



> **INCONTRI**



Camera di Commercio
Alessandria



Camera di Commercio
Asti



Camera di Commercio
Biella e Vercelli



Camera di Commercio
Cuneo



Camera di Commercio
Novara



Camera di Commercio
Aosta



Camera valdostana
Chambre valdôtaine

Adempimenti metrologici legali nella sanità pubblica

Strumenti per pesare utilizzati nella prassi medica

Obiettivi e destinatari

Il Ministero dello Sviluppo Economico è intervenuto recentemente con una nota per chiarire il quadro normativo applicabile alle attività di verifica periodica su strumenti per pesare destinati alla determinazione della massa nella prassi medica, con particolare riferimento a quelli utilizzati nella sanità pubblica, conformi alla normativa nazionale e comunitaria.

In particolare, gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, utilizzati nel settore della sanità pubblica per la determinazione del peso di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura, inclusi i lettini da ospedale per la dialisi, devono essere conformi alla normativa nazionale/comunitaria e devono essere sottoposti alla verifica periodica secondo la periodicità prevista dalle norme metrologico legali.

Il presente incontro, organizzato dal tavolo di lavoro regionale sulla metrologia legale coordinato da Unioncamere Piemonte, in collaborazione con gli uffici metrici delle Camere di commercio del Piemonte e della Valle d'Aosta, ha la finalità di chiarire gli adempimenti in capo ai soggetti che utilizzano questi strumenti.

Martedì

5 marzo 2019

dalle 9.30 alle 12.45

Sala Einaudi

Centro Congressi

Torino Incontra

via Nino Costa 8 - Torino

Tavolo regionale metrologia legale



Tavolo di lavoro regionale sulla metrologia legale, coordinato da Unioncamere Piemonte, in collaborazione con gli uffici metrici delle Camere di commercio del Piemonte e della Valle d'Aosta

- **Confronto**
- **Uniformazione dei comportamenti**
- **Definizione di procedure condivise**



