

PROCESSO DI ACQUISIZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO: RISPETTO DEGLI OBBLIGHI IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO DA PARTE DEI VARI SOGGETTI COINVOLTI

Ing. Fabrizio Dori

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
Firenze



2025
AIRESPA SCHOOL
Dalla applicazione delle regole
alla gestione dei rischi



Aspetti di sicurezza

LO STRUMENTO DELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI...È SUFFICIENTE?!?



Il D.Lgs. 81/08 e le attrezzature di lavoro

TITOLO III - USO DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO E DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

CAPO I - USO DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO

Articolo 69 - Definizioni

1. Agli effetti delle disposizioni di cui al presente Titolo si intende per:
 - a) attrezzatura di lavoro: qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto, inteso come il complesso di macchine, attrezzature e componenti necessari all'attuazione di un processo produttivo, **destinato ad essere usato durante il lavoro**;
 - b) uso di una attrezzatura di lavoro: qualsiasi operazione lavorativa connessa ad una attrezzatura di lavoro, quale la **messa in servizio o fuori servizio, l'impiego, il trasporto, la riparazione, la trasformazione, la manutenzione, la pulizia, il montaggio, lo smontaggio**;

Il D.Lgs. 81/08 e le attrezzature di lavoro

TITOLO III - USO DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO E DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

CAPO I - USO DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO

Articolo 70 - Requisiti di sicurezza

1. ...le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono essere **conformi alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto.**

Articolo 71 - Obblighi del datore di lavoro

1. Il datore di lavoro mette a disposizione dei lavoratori attrezzature **conformi ai requisiti di cui all'articolo precedente, idonee ai fini della salute e sicurezza e adeguate al lavoro da svolgere o adattate a tali scopi che devono essere utilizzate conformemente alle disposizioni legislative di recepimento delle Direttive comunitarie.**

Regolamenti (UE)

2017/745 - Dispositivi Medici (MDR)

2017/746 Dispositivi Medico-diagnostici In Vitro (IVDR)

Questi regolamenti, a differenza delle Direttive, sono direttamente applicabili a livello nazionale senza necessità di trasposizione attraverso una specifica legislazione nazionale.

Abrogano le Direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE

Armonizzano le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione Europea dei DM/IVD e relativi accessori, beneficiando la libera circolazione

Ruolo «chiave»: **FABBRICANTE**, cioè «la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale»

Regolamenti (UE)

2017/745 - Dispositivi Medici (MDR)

2017/746 Dispositivi Medico-diagnostici In Vitro (IVDR)

CAPO II MESSA A DISPOSIZIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO DEI DISPOSITIVI,
OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI, RICONDIZIONAMENTO, MARCATURA CE,
LIBERA CIRCOLAZIONE

Articolo 5 - Immissione sul mercato e messa in servizio

1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia **debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.**

2. Un dispositivo deve soddisfare i **requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I** a esso applicabili, tenuto conto della sua **destinazione d'uso.**

Regolamenti (UE)

2017/745 - Dispositivi Medici (MDR)

2017/746 Dispositivi Medico-diagnostici In Vitro (IVDR)

CAPO II MESSA A DISPOSIZIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO DEI DISPOSITIVI,
OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI, RICONDIZIONAMENTO, MARCATURA CE,
LIBERA CIRCOLAZIONE

Articolo 8 - Ricorso a norme armonizzate

1. I dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.

Regolamenti (UE)

2017/745 - Dispositivi Medici (MDR)

2017/746 Dispositivi Medico-diagnostici In Vitro (IVDR)

ALLEGATO I - MDR 2017/745 Requisiti generali di sicurezza e prestazione	ALLEGATO I - IVDR 2017/746 Requisiti generali di sicurezza e prestazioni
CAPO I REQUISITI GENERALI	CAPO I REQUISITI GENERALI
CAPO II REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE	CAPO II REQUISITI RELATIVI ALLE PRESTAZIONI, ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE
CAPO III REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO	CAPO III REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO

Regolamenti (UE)

2017/745 - Dispositivi Medici (MDR)

2017/746 Dispositivi Medico-diagnostici In Vitro (IVDR)

