



ATTREZZATURE DI LAVORO IN SICUREZZA: I DISPOSITIVI MEDICI AI SENSI DEL TESTO UNICO

● di Giovanni Luca Amicucci
ricercatore

L'uso dei dispositivi medici all'interno delle strutture sanitarie è soggetto alle disposizioni contenute nel Capo I, Titolo III, Testo unico sicurezza, quando tali dispositivi sono attrezzature di lavoro.

Per questo motivo il datore di lavoro deve saper riconoscere e valutare i rischi connessi con l'uso lavorativo di simili attrezzature e attuare una serie di misure tecniche (manutenzione e verifiche periodiche) e organizzative (informazione, formazione e addestramento dei lavoratori, adozione di procedure lavorative, predisposizione dell'ambiente di lavoro nel rispetto dei principi dell'ergonomia) al fine di ridurre i rischi per i lavoratori.

La direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici è stata recepita con il D.Lgs. n. 46/1997^[1]. La norma di recepimento è stata modificata dal D.Lgs. n. 95/1998^[2], dall'art. 22, D.Lgs. n. 332/2000^[3], e dall'art. 2, D.Lgs. n. 37/2010^[4] (recepimento della direttiva 2007/47/CE, che ha modificato una parte della terminologia, delle definizioni e alcune procedure, ed è

in vigore dal 21 marzo 2010). I dispositivi medici possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se, in considerazione della loro destinazione, soddisfano i requisiti essenziali di salute e di sicurezza prescritti nell'Allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 (artt. 3 e 4).

I dispositivi medici utilizzati dal personale medico e infermier-

stico all'interno delle strutture sanitarie sono, per questi soggetti, attrezzature di lavoro e, pertanto, il loro uso deve essere soggetto alle disposizioni contenute nel Capo I, Titolo III, D.Lgs. n. 81/2008^[5].

Il Testo unico sicurezza è stato modificato e integrato dalla legge n. 129/2008^[6], dalla legge n. 133/2008^[7], dalla legge n. 14/2009^[8],

- 1) Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici», in S.O. n. 49 alla Gazzetta Ufficiale del 6 marzo 1997, n. 54.
- 2) Decreto legislativo 25 febbraio 1998, n. 95, «Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante: Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici», in Gazzetta Ufficiale 14 aprile 1998, n. 86.
- 3) Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, «Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro», in S.O. n. 189 alla Gazzetta Ufficiale del 17 novembre 2000, n. 269.
- 4) Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, «Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi», in Gazzetta Ufficiale del 13 marzo 2010, n. 60.
- 5) Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, «Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro», in S.O. n. 108 alla Gazzetta Ufficiale del 30 aprile 2008, n. 101.
- 6) Legge 2 agosto 2008, n. 129, «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 3 giugno 2008, n. 97, recante disposizioni urgenti in materia di monitoraggio e trasparenza dei meccanismi di allocazione della spesa pubblica, nonché in materia fiscale e di proroga di termini», in Gazzetta Ufficiale 2 agosto 2008, n. 180.
- 7) Legge 6 agosto 2008, n. 133, «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria», in S.O. n. 196 alla Gazzetta Ufficiale del 21 agosto 2008, n. 195.
- 8) Legge 27 febbraio 2009, n. 14, «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti», in S.O. n. 28 alla Gazzetta Ufficiale del 28 febbraio 2009, n. 49.



dalla legge n. 88/2009⁹⁾ e dal D.Lgs. n. 106/2009¹⁰⁾. In una struttura sanitaria il datore di lavoro sceglie i dispositivi medici in base all'efficacia dell'azione sanitaria che sono chiamati a espletare (terapia, diagnosi ecc.), ma nella scelta deve prendere in considerazione anche i fattori ambientali e organizzativi, di cui all'art. 71, comma 2, D.Lgs. n. 81/2008, ai fini dell'uso come attrezzature di lavoro. Una volta effettuata la scelta, devono essere attuati anche gli altri adempimenti previsti dal Testo unico. Pertanto, il datore di lavoro deve effettuare l'analisi dei rischi sui dispositivi (art. 71, comma 2, D.Lgs. n. 81/2008), deve adottare una serie di misure tecniche e organizzative per la sicurezza dei lavoratori (art. 71, comma 3, D.Lgs. n. 81/2008), deve mettere in atto un programma di manutenzione [art. 71, comma 4, lettera a), punto 2, D.Lgs. n. 81/2008], deve intraprendere una politica di visite periodiche (art. 71, commi 8, 9 e 10, D.Lgs. n. 81/2008, e art. 9, D.Lgs. n. 46/1997, quest'ultimo a scopo di vigilanza), deve formare, informare e addestrare adeguatamente i lavoratori [art. 71, comma 7, lettera a), e art. 73, D.Lgs. n. 81/2008].

