

**Adempimenti metrologici legali
nella sanità pubblica**
*Strumenti per pesare utilizzati
nella prassi medica*



Relatore: *Igor Gallo*

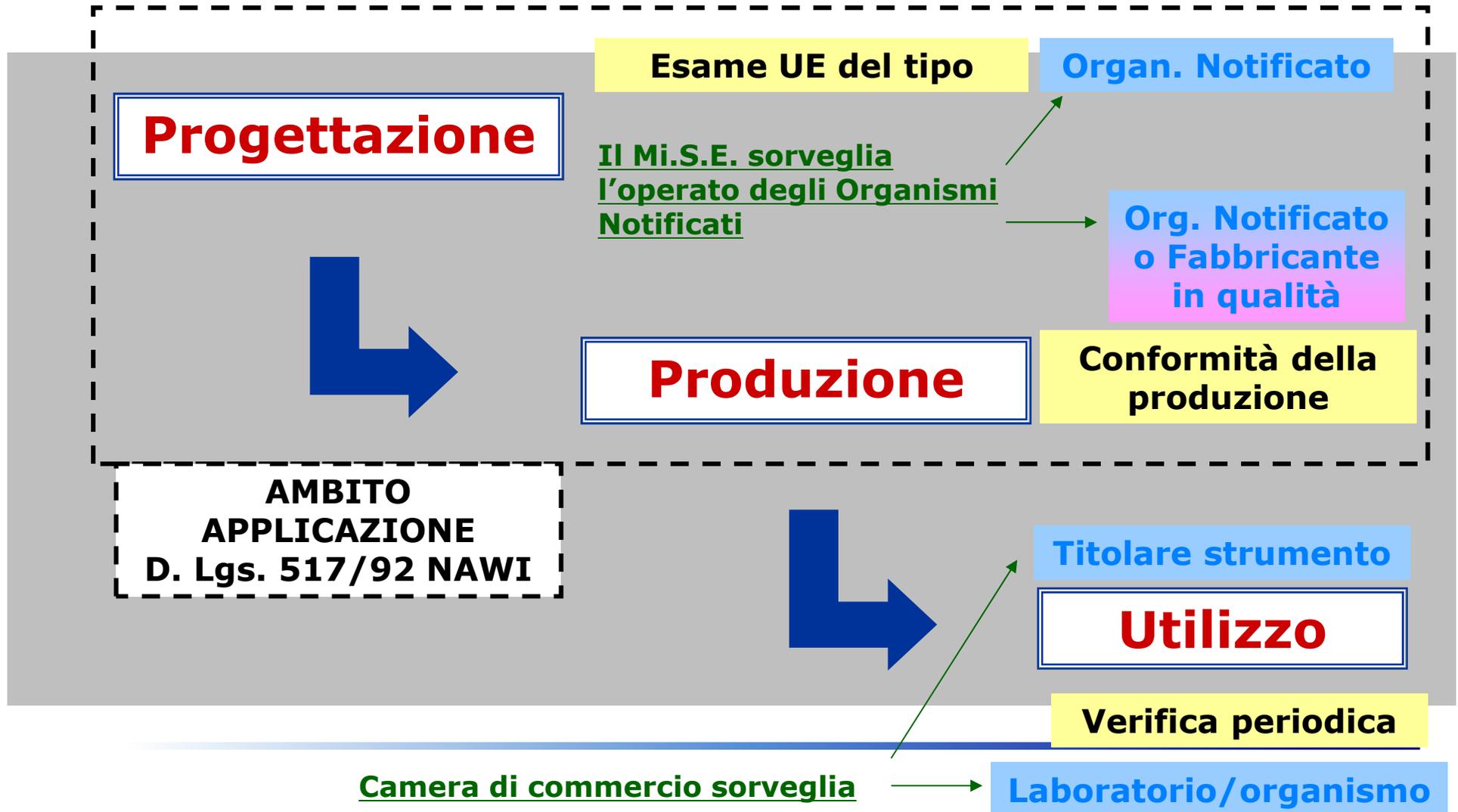
Servizio Metrico della Camera di commercio di Torino

Torino 05/03/2019



CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI TORINO

Vigilanza metrologico legale



Controllo Casuale

Definizione

DM 93/2017 art. 2. d)

il controllo metrologico legale, diverso dalla verifica periodica e dalla vigilanza sugli strumenti, effettuato dalle Camere di commercio su strumenti di misura in servizio, inteso ad accertare il loro corretto funzionamento

Controllo Casuale

Chi li esegue

Chi li esegue?

