



GE Healthcare

Via Galeno 36  
20126 Milano  
Italia

T +39 02 26001111  
F +39 02 26001199

Spett.le  
REGIONE DEL VENETO  
U.O. Acquisti Centralizzati SSR

Avv. Nicola De Conti  
PEC: cras@pec.regione.veneto.it

Milano, 11 Novembre 2016

Ns. rif.: prot. n. 16/902/ITO/ag

<b>OGGETTO:</b>	Consultazione di mercato in vista della prossima indizione della gara regionale per la fornitura di tomografi TAC e RM in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione Veneto.
	<b>OSSERVAZIONI</b>

Con riferimento alla consultazione di mercato in oggetto, qui di seguito si elencano le nostre osservazioni alla relativa bozza di capitolato:

- a pagina 5 della bozza di capitolato speciale al paragrafo 'PARTE PRIMA – Fornitura di tomografi RM' - Disposizioni comuni alle RM ed in riferimento alla conformità al D.M. del 3/8/93 si precisa che per le apparecchiature oggetto della futura gara ed in quanto "dispositivi medici" la direttiva 93/42/CE sostituisce ogni norma nazionale che disciplini la stessa materia e che possa porsi in contrasto con le disposizioni della direttiva stessa. Si allegano l'estratto di un parere legale rilasciato dall'Avvocato Prof. A. Oddo, esperto di Diritto Comunitario ed una nota circolare INAIL dello scorso 05/09/2016.
- LOTTO 1, a pagina 7 della bozza di capitolato speciale all'articolo 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEI SISTEMI A RISONANZA MAGNETICA, in relazione alle caratteristiche di omogeneità del campo magnetico con dato di riferimento in ppm il più basso possibile si suggerisce di specificare il tipo di omogeneità di riferimento (tipica o minima garantita) o quanto meno di tenerne in considerazione all'interno dei questionari tecnici per la valutazione dei sistemi MR.
- LOTTO 1, a pagina 8 della bozza di capitolato speciale all'articolo 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEI SISTEMI A RISONANZA MAGNETICA, in relazione alle prestazioni del sistema di gradienti si suggerisce di prendere in considerazione anche le caratteristiche di contemporaneità di utilizzo della massima intensità unitamente alla massima velocità di commutazione e al massimo FoV di acquisizione. Si suggerisce inoltre il confronto fra i diversi sistemi di gradienti in base alle prestazioni in termini di TE minimi e TR minimi in condizioni operative cliniche e con determinate sequenze di impulsi di utilizzo clinico o quanto meno di tenerne in considerazione all'interno dei questionari tecnici per la valutazione dei sistemi MR.
- LOTTO 2, a pagina 14 della bozza di capitolato speciale all'articolo 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEI SISTEMI A RISONANZA MAGNETICA, in relazione alle caratteristiche di omogeneità del campo magnetico con dato di riferimento in ppm il più basso possibile si suggerisce di specificare il tipo di omogeneità di riferimento (tipica o minima garantita) o quanto meno di tenerne in considerazione all'interno dei questionari tecnici per la valutazione dei sistemi MR.