DEFINIZIONI RILEVANTI PER L'APPLICAZIONE DEL TU

L'art. 69, D.Lgs. n. 81/2008, ha elencato alcune definizioni riguardanti le attrezzature di lavoro.

I dispositivi medici, destinati a essere usati durante il lavoro da personale medico o infermieristico, sono «*attrezzature di lavoro*».

Per «*uso*» di queste attrezzature di lavoro si intende qualsiasi operazione lavorativa all'interno del ciclo di vita del dispositivo medico, dal momento dell'ingresso nella struttura sanitaria fino al momento dell'uscita per smissione.

Per i dispositivi medici che sono attrezzature di lavoro devono essere individuate le «*zone pericolose*», ovvero quelle zone, all'interno o in prossimità dei dispositivi stessi, nelle quali la presenza di un lavoratore costituisce un rischio per la salute e la sicurezza dello stesso.

Molti dei dispositivi medici che erogano al paziente, a scopo diagnostico o terapeutico, energie di vario tipo (elettrico, magnetico, elettromagnetico, meccanico, termico, radiazioni ionizzanti) hanno zone pericolose.

I lavoratori che si trovano completamente o con parti del corpo all'interno delle zone pericolose sono denominati «*lavoratori esposti*». È opportuno sottolineare che spesso gli operatori delle attrezzature risultano esposti, ma possono essere esposti anche altri lavoratori che non sono operatori. Questi ultimi possono non avere consapevolezza dell'esposizione;

per questo motivo, a volte, le zone pericolose sono interdette al personale non autorizzato, mentre, altre volte, segnalazioni acustiche e/o luminose accompagnano l'attivazione dei dispositivi con zone pericolose.

REQUISITI DI SICUREZZA

I dispositivi medici devono essere conformi al recepimento nazionale della «*direttiva dispositivi medici*» (art. 3, D.Lgs. n. 46/1997).

L'Allegato I alla direttiva contiene i requisiti essenziali che devono soddisfare i dispositivi medici (art. 4, D.Lgs. n. 46/1997).

Requisiti specifici per classi particolari di dispositivi si trovano nel:

- D.Lgs. n. 219/2006¹¹⁾ per i dispositivi immessi in commercio unitamente a un medicinale, in modo da essere destinati a essere utilizzati esclusivamente in questa associazione e non riutilizzabili;
- D.Lgs. n. 507/1992¹²⁾ per i dispositivi medici impiantabili attivi;
- D.Lgs. n. 332/2000 per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;
- D.Lgs. n. 10/1997¹³⁾ in aggiunta a quelli della «*direttiva dispositivi medici*», per i prodotti destinati dal produttore a essere utilizzati sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale sia in conformità delle disposizioni per i dispositivi medici;

9) Legge 7 luglio 2009, n. 88, «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008», in Gazzetta Ufficiale 14 luglio 2009, n. 161.

10) Decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, «Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro», in S.O. n. 142 alla Gazzetta Ufficiale del 5 agosto 2009, n. 180.

11) Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, «Attuazione della direttiva 2001/83/CE, (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/93/CE», in S.O. n. 153 alla Gazzetta Ufficiale del 21 giugno 2006, n. 142.

12) Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, «Attuazione della direttiva 90/385/CE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi impiantabili attivi», in Gazzetta Ufficiale del 30 dicembre 1992, n. 305 (in seguito integrato con il decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 256, in Gazzetta Ufficiale dell'11 maggio 1996, n. 109).

13) Decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, «Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuali», in Gazzetta Ufficiale del 30 gennaio 1997, n. 24.



- D.Lgs. n. 17/2010^[14], “nuova direttiva macchine”, per i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell’art. 2, lettera a), laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori tecnici o di terzi, per cui i requisiti essenziali in materia di salute e di sicurezza del D.Lgs. n. 17/2010 siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell’Allegato I alla “direttiva dispositivi medici”.

Inoltre, il D.Lgs. n. 46/1997, pur contenendo all’Allegato I, punto 11, requisiti specifici per la protezione contro le radiazioni, non pregiudica per questo l’applicazione del D.Lgs. n. 241/2000^[15], di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, e del D.Lgs. n. 187/2000^[16], di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti in ambito medico.

Il soddisfacimento dei requisiti essenziali da parte del produttore garantisce la sicurezza e la salute degli operatori, dei pazienti e di eventuali soggetti terzi (Allegato I, punto 1, D.Lgs. n. 46/1997), quando i dispositivi sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un’adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità con la loro destinazione (art. 3, D.Lgs. n. 46/1997).

È difficile, ma non impossibile, tro-

vare ancora in servizio presso strutture sanitarie nazionali dispositivi medici costruiti in conformità alla normativa precedente al recepimento della direttiva 93/42/CEE, che potevano essere commercializzati fino al 13 giugno 1998 e messi in servizio, quindi, a disposizione dei lavoratori, fino al 30 giugno 2001. Questi dispositivi, quando sono attrezzature di lavoro, devono, ai sensi dell’art. 70, comma 2, D.Lgs. n. 81/2008, essere conformi ai requisiti generali di sicurezza di cui all’Allegato V.

Qualora non fossero conformi ai requisiti dell’Allegato V, per non incorrere in sanzioni, il datore di lavoro deve dismetterli (l’art. 71, comma 1, D.Lgs. n. 81/2008, ha previsto che siano messe a disposizione dei lavoratori le sole attrezzature conformi ai requisiti di sicurezza) o renderli conformi. Se, per rendere conformi i dispositivi, le misure adottate comportano modifiche delle modalità di utilizzo o delle prestazioni previste dal costruttore, questo configura una nuova immissione sul mercato, pertanto, il datore di lavoro deve provvedere a far marcare CE questi dispositivi ai sensi della “direttiva dispositivi medici”.

È previsto che, se gli organi di vigilanza, nell’espletamento delle loro funzioni ispettive in materia di salute e di sicurezza sul lavoro, constatano che un’attrezzatura di lavoro presenti una situazione di rischio ricon-

ducibile al mancato rispetto di uno o più requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle disposizioni legislative e regolamentari, ne informano immediatamente l’autorità nazionale di sorveglianza del mercato (art. 70, comma 4, D.Lgs. n. 81/2008).

Nel caso dei dispositivi medici, l’autorità di sorveglianza è il Ministero della Salute e la vigilanza è svolta dagli stessi operatori sanitari ai sensi dell’art. 9, D.Lgs. n. 46/1997. Infatti, in ottemperanza a questo disposto, gli operatori sanitari pubblici o privati che nell’esercizio della loro attività rilevano un incidente (cioè, qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell’etichettatura o nelle istruzioni per l’uso che possono essere o essere stati causa di decesso o di grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore) che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità stabilite dal D.M. 15 novembre 2005^[17]. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria dove avviene l’incidente segnalato. La comunicazione deve essere inviata anche al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Il fabbricante o il suo mandata-

14) Decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, «Attuazione della direttiva 2006/42/CEE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE, relativa agli ascensori», in S.O. n. 36 alla Gazzetta Ufficiale del 19 febbraio 2010, n. 41.

15) Decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241, «Attuazione della direttiva 96/29/EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti», in S.O. n. 140 alla Gazzetta Ufficiale del 31 agosto 2000, n. 203 (rettifica in Gazzetta Ufficiale del 22 marzo 2001, n. 68).

16) Decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, «Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche», in S.O. n. 105 alla Gazzetta Ufficiale del 7 luglio 2000, n. 157.

