



Normazione sulla via sbagliata

Di quante regole necessita il settore della sanità? Dati gli attuali sviluppi, questa domanda sorge più che spontanea. Volgendo lo sguardo agli ultimi anni s'identificano infatti numerosi scandali legati a dispositivi medici: protesi mammarie difettose, valvole cardiache di scarsa qualità e molto altro ancora. Ridefinire il quadro giuridico relativo ai dispositivi medici e garantire così un monitoraggio e un'assicurazione della qualità migliori è in linea con l'intendimento di tutti noi.

Del tutto differente è la situazione relativa ai servizi medici. Il focus group CEN "Healthcare Services" pare abbia intenzione di normare tutti gli aspetti dei servizi sanitari. Collisioni e contraddizioni rispetto all'attuale diritto medico sono prevedibili sin d'ora. Gli interessi dei certificatori del caso anche. Non è invece chiaro il valore aggiunto per pazienti, personale impegnato nel settore sanitario e, non da ultimo, enti di previdenza sociale. Anche perplessità di natura etica appaiono più che ragionevoli. Già oggi molti prestatori di assistenza professionali si ritrovano a fare i conti con pressanti limitazioni temporali. Se verranno ora introdotte anche delle prescrizioni in merito a ogni singola mossa da compiere, il rapporto personale con il paziente finirà per essere del tutto trascurato. In linea con il detto "A ciascuno il suo mestiere", la normazione dovrebbe continuare a occuparsi di ciò che sa fare – un affidabile orientamento nel campo della normazione di prodotti è utile tanto agli sviluppatori quanto a lavoratori e consumatori.



Heinz Fritsche

Presidente della KAN

Industriegewerkschaft Metall
(Sindacato industriale del settore
metalmecanico)

INDICE

SPECIALE

- 2 Sanità del futuro – come potrebbe evolversi la situazione
- 3 Dispositivi medici: ridefinito il quadro giuridico
- 5 Nuovo modulo didattico sull'ergonomia dei dispositivi medici
- 6 Norme – tra diritto edile e legislazione sui luoghi di lavoro

TEMI

- 7 L'attività di regolamentazione tecnica del VDI

IN BREVE

- 8 Documento informativo della DGUV sui depositi per pellet di legno
- Avvertenze nelle norme di prova
- Relazione tecnica sui principi ergonomici nelle norme in materia di macchine
- La KAN alla A+A 2017

EVENTI

- 9

La normazione nel settore sanitario

Il settore sanitario sta vivendo momenti di fermento: di recente è entrato in vigore un nuovo regolamento UE in materia di dispositivi medici che mira anche a tutelare la sicurezza di pazienti e utilizzatori. La normazione va facendosi strada – non da ultimo con il sostegno della Commissione UE – in un crescente numero di rami del settore sanitario, la cui impostazione spetta in realtà ai singoli Stati membri. Per la KAN un motivo sufficiente per occuparsi di questa tematica in maniera più approfondita.

Sanità del futuro – come potrebbe evolversi la situazione

Gli Stati membri dell'UE hanno la libertà d'impostare i rispettivi sistemi sanitari come meglio ritengono. Allo stato attuale, tuttavia, numerose norme europee e internazionali mirano ad armonizzare maggiormente questo settore. A incidere sulle cure mediche del futuro sarà più un sistema sanitario europeo normato che non quanto disposto dagli enti di previdenza sociale e dalle associazioni mediche nazionali? Uno studio di casi immaginari illustra come potrebbe evolversi la situazione.



Attraverso le norme europee la Commissione UE intende incentivare p. es. i **servizi** transnazionali di **e-health**, la **telemedicina**, i **registri** unitari **dei casi di cancro** e la qualità delle **app dedicate alla salute**¹. Con la normazione della **garanzia di qualità relativamente al trattamento del cancro al seno** si ripropone inoltre di acquisire nozioni utili per altri campi. Per quanto concerne i **laboratori** medici, già dal 2012 la EN ISO 15189 stabilisce infine dei requisiti unitari.

Ed ecco come potrebbe evolversi la situazione: *i dati elettronici di un'assistente radiologica ammalata di cancro al seno vengono trasmessi a prestatori di servizi sanitari di altri Paesi. Radiografie e campioni di tessuto della paziente vengono valutati all'estero. Il suo cancro al seno viene curato con garanzia di qualità secondo standard europei. Il trattamento è accompagnato da un'app normata per la salute, la quale provvede p. es. a registrare i dati fisiologici della paziente.*

Le prestazioni mediche trovano sbocco nella normazione: la EN 16372 "**Ästhetische Chirurgie** und ästhetische nicht-chirurgische ärztliche Dienstleistungen" [Chirurgia estetica e servizi medici estetici non chirurgici] si pone in contraddizione con il diritto medico tedesco a un punto tale che ad oggi viene respinta dalla Germania. Le prestazioni di medici con una qualifica supplementare nel campo dell'**omeopatia** sono trattate dalla EN 16872, mentre, per quanto riguarda la **medicina tradizionale cinese** (MTC), esistono serie di norme internazionali come la ISO 18668.

La paziente si sottopone a un intervento eseguito da un chirurgo plastico che, benché certificato secondo norma, non soddisfa le linee guida mediche tedesche. I trattamenti complementari omeopatici e di MTC si basano sui requisiti fissati dalle norme.

Il CEN/TC 450 ha in programma una norma europea in materia di **partecipazione dei pazienti alle cure**. La EN ISO 22870 standardizza le "**Analisi decentrate** (Point-of-care testing, POCT – Requisiti per la qualità e la competenza". *Come da norma, la paziente viene curata, assistita e coinvolta nelle decisioni secondo un approccio orientato all'individuo. Alcune visite – p. es. quelle per la determinazione dei valori delle funzioni renali in caso d'emergenza – si basano sulla EN ISO 22870.*

Il nuovo ISO/TC 304 intende standardizza-

re l'**amministrazione** nel settore sanitario. Per quanto riguarda la **gestione della qualità**, dal 2012 esiste la norma EN 15224. Un progetto DIN attualmente in corso è invece dedicato alla **pulizia** negli ospedali.

