

## EVENTO FORMATIVO “CONTROLLI SUGLI STRUMENTI DI MISURA”

Verificazione Periodica ai sensi del D.M. 21 aprile 2017 n. 93 di Strumenti per Pesare utilizzati nella Sanità





### Aspetti Odi e Verificazione Periodica

### Presentazione dell'ODI di Gardhen balance, divisione Autonoma

L'**Organismo di Ispezione n.293** è una divisione autonoma della Gardhen Balance, indipendente ed imparziale, primo organismo di ispezione ad essere accreditato da ACCREDIA ai sensi del D.M. 93/2017 ed abilitato da **UNIONCAMERE** all'esecuzione delle Verificazioni periodiche di "strumenti di misura" con "funzione di misura legale".

A Gardhen Balance, avendo costituito un «**Organismo di Ispezione di tipo C**» ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020, viene concesso di effettuare contestualmente alla verificazione periodica anche attività di riparazione per mezzo di tecnici qualificati della propria divisione assistenza tecnica.



## Aspetti Odi e Verificazione Periodica

### Presentazione dell’ODI di Gardhen Balance, divisione Autonoma

Gli ispettori dell’**Odi di Gardhen Balance** sono in possesso di competenze specifiche in merito agli strumenti di misura utilizzati in ambito sanitario, grazie alla pluriennale esperienza acquisita con la partecipazione di costoro alle fasi produttive e manutentive di dispositivi medici con funzione di misura, oltre che con la formazione mirata.



## Aspetti Odi e Verificazione Periodica

### Presentazione dell’ODI di Gardhen Balance, divisione Autonoma

L’imparzialità, l’indipendenza e l’autonomia dell’Odi sono garantite da apposite procedure, non solo redatte, ma messe in pratica nello svolgimento delle quotidiane attività lavorative, procedure che **ACCREDIA** è chiamata a valutare, validare ed a verificarne la costante e reale applicazione.

Il mantenimento dell’accreditamento, così come le osservazioni in campo degli organi preposti alla vigilanza, sono la migliore garanzia che l’Odi possa fornire all’utenza a comprova della propria competenza e della propria integrità.



## Quali strumenti debbono e possono essere sottoposti alla Verificazione Periodica

Ogni strumento di misura utilizzato per una funzione di misura legale.

Occorre ribadire che uno strumento di misura utilizzato per una funzione di misura **LEGALE** deve necessariamente essere **OMOLOGATO!**





## Quali strumenti debbono e possono essere sottoposti alla Verificazione Periodica

Per omologato si intende uno strumento che sia certificato e marcato CE/UE secondo la pertinente vigente normativa. Chi intendesse approfondire l'argomento può contattare l'Ufficio Qualità di Gardhen Balance.

**NESSUNO STRUMENTO CHE NON SIA OMOLOGATO PUÒ ESSERE UTILIZZATO PER FUNZIONE DI MISURA LEGALE NÉ PERTANTO SOTTOPOSTO A VERIFICAZIONE PERIODICA.**



## Come identificare e gestire gli strumenti non omologati

Uno strumento di misura per potersi considerare omologato deve essere stato sottoposto alle procedure di omologazione previste per legge alla data della sua fabbricazione.

Ogni strumento di misura omologato deve riportare la sua marcatura e questa deve essere visibile, che sia essa una punzonatura, un'incisione o una targa metrologica.



## Come identificare e gestire gli strumenti non omologati

Gli Odl sono in grado di valutare se uno strumento è omologato o meno e quindi in caso di dubbio è possibile chiedere chiarimenti direttamente all’Odl che dovrà effettuare le verificazioni periodiche.

Un Odl che riceve richiesta per l’esecuzione della verifica periodica sullo strumento, per poter formulare la **DOVUTA** analisi di fattibilità e quindi in seguito un corretto preventivo, deve ricevere informazioni in merito allo strumento da verificare e quindi, anche alla sua omologazione.

Talvolta il titolare dello strumento richiede il supporto del manutentore per constatare se uno strumento sia o meno omologato.





## Come si esegue la Verificazione Periodica

La Verificazione Periodica può considerarsi eseguita in conformità al D.M. 93/2017 solo se sono condotte tutte le prove prescritte nel decreto ed indispensabili per verificare il funzionamento regolamentare dello strumento di misura in esame.

Tra i vari passi di prova è prevista la verifica della presenza delle marcature regolamentari, oltre che quella di pesatura ed esattezza di azzeramento, sono previste prove atte alla determinazione degli eventuali errori di **eccentricità**, di **ripetibilità** e di **mobilità**.



## Come si esegue la Verificazione Periodica

Eventuali difformità in termini di marcatura regolamentare che fossero riscontrate durante le verificazioni periodiche (es. errori di marcatura sulla targa metrologica) verranno riportati sul rapporto di ispezione e identificate come potenziali non conformità formali.

L’Organismo di Ispezione deve:

- Eseguire la verifica periodica **entro 45 giorni** dalla data di ricezione della richiesta (termine che decorre dalla definizione contrattuale);



## Come si esegue la Verificazione Periodica

- Inviare alle CCIAA interessate, telematicamente tramite apposita piattaforma Eureka, **entro dieci giorni** lavorativi dall'esecuzione di ogni verificazione periodica, la comunicazione d'esito di ogni verificazione effettuata.

I campioni utilizzati per l'esecuzione della verificazione periodica, devono essere tarati con una periodicità prestabilita e secondo opportune procedure, come previsto dal D.M. 93/2017.



## Come si esegue la Verificazione Periodica

**ATTENZIONE:** L'utilizzo di una quantità limitata di campioni o campioni non idonei potrebbe evidenziare:

- una truffa ai danni del titolare dello strumento che ha richiesto la verificazione periodica;
- una gravissima violazione della vigente legislazione;
- un potenziale rischio per la salute pubblica;
- un potenziale danno economico per il pubblico.