17) Decreto ministeriale 15 novembre 2005, «Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro», in Gazzetta Ufficiale 24 novembre 2005, n. 274.



rio hanno l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero della Salute di qualsiasi incidente di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico. Il Ministero della Salute registra i dati relativi agli incidenti, inoltre, dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o previste per ridurre al minimo il ripetersi di incidenti.

OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO

L'art. 71, comma 1, D.Lgs. n. 81/2008, ha previsto che il datore di lavoro metta a disposizione dei lavoratori attrezzature conformi ai requisiti di sicurezza, idonee e adeguate al lavoro che deve essere svolto o adattate a questo scopo, che devono essere utilizzate conformemente alla destinazione d'uso.

All'atto della scelta delle attrezzature di lavoro, il datore di lavoro effettua una valutazione dei rischi connessi con l'uso delle attrezzature di lavoro (anche se al comma 2, art. 71, D.Lgs. n. 81/2008, questa "valutazione" non è nominata esplicitamente), prendendo in considerazione:

- le condizioni e le caratteristiche specifiche del lavoro che deve essere svolto;
- i rischi presenti nell'ambiente di lavoro;

- i rischi derivanti dall'impiego delle attrezzature stesse;
- i rischi derivanti da interferenze con le altre attrezzature già in uso.

Sulla base della valutazione dei rischi il datore di lavoro, al fine di ridurre al minimo i rischi connessi all'uso delle attrezzature di lavoro e per impedire che queste attrezzature possano essere utilizzate per operazioni e secondo condizioni per le quali non sono adatte, deve adottare adeguate misure tecniche e organizzative, tra le quali quelle dell'Allegato VI al D.Lgs. n. 81/2008 (art. 71, comma 3).

Altre misure che il datore di lavoro deve adottare ai sensi dell'applicazione dell'art. 71, D.Lgs. n. 81/2008, sono le seguenti:

- «*corretta installazione*» [art. 71, comma 4, lettera a), punto 1];
- «*utilizzo conforme alle istruzioni d'uso*» [art. 71, comma 4, lettera a), punto 1]^[18];
- «*aggiornamento dei requisiti di sicurezza*» [art. 71, comma 4, lettera a), punto 3], in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e della sicurezza del lavoro o in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e della protezione [art. 18, comma 1, lettera z)];
- «*rispetto dei principi dell'ergonomia nell'ambiente di lavoro*», in cui deve essere possibile utilizzare le attrezzature di lavoro in sicurezza (art. 71, comma 6).

Qualora le attrezzature richiedano, per il loro impiego, conoscenze o responsabilità particolari in relazione a rischi specifici, il datore di

lavoro prende le misure necessarie affinché (art. 71, comma 7):

- l'uso dell'attrezzatura di lavoro sia riservato ai lavoratori incaricati che abbiano ricevuto informazione, formazione e addestramento adeguati;
- in caso di riparazione, di trasformazione o di manutenzione, i lavoratori interessati siano qualificati in maniera specifica per svolgere questi compiti.

MANUTENZIONE

Notevole importanza ha la pratica della manutenzione per garantire nel tempo la permanenza dei requisiti di sicurezza [art. 71, comma 4, lettera a), punto 2].

La manutenzione è fondamentale per la commercializzazione e la messa in servizio dei dispositivi medici (art. 3, D.Lgs. n. 46/1997).

La pratica della manutenzione è implicitamente richiesta per il soddisfacimento dei requisiti essenziali indicati in alcuni punti dell'Allegato I al D.Lgs. n. 46/1997, quali:

- punto 1, dove è richiesto che l'uso alle «*condizioni previste*» dei dispositivi non comporti rischi per i pazienti, gli utilizzatori e i terzi oltre quelli accettabili necessari per la pratica medica ed è chiaro che queste condizioni previste non possono essere conservate nel tempo senza opportuna manutenzione;
- punto 4, dove è richiesto che le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi non subiscano alterazioni durante la vita dei dispositivi indicata dal fabbricante, questo è possibile solo con l'ausilio della manutenzione;

18 Le istruzioni d'uso devono essere, dove necessario, a corredo (cioè, nei pressi) dell'attrezzatura [art. 71, comma 4, lettera a), punto 2] e devono essere in italiano nel caso dei dispositivi medici (art. 5, comma 4, D.Lgs. n. 46/1997); in via eccezionale, queste istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e II, qualora sia possibile garantire un'utilizzazione sicura senza queste istruzioni (Allegato I, punto 13.1, D.Lgs. n. 46/1997).



