

GESTIONE DEI RISCHI INTERFERENZIALI CORRELATI ALLA ACQUISIZIONE DI BENI STRUMENTALI QUALI DISPOSITIVI MEDICI E MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO

G. Ceccanti, F. Dori,

1. Dott. In Scienze delle Prof. Sanitarie della Prevenzione, RSPD Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa, Italy, 2. Ingegnere Biomedicale, Professore a contratto presso Università di Firenze, Italy.

1 INTRODUZIONE

Buona parte della strumentazione utilizzata per la diagnostica delle patologie patite dai pazienti oppure per la cura/riabilitazione degli stessi è acquisita, dalle Aziende Sanitarie e Ospedaliere, tramite contratti di noleggio o comodato d'uso, complementari a quelli di fornitura dei beni di consumo impiegati con le medesime attrezzature. Questo mediante gare di appalto espletate dalle stazioni di committenza. In concreto, se la gara di appalto non è correttamente progettata ed espletata (mancata o carente valutazione dei rischi dell'uso dell'attrezzatura), si possono concretizzare rischi interferenziali per «ingerenza organizzativa» derivanti dall'utilizzo di attrezzature di lavoro in modo difforme alle disposizioni normative in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Rischi interferenziali difficilmente gestibili a valle di un processo di affidamento di un appalto ad un operatore economico che vanta il diritto di applicazione degli obblighi contrattuali.

2 METODI

Nella fase di predisposizione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali Integrativo (DUVRI - art. 26 DLgs 81/08), per le gare di appalto di fornitura di Dispositivi Medici (DM) e Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD) si provvede al «riesame» dei possibili rischi che può comportare l'uso della attrezzatura di lavoro, prendendo in considerazione: le condizioni e le caratteristiche del lavoro da svolgere; i rischi presenti nel luogo di lavoro; i rischi derivanti dall'impiego delle attrezzature oggetto di scelta; i rischi derivanti dalle interferenze con altre attrezzature già in uso (art. 71 c. 2 D.Lgs. 81/08); le eventuali sostanze/miscele chimiche impiegate con l'attrezzatura di lavoro (art. 28 c. 1 D.Lgs. 81/08). Questo valutando anche: il rispetto da parte del costruttore dei requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva/Regolamento Comunitario di prodotto nello specifico applicabile; le condizioni per la corretta installazione ed utilizzo della attrezzatura di lavoro (art. 70 c. 1 e art. 71 c. 4 DLgs 81/08).

Analisi che comporta la conoscenza:

- della Direttiva 2001/95/CE «sicurezza generale dei prodotti»;
- della Decisione 768/2008/CE «quadro comune per la commercializzazione dei prodotti»;
- della Linea Guida Blu in merito all'attuazione delle norme UE sui prodotti (2016);
- della Direttiva 93/42/CEE concernente i DM e del D.Lgs. 46/1997 di recepimento;
- della Direttiva 98/79/CE relativa ai IVD e del D.Lgs. 332/2000 di recepimento;
- della Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e del D.Lgs. 17/2010 di recepimento;
- del Regolamento UE 745/2017 inerente i DM ed il D.Lgs. 137/2022 di attuazione;
- del Regolamento UE 746/2017 inerente IVD ed il D.Lgs. 138/2022 di attuazione;
- del Regolamento UE 2023/1230 inerente le macchine;
- della Norma UNI CEI EN ISO 14971/2022.

3 RISULTATI

Il tutto ha preso avvio da più di 10 anni con l'istruttoria di un DUVRI Integrativo per la acquisizione di uno strumento di laboratorio che impiegava solventi nel processo di analisi. Esaminando la documentazione del costruttore emerse che lo strumento era certificato CE solo per i rischi elettrici, senza prendere in esame i rischi biologici ed in particolare quelli chimici per la salute e sicurezza degli operatori. Mancavano le indicazioni per la corretta installazione, in particolare la necessità di un impianto di aspirazione per la captazione e l'allontanamento dei vapori risultanti dall'uso dello strumento.

Detta valutazione del rischio è stata applicata in modo sistematico a tutte le gare di appalto che comportano la fornitura di attrezzature di lavoro quali i Dispositivi Medici (DM) e Medico Diagnostici in Vitro (IVD), riscontrando non conformità a carico dei costruttori e necessarie modifiche nella progettazione delle gare.

Le non conformità riscontrate a carico dei costruttori possono essere sintetizzate in tre tipologie:

1. Dichiarazione di conformità CE non rispondente alla destinazione d'uso del dispositivo;
2. Incompleta valutazione dei rischi a cui sono esposti gli utilizzatori;
3. Manuale delle istruzioni con informazioni non complete/esaurienti ai fini della scelta e utilizzo sicuro (compresa la corretta installazione).

Nel primo caso si trovano dispositivi marcati CE solo ai fini del rischio elettrico come se fossero meri apparecchi elettrici. Rientranti di fatto anche nella seconda casistica, per carente valutazione dei rischi a cui effettivamente sono esposti gli utilizzatori. Nella seconda casistica troviamo anche: DM utilizzati in elettrochirurgia (es.: elettrobisturi monopolari; termo-ablatori) oppure strumenti terapeutici riabilitativi (es. transcranica; magnetoterapia), che emettono campi elettromagnetici significativi il cui valore non è stato valutato; IVD e DM che impiegano sostanze chimiche pericolose od anche cancerogene o mutagene o reprotossiche ed il costruttore non ne valuta il rischio di esposizione dell'utilizzatore, mancando di fatto le precauzioni del caso; nei fatti si rimanda alle schede dati di sicurezza del produttore l'agente chimico, cancerogeno, mutageno e/o reprotossico. Ancora, DM e IVD dei quali non sono state valutate tutte le fasi di utilizzo come le necessità di installazione per un utilizzo sicuro, le fasi di manutenzione, la pericolosità dei rifiuti. Tutte carenze riscontrabili dalla lettura del manuale delle istruzioni che non contiene le informazioni dovute perchè a monte manca la valutazione del rischio per l'utilizzatore da parte del costruttore.

