

# AIIC2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale  
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:  
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



## **La gestione degli *strumenti per pesare a funzionamento non automatico (NAWI)* di una ASL nel perimetro di applicazione del D.M. 93/2017**

*Ing. Paolo Cavalieri*

*Dirigente Ufficio Tecnologie AUSL Valle d'Aosta – referente AIIC Regione Valle d'Aosta*

# Contesto normativo Europeo

**DIRETTIVA 2014/31/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico**

## *Articolo 1 – Ambito di applicazione*

1. La presente direttiva si applica agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico.
2. Ai fini della presente direttiva si distinguono le categorie di utilizzazione degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico seguenti:
  - a) la determinazione della massa per le transazioni commerciali;
  - b) la determinazione della massa per il calcolo di un pedaggio, di una tariffa, di una tassa, di un premio, di un'ammenda, di una remunerazione, di un'indennità o di un canone di tipo analogo;
  - c) la determinazione della massa per l'applicazione di disposizioni legislative o regolamentari o per perizie giudiziarie;
  - d) la determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura;**
  - e) la determinazione della massa per la fabbricazione di medicine su prescrizione in farmacia e la determinazione delle masse in occasione delle analisi effettuate in laboratori medici e farmaceutici;**
  - f) la determinazione del prezzo in funzione della massa per la vendita diretta al pubblico e la confezione di imballaggi prefabbricati;
  - g) tutte le applicazioni diverse da quelle menzionate alle lettere da a) a f).

# Contesto normativo Europeo

**DIRETTIVA 2014/31/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico**

## *Articolo 2 - Definizioni*

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) «strumento per pesare»: uno strumento di misura che serve per determinare la massa di un corpo utilizzando la forza di gravità che agisce su di esso. Uno strumento per pesare può inoltre servire per determinare altre grandezze, quantità, parametri o caratteristiche connesse con la massa;
- 2) «strumento per pesare a funzionamento non automatico» o «strumento»: uno strumento per pesare che **richiede l'intervento di un operatore durante la pesatura**;

# Contesto normativo Nazionale

## DECRETO 21 aprile 2017, n. 93 – MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

**Regolamento recante la disciplina attuativa della normativa sui controlli degli strumenti di misura in servizio e sulla vigilanza sugli strumenti di misura conformi alla normativa nazionale e europea**

**(GURI 20-06-2017 – Serie generale – n. 141)**

**MINISTERO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 21 aprile 2017, n. 93.

Regolamento recante la disciplina attuativa della normativa sui controlli degli strumenti di misura in servizio e sulla vigilanza sugli strumenti di misura conformi alla normativa nazionale e europea.

**IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Visto l'articolo 117, secondo comma, lettera r), della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sui pesi e sulle misure approvato con regio decreto 23 agosto 1890, n. 7088, e successive modificazioni;

Visto il regolamento per la fabbricazione dei pesi, delle misure e degli strumenti per pesare e misurare, approvato con regio decreto 12 giugno 1902, n. 226, e successive modificazioni;

Visto il regolamento sul servizio metrico approvato con regio decreto 31 gennaio 1909, n. 242, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 agosto 1982, n. 798, recante attuazione della direttiva (CEE) n. 71/316 relativa alle disposizioni comuni agli strumenti di misura e ai metodi di controllo metrologico e successive modificazioni;

# Introduzione e definizioni

- Entrata in vigore: 18 settembre 2017
- Normativa sui controlli degli strumenti di misura, conformi alle norme nazionali ed europee, utilizzati per funzioni di **misura legale** (“la funzione di misura giustificata da motivi di lealtà delle transazioni commerciali, imposizioni di tasse e diritti, tutela dei consumatori, interesse pubblico, **sanità pubblica**, sicurezza pubblica, ordine pubblico, protezione dell’ambiente”)
- Il decreto introduce **nuovi obblighi** in capo ai titolari degli strumenti (non solo il soggetto giuridico che possiede il bene, ma anche colui che lo adopera)

N.B: Sanità Pubblica = ASL, AULSS, AULO, MMG, PLS, strutture sanitarie private accreditate.