- punto 9.2, dove è richiesto che i rischi dovuti all'invecchiamento dei materiali siano ridotti in fase di progettazione e di fabbricazione, laddove non sia possibile praticare la manutenzione.

Il costruttore deve indicare tutte le operazioni per la manutenzione che l'utilizzatore del dispositivo dovrà praticare [Allegato I, punto 13.6, lettera d), D.Lgs. n. 46/1997].

È opportuno sottolineare che, se la manutenzione non è svolta correttamente, la responsabilità del mantenimento dei requisiti essenziali del dispositivo è, per le rispettive competenze, dell'utilizzatore e del manutentore, viceversa, se la manutenzione è svolta correttamente, la responsabilità rimane in capo al costruttore.

VERIFICHE

Il datore di lavoro provvede, inoltre, affinché siano effettuati «*interventi di controllo*» sui dispositivi medici che sono attrezzature di lavoro (art. 71, comma 8), in quanto questi sono soggetti a influssi che possono provocare deteriora-

menti suscettibili di dare origine a situazioni pericolose [art. 71, comma 8, lettera b)].

Gli interventi di controllo devono essere effettuati secondo le indicazioni fornite dai fabbricanti o, in loro assenza, dalle pertinenti norme tecniche o dalle buone prassi o da linee guida (art. 71, comma 8). Questi interventi, che devono essere effettuati da persone competenti, possono essere di tre tipi:

- verifiche iniziali [dopo l'installazione e prima della messa in esercizio e dopo ogni nuova installazione ai sensi dell'art. 71, comma 8, lettera a)];
- verifiche periodiche [secondo frequenze stabilite in base alle indicazioni fornite dai fabbricanti, dalle norme di buona tecnica o dai codici di buona prassi ai sensi dell'art. 71, comma 8, lettera b), punto 1];
- verifiche straordinarie [dopo eventi che possono averne pregiudicato la sicurezza, come riparazioni, trasformazioni, incidenti, fenomeni naturali o periodi prolungati di inattività ai

sensi dell'art. 71, comma 8, lettera b), punto 2].

Le verifiche sono di solito costituite da una serie di ispezioni visive e da una serie di misure strumentali, integrate, se il dispositivo medico è dotato di capacità di autodiagnostica, da istanze di esecuzione delle procedure di autodiagnostica.

Indicazioni sulle verifiche (iniziali, periodiche, straordinarie) che devono essere effettuate e sulle loro modalità sono contenute nella norma armonizzata CEI EN 62353 (CEI 62-148)^[19], per i dispositivi medici elettromedicali (si vedano i riquadri 1 e 4). Queste verifiche possono essere integrate con altre derivanti dalla guida nazionale CEI 62-122^[20] e da buone prassi unanimemente adottate (si vedano i riquadri 2 e 3). L'esito del controllo/verifica esprime un giudizio di idoneità all'uso per il dispositivo; le indicazioni sui possibili esiti sono riportate nel riquadro 5.

I risultati dei controlli devono essere riportati in forma scritta e, almeno quelli relativi agli ultimi tre anni, devono essere conservati e tenuti a

Riquadro 1

● Verifiche periodiche - ispezioni visive secondo la CEI EN 62353 (CEI 62-148)

- Presenza di danni o contaminazioni;
- integrità delle parti meccaniche;
- presenza degli accessori che devono essere utilizzati insieme al dispositivo/sistema (per esempio, cavi di alimentazione, tubi, elettrodi, sonde ecc.);
- presenza della documentazione che deve riflettere la versione del dispositivo/sistema (in particolare, il manuale d'uso in lingua italiana, obbligatorio secondo la 93/42/CEE e, dove espressamente richiesto nel contratto d'acquisto, il manuale di manutenzione con eventuali allegati tecnici);
- marcatura CE, gli altri marchi di sicurezza volontari, le etichette e i dati di targa devono essere leggibili e completi;
- caratteristiche dei fusibili (corrente nominale, tempo di intervento) devono corrispondere a quelle dichiarate dal costruttore.