- LOTTO 2, a pagina 15 della bozza di capitolato speciale all'articolo 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEI SISTEMI A RISONANZA MAGNETICA, in relazione alle prestazioni del sistema di gradienti si suggerisce di prendere in considerazione anche le caratteristiche di contemporaneità di utilizzo della massima intensità unitamente alla massima velocità di commutazione e al massimo FoV di acquisizione. Si suggerisce inoltre il confronto fra i diversi sistemi di gradienti in base alle prestazioni in termini di TE minimi e TR minimi in condizioni operative cliniche e con determinate sequenze di impulsi di utilizzo clinico o quanto meno di tenerne in considerazione all'interno dei questionari tecnici per la valutazione dei sistemi MR.
- LOTTO 3 FORNITURA DI UN SISTEMA TAC A DOPPIA ENERGIA CON NUMERO DI STRATI PARI O SUPERIORE A 128 PER SINGOLA ROTAZIONE
  - ✓ In riferimento alla richiesta di cui alla pagina 26 della *"Bozza di capitolato tecnico TAC e RM"*, *"Software di scansione in regime di Doppia Energia o tecnica spettrale"*, si rappresenta che sono presenti diverse modalità di acquisizione in doppia energia che portano a risultati clinici significativamente diversi. Al fine di garantire la massima efficacia diagnostica è necessario poter utilizzare il FOV completo, per poter visualizzare tutta l'anatomia del paziente, e che le due energie di acquisizione analizzino lo stesso punto anatomico con un minimo ritardo temporale al fine di non aver sfasamenti dell'immagine. Per questo motivo ci permettiamo di suggerire un maggior dettaglio nella richiesta tecnica che specifichi un'acquisizione in doppia energia o tecnica spettrale che sia su tutto il FOV massimo (che è richiesto non inferiore a 50 cm) e che abbia un'elevata risoluzione temporale, ovvero il più basso tempo intercorrente tra l'acquisizione di uno strato a bassa energia e l'acquisizione dello stesso strato (con la stessa incidenza angolare) ad alta energia.
  - ✓ In riferimento alla richiesta di cui alla pagina 24 della *"Bozza di capitolato tecnico TAC e RM"*, *"Potenza adeguata, elevata e comunque non inferiore a 70 KW"*, si suggerisce, ai fini di ottenere una migliore qualità dell'immagine anche negli esami in doppia energia, di elevare la richiesta ad almeno 90 kW.
  - ✓ Si suggerisce inoltre che la richiesta di valori di Potenza del Generatore e di Corrente Massima, così come richiesto nella bozza di capitolato per capacità e dissipazione termica anodica, vengano espressi come *"reali, effettivi ed equivalenti"*.
- LOTTO 4 FORNITURA DI SISTEMI TAC A 64 STRATI  
Si suggerisce che la richiesta di valori di Potenza del Generatore e di Corrente Massima, così come richiesto nella bozza di capitolato per capacità e dissipazione termica anodica, vengano espressi come *"reali, effettivi ed equivalenti"*.
- LOTTO 5 FORNITURA DI SISTEMI TAC A 16 STRATI
  - ✓ In riferimento alla richiesta di cui alla pagina 33 della *"Bozza di capitolato tecnico TAC e RM"*, *"Ampia escursione longitudinale radiotrasparente (minimo 180 cm effettivi senza parti radiopache)"* si chiede la possibilità di portare questo valore minimo a 170 cm.
  - ✓ In riferimento alla richiesta di cui alla pagina 34 della *"Bozza di capitolato tecnico TAC e RM"*, *"Lunghezza radiografia digitale di centratura non inferiore a 175 cm"* si chiede la possibilità di portare questo valore minimo a 160 cm.
  - ✓ In riferimento alla richiesta di cui alla pagina 34 della *"Bozza di capitolato tecnico TAC e RM"*, *"Potenza adeguata, elevata e comunque non inferiore a 70 KW"* si osserva che probabilmente trattasi di refuso in quanto il valore richiesto non trova corrispondenza nella successiva richiesta di *"Massima estensione e variazione dei valori di corrente al tubo radiogeno con valore massimo non inferiore a 300 mA"* in quanto a 300 mA corrisponde un valore di generatore pari a 36 kW. Si suggerisce comunque, ai fini di una migliore performance del sistema 16 strati richiesto (tipologia di sistema che attualmente svolge, nelle diagnostiche per immagini, l'80% degli esami CT), di variare il valore massimo di corrente richiesta portandolo a 400 mA. Si



chiede pertanto di adeguare anche la richiesta di potenza massima del generatore coerentemente con questo valore, portandola a 48 kW.

- ✓ In riferimento alla richiesta di cui alla pagina 34 della *"Bozza di capitolato tecnico TAC e RM"*, *"Elevata capacità termica anodica comunque non inferiore a 3.500.000 HU"* si suggerisce inoltre, ai fini di evitare sovraccarichi del tubo nell'escuzione di esami particolarmente impegnativi (in termini di carico termico e di ripetizione della scansione) o in realtà con elevato numero di pazienti o pazienti in emergenza, di aumentare la richiesta di capacità termica anodica portandola a 6 MHU.
- ✓ Si suggerisce inoltre che la richiesta di valori di Potenza del Generatore e di Corrente Massima, così come richiesto nella bozza di capitolato per capacità e dissipazione termica anodica, vengano espressi come *"reali, effettivi ed equivalenti"*.

