



ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE
E LA SICUREZZA DEL LAVORO

00184 Roma
Via Urbana, 167 — Telef. 47141

Nella risposta
citare il seguente riferimento

DIL

Al CDI Centro Diagnostico Italiano SpA
Via Saint Bon, 20
20147 MILANO MI

e, p.c. Al Ministero della Sanità
Dipartimento della Prevenzione Div VII
Via Sierra Nevada, 62
00100 ROMA RM



Oggetto: controlli di qualità su apparecchiature ecografiche

In riferimento alla richiesta di parere in merito alla necessità di controllare gli apparecchi ecografici utilizzati per scopi medici-diagnostici, si evidenzia come sia oltremodo importante — per un Centro che voglia l'accreditamento e/o il convenzionamento — rispettare **tutte** le indicazioni di legge relative alla sicurezza dei lavoratori, dei pazienti e della popolazione.

E' altresì opportuno evidenziare come — nell'ambito della Unione Europea — la sicurezza sia il primo punto al quale tutti gli Stati membri devono ottemperare per poter assicurare una qualità sempre più alta, specie se relative alle prestazioni diagnostiche.

A tal fine, si trasmette in allegato una breve relazione sulla necessità di espletare i controlli di qualità sulle apparecchiature di diagnostica medica da parte del Coordinatore del Laboratorio Radiazioni Ionizzanti e non Ionizzanti del Dipartimento Igiene del Lavoro di questo Istituto.

Dall'analisi esperita, risulterebbe che anche le apparecchiature ecografiche siano da considerarsi dispositivi medici, per cui si ritiene necessario che anche queste - come accade per le apparecchiature di RMN (ai sensi del DPR n. 542/94) e per le sorgenti e macchine radiogene (ai sensi del D.Lgs n.230/95) - debbano essere sottoposte a controlli periodici da parte di un Esperto con adeguato curriculum professionale.

Il Direttore dell'Istituto

(dott. Antonio Moccaldi)

Allegati: relazione DIL/n.21/99

ECO-QUALITA'

Relazione Tecnica: DIL/21/99

25 FEB. 1999

Controlli di qualità su apparecchiature utilizzate nella diagnostica medica

Ai sensi del Decreto Legislativo n.46 del 24 febbraio '97 - che ha recepito la Direttiva 93/42/CEE - pubblicato sulla G.U. n. 54 del 6 marzo 1997, tutti i dispositivi medici sono sottoposti a specifica normativa.

In particolare:

I) l'art 1 del D.Lgs n.46/97 definisce il dispositivo medico:

Si intende per **dispositivo medico** qualsiasi

- strumento,
- **apparecchio**,
- impianto,
- sostanza
- od altro prodotto,

utilizzato da solo od in combinazione

- compreso il **software informatico** impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di

- **diagnosi**
- prevenzione
- controllo
- terapia
- o attenuazione di una malattia

II) l'art. 3 del D.Lgs n.46/97 (immissione in commercio e messa in servizio) recita:

I dispositivi medici possono essere immessi in commercio e messi in servizio se

- correttamente installati
- **e adeguatamente mantenuti**
- nonché utilizzati secondo la loro destinazione

III) l'art. 7 del D.Lgs n.46/97 (clausola di salvaguardia) riporta:

Il Ministro della Sanità quando accerta che un dispositivo..., ancorché

- installato
- ed utilizzato
- correttamente secondo la sua destinazione
- ed oggetto di **manutenzione regolare**

può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato.....

IV) l'art. 3 punto 1, lettera r) del D.Lgs n.626/94, specifica:

E' misura generale per la protezione della salute e per la sicurezza dei lavoratori:
la regolare manutenzione di

- ambienti
- **ATTREZZATURE**
- **MACCHINE**
- Impianti

con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alle indicazioni dei fabbricanti.

Si ritiene altresì sottolineare come:

a) ogni dispositivo medico - dopo il 13 giugno 1998 - deve essere conforme al D.Lgs n.46

del 24/02/97 e cioè deve avere

- l'attestazione di conformità
- oppure il marchio CE

il che comporta una **assicurazione di qualità** da parte di:

- un Esperto Tecnico (ingegnere e/o fisico) che effettua i controlli di qualità;
- un Esperto Medico: che esprime il parere di conformità (assicurazione di qualità);

b) chiunque immette in commercio o **mette in servizio** dispositivi medici privi della marcatura CE o dell'attestato di conformità è punito ... con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da lire trenta milioni a lire centottanta milioni (art. 23 - sanzioni - D.Lgs. n. 46/97).

Criteri indispensabili per la designazione degli organismi notificanti.

L'organismo designato ai controlli:

- Esperto Qualificato o Fisico Competente: se trattasi di radiazioni ionizzanti (art 113 del D.Lgs n.230/95);
- Esperto Responsabile: se trattasi di RMN e cioè persona esperta nel settore delle RF, campi magnetici statici, campi magnetici variabili (gradienti)
- Società o Ditte: se trattasi di particolari verifiche (omologazioni - marchio CEE - ecc.)

deve rispondere ai criteri di cui all'Allegato XI al D.Lgs n.46/97 e specificatamente:



L'organismo designato, il suo direttore ed il personale incaricato della valutazione e della verifica **non possono essere:**

- né il progettatore
- né il costruttore
- né il fornitore
- né l'installatore
- né l'utilizzatore

dei dispositivi sottoposti al controllo

Se un organismo designato affida ad un terzo determinati lavori specifici che riguardano la verifica e la constatazione dei fatti (ad esempio nel caso di controlli alla gabbia di Faraday), esso **deve accertarsi** preliminarmente che detto terzo **rispetti** tutte le disposizioni del presente decreto (D.Lgs n.46/97) ed in particolare del presente allegato (in merito alle caratteristiche dell'organismo designato).

Considerazioni finali

Quanto sopra premesso evidenzia come sia oltremodo importante per ogni presidio ove si effettuino esami di diagnostica medica su pazienti rispettare **tutte** le indicazioni di legge relative alla sicurezza dei lavoratori, dei pazienti e della popolazione.

Nello spirito delle varie leggi emanate ai fini della sicurezza (specie del paziente) e secondo le indicazioni della Unione Europea, si ritiene di poter esprimere il seguente parere:

- ❖ tutti gli apparecchi per uso diagnostico **devono** essere sottoposti a controlli di qualità periodici nell'arco di ogni annualità il cui numero deve essere funzione del carico di lavoro dell'apparecchiatura;
- ❖ i controlli di qualità **devono** essere espletati da Esperti con adeguato curriculum professionale (laurea specifica, specializzazione, pubblicazioni, lavori svolti, ecc.) documentabile;
- ❖ l'assicurazione di qualità **deve** essere garantita da un Medico Specialista - ai sensi dell'art. 111 comma 1 del D.Lgs n.230/95 - in quanto è il solo ad avere, per legge, adeguato curriculum professionale, **potendo** variare - solamente lui - la tipologia dell'esame richiesto dal Medico richiedente.

25 FEB. 1999

Il Coordinatore del Laboratorio

(dott. Renzo Delia)