¹⁹ CEI EN 62353 (CEI 62-148), «Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali (2008)».

²⁰ CEI 62-122, «Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione (2002)».

**Riquadro 2****● Verifiche periodiche a integrazione delle ispezioni visive secondo la CEI EN 62353**

- Condizioni dei dispositivi di protezione (se presenti);
- pulizia dei filtri (se presenti);
- condizioni dei connettori e dei cavi di alimentazione;
- compatibilità tra la spina del cavo di alimentazione e la presa del locale in cui il dispositivo/sistema sarà sistemato;
- condizioni del conduttore di protezione (se presente);
- funzionalità di lampade spia e allarmi.

Riquadro 3**● Verifiche iniziali a integrazione delle ispezioni visive secondo la CEI EN 62353**

- Verificare che quanto consegnato sia corrispondente a quanto ordinato;
- verificare la compatibilità con le alimentazioni disponibili nel locale di installazione (per esempio, elettrica, pneumatica, idraulica ecc.);
- verificare che l'installazione sia avvenuta secondo le istruzioni del costruttore;
- durante l'installazione di apparecchiature complesse è indicata la presenza di personale qualificato dal costruttore;
- se il contratto di fornitura prevede un corso di istruzione per gli utilizzatori questo deve essere completato prima che il dispositivo/sistema cominci a essere utilizzato;
- verificare le condizioni di sicurezza elettrica (è consigliabile farlo secondo le modalità indicate anche nella norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5, «Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali», 2007)¹⁾;
- verificare ulteriori condizioni particolari di sicurezza previste dalle norme applicabili di prodotto (per esempio, elettrobisturi, defibrillatori, pompe di infusione, laser, apparecchi per anestesia, ultrasuoni ecc.);
- per le apparecchiature radiologiche devono essere eseguiti i previsti controlli di qualità delle radiazioni ionizzanti da parte dell'esperto qualificato dell'azienda sanitaria;
- le verifiche funzionali devono essere eseguite secondo quanto contenuto nel manuale d'uso o in guide specifiche.

1) CEI EN 60601-1 (CEI 62-5), «Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali (2007)».

Riquadro 4**● Misure per la verifica della sicurezza elettrica secondo la CEI EN 62353 (CEI 62-148)**

- Misura della resistenza del conduttore di protezione;
- misura della resistenza di isolamento;
- misura delle correnti di dispersione verso terra, nell'involucro e nel paziente.

Le misure devono essere effettuate sia in condizioni normali che di primo guasto; inoltre, è consigliabile eseguirle secondo le modalità indicate anche nella CEI EN 60601-1 (CEI 62-5).

Riquadro 5**● Esito finale delle verifiche/controlli**

Il dispositivo/sistema è:

- utilizzabile;
- **utilizzabile temporaneamente con prescrizioni particolari**, in attesa di adeguamento/riparazione;
- **non utilizzabile**, in attesa di adeguamento/riparazione/sostituzione.



disposizione degli organi di vigilanza (art. 71, comma 9).

Un documento attestante l'esecuzione dell'ultimo controllo con esito positivo deve accompagnare i dispositivi medici che sono attrezzature di lavoro, quando devono essere utilizzati al di fuori della struttura sanitaria in cui hanno sede (art. 71, comma 10).

NOLEGGIO O CONCESSIONE IN USO

Se un datore di lavoro intende mettere a disposizione dei lavoratori dei dispositivi medici (perché siano attrezzature di lavoro), acquistati, noleggiati o ricevuti in uso, costruiti in conformità alla normativa precedente al recepimento della direttiva 93/42/CEE, deve prima verificare che il venditore, il noleggiatore o colui che ne concede l'uso, attesti, sotto la propria responsabilità, che gli stessi siano conformi, al momento della consegna ai requisiti di sicurezza di cui all'Allegato V al D.Lgs. n. 81/2008.