Ospedali, centri di riabilitazione e studi medici vengono gestiti e puliti secondo norme europee e internazionali.

Chi dà impulso a questa evoluzione?

La Commissione UE riconosce formalmente che, ai sensi dell'art. 168 del TFUE², la competenza in fatto di sanità spetta agli Stati membri. Nello stesso tempo intende tuttavia consolidare per mezzo di norme l'assistenza sanitaria transnazionale come pure i diritti e la sicurezza dei pazienti (e dunque anche degli occupati).

CEN e ISO sfruttano questo vento favorevole. Dopo i lavori preparatori dell'organo di consultazione CEN per i servizi³, il focus group "Health care services" sta ora mettendo a punto delle raccomandazioni per la dirigenza CEN⁴. Il focus group cerca a tal proposito di definire un obiettivo e un linguaggio comuni per quanto concerne temi quali processi, edifici e apparecchi, gestione o guide nel settore sanitario.⁵

Venti contrari a livello nazionale

Dando seguito a un'iniziativa polacca, in seno al Consiglio dei ministri UE la Germania e molti altri Paesi si sono espressi a sfavore di questa attività di normazione⁶. Malgrado le massicce resistenze dei sostenitori, all'interno del focus group CEN i gruppi tedeschi interessati si stanno adoperando per limitare i danni, p. es. cercando di tenere fuori dalla normazione la qualifica in professioni mediche o le prescrizioni in fatto di cure. Non andrebbero forse definite delle "aree tabù" per la normazione? O si dovrebbe invece scendere a compromessi? Alcune norme potrebbero eventualmente favorire l'innovazione (p. es. in relazione alla gestione della qualità) oppure offrire un criterio di riferimento per quanto riguarda le gare d'appalto europee? I gruppi più disparati – tra questi p. es. associazioni mediche, ministeri della sanità e la Piattaforma europea di previdenza sociale ESIP – stanno intanto cercando di stabilire quale sia la strategia (partecipazione, posizionamento o astensione?) destinata ad avere un successo durevole. L'esito della discussione è ancora aperto.

Angela Janowitz
janowitz@kan.de

¹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en

² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT>

³ SAGS; <https://www.cen.eu/work/areas/services/Pages/default.aspx>

⁴ CEN Technical board (BT); <https://boss.cen.eu/TechnicalStructures/Pages/BT.aspx>

⁵ Comitato specchio del focus group CEN: commissione sanità del DIN <https://www.din.de/de/din-und-seine-partner/din-e-v/organisation/kommissionen/kgw-66402>

⁶ www.kan.de/publikationen/kan-brief/5-euroshnet-konferenz/gesundheits-und-sozialdienstleistungen-kein-fall-fuer-die-normung/

Dispositivi medici: ridefinito il quadro giuridico

Nell'autunno del 2012 la Commissione europea ha promosso la revisione del quadro giuridico europeo per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nella primavera del 2017 sono a tal proposito entrati in vigore due nuovi regolamenti che, oltre a comportare alcune novità, rendono necessarie delle modifiche nell'ambito della legislazione nazionale.

I **dispositivi medici** sono strumenti, apparecchi, impianti, sostanze e preparati destinati a finalità mediche quali la diagnosi, la prevenzione, il controllo, il trattamento o l'attenuazione di malattie. Al contrario dei medicinali, essi esplicano il loro effetto principale sul corpo umano non per via farmacologica, immunologica o metabolica, bensì in primis per via fisica. I **dispositivi medici attivi** sfruttano una fonte energetica come, p. es., la corrente elettrica o l'aria compressa.

Tra i dispositivi medici figurano p. es. apparecchiature tecniche per uso medico (compreso il necessario software) come dispositivi a raggi X, cateteri e pacemaker, ma anche impianti, strumenti medici, prodotti per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi, prodotti dentali, medicazioni, lenti, prodotti per la regolamentazione della fecondità e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Questi ultimi comprendono reagenti e prodotti reattivi, contenitori per campioni, apparecchi e altri prodotti per l'esame in vitro di campioni prelevati dal corpo umano.

Non rientrano invece nell'ambito di applicazione del diritto in materia di dispositivi medici i medicinali e i dispositivi per la diagnostica in vivo (p. es. mezzi di contrasto), i prodotti cosmetici, i DPI e i prodotti da utilizzarsi esclusivamente nel campo della medicina veterinaria.

Legge sui dispositivi medici

In Germania il fondamento giuridico per quanto riguarda i dispositivi medici è costituito dalla legge sui dispositivi medici ("Medizinproduktegesetz" o "MPG")¹ entrata in vigore il 1° gennaio 1995 e il cui ultimo emendamento risale al 2013. Tramite detta legge e il regolamento sui dispositivi medici ("Medizinprodukte-Verordnung")² ad essa subordinato sono state trasposte in diritto nazionale le direttive europee ancora valide in materia di dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE)³, dispositivi medici (93/42/CEE)⁴ e dispositivi medico-diagnostici in vitro (98/79/CE)⁵.

La legge serve a disciplinare la circolazione di dispositivi medici nonché a garantire la loro sicurezza, idoneità e prestazione come pure la salute e protezione di pazienti e utilizzatori. Essa disciplina in particolare i presupposti per l'immissione in circolazione e la messa in servizio. Oltre ad attuare il diritto europeo, la legge sui dispositivi medici contiene una serie di prescrizioni nazionali, p. es. in materia di sorveglianza, funzionamento e utilizzo di dispositivi medici.