# Introduzione e definizioni

Elenco strumenti di misura per funzioni di misura legale interessati dal D.M. 93/2017:

- a) Strumenti per pesare a funzionamento non automatico (NAWI)
- b) *Strumenti per pesare a funzionamento automatico – Riempitrici gravimetriche automatiche*
- c) *Distributori di carburante*
- d) *Distributori di carburante associati ad apparecchiature ausiliarie*
- e) *Convertitori di volume di gas*
- f) *Contatori di energia elettrica attiva*

## Verifica periodica degli strumenti per funzioni di misura legale

- La **verifica periodica** è il **controllo metrologico legale periodico effettuato sugli strumenti di misura** (utilizzati per funzioni di misura legali) dopo la loro messa in servizio, secondo la periodicità definita in funzione delle caratteristiche metrologiche, o a seguito di riparazione per qualsiasi motivo comportante la rimozione di sigilli di protezione, anche di tipo elettronico.
- La verifica periodica ha lo scopo di accertare se gli strumenti di misura riportano i bolli di verifica prima nazionale, o di quelli CEE/CE, o della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare M e se hanno conservato gli errori massimi tollerati per tale tipologia di controllo.
- A norma dell'art. 4, comma 1 del Decreto 21 aprile 2017, n. 93, la verifica periodica degli strumenti di misura in servizio è eseguita esclusivamente dagli organismi in possesso dei requisiti specificati all'allegato I del provvedimento, che abbiano presentato apposita Segnalazione Certificata di Inizio Attività ad Unioncamere e che risultino iscritti nell'apposito elenco nazionale.

# Dubbi...



=



?





## Obblighi per i titolari degli strumenti

Il **titolare dello strumento** è la persona fisica o giuridica titolare della proprietà dello strumento di misura o che, ad altro titolo, ha la responsabilità dell'attività di misura. I titolari degli strumenti **devono**:

- **comunicare entro 30 giorni**, alla Camera di commercio della circoscrizione in cui lo strumento è in servizio, la data di inizio e di fine dell'utilizzo degli strumenti con i dati previsti dall'art.9, comma 2 del d.m. 93/2017 (secondo modulistica elaborata dagli Uffici Metrici delle Camere di Commercio);
- mantenere l'integrità del contrassegno di verifica periodica nonché di ogni altro marchio, sigillo, anche di tipo elettronico, o elemento di protezione;
- curare l'integrità dei sigilli provvisori applicati dal riparatore;
- conservare il libretto metrologico e l'eventuale ulteriore documentazione prescritta;
- curare il corretto funzionamento dei loro strumenti e non utilizzarli quando sono palesemente difettosi o inaffidabili dal punto di vista metrologico.



## Obblighi per i titolari degli strumenti

**Spetta ai titolari degli strumenti richiedere la verifica periodica degli stessi nei seguenti casi:**

- entro 10 giorni lavorativi dall'avvenuta riparazione se tale riparazione ha comportato la rimozione di etichette o di ogni altro sigillo anche di tipo elettronico a seguito di riparazioni che abbiano comportato la rimozione di etichette o sigilli di protezione;
- secondo le periodicità previste per la tipologia di strumento ed entro 5 giorni lavorativi prima della scadenza della precedente verifica periodica;

TIPO DI STRUMENTO	PERIODICITA' DELLA VERIFICAZIONE
Strumenti per pesare a funzionamento non automatico (NAWI)	3 anni

## Soggetti abilitati all'esecuzione della verifica periodica

L'elenco degli organismi abilitati alla verifica periodica è presente sul sito istituzionale di Unioncamere consultabile al link:

[www.metrologialeale.unioncamere.it](http://www.metrologialeale.unioncamere.it)

Entro 45 gg dalla data di ricezione della richiesta l'organismo deve eseguire la verifica.



# Sanzioni

Categoria strumenti	Art.	Violazione	importo
Strumenti NAWI	Art. 13 comma 2 D.Lgs n. 517/92 come modificato dal D.Lgs 83/2016	Salvo che il fatto costituisca reato, per le violazioni diverse da quella di cui al comma 1, alle disposizioni del presente decreto e dei connessi regolamenti di attuazione	Da 500€ a 1500€ per ciascuna violazione

Possibilità d'incorrere nel sequestro amministrativo degli strumenti interessati;

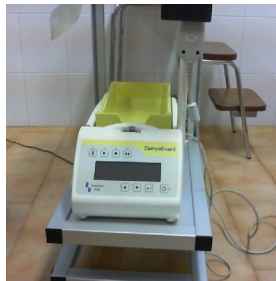
In caso di gravi inadempienze può essere decisa la confisca dello strumento ed essere avviato un procedimento penale;