Colui che noleggia o concede in uso attrezzature di lavoro senza operatore deve, al momento della cessione, attestarne il buono stato di conservazione, di manutenzione e di efficienza a fini della sicurezza. Deve acquisire e conservare per tutta la durata del noleggio o della concessione dell'attrezzatura anche una dichiarazione del datore di lavoro che riporti l'indicazione del lavoratore o dei lavoratori incaricati del loro uso, i quali devono risultare formati e, dove necessario, abilitati (art. 72, D.Lgs. n. 81/2008).

INFORMAZIONE, FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Ai sensi dell'art. 73, D.Lgs. n. 81/2008, il datore di lavoro provvede affinché per ogni dispositivo medico messo a disposizione, i lavoratori in-

caricati dell'uso dispongano di ogni necessaria informazione e istruzione e ricevano una formazione e un addestramento adeguati, in rapporto alla sicurezza, relativamente:

- alle condizioni di impiego delle attrezzature;
- alle situazioni anormali prevedibili.

I lavoratori devono essere informati sui rischi ai quali sono esposti durante l'uso delle attrezzature di lavoro, sulle attrezzature di lavoro presenti nell'ambiente immediatamente circostante, anche se da essi non usate direttamente, nonché sui cambiamenti di queste attrezzature.

Le informazioni e le istruzioni d'uso devono risultare comprensibili ai lavoratori interessati. Questo deve essere possibile perché, non solo le istruzioni devono essere in italiano (art. 5, comma 4, D.Lgs. n. 46/1997), ma il costruttore deve aver considerato in fase di progettazione e di fabbricazione anche il livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione e di formazione degli utilizzatori (Allegato I, punto 1, D.Lgs. n. 46/1997).

I lavoratori incaricati dell'uso delle attrezzature che richiedono conoscenze e responsabilità particolari devono ricevere una formazione, informazione e addestramento adeguati e specifici, tali da consentire l'utilizzo delle attrezzature in modo idoneo e sicuro.

CONCLUSIONI

All'interno delle strutture sanitarie, i dispositivi medici utilizzati dal personale medico e infermieristico sono attrezzature di lavoro il cui uso è soggetto alle disposizioni del Capo I, Titolo III, D.Lgs. n. 81/2008.

I dispositivi medici sono progettati e fabbricati mettendo in atto un processo gerarchico di controllo dei rischi:

- i rischi devono essere eliminati

o ridotti, nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);

- i rischi che non possono essere eliminati devono essere controllati con l'adozione di opportune misure di protezione (eventualmente mediante segnali di allarme);
- gli utilizzatori devono essere informati dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate (Allegato I, punto 2, D.Lgs. n. 46/1997).

Pertanto, nei prodotti immessi sul mercato, qualsiasi effetto collaterale o, comunque, negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste (Allegato I, punto 6, D.Lgs. n. 46/1997).

Il datore di lavoro che adotta come attrezzature di lavoro questi dispositivi deve comunque attuare una valutazione dei rischi connessi con l'uso lavorativo (art. 71, comma 2, D.Lgs. n. 81/2008) che tenga conto delle condizioni e delle caratteristiche del lavoro da svolgere e dei rischi presenti nell'ambiente di lavoro (inclusi quelli derivanti da interferenze con altre attrezzature).

Inoltre, il datore di lavoro deve farsi carico di tre obblighi fondamentali:

- l'informazione, la formazione e l'addestramento degli operatori e degli altri lavoratori, secondo i diversi incarichi lavorativi (art. 73, D.Lgs. n. 81/2008);
- la manutenzione, perché le caratteristiche e la sicurezza dei dispositivi si mantengano inalterate nel tempo [art. 71, comma 4, lettera a), punto 2];
- l'attuazione di un piano di verifiche e controlli (art. 71, comma 8), per assicurarsi che non possano esservi guasti nascosti e/o incipienti e per avere un riscontro oggettivo riguardo alla sicurezza e alle prestazioni dei dispositivi. ●