Impianti: obblighi del gestore

In Germania i dettagli relativi a installazione, gestione, utilizzo e manutenzione sono disciplinati dal regolamento sulla gestione dei dispositivi medici ("Medizinprodukte-Betreiberverordnung")⁶. Onde accrescere la sicurezza dei pazienti, nel 2014 i requisiti ivi fissati relativamente alle strutture che impiantano dispositivi medici sono stati resi più stringenti:

- A tutti i pazienti sottoposti all'impianto p. es. di valvole cardiache e protesi dell'anca, del ginocchio o mammarie vengono consegnati un documento informativo con le necessarie istruzioni di condotta e un libretto d'impianto. In quest'ultimo sono riportati non da ultimo denominazione, genere, tipo e numero di serie dell'impianto. In caso di avvertimenti pubblici i pazienti possono così verificare anche di persona se il loro impianto è interessato.
- Tramite la documentazione in loro possesso le strutture sanitarie sono tenute a garantire che, p. es. in caso di richiamo di un prodotto, i pazienti interessati possano essere individuati entro tre giorni lavorativi.

Presupposti per l'accesso al mercato

Ai fini dell'immissione in circolazione sul mercato europeo e della messa in servizio, i dispositivi medici devono recare una marcatura CE. Quest'ultima può essere riportata su un prodotto soltanto laddove esso soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione che, fissati dalle direttive europee del caso, servono a proteggere in ugual misura i pazienti e gli utilizzatori nel quadro dell'impiego dei prodotti. In precedenza il prodotto in questione dovrà essere stato sottoposto a una procedura volta a ridurre ai minimi termini i rischi, a una valutazione clinica e a un'analisi dei rischi/benefici. I requisiti specifici in materia di produzione, efficienza e progettazione sicura dei vari dispositivi medici sono descritti in norme europee armonizzate. Queste vengono pubblicate sulla Gazzetta ufficiale dell'UE⁷ e danno luogo alla presunzione di conformità relativamente ai requisiti della direttiva in esse trattati.

La Direttiva europea concernente i dispositivi medici fissa le regole per l'assegnazione dei prodotti a una delle tre classi di rischio previste. A seconda della classe di rischio del prodotto, la procedura di valutazione della conformità deve avere luogo con il coinvolgimento di un ente indipen-



¹ www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html

² www.gesetze-im-internet.de/mpv_2002/index.html

³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1501231682196&uri=CELEX:31990L0385>

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1501231999446&uri=CELEX:31993L0042>

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1501232025171&uri=CELEX:31998L0079>

⁶ www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv

⁷ Elenco delle norme armonizzate <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2016%3A173%3ATOC>



dente di prova e certificazione (ente notificato) sottoposto a un iter di notifica statale nonché al monitoraggio da parte dell'autorità competente. Solo nel caso della classe di rischio più bassa (classe di rischio I) il fabbricante è autorizzato a eseguire la procedura sotto la propria responsabilità.

In linea di principio i dispositivi medici recanti la marcatura CE possono circolare liberamente in tutto lo Spazio economico europeo. Essi sono tuttavia sottoposti al monitoraggio da parte delle autorità degli Stati membri nonché a un sistema di osservazione e segnalazione volto a registrare e contrastare i rischi che divengono noti a posteriori (sistema di vigilanza). Da parte tedesca aderiscono a tale sistema l'Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici (BfArM), il Paul-Ehrlich-Institut e le autorità dei Länder. Oltre alla sicurezza tecnica, i fabbricanti devono essere in grado di comprovare l'efficienza e l'accettabilità del rapporto rischi/benefici dei loro prodotti sulla scorta di dati clinici.

Nuovo quadro giuridico europeo

In vigore dal 25 maggio 2017, il nuovo regolamento UE **2017/745** relativo ai dispositivi medici⁸ e il regolamento UE **2017/746** sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR)⁹ rimpiazzeranno in futuro le direttive degli anni '90 in materia di dispositivi medici. Il regolamento sui dispositivi medici si applicherà a decorrere dal 26 maggio 2020, l'IVDR a partire dal 26 maggio 2022. I regolamenti UE si applicano direttamente e in via prioritaria, ragion per cui non occorre una loro trasposizione in diritto nazionale.

Il regolamento sui dispositivi medici comporta nuovi requisiti p. es. nei seguenti settori:

- La sperimentazione clinica e la valutazione di dispositivi medici devono soddisfare requisiti più stringenti.
- Gli organismi di valutazione della conformità devono essere nuovamente designati. Continuano a essere elencati nella banca dati europea NANDO con indicazione del campo di applicazione della notifica.
- Determinati prodotti ad alto rischio devono affrontare una procedura di prova supplementare da parte di gruppi di esperti ("procedura di scrutiny").
- EUDAMED – la banca dati europea per i dispositivi medici – viene ampliata e in futuro prevedrà un'identificazione dei prodotti univoca (**U**nique **D**evice **I**dentifier - UDI); essa verrà altresì resa in parte accessibile per altri gruppi come quelli dei fabbricanti e degli enti notificati nonché per il pubblico.

- Sono state riformulate le regole in materia di classi di rischio, in particolare per quanto riguarda software, nanoprodotto, dispositivi medici a base di sostanze e strumenti chirurgici riutilizzabili, che figurano ora in una classe più alta.
- Vengono richieste numerose nuove relazioni, p. es. nell'ambito del follow-up (clinico) post-commercializzazione e della segnalazione di azioni correttive di sicurezza e d'incidenti gravi (vigilanza).
- La documentazione tecnica deve soddisfare requisiti più dettagliati ed essere aggiornata in maniera continuativa.
- Laddove non esistano delle norme armonizzate o quelle pertinenti siano insufficienti la Commissione UE stabilisce, a titolo sostitutivo, delle "specifiche comuni". Queste concretizzano non da ultimo i requisiti essenziali di prestazione e sicurezza fissati dal regolamento e danno luogo alla presunzione di conformità.
- I fabbricanti devono designare una persona qualificata che disponga delle necessarie competenze in materia di dispositivi medici e disposizioni giuridiche.
- I fabbricanti sono tenuti a dotarsi di una sufficiente copertura finanziaria in vista di una loro eventuale responsabilità.