- Camera di commercio competente per il territorio in cui si trova lo strumento di misura
- Funzione rientrante nella L. 580/1993 art. 2 comma 2.c

tutela del consumatore e della fede pubblica, **vigilanza e controllo** sulla sicurezza e conformità dei prodotti e **sugli strumenti soggetti alla disciplina della metrologia legale**

Disponibilità ed obbligo di agevolare le operazioni

Controllo Casuale

Su quali strumenti – DM 93/2017

Art. 1.1 Campo applicazione

Il presente decreto si applica ai controlli degli strumenti [...] utilizzati per funzioni di misura legali

Art. 2.1.a) – Definizioni

«funzione di misura legale»

la funzione di misura giustificata da motivi di interesse pubblico, **sanità pubblica**, sicurezza pubblica, ordine pubblico, protezione dell'ambiente, tutela dei consumatori, imposizione di tasse e di diritti e lealtà delle transazioni commerciali

Controllo Casuale Su quali strumenti – Circolari

Nota MiSE – prot 0019347 del 31/08/18

Gli strumenti per pesare a **funzionamento non automatico** con funzione di misura legale di cui all'oggetto della presente nota, ancorché **utilizzati nel settore della Sanità pubblica**, devono essere **sottoposti alla verifica periodica** secondo la periodicità riportata nell'Allegato IV del D.M. 93/2017 o a seguito di riparazioni che abbiano comportato la rimozione dei sigilli legali.

Relativa a: strumenti utilizzati per "la determinazione **della massa nella prassi** medica nel contesto della **pesatura di pazienti** per ragioni di **controllo, diagnosi e cura**".

Chiarimento ed indirizzo ai soggetti interessati dalla materia

Controllo statali

Dove

I luoghi del controllo

Luoghi in cui sono **detenuti ed utilizzati** strumenti metrici:

- Attività commerciali
 - Bilance
 - distributori di carburante
- Industrie e privati cittadini
 - Contatori elettrici
 - Contatori di volumi di gas
- Aziende sanitarie

Controllo casuale ***Chi ne risponde***

Titolare strumento

persona fisica o giuridica titolare della **proprietà dello strumento** di misura o che, ad altro titolo, ha **responsabilità** dell'attività di misura

Controllo Casuale Quando

Controlli casuali

a **intervalli casuali**, **senza determinata periodicità** e, compatibilmente con le esigenze di sicurezza e continuità dei servizi, senza preavviso, pur garantendo il contraddittorio

Controlli a richiesta

c.d. controlli in contraddittorio **titolare** di uno strumento o altra **parte interessata** nella misurazione **presenta richiesta alla CCIAA** competente per territorio

Controllo Casuale

Cosa si verifica

Controllo visivo formale

Omologazione dello strumento di misura

Verificazione periodica in corso di validità

Integrità dei sigilli

Prove prestazionali

Esecuzione di una o più delle prove previste per la verificazione periodica

Controllo Visivo-formale Marcature

**Controllo visivo
formale**

Omologazione dello strumento di misura

Nuova direttiva 2014/31/UE



Vecchia direttiva 2009/23/CE



Entrambe le iscrizioni
garantiscono
l'omologazione
metrologico-legale dello
strumento

In assenza di esse lo
strumento **non supera**
il controllo formale

Controllo visivo formale Dichiarazione conformità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Modello: XXXXX

Fabbricante: YYYYYY srl

La presente dichiarazione di conformità e' rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante

Oggetto della dichiarazione: strumento per pesare a funzionamento non automatico modello letto/poltrona per uso medicale

Matricola: 1234

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:

2014/31/UE o, per strumenti più datati 2009/23/CE

Organismo notificato: ZZZZ

(luogo e data del rilascio)

(nome e cognome, funzione) (firma)

**2014/31/UE e
2009/23/CE
Relativa a
strumenti per
pesare non
automatici**



ESITO POSITIVO

**ONORA I
REQUISITI DELLA
NORMA
METROLOGICO-
LEGALE**

Controllo visivo formale Dichiarazione conformità

Dichiarazione di Conformità
Declaração de Conformidade

Declaration of conformity
Déclaration de conformité

Declaración de conformidad
ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

CE N° O.N.

Direttiva 93/42/CEE come
modificata dalla Direttiva
2007/47/CE
Directiva EEC 93/42
modificada pela Directiva
2007/47/CE

Directive 93/42/EEC modified by
Directive 2007/47/EC

La Directive 93/42/CEE telle que
modifiée par la Directive
2007/47/CE

Directiva 93/42/CEE
modificada por la Directiva
2007/47/CE
Η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ που
τροποποιήθηκε από την
Οδηγία 2007/47/ΕΚ

Il fabbricante dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i prodotti sotto elencati:
states, under its own responsibility, that the product listed below:

declama, bajo su propia y exclusiva responsabilidad, que el producto abajo indicado:

declara, sob sua responsabilidade, que o produto abaixo:

déclare, sous sa propre responsabilité, que les produits sous mentionnés:

δηλώνει, κάτω από δική του ευθύνη, ότι τα προϊόντα που αναφέρονται παρακάτω:

Oggetto della dichiarazione: strumento per pesare a funzionamento non automatico modello letto/poltrona per uso medicale

Modello: XXXX

in tutte le configurazioni, sono conformi ai Requisiti Essenziali della **Direttiva 93/42/CEE come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE**, ad essi applicabili. Questa dichiarazione si basa sulla Documentazione Tecnica, redatta in Conformità all'Allegato VII, per dimostrare la Conformità del prodotto ai Requisiti Essenziali (Allegato I). L'azienda opera secondo gli Allegati V e VII (Certificato emesso dall'organismo notificato

(luogo e data del rilascio)

(nome e cognome, funzione) (firma)

