

STUDI OVE SONO PRESENTI LAVORATORI

farmaci e presidi di emergenza

DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008, n. 81

Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Art. 45 Primo soccorso

1. Il datore di lavoro, tenendo conto della natura della attività e delle dimensioni dell'azienda o della unità produttiva, sentito il medico competente ove nominato, prende i provvedimenti necessari in materia di primo soccorso e di assistenza medica di emergenza, tenendo conto delle altre eventuali persone presenti sui luoghi di lavoro e stabilendo i necessari rapporti con i servizi esterni, anche per il trasporto dei lavoratori infortunati.

2. Le caratteristiche minime delle attrezzature di primo soccorso, i requisiti del personale addetto e la sua formazione, individuati in relazione alla natura dell'attività, al numero dei lavoratori occupati ed ai fattori di rischio sono individuati dal decreto ministeriale 15 luglio 2003, n. 388 e dai successivi decreti ministeriali di adeguamento acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Attrezzature minime per gli interventi di P.S

Art. 4 del D.M. 388/03

- Il datore di lavoro ha l'obbligo, in collaborazione con il Medico Competente, di integrare, ove necessario, il contenuto delle previste attrezzature di P.S. (inclusi i D.P.I. per gli addetti), in funzione della valutazione dei rischi aziendali
- Le attrezzature ed i dispositivi di cui sopra devono essere appropriati rispetto ai rischi specifici connessi con l'attività e devono essere mantenuti efficienti, disponibili ed accessibili in caso di bisogno

Cassette di P.S.:

i Datori di lavoro delle aziende di Gruppo A e B devono allestire la cassetta di P.S., tenuta presso ciascun luogo di lavoro, adeguatamente custodita in luogo facilmente accessibile ed individuabile con segnaletica appropriata, da integrare sulla base dei rischi propri dell'azienda. Va costantemente assicurata la completezza ed il corretto uso dei presidi in essa contenuti

Allegato 2 del decreto 15 luglio 2003, n.388
MENO DI TRE LAVORATORI
CONTENUTO MINIMO DEL PACCHETTO DI MEDICAZIONE

- Guanti sterili monouso (2 paia).
- Flacone di soluzione cutanea di iodopovidone al 10% di iodio da 125 ml .
- Flacone di soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,9%) da 250 ml (1).
- Compresse di garza sterile 18 x 40 in buste singole (1).
- Compresse di garza sterile 10 x 10 in buste singole (3).
- Pinzette da medicazione sterili monouso (1).
- Confezione di cotone idrofilo (1).
- Confezione di cerotti di varie misure pronti all'uso (1).
- Rotolo di cerotto alto cm 2,5 (1).
- Rotolo di benda orlata alta cm 10 (1).
- Un paio di forbici (1).
- Un laccio emostatico (1).
- Confezione di ghiaccio pronto uso (1).
- Sacchetti monouso per la raccolta di rifiuti sanitari (1).
- Istruzioni sul modo di usare i presidi suddetti e di prestare i primi soccorsi in attesa del servizio di emergenza.

Allegato 1 del decreto 15 luglio 2003, n.388
TRE O PIU' LAVORATORI
CONTENUTO MINIMO DELLA CASSETTA DI PRONTO SOCCORSO

- Guanti sterili monouso (5 paia).
- Visiera paraschizzi
- Flacone di soluzione cutanea di iodopovidone al 10% di iodio da 1 litro (1).
- Flaconi di soluzione fisiologica (sodio cloruro – 0,9%) da 500 ml (3).
- Compresse di garza sterile 10 x 10 in buste singole (10).
- Compresse di garza sterile 18 x 40 in buste singole (2).
- Teli sterili monouso (2).
- Pinzette da medicazione sterili monouso (2).
- Confezione di rete elastica di misura media (1).
- Confezione di cotone idrofilo (1).
- Confezioni di cerotti di varie misure pronti all'uso (2).
- Rotoli di cerotto alto cm. 2,5 (2).
- Un paio di forbici.
- Lacci emostatici (3).
- Ghiaccio pronto uso (due confezioni).
- Sacchetti monouso per la raccolta di rifiuti sanitari (2).
- Termometro.
- Apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa

LA PRESENZA DEL PACCHETTO/CASSETTA DEVE ESSERE SEGNALATO CON APPOSITO SEGNALE DI COMUNICAZIONE IDONEO



PRESIDI E STRUMENTAZIONE D'EMERGENZA NORMATIVA

DISPOSITIVI MEDICI



D L 24/02/97, N. 46 "ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE,
CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI" ART. 1 COMMA 2 A

DEFINIZIONE: **DISPOSITIVO MEDICO**

- **Dispositivo medico:** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

(D L 24/02/97 - DIRETTIVA 93/42)

MARCATURA CE: i dispositivi medici commercializzati e messi in servizio dopo il 14 giugno 98 devono presentare la marcatura CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE, il marchio deve essere apposto in maniera visibile, leggibile ed indelebile; ne sono esentati I DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA (art. 5 comma 2°, D.Lgs. 46/1997).