A livello nazionale sussiste ora un'ampia necessità d'intervento: vanno eliminate contraddizioni rispetto ai regolamenti UE e disposizioni giuridiche nazionali aventi lo stesso tenore. Occorre inoltre che la legge sui dispositivi medici venga sottoposta a considerevoli modifiche. Il regolamento definisce inoltre numerosi compiti che rendono necessarie nuove leggi negli Stati membri, p. es. ai fini del coinvolgimento di comitati etici nella procedura di approvazione per le indagini cliniche. I problemi legati all'attuazione del regolamento sui dispositivi medici e dell'IVDR vengono attualmente identificati dal gruppo di lavoro nazionale per l'implementazione del regolamento sui dispositivi medici/dell'IVDR e dovranno essere risolti possibilmente in questa sede.

Periodo di transizione

Il regolamento europeo è ufficialmente entrato in vigore il 25 maggio 2017. Il 26 maggio 2020, dopo un periodo di transizione della durata di tre anni, dovrà essere obbligatoriamente applicato. Durante il periodo di transizione i fabbricanti potranno richiedere la certificazione ai sensi delle vecchie norme di diritto o, in presenza di determinati presupposti, già secondo il nuovo diritto.

Cornelia Hippchen
Ministero federale della sanità
Coordinamento normazione

⁸ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.ITA

⁹ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0176.01.ITA

Nuovo modulo didattico sull'ergonomia dei dispositivi medici

In linea con la pubblicazione del nuovo regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici, la KAN ha messo online un altro modulo didattico¹. I lucidi in formato PowerPoint illustrano gli aspetti fondamentali da tener presenti nel quadro della progettazione ergonomica di dispositivi medici. La gamma di questi ultimi spazia da apparecchi altamente sofisticati come quelli per la respirazione artificiale a sedie a rotelle, termometri per la misurazione della temperatura corporea e materiale da medicazione, passando per sfigmomanometri e pompe da infusione.

Da ormai qualche anno la KAN mette gratuitamente a disposizione dei moduli didattici sull'ergonomia² pensati per la formazione d'ingegneri e progettisti. Il nuovo modulo va ad aggiungere all'offerta preesistente l'area tematica dei dispositivi medici. L'offerta di un apposito modulo era indispensabile, visto che i dispositivi medici presentano alcune particolarità rispetto ai restanti mezzi di lavoro e non sempre è possibile applicarvi direttamente i contenuti degli altri moduli dedicati alle macchine. Docenti e studenti universitari, collaboratori di comitati di normazione e personale specializzato addetto alla sicurezza riceveranno ora informazioni messe a punto in modo specifico per i dispositivi medici. Lo svolgimento del modulo richiede all'incirca 90 minuti.

I dispositivi medici presentano sempre **due interfacce** con l'uomo, ossia quella tra utilizzatore (p. es. medico o personale di cura) e dispositivo medico e quella tra paziente e dispositivo medico. Contestualmente alla loro progettazione occorre considerare una serie di peculiarità: essi agiscono infatti direttamente sul corpo del paziente e spesso vengono impiegati da vari utilizzatori e in sistemi di lavoro tra loro differenti. Nei primi lucidi del nuovo modulo vengono spiegati in alcuni concetti fondamentali come quelli dell'idoneità all'uso, della usability (usabilità) e della funzionalità.

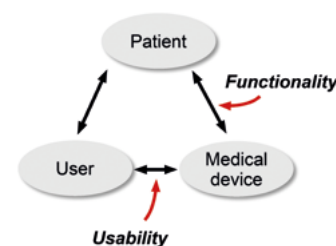
All'utilizzatore viene anche fornita una panoramica dei requisiti giuridici in materia di progettazione ergonomica di dispositivi medici nonché delle norme a tal proposito significative. La legge tedesca sui dispositivi medici prevede l'osservanza dei requisiti essenziali definiti nella Direttiva

europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. A partire dal novembre del 2017 quest'ultima verrà progressivamente rimpiazzata dal regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici³, il quale sarà direttamente applicabile e – diversamente dalle direttive – non dovrà essere prima trasposto in diritto nazionale. I lucidi forniscono una breve panoramica della situazione giuridica con un raffronto tra requisiti vecchi e nuovi.

La seconda metà dei lucidi è dedicata al processo di sviluppo orientato all'idoneità all'uso e illustra diversi metodi di usabilità. Grazie a questi ultimi, soprattutto nella fase di sviluppo avanzata è possibile testare e valutare l'usabilità dei dispositivi medici sulla scorta di prototipi o simulazioni software. Partendo dall'esempio della valutazione di una pompa da infusione viene spiegato, passo dopo passo, come si svolge un test di usabilità – a partire dall'analisi dei compiti fino ad arrivare alla prova vera e propria (che si tiene sotto forma di esperimento di laboratorio) e alla valutazione dei dati sperimentali, passando per la definizione di determinati parametri (caratteristiche di usabilità, intervalli di valori e campioni).

Il modulo è completato da un'esercitazione che mostra quanto l'ergonomia dipenda dalla situazione di lavoro specifica. Gli appunti riportati sotto i lucidi forniscono informazioni di fondo e facilitano l'approccio alla tematica. I docenti possono inoltre richiedere delle domande d'esame.

Il modulo è per ora disponibile solo in versione tedesca, tuttavia – come per gli altri moduli – ne è prevista la traduzione in inglese.



Dr. Anja Vomberg
vomberg@kan.de

Obiettivi di apprendimento: i partecipanti al modulo ...

- sanno illustrare i concetti d'idoneità all'uso, usability (usabilità) e funzionalità dei dispositivi medici;
- conoscono i requisiti giuridici in materia di progettazione ergonomica dei dispositivi medici;
- sanno citare le norme significative per quanto riguarda la progettazione ergonomica dei dispositivi medici;
- conoscono gli effetti che la progettazione ergonomica dei dispositivi medici ha rispetto alla sicurezza dei pazienti;
- sono consci dell'importanza che l'ingegneria dell'usabilità riveste rispetto allo sviluppo e alla progettazione dei dispositivi medici e dei sistemi di lavoro in cui questi trovano impiego;
- sanno valutare l'idoneità di vari metodi di usabilità per la valutazione dell'ergonomia dei dispositivi medici;
- sanno ideare un test di usabilità.