ALLEGATO I - MDR 2017/745

Requisiti generali di sicurezza e prestazione

CAPO I

REQUISITI GENERALI

ALLEGATO I - IVDR 2017/746

Requisiti generali di sicurezza e prestazioni

CAPO I

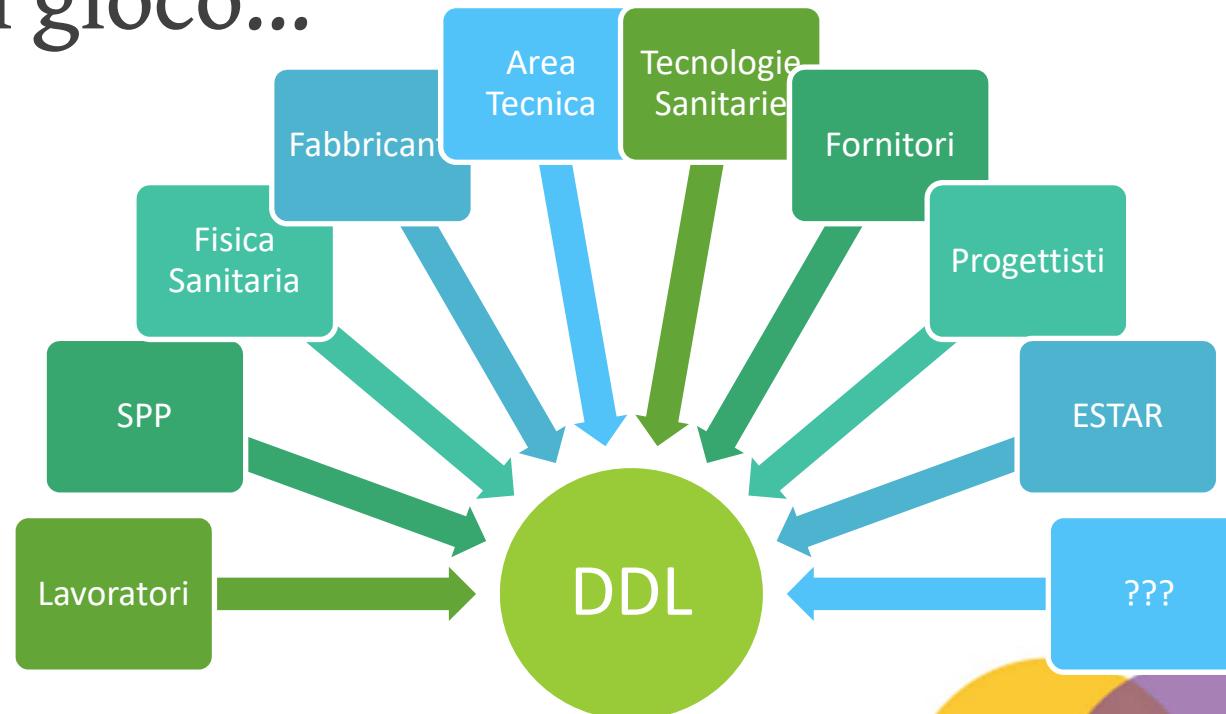
REQUISITI GENERALI

I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, **in normali condizioni d'uso**, siano **adatti alla loro destinazione d'uso**. Essi sono **sicuri ed efficaci** e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, **fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto**.

2025

AIREPSA SCHOOL
Dalla applicazione delle regole
alla gestione dei rischi

Gli attori in gioco...



Quante valutazioni dei rischi?!?