A Vostra disposizione per qualsiasi ulteriore necessità in merito, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri migliori saluti.

**GE Medical Systems Italia S.p.A.**

Sara Chicca – Procuratore



Via Galeno 36  
20126 Milano  
Italia

T +39 02 26001 111  
F +39 02 26001 599

Milano, 01/04/2015

**OGGETTO: VALUTAZIONE DELL'APPLICABILITÀ O MENO DEL DM 3 AGOSTO 1993  
SECONDO L'ORDINAMENTO NAZIONALE E COMUNITARIO**

Con la presente, si riporta un estratto di un parere legale rilasciato dall'Avvocato Prof. A. Oddo, notissimo esperto di Diritto Comunitario, nel quale si ribadisce che relativamente alle attività di progettazione, fabbricazione ed utilizzo, è fondamentale e decisiva la marcatura CE (ai sensi della direttiva 93/42 e modifiche successive) del dispositivo in questione che attesta il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza.

Estratto:

*" ..... Una volta assodato che le apparecchiature di interesse per GE rientrano nel campo dei "dispositivi medici" occorre trarre la prima conclusione secondo la quale si tratta di prodotti per i quali la direttiva 93/42/CE ha completamente sostituito – abrogandola espressamente o tacitamente o implicitamente – ogni norma nazionale che disciplini la stessa materia e che possa porsi in contrasto con le disposizioni della direttiva stessa. Più precisamente, è soltanto la direttiva comunitaria – per i prodotti considerati – che può fissare i requisiti di immissione in commercio e di messa in servizio delle apparecchiature rientranti nel campo di applicazione della direttiva stessa.*

*Nel caso specifico in esame, ci troviamo, dunque, di fronte ad apparecchiature la cui disciplina di immissione sul mercato e/o messa in servizio è prevista dalla direttiva comunitaria 93/42/CE con la conseguenza che gli standards previsti dal DM del 3 agosto 1993 possono eventualmente regolamentare l'installazione delle apparecchiature considerate ma non possono invece più disciplinare tutti i requisiti sostanziali e formali di progettazione e fabbricazione.*

*..... gli standards previsti dal DM del 1993 costituiscono una forma di attuazione del DPR 542 del 1994, il quale, come già rilevato, ha come oggetto una disciplina riguardante "l'autorizzazione all'**installazione** ed all'**utilizzo** di apparecchiature a risonanza magnetica..." **sul territorio nazionale**. Ne deriva che trattandosi di apparecchiature che sono state successivamente disciplinate dalla direttiva 93/42/CE la disciplina nazionale italiana può continuare ad esplicare efficacia esclusivamente per quanto attiene l'aspetto dell'**installazione** ma non anche per quanto riguarda l'aspetto dell'**utilizzo**, in quanto la disciplina della "messa in servizio" - che equivale per definizione comunitaria (v. art. 1, comma 2, lett. i) della direttiva 93/42/CE) all'**utilizzo** dell'apparecchiatura è ormai di esclusiva competenza comunitaria.*

*Da qui la **conclusione** secondo la quale la disciplina del DPR 542 del 1994 – di cui il DM 3 agosto 1993 costituisce un'attuazione specifica – **può essere considerata ancora valida ed applicabile** - sulla base dei principi che governano i rapporti tra diritto nazionale e diritto comunitario – **soltanto per quanto riguarda l'aspetto dell'installazione**. Infatti, la legittimazione all'utilizzo o meno di un "dispositivo medico" può essere stabilita esclusivamente sulla base della rispondenza o meno alle disposizioni previste dalla relativa direttiva comunitaria di prodotto, per tutto quanto riguarda il suddetto **utilizzo** in qualsiasi Paese membro dell'Unione europea, al di là ed eventualmente anche contro ogni residua norma nazionale che possa pretendere di disciplinare l'utilizzo delle suddette apparecchiature.*

Ma c'è di più, perchè, gli standards di sicurezza e di impiego che sono previsti dal DM del 1993 pretendono di essere riferiti alle "apparecchiature a risonanza magnetica" in quanto tali, con conseguente pieno e radicale conflitto con il diritto comunitario il quale, come già rilevato, disciplina in modo totale, prevalente ed esclusivo i requisiti di sicurezza delle apparecchiature medesime.