¹ Autore: Prof. Claus Backhaus, università di scienze applicate di Münster, centro per l'ergonomia e la tecnologia medica,

Accesso al modulo <https://ergonomie.kan-praxis.de/die-module/modul-7>

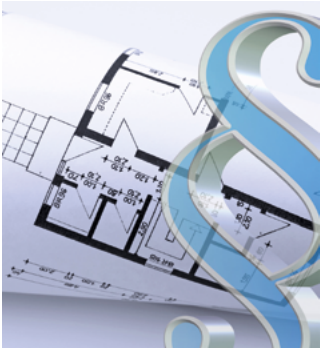
Il download può essere effettuato solo previa registrazione

² <https://ergonomie.kan-praxis.de/die-module/>

³ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.DEU

Norme – tra diritto edile e legislazione sui luoghi di lavoro

Chi costruisce un centro di pronto intervento deve attenersi ai requisiti di varie disposizioni: tra queste figurano, oltre a quelle del diritto edile, le disposizioni statali in materia di prevenzione e il corpus di regole e prescrizioni degli enti assicurativi contro gli infortuni. Vanno altresì considerate le particolarità riguardanti il successivo utilizzo dell'opera edilizia. Per il progettista ciò può comportare notevoli difficoltà per quanto concerne la progettazione dell'opera edilizia, la quale dovrà soddisfare tutti i requisiti.



Rolf Reich Michael Robert
r.reich@ukbb.de robert@kan.de

I centri di pronto intervento sono strutture in cui gli equipaggi di mezzi di soccorso di base, autoambulanze e automediche trascorrono gli intervalli d'inattività. Ma secondo quali principi vanno costruiti? Nel corso dell'elaborazione della norma sui centri di pronto intervento DIN 13049¹ gli esperti del gruppo di normazione hanno dovuto chiedersi se fosse sufficiente definire i requisiti edilizi sulla base di esperienze pratiche e delle leggi dei Länder in materia di servizi di salvataggio² o se nella norma andasse considerato anche quanto prescritto dalla legislazione sui luoghi di lavoro.

All'allestimento e all'esercizio dei centri di pronto intervento si applicano, non da ultimo, il regolamento sui luoghi di lavoro, le relative regole tecniche subordinate in materia di luoghi di lavoro (ASR) e il regolamento sulle sostanze biologiche. Questi fissano requisiti in fatto di tipo e dimensione degli ambienti da prevedersi (p. es. locali di guardia e adibiti alle pause, spogliatoi, docce, toilette), ma anche relativamente alla manipolazione di materiale infettivo. Le sole prescrizioni del diritto edile non sono dunque sufficienti per progettare i centri di pronto intervento in maniera tale che possano successivamente soddisfare tutti i requisiti in materia di prevenzione sul lavoro e tutela della salute. Affinché i centri di pronto intervento possano operare in un quadro di certezza giuridica, i progettisti devono dunque sin dall'inizio tenere ben presente il corpus di disposizioni in materia di prevenzione.

Nella pratica si pone la questione di come vi si possa riuscire: in alcuni Länder federali le autorità edilizie non sono competenti in fatto di prevenzione sul lavoro e, all'atto dell'esame delle richieste di licenza edilizia, si rifanno a requisiti fissati dalle norme, ma non a regole e prescrizioni rilevanti della prevenzione. Una volta completato un edificio, sarà difficile procedere a modifiche edilizie. Tra diritto edilizio e legislazione sui luoghi di lavoro sussiste a tal proposito una situazione tanto intricata quanto problematica, in cui la prevenzione viene sin troppo facilmente trascurata.

Passo a due tra corpus di disposizioni in materia di prevenzione e norme

Onde risolvere questa problematica è parso opportuno volgere lo sguardo ai servizi antincendio, rispetto ai quali sussiste una stretta correlazione tematica. In tale settore coesistono la serie di norme DIN 14092 sulle stazio-

ni dei vigili del fuoco e il documento informativo della DGUV 205-008 "Sicherheit im Feuerwehrhaus"³. Mentre la norma, in linea con le regole rilevanti in materia di luoghi di lavoro, disciplina non da ultimo le questioni – importanti per la progettazione – di dimensionamento delle sedi, il documento informativo della DGUV riprende tutti gli aspetti della prevenzione rilevanti per le stazioni dei vigili del fuoco – esercizio delle stesse compreso – e li illustra a fondo.

Un principio simile andrebbe ora attuato anche per il settore dei centri di pronto intervento. Per quanto concerne la costruzione e l'esercizio degli stessi, con il documento informativo della DGUV "Sicherheit im Stützpunkt einer Hilfeleistungsorganisation"⁴ e le numerose regole tecniche si dispone già di un ampio corpus di disposizioni. Gli autori della DIN 13049 sui centri di pronto intervento¹ – pubblicata per la prima volta nel 2015 come bozza – hanno voluto anche creare un'articolata base di progettazione per il processo di edificazione. La norma descrive i tipi di ambienti presenti nei centri di pronto intervento e le loro superfici di base.⁵

La norma colma la lacuna

Il fatto che una norma disciplini dei requisiti in materia di ambienti già largamente trattati dalla legislazione sui luoghi di lavoro è problematico. Il documento orientativo di principio sul ruolo della normazione nel campo della prevenzione aziendale⁶ stabilisce che, tolti i casi eccezionali debitamente giustificati, non vanno promosse norme rientranti, per intero o in parte, nell'ambito della prevenzione aziendale. Nel caso dei centri di pronto intervento il settore della prevenzione ha fatto ricorso all'eccezione esprimendosi a favore della norma – a patto che questa non presenti contraddizioni rispetto alla legislazione in materia di luoghi di lavoro. In questo caso la norma funge da strumento grazie al quale combinare, già in fase di progettazione, requisiti del diritto edilizio e legislazione sui luoghi di lavoro.