# Sanzioni

Esempio stima sanzioni «applicabili» nella realtà AUSL Valle d'Aosta:

- Presenti **273** apparecchiature in servizio che corrispondono alle tipologie di strumenti di misura del peso NAWI (bilance analitiche / prelievo / tecniche, letti da dialisi con bilancia, pesa neonati, pesa persone, etc) soggette a verifiche periodiche in accordo con il decreto 93/2017;
- Ammontare della sanzione pecuniaria: da €136.500 a €409.500;
- Costo verifica metrologica da parte di organismi iscritti nell'apposito elenco nazionale: €43.680 + IVA circa (media € 160/cad);

# Altri dubbi...



Questi sono Dispositivi Medici ?

DESCRIZIONE	CATEGORIA	RAMO CND
<b>BILANCE</b>	<b>W</b>	<b>W020701</b>
BILANCE ANALITICHE	W	W02070101
BILANCE TECNICHE	W	W02070102
BILANCE PRELIEVI	W	W02070103
BILANCE PESA NEONATI	Z	Z12080402
LETTI O POLTRONE A BILANCIA PER DIALISI	Z	Z12099003
LETTI PER TERAPIA INTENSIVA O RIANIMAZIONE	Z	Z12030702



## Quindi...

- Strumenti di misura del peso non automatico (NAWI) in ambito medico sono classificati come **Dispositivi Medici**, rispondono alla **Direttiva 93/42/CEE o al Regolamento UE 2017/745 (MDR)** e sono riferiti allo standard metrologico primario in conformità a quanto definito dal costruttore;
- Il **Regolamento UE 2017/745 (MDR)** prevede l'intervento di un **Organismo Notificato** per la certificazione CE, a garanzia del rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione (Allegato I – Requisiti di Sicurezza e Prestazioni; Capo I – Requisiti Generali, c.1 e c.6)
- Il **Regolamento UE 2017/745 (MDR)** prevede inoltre un accurato Sistema di Vigilanza e Sorveglianza del mercato;
- Tali apparecchiature sono già periodicamente controllate, con frequenza superiore a quella disposta dal DM 93/2017, dai Servizi di Ingegneria Clinica mediante apposite protocolli e procedure previsti/e dai costruttori nel manuale d'uso ove è indicato il range di accettabilità;
- La misura del peso eseguita con apparecchiature elettromedicali è un parametro fisiologico che può determinare la terapia, ma non è il solo parametro che il medico prende a riferimento;
- Gli adempimenti ed obblighi previsti dal Decreto n. 93/2017 si sovrappongono a quanto viene già svolto dai Servizi di Ingegneria Clinica nelle Strutture Sanitarie Pubbliche, con ingiustificato aggravio per la gestione operativa ed **accessibilità** delle apparecchiature e della spesa a carico delle Aziende Pubbliche;
- Alcuni degli Organismi Abilitati alla verifica periodica sono gli stessi fabbricanti di apparecchiature per la determinazione del peso: conflitto di interesse?

## Prossime azioni

- Il Direttivo AiIC intende promuovere un confronto con le Istituzioni interessate e competenti - Ministero della Salute, Ministero delle Imprese e del Made in Italy (ex MISE) - volto ad evidenziare e discutere gli elementi della normativa che necessitano di un'interpretazione univoca o di una presa di posizione per evitare pesanti ricadute di natura economica e organizzativa sul SSN.
- A tal proposito e per comprendere l'entità del problema è stata recentemente lanciata una Survey sui Sistemi di Pesatura (mail del Presidente AiIC in data 08/05/2023 a tutti gli associati) per acquisire una mappatura dell'installato attuale, tramite la compilazione **entro il giorno 12 maggio 2023** di un file con indicazione delle numerosità di ciascun dispositivo presente presso ogni Ente. La raccolta dei dati è in carico ai Referenti Regionali.
- Parallelamente uno specifico GdL AiIC sta preparando una relazione che inquadri la problematica sotto il profilo tecnico-scientifico che dia evidenza delle storture introdotte dal DM 93/2017 a supporto alla discussione con le Istituzioni coinvolte.



**AIIC 2023**

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale  
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

[paolo.cavalieri@aiic.it](mailto:paolo.cavalieri@aiic.it)