2025
AIRESPSA SCHOOL
Dalla applicazione delle regole
alla gestione dei rischi



Il processo di acquisizione di tecnologia/attrezzature

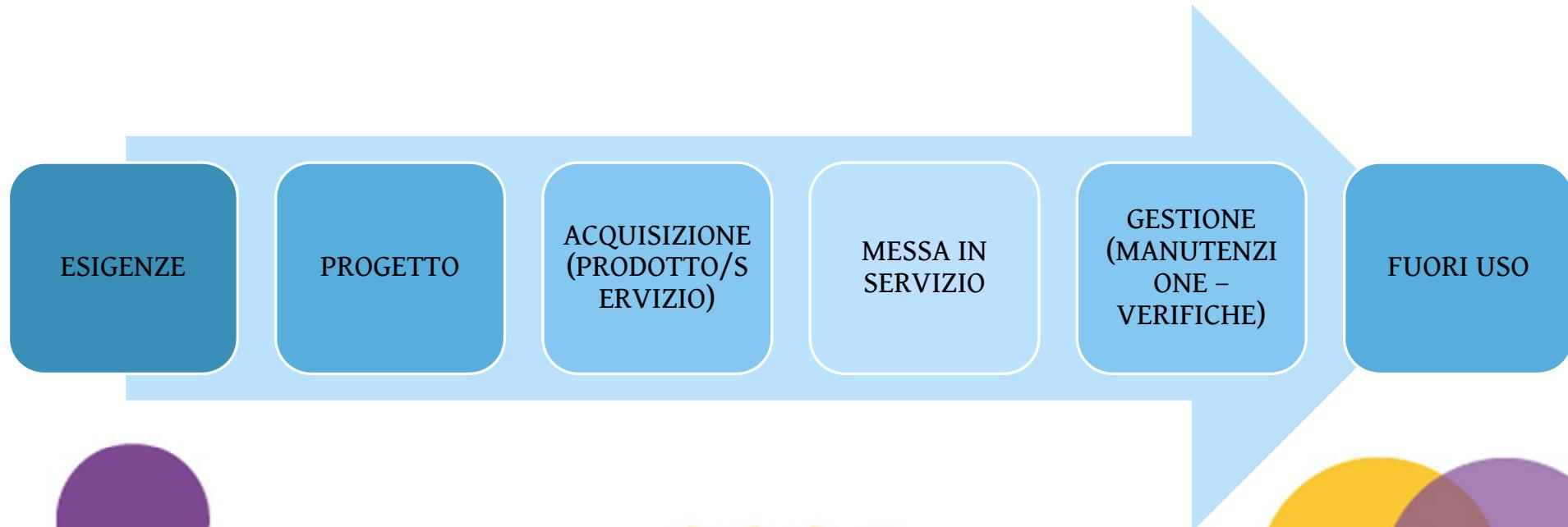
DALL'ESIGENZA ALL'UTILIZZO





AIRESPSA
PREVENZIONE E PROTEZIONE
IN AMBIENTE SANITARIO

Gestione della tecnologia e ciclo di vita



2025
AIRESPSA SCHOOL
Dalla applicazione delle regole
alla gestione dei rischi

La funzione «tecniche sanitarie» ed il ruolo di Estar

Missione

- ESTAR supporta, con funzioni tecniche e amministrative, la sanità toscana.
- Opera in piena collaborazione con le aziende sanitarie, così da rispondere in modo efficace, efficiente e trasparente ai loro bisogni, fabbisogni e necessità.

Ruolo all'interno del SSR

L.R. 40/2005 - Art. 101

1. L'ESTAR è competente in materia di:

...

d) tecnologie sanitarie;