In stretta concertazione con il gruppo di normazione, la KAN ha ottenuto che la terminologia e i requisiti in materia di prevenzione fissati dalla DIN 13049 pubblicata nell'agosto del 2017 vengano correttamente applicati. Oltre a un cenno generico nella premessa, la norma presenta ora in tutti i punti pertinenti chiari rimandi al corpus di regole e prescrizioni.

¹ "Rettungswachen – Bemessungs- und Planungsgrundlagen" [Centri di pronto intervento – principi di dimensionamento e progettazione]

² www.recht-im-rettungsdienst.de/de/rechtsquellen/landesrecht/

³ Documento informativo della DGUV 205-008 "Sicherheit im Feuerwehrhaus" [Sicurezza presso la stazione dei vigili del fuoco] www.kuvb.de/fileadmin/daten/dokumente/GBV/Feuerwehr/Informationen/DGUV_Information_205-008__Sicherheit_im_Feuerwehrhaus_.pdf

⁴ Documento informativo della DGUV "Sicherheit im Stützpunkt einer Hilfeleistungsorganisation" [Sicurezza presso la base di un'organizzazione di assistenza] <http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/1-8680.pdf>

⁵ La norma è anche uno strumento di pianificazione riconosciuto dalle casse malattia. I servizi di pronto intervento possono pertanto farvi riferimento per il calcolo delle spese.

⁶ www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/Basisdokumente/de/Deu/Grundsatzpapier_GMBI-Ausgabe-2015-1.pdf

L'attività di regolamentazione tecnica del VDI

Fondato nel 1856, il Verein Deutscher Ingenieure – l'associazione degli ingegneri tedeschi – conta oggi 155 000 membri individuali e vanta una lunga tradizione in fatto di regolamentazione tecnica. Ogni anno vengono pubblicate oltre 200 direttive VDI nuove o in versione aggiornata. Insieme ad altri enti di regolamentazione tecnica il VDI sostiene l'obiettivo di creare un corpus di regole unitario e che abbracci tutti i rami della tecnica.

Nel 1881 il VDI si ripropose di agevolare la comparabilità dei beni strumentali. L'anno successivo pubblicò così sul suo bollettino settimanale il testo di una bozza di direttiva. L'intenzione era quella di dare ai lettori la possibilità di esprimere i loro commenti in merito a quest'ultima. L'8 marzo 1884 la rivista "Zeitschrift des Vereins deutscher Ingenieure"¹ pubblicò la prima direttiva VDI, che definiva i principi per l'ispezione di caldaie e macchine a vapore.

Direttive VDI: di che si tratta

Sul mercato vi sono oggi circa 2000 direttive VDI pubblicate dalla casa editrice Beuth o rese disponibili presso punti di consultazione. Il VDI intrattiene rapporti molto stretti con il DIN, il che trova espressione non da ultimo in due comitati di normazione congiunti: la commissione VDI/VDE per la protezione dell'aria (KRdL) e il comitato di normazione DIN/VDI per l'acustica, la riduzione del rumore e la tecnica delle vibrazioni (NALS). La decisione se elaborare una direttiva VDI o una norma DIN viene spesso presa in funzione del tema considerato, oppure è dettata da fattori storici. Non di rado nel corso della discussione di temi d'attualità all'interno dei comitati del VDI emerge l'esigenza di fissare in una direttiva lo stato di conoscenza del momento. Laddove si miri a una standardizzazione europea o internazionale, le direttive VDI fungono talvolta da fondamento per norme ISO, IEC o EN.

Con il suo corpus di direttive il VDI ambisce a creare delle regole tecniche orientate alla pratica, ampiamente riconosciute e che diano agli esperti la sicurezza di agire in modo corretto qualora applichino una direttiva VDI. Tra le direttive VDI più note figurano p. es.:

- la VDI 2047 "Igiene dei sistemi di raffreddamento aperti";
- la VDI 2221 "Metodica dello sviluppo e della progettazione di sistemi e prodotti tecnici";
- la VDI 2230 "Calcolo sistematico di collegamenti a vite soggetti a forti sollecitazioni";
- la VDI 6022 "Ventilazione, qualità dell'aria ambiente".

Messa a punto di direttive VDI: come funziona

Le direttive VDI nascono nel quadro di un lavoro volontario di gruppo portato avanti secondo il principio del consenso da circa 10 000 esperti in seno alla maggioranza dei 600 comitati speciali-

stici VDI. Il fondamento di tale lavoro è costituito dalla direttiva VDI 1000 "VDI-Richtlinienarbeit – Grundsätze und Anleitungen" [Messa a punto di direttive VDI – principi e procedure], nella quale sono descritti obiettivi, metodo di lavoro e contesto giuridico della messa a punto delle direttive VDI. Pubblicata in versione riveduta nel febbraio 2017, la VDI 1000 presenta contenuti nuovi e più precisi rispetto al documento precedente:

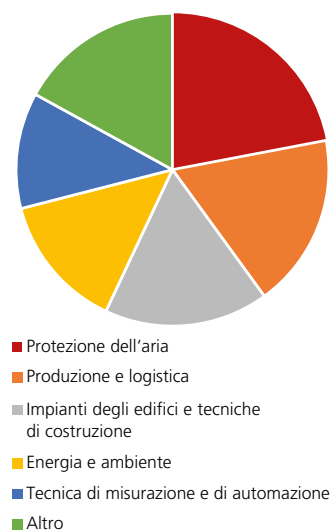
- I passi da compiersi prima d'intraprendere i lavori di messa a punto di una nuova direttiva VDI sono formulati in maniera più esauriente. Con ciò s'intende tra le altre cose evitare una duplicazione dei lavori nell'ambito della regolamentazione tecnica.
- Vengono esplicitamente menzionati i gruppi interessati da tener presenti (p. es. prevenzione sul lavoro, sindacati, settore pubblico) al fine di sottolineare che nella messa a punto delle direttive VDI è obbligatorio il raggiungimento di un ampio consenso.
- La procedura di obiezione è stata modificata ed è stata introdotta una nuova procedura di reclamo disciplinata da un regolamento a parte. Una novità è data dal fatto che d'ora in poi chiunque sollevi un'obiezione viene invitato a prendere parte alla seduta dedicata alla presa in esame delle obiezioni, in modo che possa rappresentare personalmente la propria posizione.