**93/42/CCE e
2007/47/CE
Relativa ai
dispositivi
medici**



ESITO NEGATIVO

**NON ONORA I
REQUISITI DELLA
NORMA
METROLOGICO-
LEGALE**

Controllo Casuale

Cosa si verifica

Controllo visivo formale

Verificazione periodica in corso di validità

VERIFICA PERIODICA SCADENZA		
MESE	ANNO	MES
1	2020	7
2		8
3		9
4		10
5		11
6		12

L'etichetta riportante la scadenza, deve essere in corso di validità

Controlli successivi
ESITO NEGATIVO
Logo Organismo o
nome CCIAA
Data _____

Detta condizione è verificata solo se i **sigilli risultano integri**

Non debbono essere utilizzati strumenti con bollino rosso

Controllo Casuale

Cosa si verifica

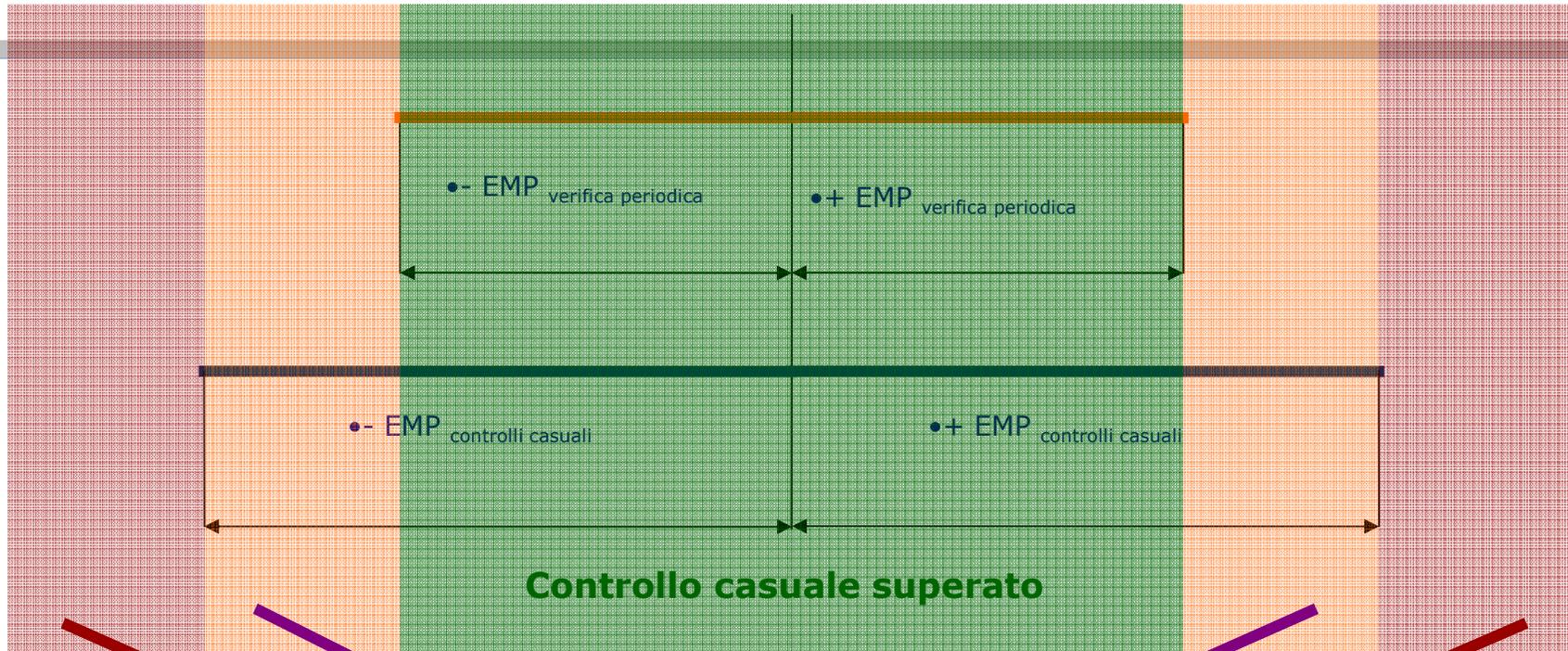
Prove prestazionali

Esecuzione di una o più delle prove previste per la verifica periodica

- Presente allegato tecnico nel DM 93/2017, all. III sch. A
 - Ripetibilità strumento
 - Eccentricità
 - Prova di linearità
 - [....]

Controllo Casuale

Errore massimo permesso



Ordine di aggiustamento a 30 giorni

Non si utilizza sino a riparazione o sostituzione

**Controllo casuale non superato
Apposizione di bollino rosso**

Controllo Casuale

Sanzioni D. Lgs. 517/1992

D. Lgs. 517/1992

Art. 2

Sono **messi in servizio**, per gli impieghi art. 1.2 (... determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura.....), solo gli **strumenti che soddisfano i requisiti** del presente decreto.

Art. 10

Il Ministro dello sviluppo economico stabilisce, con uno o più decreti, i criteri per l'esecuzione dei **controlli metrologici successivi** sugli strumenti disciplinati dal presente decreto dopo la loro immissione in servizio. (DM 93/2017)



Art. 13.2

Salvo che il fatto costituisca reato, per le violazioni diverse da quella di cui al comma 1 (fabbricazione), alle disposizioni del presente decreto e dei connessi regolamenti di attuazione si applica la **sanzione amministrativa** consistente nel pagamento di una somma da **500,00** euro a **1 500,00** euro per ciascuna violazione

Controllo Casuale

C.P. art. 692

Art. 692 C.P.