Slide n. 2



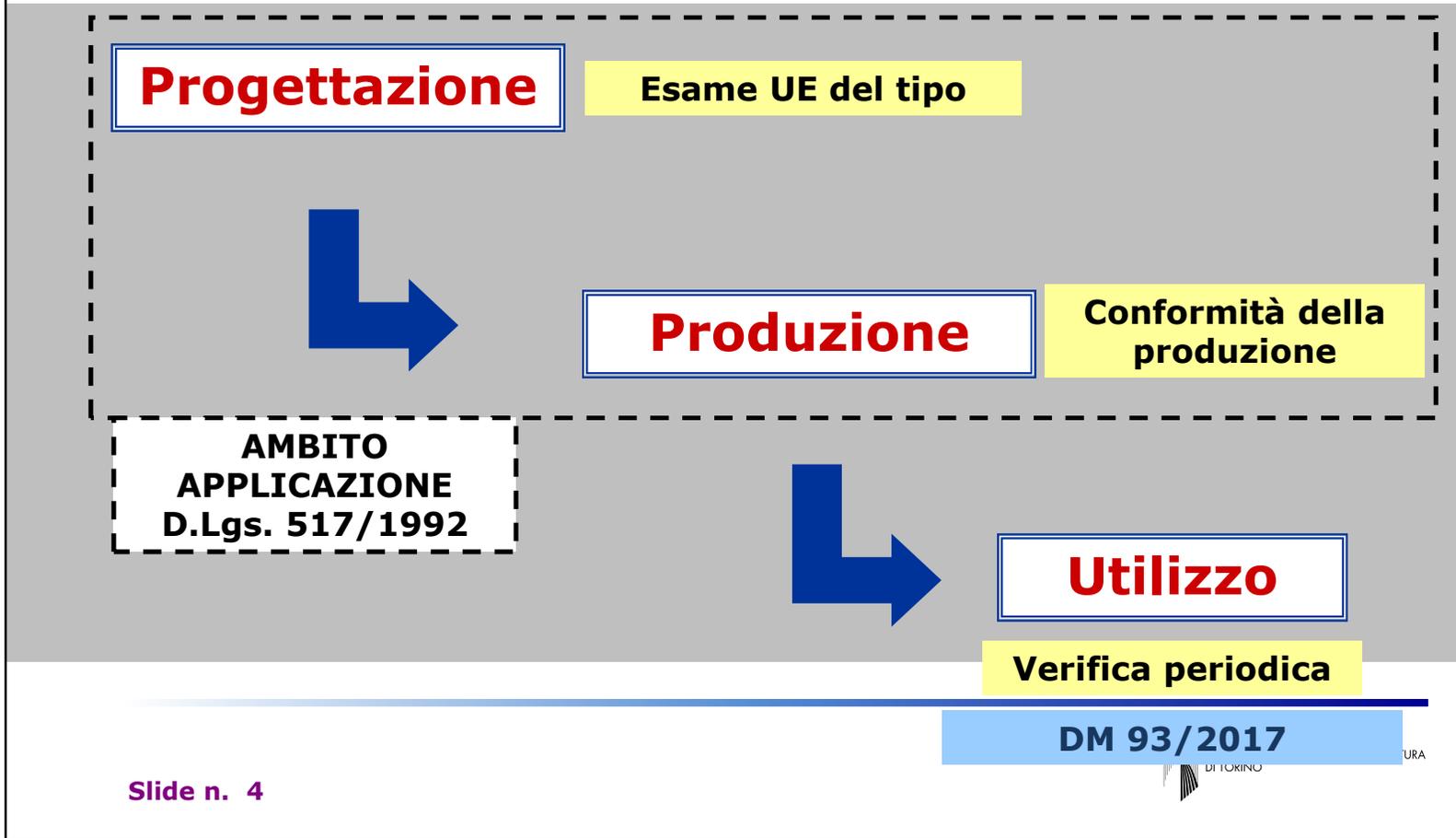
Vigilanza e diffusione informazioni

Le autorità di vigilanza del mercato non devono limitare le loro attività al controllo dei prodotti immessi nel mercato e all'adozione delle necessarie azioni correttive. Contatti informali e altri tipi di collaborazione tra autorità e fabbricanti/fornitori possono contribuire ad impedire la commercializzazione di prodotti non conformi. L'autorità competente può infatti fornire consulenze e orientamenti generali agli operatori economici in merito all'applicazione delle direttive e può esaminare la possibilità di sensibilizzare i consumatori e gli altri utilizzatori, ad esempio sugli aspetti importanti per la loro salute e sicurezza.

Guida Blue 2006 – Commissione Europea – 2.2.3 Attività complementari nella Vigilanza