Nessi con il tema della prevenzione sul lavoro

Nel quadro delle attività del VDI emergono di continuo dei collegamenti a tematiche legate alla prevenzione sul lavoro. Ciò riguarda soprattutto il comitato settoriale VDI per la sicurezza e la gestione. Qui vengono trattati importanti aspetti della sicurezza aziendale, p. es. nella direttiva VDI 4068 "Zur Prüfung befähigte Personen" [Persone competenti in fatto d'ispezione]. Ma anche singoli temi come quelli dei sistemi di produzione additiva, dell'assicurazione del carico, della tecnica di elevazione o dell'igiene dell'acqua potabile vanno a tangere il settore della prevenzione. A tal proposito è già in corso – per lo più tramite i corrispondenti enti assicurativi contro gli infortuni – una collaborazione con rappresentanti del settore della prevenzione. Per il futuro è in programma una sistematizzazione di tale collaborazione attraverso la segreteria KAN.

Dieter Westerkamp
westerkamp@vdi.de

Attività di regolamentazione tecnica del VDI: punti focali



¹ Rivista dell'associazione degli ingegneri tedeschi

Informazioni sul VDI

www.vdi.de

www.vdi.de/richtlinien:
Informazioni sulle direttive VDI

www.vdi.de/nnnn: Homepage
per la direttiva VDI nnnn



Documento informativo della DGUV sui depositi per pellet di legno

Il documento informativo della DGUV "Kohlenmonoxid bei Transport und Lagerung von Holzpellets im gewerblichen Bereich" [Formazione di monossido di carbonio durante il trasporto e lo stoccaggio di pellet di legno nel settore industriale] (FB HL 005) è stato aggiornato nel luglio del 2017. Esso si rivolge in special modo a datori di lavoro e lavoratori che nel loro campo di attività entrano in contatto con depositi di pellet di legno e fornisce raccomandazioni operative per lavorare in sicurezza. Oltre a illustrare i pericoli per la salute derivanti dal monossido di carbonio (CO), il documento indica i valori limite di esposizione professionale valevoli per il CO ai sensi della regola tecnica sulle sostanze pericolose (TRGS) 900 e descrive misure per l'aerazione dei depositi nonché procedure di approvazione per la permanenza sicura all'interno di depositi di pellet.

Dopo la prima pubblicazione del documento informativo della DGUV (FB HL 001) – avvenuta nel maggio del 2014 – gli enti assicurativi contro gli infortuni hanno promosso un programma per la misurazione delle emissioni di CO lungo l'intera catena di fornitura, ossia in depositi e silos di fabbricanti, commercianti e consumatori finali. Gli esiti delle relative indagini di stampo pratico sono confluiti nella nuova versione del documento.

Il documento informativo della DGUV va a integrare la direttiva VDI 3464 sullo stoccaggio di pellet di legno presso il consumatore, pubblicata nel settembre del 2015. A livello di normazione si sta attualmente lavorando alla DIN EN ISO 20023 sulla manipolazione sicura e sullo stoccaggio di pellet di legno. Per datori di lavoro e lavoratori il documento informativo della DGUV rimane in ogni caso il primo riferimento.

www.dguv.de/medien/fb-handelundlogistik/pdf-dokumentation/holzpellets.pdf

Avvertenze nelle norme di prova

Le norme di prova devono descrivere i peri-

coli che possono insorgere durante lo svolgimento di prove, ma non misure di protezione concrete. Queste ultime devono essere fissate dal datore di lavoro nel quadro di una valutazione del rischio ai sensi delle vigenti disposizioni giuridiche. Nelle **direttive ISO/IEC rivedute**, che disciplinano l'impostazione delle norme e valgono in misura quasi identica anche per il CEN/CENELEC, è stata ora stabilita questa procedura: nei testi esemplificativi sono presenti solo avvertenze circa i pericoli, ma non viene più prescritto come reagire ad essi. L'inserimento delle nuove regole nella **DIN 820-2** "Gestaltung von Dokumenten" [Impostazione di documenti] è quasi completato.

Finora, laddove nonostante un'obiezione da parte della Germania non si provvedesse a cancellare delle misure di protezione da norme EN o ISO, il settore della prevenzione inseriva nella premessa nazionale un'apposita sezione. Quest'ultima faceva presente all'utilizzatore della norma che l'attuazione di tutte le misure di protezione citate nella norma non comporta automaticamente l'adempimento delle prescrizioni e regole nazionali. In futuro questo tipo di cenno non dovrebbe più essere necessario.

Informazioni esaurienti su come trattare le avvertenze nelle norme di prova si trovano anche nell'allegato nazionale alla guida DIN 820-12.

ISO/IEC Directives, Part 2 / CEN/CENELEC-Geschäftsordnung Teil 3, 2016 [Direttive ISO/IEC, parte 2 / Regolamento CEN/CENELEC parte 3, 2016], https://boss.cen.eu/ref/IR3_E.pdf

Relazione tecnica sui principi ergonomici nelle norme in materia di macchine

Nel giugno del 2017 è stata pubblicata la versione tedesca della relazione tecnica ISO/TR 22100-3:2016 "Sicurezza delle macchine – Nesso con l'ISO 12100 – Parte 3: implementazione di principi ergonomici nelle norme in materia di sicurezza". Il documento illustra in che modo, durante la messa a punto di norme di tipo C, i grup-

pi di normazione possono tenere conto di principi ergonomici contestualmente alla riduzione del rischio come da ISO 12100 e applicare delle norme rilevanti in materia di ergonomia.