Per i prodotti e le sostanze la marcatura CE deve essere presente sulla confezione commerciale e sulle istruzioni per l'uso.

Dal 98 in poi, a parte le su dette eccezioni, non possono più essere commercializzati i dispositivi medici privi di marcatura CE.

Istruzioni

- Secondo la normativa (93/42 art.3), i dispositivi medici devono essere correttamente **installati**, adeguatamente **mantenuti** e **utilizzati** secondo la loro destinazione d'uso, come indicato nelle istruzioni fornite dal fabbricante. Tale premessa comporta che le **istruzioni e le informazioni** allegate al dispositivo, fornite obbligatoriamente dal fabbricante, devono essere conservate e tenute a disposizione per consentire un uso corretto e sicuro del prodotto.

Certificato di conformità

- I dispositivi medici commercializzati dopo il 14 giugno 1998, **non** devono più essere accompagnati dalla dichiarazione di conformità, ma devono presentare soltanto la marcatura CE.

Il **certificato di conformità** alla direttiva 93/42/CEE non è rilasciato all'utilizzatore ma è conservato presso la sede del costruttore. Con l'entrata in vigore della direttiva 93/42/CEE è **soltanto la marcatura CE** che attesta la conformità del prodotto alla direttiva stessa, pertanto non è rilasciato il certificato di conformità (art. 16 D.Lgs. 46/1997).

ELETTROMEDICALI

Gli apparecchi elettromedicali rientrano tra i dispositivi medici, vengono definiti come *“Dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione”* e sono classificati come **dispositivi medici attivi**. Ad essi vanno applicate tutte le norme relative ai dispositivi medici e quanto prescritto dalle norme CEI.



APPARECCHIO ELETTROMEDICALE DEFINIZIONE:

- ogni apparecchio elettrico destinato ad essere utilizzato a fini diagnostici, di trattamento o di sorveglianza e posto in vicinanza del paziente e collegato (*parti applicate*) col paziente in modo che la sicurezza dello stesso possa esserne influenzata (CEI 64-4).
- apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione, destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico od elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale dell'apparecchio (CEI 62-5 apparecchi elettromedicali).
- **Parte applicata**
Una parte dell'apparecchio che nell'uso normale: viene necessariamente in contatto fisico con il paziente perché l'apparecchio possa svolgere sua funzione; oppure può essere portata a contatto con il paziente; oppure necessita di essere toccata dal paziente (Norma CEI 62-5, V3).

Il tipo di apparecchiatura elettromedicale e il suo uso condizionano la classificazione elettrica dei locali, la tipologia e le caratteristiche dell'impianto elettrico, la qualità la frequenza dei controlli all'impianto ed agli apparecchi elettromedicali stessi e la presenza dell'illuminazione di sicurezza.

DOCUMENTAZIONE – CERTIFICATI

Apparecchiature elettriche immesse sul mercato prima del 17.09.1986:

- ricondizionamento-aggiornamento tecnico e **certificazione** da parte di soggetto abilitato con esperienza specifica e comprovata nel settore; dovrà essere certificato che l'apparecchiatura rispetta le norme di sicurezza ed è conforme alla normativa vigente.
- Se l'apparecchiatura elettromedicale non può essere riconvertita secondo la normativa vigente non può più essere utilizzata.

Apparecchiature elettriche immesse sul mercato dal 17.09.1986 al 31.12.95:

- CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALLA NORMA CEI 62-5 (IEC 601-1), in applicazione della direttiva 84/539/CEE. Se non
se ne è in possesso va richiesta al costruttore.

Apparecchiature elettriche immesse sul mercato dal 01.01.96 al 14.06.98:

- CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALLA NORMA CEI 62-5 (IEC 601-1), in applicazione della direttiva 84/539/CEE
Se non se ne è in possesso va richiesta al costruttore.
- Marcatura CE relativa alla direttiva 89/336 CE, compatibilità elettromagnetica.

Apparecchi commercializzati e messi in servizio dopo il 14 .06.98:

- MARCATURA CE (93/42 CEE).
- Il certificato di conformità non è più rilasciato all'utilizzatore.
- MANUALE DI USO E MANUTENZIONE in italiano.

