica seguite, lo schema degli impianti montati e le caratteristiche tecniche (calcoli di dimensionamento, tabelle, tipologie di materiali utilizzati, ecc.) che supportano le scelte adottate ai sensi del D.M. 22 gennaio 2008, n. 37, per quanto concernente gli impianti all'interno di edifici. Stesso approccio dicasi per le procedure di fornitura "chiavi in mano" che prevedono l'operato di ditte terze, per conto del fornitore principale, destinate al montaggio di specifici componenti o "impianti" necessari per il corretto e "sicuro" funzionamento dell'apparecchiatura RM, nella quale la responsabilità è a totale carico del fornitore. L'Esperto Responsabile per la sicurezza dell'apparecchiatura RM, proprio in relazione alle proprie incombenze professionali, peraltro puntualmente stabilite ai sensi di legge, è colui che, in relazione al proprio mandato professionale, in virtù dell'incarico di responsabilità che avrà provveduto ad accettare formalmente, dovrà garantire al datore di lavoro che tutte le certificazioni prodotte sia dal fabbricante e sia dagli installatori, nonché gli ulteriori interventi effettuati da parte di ditte terze all'uopo coinvolte dagli installatori medesimi, siano in linea con quanto previsto dalle vigenti normative di settore, e consentano di avviare, nonché gestire nel tempo in modo ottimale, l'esercizio clinico "in sicurezza", che è il fine ultimo per il quale un'apparecchiatura di diagnostica medica tanto complessa opera quotidianamente al servizio dei pazienti.

L'attività ispettiva effettuata fino al 31 maggio 2010 dall'ISPESL, e definita dall'art. 7.2 del D.P.R. 542/1994, è orientata alla verifica delle connotazioni di sicurezza delle installazioni, ovvero anche dell'operato dell'Esperto Responsabile, ed è oggi svolta dall'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL), secondo quanto definito dal D.L. 78/2010, che ha stabilito con la soppressione dell'ISPESL, il trasferimento di tutte le sue funzioni all'INAIL, il quale è oggi pertanto chiamato a garantire la continuità di esercizio di tutte le funzioni già assolate dall'ISPESL, nel rispetto di quanto disposto dal decreto commissariale ISPESL del 6 aprile 2009.

APPENDICE 1: Definizioni utili per la comprensione del documento

Direttiva: è un atto comunitario che – secondo la definizione del Trattato - “*vincola lo Stato membro per quanto riguarda il risultato da raggiungere, ferma restando la competenza degli organi nazionali in merito alla forma ed ai mezzi*” con i quali raggiungere tali risultati. Le direttive, una volta emanate, non sono direttamente obbligatorie e vincolanti negli stati membri, ma vanno introdotte nei diversi ordinamenti nazionali attraverso dei provvedimenti di “recepimento” opportuni.

Fino ai primi anni '80 le direttive stabilivano nel dettaglio le regole tecniche a cui dovevano conformarsi i prodotti circolanti all'interno dell'Unione Europea, ma il “sistema” risentiva della dicotomia fra la velocità dell'innovazione tecnologica e la lentezza procedurale di formalizzazione di nuove direttive. Successivamente, grazie all'introduzione dei “*requisiti essenziali di sicurezza*”, ogni direttiva prevede l'obbligo di riconoscimento da parte degli stati membri dei prodotti, sui quali sia stata apposta la marcatura CE, dichiarati conformi a tali requisiti essenziali.

Le Direttive oggi prevedono che il costruttore:

- rediga la “**dichiarazione di conformità**”, che deve contenere
 - *il nome ed indirizzo del costruttore o di un suo rappresentante autorizzato nell'Unione Europea,*
 - *descrizione del prodotto,*
 - *il riferimento alle eventuali norme armonizzate utilizzate, e che tali si definiscono in quanto elaborate dagli stati membri per garantire gli obiettivi proposti nella direttiva europea di riferimento*
 - *l'eventuale riferimento alle specifiche per le quali e' dichiarata la conformità,*
 - *identificazione del firmatario della dichiarazione che ha il potere di impegnare il costruttore.*
- elabori il “**fascicolo tecnico**”, che costituisce la raccolta della documentazione sul prodotto, utile per dimostrare all'autorità di controllo che lo stesso e' conforme ai requisiti essenziali di sicurezza. Il fascicolo tecnico deve contenere:
 - *i disegni di progettazione e fabbricazione di componenti, sottounità, circuiti, ecc.*
 - *la descrizione e le spiegazioni necessarie per la comprensione degli schemi e del funzionamento del materiale*
 - *l'elenco delle norme applicate o, in alternativa, la descrizione delle soluzioni tecniche adottate per il soddisfacimento dei requisiti*
 - *i risultati dei calcoli*
 - *i rapporti delle prove effettuate*
 - *la descrizione dei provvedimenti presi per il mantenimento della conformità su tutta la produzione (controllo di produzione)*

Laddove è sufficiente la dichiarazione di conformità da parte del fabbricante, senza la necessità di un intervento da parte di un organismo notificato, il fascicolo tecnico costituisce l'elemento chiave per la valutazione della conformità del prodotto da parte degli Stati membri.

Requisiti essenziali di sicurezza (R.E.S.): sono requisiti imprescindibili ed essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti in ogni direttiva successivamente al Il loro rispetto è inderogabile e garantisce, per i prodotti che rientrano nel campo di applicazione di ciascuna direttiva, la sicurezza per tutti i soggetti coinvolti al suo utilizzo. Essi infatti:

- *fissano gli elementi necessari alla protezione dell'interesse pubblico*
- *sono vincolanti: solo i prodotti conformi ad esse possono essere commercializzati e messi in servizio*
- *devono essere applicati in funzione dei rischi insiti in un determinato prodotto.*

Presunzione di conformità: I prodotti conformi alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate si presumono conformi ai corrispondenti R.E.S. della Direttiva/e di riferimento. Se il fabbricante non ha applicato tali norme, o lo ha fatto solo parzialmente, per dimostrare l'adeguatezza delle misure adottate per essere conformi ai R.E.S. deve documentarne l'analisi dei rischi effettuata.

Valutazione di conformità: prima di immettere il prodotto sul mercato, il fabbricante deve sottoporlo ad una procedura di valutazione di conformità prevista dalla Direttiva applicabile, al fine di apporre la marcatura CE. Le direttive possono prevedere che la Valutazione di Conformità possa essere effettuata direttamente dal fabbricante, attraverso un processo di validazione o da parte di organismi notificati, ovvero istituti di certificazione riconosciuti in grado di garantire il rispetto dei requisiti fissati dalla direttiva. I risultati del processo di valutazione sono riportati nel Fascicolo Tecnico che accompagna la dichiarazione di conformità del prodotto.