La relazione aiuta inoltre i progettisti a prendere delle decisioni laddove, durante lo sviluppo di macchinari, insorgano dei quesiti in fatto di ergonomia. Essa può trovare impiego anche nel caso in cui per un determinato tipo di macchina non sia disponibile alcuna norma di tipo C.

La KAN alla A+A 2017

Venite a trovare la KAN alla A+A di Düsseldorf nel padiglione 10, stand D59 (stand comune della DGUV) dal 17 al 20 ottobre 2017. Riceverete informazioni circa alcuni dei nostri attuali campi di attività – p. es. l'illuminazione biologicamente efficace, i DPI intelligenti e la normazione nel settore della nanotecnologia – e troverete numerose pubblicazioni. Saremo inoltre lieti di rispondere ai vostri quesiti sul tema prevenzione e normazione.

Nel quadro del congresso A+A la KAN proporrà gli eventi e le relazioni elencati nella pagina 9 (Eventi)

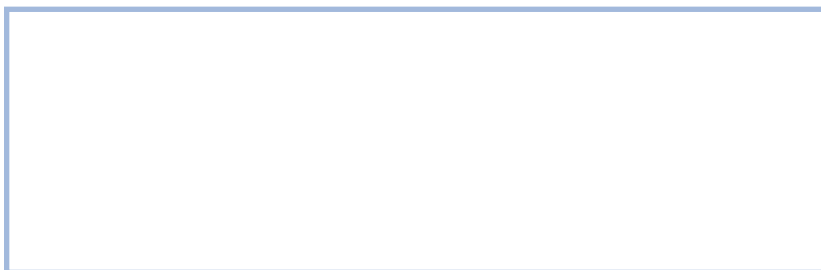
Pubblicazioni

"Industrie 4.0 im internationalen Kontext - Kernkonzepte, Ergebnisse, Trends" [L'Industria 4.0 nel contesto internazionale – Concetti centrali, risultati, tendenze]

La seconda edizione del volume riflette gli sviluppi in atto a livello nazionale e internazionale nell'ambito dell'Industria 4.0 e ne chiarisce l'attuale importanza nella pratica. Vengono affrontati temi quali concetti centrali e tecnologie di base, percorsi di standardizzazione, resoconti pratici e aspetti legali. I nessi tra le due tematiche "safety" e "security" purtroppo non sono stati particolarmente approfonditi.

Beuth-Verlag, 2017, 302 pagine, ISBN 978-3-410-27602-9 (libro), 978-3-410-27603-6 (e-libro), 59 EUR

EVENTI



Info	Thema / Subject / Thème	Kontakt / Contact
29.09.17 Paris	Symposium Nouvelles technologies – nouveaux risques	INMA – Institut national de médecine agricole www.inrs.fr/footer/agenda
03.-06.10.17 Prag	Conference WOS2017 – 9th International Conference on the Prevention of Accidents at Work	VSB – Technical University of Ostrava, Workingonsafety.net Tel.: +420 284 001 444 www.wos2017.net
04.-06.10.17 Dresden	Seminar Grundlagen der Normungsarbeit im Arbeitsschutz	KAN / IAG – Institut für Arbeit und Gesundheit der DGUV Tel.: +49 351 547 1918 https://app.ehrportal.eu/dguv Seminar-Nr. 700044
17.-20.10.17 Düsseldorf	Messe und Kongress / Trade fair and congress A+A 2017 Veranstaltungen mit Beteiligung der KAN: Gefahrstoffe in persönlicher Schutzausrüstung: Wie gesund muss PSA sein? Di, 17. Oktober, 14.40 Uhr AMS – Arbeitsschutzmanagementsysteme / Organisation des Arbeitsschutzes Mi, 18. Oktober, 9.30-12.30 Uhr Biologisch wirksame Beleuchtung – Zukunftsmusik oder längst Realität? Do, 19. Oktober, 9.30-12.30 Uhr Inklusion trifft Normmensch Do, 19. Oktober, 14.15 Uhr Smarte PSA – Feuerwehrlaute haben das Wort Do, 19. Oktober, 14.50 Uhr	Messe Düsseldorf / Basi www.aplusa.de
17.10.17 Berlin	Seminar Grundlagen der funktionalen Sicherheit	Haus der Technik (Berlin) Tel.: +49 30 3949 3411 www.hdt.de/W-H110-05-138-7
07.-09.11.17 Strasbourg	Salon/Messe/Trade fair Préventica	Assurance maladie Risques professionnels/INRS (Organisationspartner) www.preventica.com
21.-22.11.17 Bilbao	Summit Healthy Workplaces Summit 2017 - 'Healthy Workplaces for All Ages'	EU-OSHA https://osha.europa.eu News & Events
15.11.17 Dresden	Seminar Arbeitsstätten- und Bauordnungsrecht - Schnittstellen, Konflikte, Lösungsansätze	BAuA – Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin Tel.: +49 351 5639 5464 www.baua.de Termine

PUBBLICAZIONI DELLA KAN:

www.kan.de/en → Publications → Orders (gratuito)

IMPRESSUM



Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa

Editore: Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V. (VFA) con supporto finanziario del Ministero Federale di Lavoro e degli Affari Sociali. **Redazione:** Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN), Segreteria KAN – Sonja Miesner, Michael Robert **Responsabile:** Dr. Dirk Watermann, Alte Heerstraße 111, D - 53757 Sankt Augustin
Illustrazioni: S. 1: © elenabs/Fotolia; S. 2: M. Hüter; S. 3-4: BVMed; S. 6: © M. Schuppich/Fotolia; S. 7: VDI; senza indicazione della fonte: KAN/origine privata
Traduzione: Simona Rofrano **Pubblicato trimestralmente, gratis** Tel.: +49 (0) 2241 - 231 3463 Fax: +49 (0) 2241 - 231 3464
Internet: www.kan.de **E-Mail:** info@kan.de