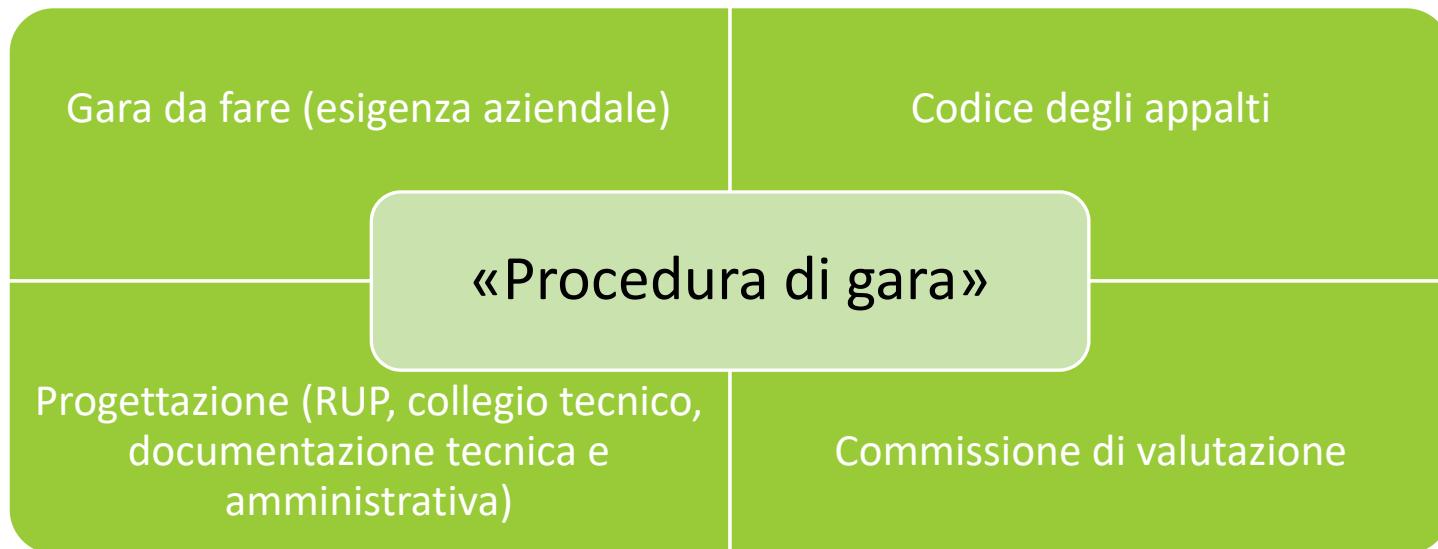
Funzioni

- Approvvigionamento di beni e servizi
- Magazzini e logistica distributiva
- Tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT)
- Tecnologie sanitarie (TS)
- Concorsi
- Pagamento stipendi

Compiti principali di Estar

- CENTRALE DI COMMITTENZA
- FUNZIONI TECNICHE A SUPPORTO DELLE AZIENDE SANITARIE

La procedura di acquisizione



Il modello di gestione ESTAR: l'impostazione

La gestione delle varie fasi «copre» quanto previsto dal TU

Aspetti
operativi
che hanno
impatto
sulla
sicurezza

Formazione e addestramento

Verifiche documentali (es. dichiarazione di conformità)

Verifiche di sicurezza in fase di prima installazione

Collaborazione con altre figure tecniche (es. Direttore Lavori, Esperto in Radioprotezione, Addetto alla sicurezza laser, ...)

2025

AIREPSA SCHOOL
Dalla applicazione delle regole
alla gestione dei rischi

Il modello di gestione ESTAR: l'impostazione

La gestione delle varie fasi «copre» quanto previsto dal TU

Aspetti
operativi
che hanno
impatto
sulla
sicurezza

che ha concluso l'installazione e la verifica di corretta funzionalità dei beni elencati:

Nº Sistema	Numero Inv.	Matricola	Descrizione delle apparecchiature		
			Classe	Ditta	Modello
	XXXX	YYYY			
	XXXX	YYYY			

dichiara inoltre che i beni forniti:

- sono stati installati secondo quanto previsto dal fabbricante e a regola d'arte;
- risultano essere perfettamente integri e correttamente funzionanti;
- non presentano difetti funzionali o carenze relative alla sicurezza;
- sono corredati del manuale d'uso in lingua italiana, nell'ultima revisione disponibile, e questi sono stati consegnati al termine dell'installazione;
- sono state effettuate tutte le prove necessarie per verificare la corretta funzionalità.

perfino risultano essere idonei all'uso.

Il modello di gestione ESTAR: alcuni spunti di riflessione

Tutto il ciclo di vita è gestito «**per mission**»

...in un'ottica apparentemente più manutentiva che non di sicurezza (apparenti disomogeneità..anche di **linguaggio** utilizzato)

...tramite **fornitori**, la cui gestione può presentare le difficoltà di gestione tipiche della Pubblica Amministrazione (come i cantieri, ...)

Strumenti di controllo multidisciplinari (coinvolgimento di **altre professionalità** - espressione di **funzioni proprie** dell'azienda)

Lavori (Area Tecnica)
DUVRI/SPP
ERP
Logistica
Formazione

2025
AIREPSA SCHOOL
Dalla applicazione delle regole alla gestione dei rischi

Il modello di gestione ESTAR: alcuni spunti di riflessione

Coinvolgimento di
altre professionalità
- espressione di
funzioni proprie
dell'azienda)

implementazione di tavoli di confronto multidisciplinari;

possibilità di attivare “consulenze” su casi specifici

Tutto il ciclo di vita è
gestito.....ma nel
quotidiano?