Chiunque, nell'esercizio di un'attività commerciale, o in uno spaccio aperto al pubblico, **detiene** misure o pesi **diversi da quelli stabiliti dalla legge**, ovvero **usa** misure o pesi **senza osservare le prescrizioni di legge**, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 103,00 a 619,00 euro

Controllo Casuale Sequestro

R.D. 7088/1890

Art. 27

I pesi, le misure e gli strumenti per pesare e per misurare e i misuratori del gas, e i manometri campioni non **sottoposti alla verifica nei termini stabiliti dalla legge o dai regolamenti**, o messi in uso quantunque siano difettosi in modo da non poter essere aggiustati, o falsi, o dei quali l'uso sia vietato, **saranno sequestrati**.

R.D. 242/1909

Art. 157.

Si devono sequestrare inoltre:

1. gli strumenti metrici esposti in vendita, venduti o **usati**, in commercio **senza il bollo di verifica prima**; [....]

In taluni casi il sequestro può essere disposto con facoltà d'uso

Sequestro

Fasi successive

L. 689/1981

Art. 19

Quando si è proceduto a sequestro, gli interessati possono, anche immediatamente, **proporre opposizione** all'autorità indicata nel primo comma dell'articolo 18, con atto esente da bollo.

Sull'opposizione a decisione è adottata con ordinanza motivata emessa **entro il decimo giorno** successivo alla sua proposizione.

Se non è rigettata entro questo termine, l'opposizione si **intende accolta**.

Ufficio periferico cui sono **demandati attribuzioni e compiti** del Ministero nella cui competenza rientra la **materia** alla quale si riferisce la violazione o, **in mancanza, al prefetto**

SOGGETTO SPECIFICATO NEL VERBALE DI SEQUESTRO

Vigilanza sulla fabbricazione

Fasi successive

DM 93/2017

Art. 2.e

«vigilanza sugli strumenti», i controlli eseguiti sugli strumenti soggetti alla normativa europea e nazionale atti a dimostrare che **soddisfano i requisiti** ad essi applicabili

- Rivolta ai soggetti che hanno **fabbricato** lo strumento
- Può anche avvenire durante le **ispezioni in uso** (Welmec 5.2 Market Surveillance Guide)

Controllo

- Corrette marcature sugli strumenti
- Rispetto dei requisiti essenziali

Controllo casuale vs. vigilanza

Vigilanza

In capo al **fabbricante dello strumento**

- Corretta produzione (in linea con certificato CE del tipo)
- Iscrizioni previste
- Eventuali prove prestazionali presso laboratori accreditati UNI EN ISO/IEC 17025
- Normalmente prima della messa in servizio, alcuni elementi anche nelle ispezioni in uso

Controllo casuale

In capo al **titolare strumento**

- Omologazione strumenti (marcature)
- Mantenimento delle prestazioni nel tempo
- Integrità sigilli
- Verifica periodica in corso di validità

Vigilanza a livello europeo

A livello europeo si è evidenziata una estesa inadempienza per questa tipologia di strumenti.

Alcuni stati membri che hanno monitorato la situazione, hanno trovato non conformità sulle seguenti percentuali di strumenti ispezionate:

- 23% in UK
- 25% in Belgio

Numeri provenienti da uno studio Welmec (www.welmec.org)

Vigilanza ed informativa

- 
- Informare il settore medico sui requisiti della direttiva 2014/31/UE
 - Ribadire che gli strumenti utilizzati nella prassi medica rientrano nella direttiva 2014/31 / UE recepita in Italia con il D. Lgs. 517/1992
 - Omologazione
 - Verificazione periodica
-
- Aumentare la sensibilità sugli aspetti metrologico – legali
 - Rendere consapevoli i titolare strumenti per la pesatura medica dei requisiti legali, D. Lgs. 517/1992 e DM 93/2017



Strumenti installati rispondenti ai requisiti cogenti

Domande e discussione



**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