INSTALLAZIONE MANUTENZIONE

Installazione

Le prove di accettazione e collaudo quando previste, devono essere riportate sul libretto di istruzioni-manutenzione ed eseguite da personale qualificato che rilascia specifica documentazione della corretta installazione e funzionamento dell'apparecchiatura.

Il fabbricante deve indicare nella documentazione allegata i valori di taratura per la messa in servizio delle apparecchiature che necessitano di installazione.

Nella documentazione fornita dal costruttore devono essere riportate la destinazione d'uso, le condizioni di impiego e tutte le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie a garantire il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo.

Manutenzione preventiva, correttiva, controlli

La normativa non indica quale sia l'intervallo per sottoporre le apparecchiature a verifica: frequenza e tipo di controlli dovrebbero essere prescritti dal costruttore in relazione all'apparecchiatura in oggetto e riportati nel manuale di manutenzione, in sua mancanza per i dispositivi commercializzate e costruiti prima del 98, è opportuno rifarsi alle indicazioni contenute nelle norme CEI che consigliano:

- controlli annuali, per le apparecchiature poste nei locali classificati elettricamente di gruppo 2.
- controllo biennale per le apparecchiature poste nei locali di gruppo 1.
- controlli suppletivi ad ogni manutenzione o riparazione da parte di personale qualificato.

ogni apparecchiatura presenta le sue particolarità normative ad es. il defibrillatore deve avere la presenza di istruzioni impresse sull'involucro, non potendo conoscerle tutte e non è il nostro mestiere l'importante è che da parte dell'operatore sanitario siano rispettate le caratteristiche su citate ovvero la marcatura, Marcatura CE (Dichiarazione di conformità delle attrezzature x vecchi modelli), Istruzioni x l'uso/manuale di uso e manutenzione.

DEFIBRILLATORI e DEFIBRILLATORI CON MONITOR (CEI 62.13)

Controllo della presenza di istruzioni impresse sull'involucro come specificato nella norma 62.13 par. 6.1 (aa),

APPARECCHI E CONTENITORI SOGGETTI A PRESSIONE

| ADEMPIMENTI OBBLIGHI | DOCUMENTI |
|--|---|
| APPARECCHI E CONTENITORI SOGGETTE A PRESSIONE | |
| Revisione secondo quanto previsto dalle istruzioni del fabbricante | <ul style="list-style-type: none"> • Marcatura CE • Dichiarazione di conformità delle attrezzature marcate CE • Libretto matricolare per le attrezzature esistenti al 29/05/2002 • Istruzioni |
| Bombole gas medicinali | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Adeguamento colorazione entro il 30.06.06 | |
| Revisione periodica in relazione <ul style="list-style-type: none"> • al gas contenuto • all'anno di fabbricazione | Certificato di revisione |

BOMBOLE CONTENENTI GAS MEDICINALI

Le bombole di interesse medico contengono gas medicinali compressi, ovvero Ossigeno, Azoto, Protossido d'Azoto, Aria medica, Anidride Carbonica, Ossido Nitrico.

Per le loro particolarità, contengono gas medicinali e sono destinate ad un uso medico, rientrano tra i "dispositivi medici", non sono regolate dalla normativa generale sulle apparecchiature a pressione in relazione al confezionamento, al trasporto ed alle verifiche periodiche ma sono sottoposte agli obblighi previsti dal Decreto 16/1/01 del Ministero dei Trasporti e della Navigazione "Periodicità delle verifiche e revisioni di bombole, tubi, fusti a pressione, incastellature di bombole e recipienti criogenici".

- I **gas medicinali** sono considerati a tutti gli effetti farmaci, pertanto per quanto riguarda l'etichettatura e il trasporto sono soggetti a quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale Italiana.

CARATTERISTICHE BOMBOLE GAS MEDICINALI - CONFEZIONAMENTO

Colorazione: la colorazione del corpo e dell'ogiva della bombola sottostà a precise norme ed è diversa secondo il gas contenuto.

Nel 1999, per uniformare la colorazione delle bombole in tutti i paesi CE, è stato adottato un nuovo sistema di codifica dei colori (norma UNI EN 1089-3). Fino al 30 giugno 2006 comunque, potrà essere mantenuta la precedente colorazione.

- Bombole nuove: a partire dal 10 agosto 1999 obbligo di adottare la nuova codifica colore.
- Bombole in uso prima del 10 agosto 1999: obbligo di uniformare la colorazione alle ultime norme in occasione della prima revisione e comunque non oltre il 30.06.06.

Corpo

Il corpo delle bombole contenenti gas medicinali è di colore bianco, come stabilito dal D.L. 178 del 4 agosto 2000, in armonia con la prassi prevalente in Europa. In precedenza, il colore identificativo era il verde.