A quanto sopra vanno aggiunte le carenti valutazioni in fase di gara come: la considerazione del peso del dispositivo rispetto alla portata del solaio del luogo di utilizzo; le dimensioni rispetto alla larghezza delle

porte per permettere il passaggio dello strumento in fase di installazione; l'esonero della rispondenza alle cogenti norme comunitarie di prodotto.

A valle dell'affidamento di gara, quando emergono le situazioni descritte, quando possibile, si integrano le valutazioni del costruttore e si cerca una mediazione con il fornitore per evitare che si concretizzino reati a carico del datore di lavoro, questo anche al fine di far proseguire il processo di fornitura e non creare disservizi. Quando le carenze sono sostanziali e/o la mediazione non si perfeziona si impedisce l'accesso della attrezzatura in azienda. La constatazione delle non conformità e l'esito della mediazione è comunicato al Responsabile Unico del Progetto di gara ed ai RSPD delle altre aziende destinatarie la fornitura, quando conosciuti.

A maggio 2022, grazie alla collaborazione del Centro Interdipartimentale di Ricerca sull'Health Technology Assessment dell'Università di Pisa, quanto descritto è stato presentato in un convegno nazionale al quale hanno partecipato il Ministero della Salute, Confindustria Dispositivi Medici (Assodiagnostici-Assobiomedici) e la Regione Toscana - Direzione Sanità Welfare e Coesione Sociale-Settore Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di vita e di Lavoro. A seguito del convegno è stata istituita una commissione tecnica regionale avente il compito di agire al fine di perseguire gli obiettivi riportati nelle conclusioni.

4 DISCUSSIONE

Il quadro è più complesso di quanto possa apparire. Le aziende sanitarie/ospedaliere non acquisiscono beni strumentali tramite una mera fornitura, di fatto sottoscrivono un contratto di servizi col quale l'appaltatore fornisce un processo diagnostico o di cura o di riabilitazione. Conseguentemente l'offerta dovrebbe comprendere la progettazione della messa in opera del «processo di lavoro» che tenga conto di tutte le valutazioni dei rischi previsti dagli artt. 22, 28, 70 e 71 del DLgs 81/2008 smi. Altri con gli obblighi per il costruttore, il fornitore e l'installatore disposti agli artt. 23 e 24 del DLgs 81/2008 smi.

In concreto il «sistema» continua a comportarsi come se l'appaltante acquistasse una attrezzatura di lavoro, limitandosi a chiedere se la stessa è certificata CE, senza verificarne la corrispondenza ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES).

Detta tipologia di attrezzature di lavoro è immessa in commercio da multinazionali quasi sempre con sede

extra UE e i loro mandatarci in Italia hanno scarso se non nullo potere di intervento sui contenuti dei manuali delle istruzioni e ancor meno sulle caratteristiche costruttive delle attrezzature.

L'appaltatore/utilizzatore, trattandosi di attrezzature in comodato d'uso o a noleggio non può intervenire direttamente per modificarle, quando opportuno.

Le stazioni di committenza oltre a non farsi carico di quanto esposto, nei DUVRI ricognitivi, se presenti, valutano rischi interferenziali del tutto generici e non definiscono mai un eventuale «costo» per sopperire ai reali rischi interferenziali che di fatto sono apprezzabili solo al momento della predisposizione del DUVRI Integrativo. Il vigente sistema di vigilanza del Ministero della Salute prevede la segnalazione da parte dell'operatore sanitario di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami conseguenti l'uso dei DM e dei IVD. Non è prevista la segnalazione delle non conformità ai RES delle direttive di prodotto.

5 CONCLUSIONI

Confindustria nel convegno del 2022 ha riconosciuto tutto quanto evidenziato e le responsabilità dei costruttori. Però il vero cambiamento lo può determinare solo il mercato ma al momento chi acquisisce ed utilizza i dispositivi, chi redige i DUVRI, specie quelli integrativi, risulta essere poco sensibile ai temi trattati, di conseguenza i fornitori e le stazioni appaltanti non si preoccupano di modificare il loro comportamento. Per un fattivo cambiamento è necessario agire a diversi livelli: migliorare le competenze/conoscenze di chi redige i DUVRI Integrativi perchè si evidenzino a livello nazionale le carenze esistenti; far comprendere alle stazioni appaltanti le conseguenze del loro agire al fine di modificare le modalità di progettazione delle gare, prendendo in fattiva considerazione gli aspetti di salute e sicurezza sul lavoro; trovare un punto di dialogo con il Ministero della Salute per confrontarci sullo stato dell'arte e definire una linea collaborativa.

REFERENZE

CIRTHA Università di Pisa, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer - Seminario e confronto tra esperti «Dispositivi Medici e Medico Diagnostici in Vitro – Stato dell'arte dell'applicazione delle vigenti Direttive di prodotto in relazione ai nuovi Regolamenti Europei e sue implicazioni ai fini della salute e sicurezza sul lavoro», Pisa 10 maggio 2022, Aula Magna Bruno Pontecorvo.