Ritornando pertanto alla specifica questione oggetto di parere, si deve nell'ordine rilevare quanto segue:

- 1) gli standards previsti dal DM italiano dl 1993 sono applicativi di un decreto del 1994 il quale – al di là di ogni forma di eventuale abrogazione esplicita – **deve considerarsi applicabile soltanto** per quanto riguarda la disciplina dell'**installazione** di apparecchiature che sono state disciplinate a partire dal 1993 a livello comunitario;
- 2) per tutto quanto riguarda, invece, la disciplina della **progettazione e fabbricazione**, nonché le procedura di valutazione di conformità e utilizzo delle apparecchiature considerate, i suddetti standards **non possono essere imposti sul** territorio nazionale di qualsiasi Stato membro dell'Unione europea;
- 3) qualora attraverso la disciplina dell'**installazione**, che rimane di competenza nazionale, si pretendesse di influenzare i requisiti di progettazione e fabbricazione delle apparecchiature disciplinate dalla direttiva comunitaria, così da pretendere di condizionarne il legittimo **utilizzo**, si creerebbe una palese ed insanabile situazione di violazione del diritto comunitario secondo quanto già più volte dichiarato alla Corte di Giustizia dell'Unione europea per tutti quei casi in cui si pretende di condizionare preventivamente – con regolamentazione nazionale dell'omologazione, autorizzazione et similia – la messa in servizio di apparecchiature comunque conformi al diritto comunitario.

Occorre infatti **ribadire con la massima fermezza** che per potere contestare il legittimo utilizzo di apparecchiature disciplinate da direttive comunitarie di prodotto non è sufficiente invocare standards o norme nazionali in quanto occorre dimostrare – con onore a carico di chi contesta la legittimità dell'apparecchiatura marcata CE – la non conformità ai **requisiti essenziali di sicurezza** o ad altra disposizione prevista dalla direttiva comunitaria.

**In estrema conclusione**, si può anticipare che il DM del 1993 si spinge a disciplinare aspetti che sono stati disciplinati successivamente ed in modo assolutamente prevalente dalla direttiva 93/42/CE, con la conseguenza di risultare inapplicabile non per vetustà o per obsolescenza tecnica, bensì per contrasto con il diritto comunitario sotto ogni aspetto che non sia strettamente legato all'installazione e che possa comportare un divieto o un ostacolo all'utilizzazione di un'apparecchiatura marcata CE.

Da tutto quanto fin qui esposto si ricava che – fermo restano il quadro normativo sopra descritto a livello nazionale o comunitario – ogni risposta alle questioni sollevate deve essere ricondotta alla possibilità o meno per GE di dimostrare la piena conformità delle proprie apparecchiature ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla direttiva comunitaria di prodotto. La suddetta dimostrazione risulterebbe agevolata, sotto il profilo dell'onere della prova, qualora si potesse addurre che i pertinenti requisiti essenziali risultano essere soddisfatti in tutto o in parte mediante l'applicazione di norme armonizzate europee che siano ad essi riferibili.....”.

Rimaniamo a disposizione per ogni eventuale ulteriore chiarimento.

Cordiali saluti.



Simone Barsotti

Regulatory AffairsLeader  
GE Healthcare

## NOTA CIRCOLARE

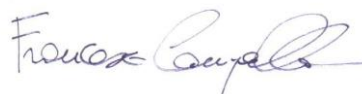
**Oggetto:** Apparecchiature a RM – Dir. 93/42/CEE – Chiarimenti forniti in merito dal Ministero della Salute

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