...è necessario disseminare una cultura della sicurezza in modo
che l'utilizzatore possa attivare le figure giuste nel modo corretto

i vari attori devono rendersi parte attiva nel rispondere agli
utilizzatori



Criticità

PROBLEMI «DAL CAMPO» E «ZONE GRIGIE»



Criticità: ambiti principali

Destinazione d'uso

- Certificazioni non rispondenti alla destinazione d'uso del prodotto

Valutazione dei rischi

- Incompleta valutazione dei rischi a cui sono esposti gli utilizzatori

Uso sicuro

- Manuale delle istruzioni con informazioni incomplete ai fini della scelta e utilizzo sicuro

Criticità: ambiti principali

Marcatura CE come dispositivi elettrici

- 2014/35/UE “Bassa tensione (LVD)”
- 2014/30/UE “Compatibilità elettromagnetica (EMC)”

Ambiti di ricerca

- Talvolta in ambito ospedaliero sono utilizzati dispositivi che riportano la dizione RUO: Research Use Only.

Diverse modalità di «ingresso»

- Acquisto, Noleggio, Comodato d'uso, Prove visione, Service, Donazioni, ...



Le risposte...(im)possibili

STRATEGIE DI ANALISI DEL PROBLEMA E STRUMENTI DI LAVORO



L'aspetto operativo

DUVRI

Coordinamento nelle altre modalità di ingresso

Fase istruttoria aziendale (coinvolgimento SPP)

Coordinamento in fase di ingresso/istallazione

Collaborazione in fase di avvio (aggiornamento o VDR)

Donazione, Convenzione Università, Sperimentazioni cliniche, ...

Coordinamento in fase di ingresso/istallazione

Collaborazione in fase di avvio (aggiornamento o VDR)

2025
AIREPSA SCHOOL

Dalla applicazione delle regole
alla gestione dei rischi

L'aspetto «culturale»



2025
AIREPSA SCHOOL
Dalla applicazione delle regole
alla gestione dei rischi

L'aspetto «politico»



REGIONE TOSCANA
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Direttore Federico GELLI

Incarico: DECRETO PRESID. GIUNTA REGIONALE n. 257 del 26-11-2021

Decreto non soggetto a controllo ai sensi della D.G.R. n. 553/2016

Numero adozione: 15639 - Data adozione: 04/08/2022

Oggetto: Istituzione gruppo tecnico in materia di dispositivi medici e medico diagnostici in vitro.

2025
AIREPSA SCHOOL
Dalla applicazione delle regole
alla gestione dei rischi

L'aspetto «politico»

Considerato che al fine di **supportare le aziende del Sistema Sanitario Regionale nell'applicazione del nuovo regolamento europeo in materia di dispositivi medici e medico diagnostici in vitro** si è ritenuto opportuno istituire un gruppo tecnico di esperti in materia di dispositivi medici e medico diagnostici in vitro, presso la Direzione Sanità Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, costituito da:

- Nr. 2 membri del **Settore Prevenzione e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro** della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale.
- Nr. 3 membri del **“Coordinamento Regionale dei Responsabili dei Servizi di Prevenzione e Protezione e dei Coordinatori Medici Competenti”**.
- Nr. 2 rappresentanti di **ESTAR** (Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale) afferenti ai Dipartimenti Acquisizione e Servizi e Tecnologie Sanitarie.
- Nr. 3 rappresentanti dell'**Università** degli Studi di Firenze, Pisa e Siena.
- Nr. 1 rappresentante del **Centro Regionale Gestione Rischio Clinico**.

L'aspetto «politico»

...stabilire che **obiettivi e finalità** del gruppo tecnico sono:

1. definire **linee di indirizzo** che contengano indicazioni tecniche relative ai **capitolati di gara** per l'acquisto dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro;
2. definire **linee di indirizzo** per la corretta attuazione delle **procedure di utilizzo** dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro da parte dei professionisti sanitari;
3. formulare **proposte in merito alle attività di informazione, formazione e addestramento** per i professionisti sanitari;
4. **analizzare eventuali criticità** relative all'applicazione della normativa di riferimento o nell'utilizzo dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro.