Slide n. 3

Ciclo di vita di uno strumento di misura



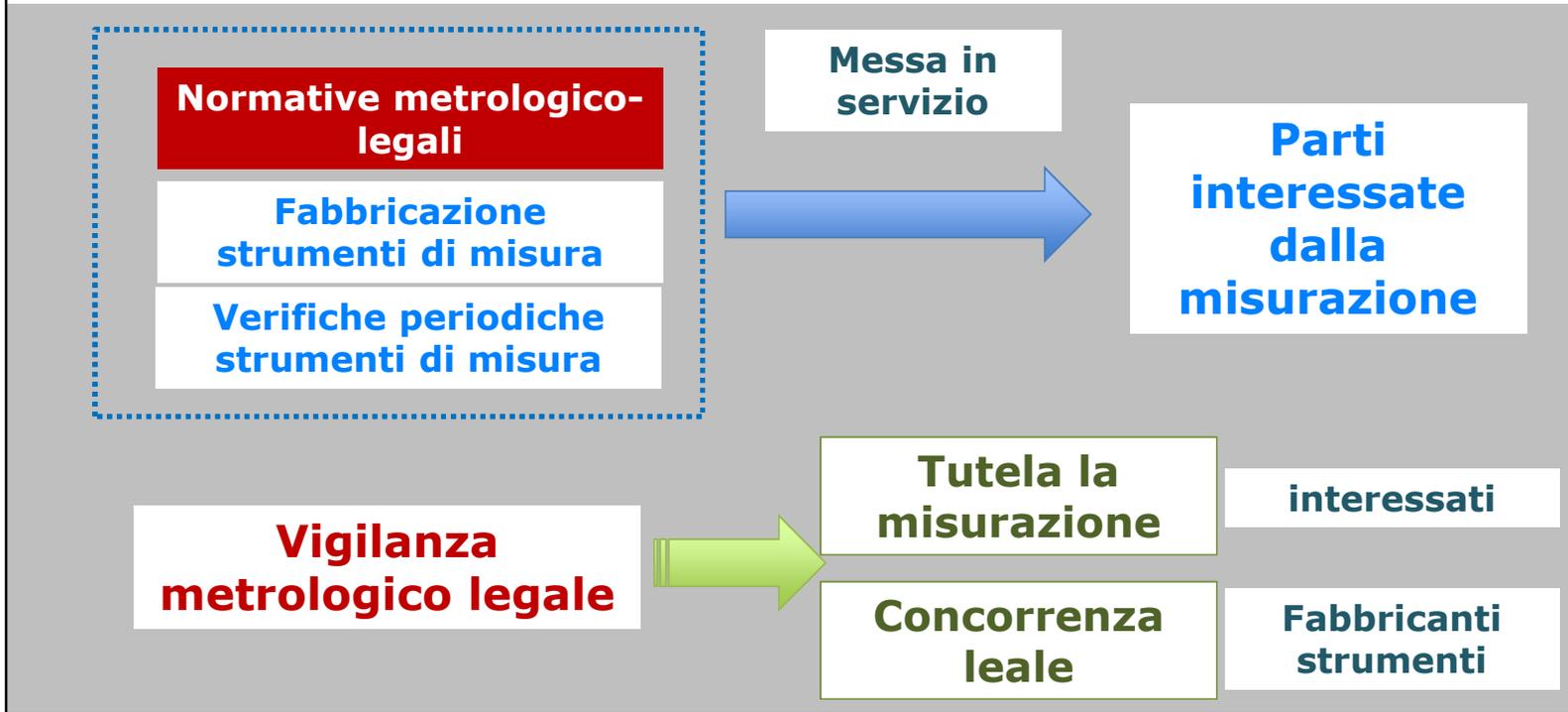
Slide n. 4

DM 93/2017



URA

Vigilanza e tutela



Metrologia legale e sanità

Omologazione

D.Lgs. 517/1992

Fabbricazione strumenti per pesare a funzionamento non automatico
Art. 2.2.a.4 determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura

D.Lgs. 517/1992 rev. 2016

Fabbricazione strumenti per pesare a funzionamento non automatico
Art. 1.2.d la determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura

Controlli successivi

DM 182/2000

Regolamento recante modifica ed integrazione della disciplina della ~~verificazione periodica~~ degli strumenti metrici

DM 93/2017

Disciplina attuativa normativa sui controlli degli strumenti di misura in servizio [...] conformi a normativa nazionale e europea

Circ. MiSE 1253611/2001

Esclusione dalla verificazione periodica strumenti utilizzati nella prassi medica

Circ. MiSE 0019347/2018

Strumenti utilizzati nella prassi medica soggetti a verificazione periodica

18/09/2017

Slide n. 6

Metrologia legale e sanità Riassumendo

Strumenti utilizzati per la determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura

Omologazione

Obbligo sempre esistito: gli strumenti, per essere messi in servizio, debbono essere omologati

Controlli successivi

A partire dal 18/09/2017 detti strumenti sono soggetti alla verifica periodica

Sicuramente rientrano in detta categoria:

- **letti/poltrone bilancia utilizzati nei centri per dialisi o nei centri oncologici;**
- **bilance pesa-neonati utilizzate nei reparti pediatrici**
- **bilance pesa-persone utilizzate per ragioni di cura**

Metrologia legale e farmacopea

Strumenti utilizzati per la determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura

Omologazione

Obbligo sempre esistito: gli strumenti, per essere messi in servizio, debbono essere omologati

Controlli successivi

A partire dal 18/09/2017 detti strumenti sono soggetti alla verifica periodica

Analoghi obblighi per strumenti utilizzati per la determinazione della massa per la fabbricazione di medicinali su prescrizione medica in farmacia e la determinazione delle masse in occasione delle analisi effettuate in laboratori medici e farmaceutici (D. Lgs. 517/1992 art. 1.2.e)

Taratura vs. Verificazione periodica

Taratura

(VIM - Vocabolario Internazionale di Metrologia)

Operazione eseguita in condizioni specificate, che in una prima fase stabilisce una relazione tra i valori di una grandezza, con le rispettive incertezze di misura, forniti da campioni di misura, e le corrispondenti indicazioni, comprensive delle incertezze di misura associate, e in una seconda fase usa queste informazioni per stabilire una relazione che consente di ottenere un risultato di misura a partire da un'indicazione

Verificazione periodica

Taratura vs. Verificazione periodica

Taratura

Determina scostamento strumento di misura, rispetto ad un riferimento anche su strumenti non omologati

Fornisce uno o più errori nel campo di misura accompagnati da una incertezza

Normalmente non fornisce una valutazione di idoneità d'uso dello strumento

Eseguita da un laboratorio di taratura LAT accreditato

Verificazione periodica

Verifica che lo strumento sia omologato secondo la normativa di riferimento (controllo formale)

Individua una serie di errori rispetto a condizioni di prove derivanti da normative cogenti

Verifica che gli errori siano inferiori all'errore massimo permesso (EMP) presente in norme cogenti

Eseguita da un organismo accreditato che abbia presentato SCIA

Obbligatoria per strumenti utilizzati in determinati contesti (DM 93/2017)

Agenda

> INCONTRI

Programma

- 09.30 Registrazione dei partecipanti
- 09.45 Introduzione
Igor Gallo, Ispettore Metrico, Camera di commercio di Torino
- 10.00 Omologazione degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico
Lucio Zotti, Ispettore Metrico, Camera di commercio di Asti
- 10.45 La verifica periodica degli strumenti utilizzati nella prassi medica
Giuseppina Manna, Ispettore Metrico, Camera di commercio di Cuneo
- 11.30 La vigilanza sugli strumenti in uso e le sanzioni
Igor Gallo, Ispettore Metrico, Camera di commercio di Torino
- 12.15 Discussione con i partecipanti

Segreteria organizzativa

Settore Servizio Metrico
Camera di commercio di Torino
Via Pomba, 23
10123 Torino
tel. 011 571 6754
metrico@to.camcom.it