La parte cilindrica delle bombole destinate a contenere i gas medicinali deve essere verniciata in bianco, ferma restando la colorazione distintiva delle ogive; precedentemente, in Italia, la colorazione verde del corpo della bombola, contrassegnava l'ossigeno e il protossido di azoto. Con il nuovo sistema di codifica la colorazione bianca del corpo attesta che la bombola contiene gas per uso medicale e la colorazione dell'ogiva identifica il gas contenuto.

Le **iscrizioni obbligatorie** presenti sulle bombole sono riportate sotto forma di punzonature, etichette durevoli e/o stampe. Le iscrizioni sono diverse secondo l'anno in cui è stato prodotto e riempito il contenitore.

REVISIONE PERIODICA

Tutte le bombole senza saldatura di capacità compresa tra 0,5 e 5 litri inclusi, devono essere sottoposte a revisione periodica, con le stesse modalità e periodicità previste dalle norme vigenti per le bombole di capacità superiore (art. 2 D.M. 19-4-2001).

Le bombole con tali caratteristiche costruite prima del 1° gennaio 2001, data di entrata in vigore del D.M. 19-4-2001, devono essere sottoposte alla prima revisione periodica entro la scadenza riportata nella tabella seguente:

PRIMA REVISIONE

estratto da D.M. 19-4-2001

| BOMBOLE CONTENENTI GAS DEL: 1°A - 1°O - 2°A - 2°O - 2°F - 3°A - 3°O - 3°F | |
|--|-----------------|
| Bombole fabbricate | Revisione entro |
| | |
| fino al 31 dicembre 1970 | 30 giugno 2002 |
| dal 1° gennaio 1971 al 31 dicembre 1980 | 30 giugno 2003 |
| dal 1° gennaio 1981 al 31 dicembre 1985 | 30 giugno 2004 |
| dal 1° gennaio 1986 al 31 dicembre 1990 | 30 giugno 2005 |
| dal 1° gennaio 1991 al 31 dicembre 1995 | 30 giugno 2006 |
| dal 1° gennaio 1996 al 31 dicembre 1996 | 30 giugno 2007 |
| dal 1° gennaio 1997 al 31 dicembre 1997 | 30 giugno 2008 |
| dal 1° gennaio 1998 al 31 dicembre 1998 | 30 giugno 2009 |
| dal 1° gennaio 1998 al 31 dicembre 1999 | 30 giugno 2010 |
| dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2000 | 30 giugno 2011 |
| dal 1° gennaio 2001 al (*) | 30 giugno 2012 |
| (*) Entrata in vigore del presente decreto. | |

- **Le bombole prive di documentazione e sulle quali non è possibile individuare l'anno di fabbricazione, non possono più essere utilizzate e trasportate sul territorio nazionale a partire dal 1° gennaio 2003.**
- Le bombole per le quali non sia disponibile il certificato di approvazione o la documentazione sostitutiva prevista dalle norme precedenti o comunque una documentazione che dimostri che il recipiente rispetta le norme nazionali di progettazione e costruzione vigenti all'atto della sua costruzione, non potranno più essere utilizzate né trasportate a partire dal trentesimo anno della loro costruzione (Art 3. 1 D.M. 19-4-2001)

REVISIONI PERIODICHE

Le bombole destinate al trasporto di gas compressi, devono essere sottoposte a revisioni periodiche secondo le modalità fissate, in relazione al gas trasportato.

Dopo la prima revisione le successive devono rispettare le scadenze sotto riportate:

estratto da D.M. 16-1-2001 allegato

| Ordin. | N. di identificazione e denominazione della materia | | ADR/RID (anni) |
|----------------------|---|---|----------------|
| GAS COMPRESSI | | | |
| 1° A | 1066 | Azoto compresso | 10 |
| 1° O | 1072 | Ossigeno compresso | 10 |
| 2° O | 1070 | Protossido di azoto (Emiossido di azoto) | 10 |
| 2° TOC | 1975 | Ossido nitrico e tetrossido di azoto in miscela | 3 |

TRASPORTO BOMBOLE DI O2

Il trasporto su strada delle merci pericolose, quindi anche delle bombole di gas, è regolato dall'accordo ADR (Accord Dangereuses Route) che prevede per i trasporti di merci pericolose che il conducente sia dotato tra l'altro di una particolare abilitazione, attestata da un certificato. Tale certificato non è richiesto per i trasporti di piccole quantità di merci pericolose per uso proprio o per limitati usi professionali.

Per poter trasportare con un veicolo i recipienti di gas compressi e liquefatti (bombole), devono essere rispettate le seguenti condizioni:

- Le bombole devono essere fissate con sicurezza, in modo tale che non possano rotolare né cadere.
- Il veicolo deve essere adeguatamente ventilato;