L'aspetto «di ricerca»



Tesi di laurea: «Sicurezza formale e sostanziale nel nuovo Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnosticici *in vitro*»

- Relatori Prof. Ing. Andrea Corvi, Dott. Ing. Fabrizio Dori
- Candidata Marta Mencarelli

Obiettivo: approfondire il tema della sicurezza della tecnologia in ambito sanitario

- prescindendo a livello teorico dagli aspetti di applicazione formale (dichiarazione di conformità, ...)
- non sovrapponendosi alla VDR del Fabbricante e a quella del DDL



Quadro legislativo e tecnico di riferimento

- **Regolamento (UE) 2017/746** relativo ai dispositivi medico – diagnostici *in vitro*
- **D.lgs. 81/08**
- **Direttiva 2006/42/CE** → «macchine»
- **Direttiva 2014/30/UE** → «compatibilità elettromagnetica»
- **Direttiva 2014/35/UE** → «bassa tensione»

Norma CEI EN
61010-1

Norma CEI UNI EN
ISO 14971

Analisi sistematica

↓

	D.lgs. 81/08	Regolamento UE 2017/746	Directiva 2006/42/CE	CEI EN 61010-1	Directiva 2014/30/CE	Directiva 2014/35/UE	Sintesi del Confronto
1. Gestione del rischio	✓	✓	✓	✓	✗	✗	○
1.1. Dispositivi di protezione	✗	✗	✓	✓	✗	✗	○
1.2. Alarms	✗	✗	✓	✗	✗	✗	○
2. Pericolo meccanico							
2.1. Rischi meccanici	✓	✓	✓	✓	✗	✗	○
2.2. Resistenza meccanica	✗	✓	✓	✓	✗	✗	○
2.3. Rumore	✓	✓	✓	✓	✗	✗	○
2.4. Vibrazioni	✓	✓	✓	✗	✗	✗	○
2.5. Temperatura di contatto	✓	✓	✗	✓	✗	✗	○
3. Uscite indesiderate di sostanze - Rischio biologico	✓	✓	✓	✗	✗	✗	○
4. Rischio chimico							
4.1. Compatibilità con i materiali	✗	✓	✗	✗	✗	✗	○
4.2. Pulizia e disinfezione del dispositivo	✗	✓	✓	✓	✗	✗	○
5. Uscite indesiderate di energia - Rischio elettrico	✓	✗	✓	✓	✗	✓	○
6. Campi elettromagnetici	✓	✓	✗	✗	✓	✗	○
7. Radiazioni ionizzanti e non	✗	✓	✓	✓	✗	✗	○
8. Esplosioni	✓	✗	✗	✓	✗	✗	○
9. Sterilità del dispositivo	✗	✓	✗	✗	✗	✗	○
10. Dispositivi mobili o portatili	✗	✗	✓	✓	✗	✗	○
11. Sistemi di comando	✓	✗	✓	✗	✗	✗	○

Legenda

- segnala l'equivalenza sostanziale delle prescrizioni contenute nei documenti;
- segnala presenza di un elemento di criticità al quale prestare attenzione;
- segnala la presenza di punti di discordanza.

Percorso di valutazione della sicurezza



In conclusione alcune riflessioni...

- **Un corretto approccio** alla VDR porta all'adozione di un **corretto modello di gestione**
- Il modello di gestione deve garantire:
 - Il **rispetto del requisito** di legge.
 - Un'**appropriata gestione** degli apparecchi e attrezzature.
 - **Comportamenti corretti** ed adeguati da parte del gestore e dell'utilizzatore.

*Incentivare la collaborazione
tra i DIVERSI ATTORI AZIENDALI, ESTAR, ... e FORNITORE!!!*

2025
AIRESPSA SCHOOL
Dalla applicazione delle regole
alla gestione dei rischi

In conclusione alcune riflessioni...

- **Il ruolo degli attori in gioco e la «cassetta degli attrezzi»**
 - Linguaggio comune e collaborazione (scambio di informazioni...)
 - Messa in campo di competenze specifiche e idonee per il ruolo professionale ricoperto nell'organizzazione
 - Definire e recepire esigenze (di ogni specifico contesto)

Un processo correttamente gestito garantisce un rischio residuo «accettabile»

Il contributo di ogni soggetto al processo di gestione garantisce un corretto governo delle attività e delle situazioni potenzialmente pericolose

Grazie per l'attenzione



Fabrizio Dori - dorif@aou-careggi.toscana.it

2025
AIREPSA SCHOOL
Dalla applicazione delle regole
alla gestione dei rischi