Stato di fatto e valutazioni sulla gestione delle apparecchiature elettromedicali

Sommario

1- Premessa 2

2- Opportunità di intervento evidenziate dal progetto MED 2

3- I dispositivi medici, le apparecchiature elettromedicali 3

3.1 Definizione di dispositivo medico 3

3.2 Le apparecchiature elettromedicali 4

3.3 Utilizzo e dismissione delle apparecchiature elettromedicali 5

3.4 Alcune considerazioni economiche relative alle apparecchiature elettromedicali 6

3.5 Servizi di ingegneria clinica (SIC) 8

4- Brevi cenni normativi sulle apparecchiature elettromedicali 9

4.1 Direttive UE 9

4.2 Norme Statali 10

4.3 Provvedimenti normativi regionali sull'utilizzo del patrimonio mobiliare dismesso dalle strutture socio sanitarie 11

Regione Lombardia 11

Regione Liguria 15

Regione Veneto, ... 15

4.4 Cenni di normativa sui rifiuti 16

5- Gestione delle Apparecchiature elettromedicali: fuori uso, dismissione, riallocazione o avvio a recupero 18

5.1 Procedura di valutazione del destino post-dismissione delle apparecchiature elettromedicali 19

5.2 RAEE elettromedicali: opportunità di valorizzazione 20

6- Strumenti e opportunità dell'economia circolare 21

6.1 La progettazione ecocompatibile 21

6.2 Certificazione di prodotti usati e ricondizionati 23

BOZZA

1- Premessa

Il cambiamento di abitudini in ambito sociale ed economico necessita di tempi di adeguamento e di consolidamento maggiori a seconda del grado di complessità del sistema in cui sono inserite.
Nel mese di marzo 2017 l'Europarlamento ha approvato il Pacchetto sull'Economia Circolare che accetta la proposta della Commissione Europea del 2015, che proponeva target di riciclaggio al 2030 del 70% per i rifiuti solidi urbani ed all'80% per gli imballaggi.
Il "pacchetto economia circolare" prevede alcune proposte di modifica delle direttive sui rifiuti, sia alla direttiva 2008/98/CE sia alle direttive che si occupano di gestione di specifiche tipologie di rifiuto; in particolare sono previste le modifiche degli obiettivi delle direttive 2008/98/CE, 1999/31/CE (discariche di rifiuti) e 94/62/CE (imballaggi e rifiuti di imballaggio) e una semplificazione delle direttive 2000/53/CE sui veicoli fuori uso, 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

I recenti segnali di cambio di marcia da parte dalle istituzioni europee e che dovrà essere recepito dagli Stati Membri ha l'opportunità di indicare ai cittadini europei la direzione da intraprendere, quella del consumo consapevole e del riutilizzo, minimizzando di fatto la cultura degli ultimi decenni che esaltava l'usa e getta.
Molte iniziative sono state messe in campo per la prevenzione e per la riduzione della produzione dei rifiuti sia a livello nazionale sia a livello locale, alcune aziende hanno adeguato i loro standard produttivi adottando soluzioni meno impattanti oppure ottimizzando i processi produttivi al fine di utilizzare meno materie prime. Spesso queste iniziative si scontrano con normative nazionali o locali che ne limitano gli effetti benefici che potrebbero essere maggiori.
Oltre agli obiettivi a livello ambientale proposti nel "Pacchetto Economia Circolare" si avrebbero importanti opportunità dal punto di vista lavorativo infatti, secondo la valutazione della stessa Commissione Europea, grazie alle modifiche derivanti dal pacchetto economia circolare, potranno essere creati 580mila posti di lavoro oltre a un risparmio annuale di 72 miliardi di euro per le imprese europee grazie all'uso più efficiente delle risorse e alla riduzione delle importazioni di materie prime. La stima per l'Italia è di almeno 190 mila nuovi posti di lavoro.
Gli ambiti di intervento sono molteplici così come le opportunità di attivare best practice e sperimentazioni in quei settori dove esistono potenzialità di sviluppo enormi, trasformando i rifiuti in risorse.
Un ambito di intervento innovativo riguarda le apparecchiature elettromedicali dismesse dalle strutture sanitarie, oggetto di approfondimento del progetto LIFE Medical Equipment Discarded (MED).

Nei paragrafi successivi verranno analizzati i risultati e gli spunti già evidenziati dal progetto e verranno formulate alcune proposte e idee da sviluppare in un eventuale proseguimento del progetto, o comunque da portare all'attenzione degli attori coinvolti nella gestione dell'apparecchiatura all'interno del suo ciclo di vita.

2- Opportunità di intervento evidenziate dal progetto MED

Il progetto MED (Medical Equipment Discarded) presenta un approccio integrato per la riduzione della produzione di rifiuti derivanti da attrezzature mediche e da apparecchiature elettriche ed elettroniche medicali dismesse.

Dalla "Relazione sull'analisi dello stato dell'arte del sistema di gestione delle attrezzature mediche dismesse e sul sistema di gestione dei rifiuti di attrezzature mediche" risulta che nel 2012 nell'Unione Europea erano presenti circa 11.000 ospedali e 68.000 presidi sanitari (strutture per lungodegenza, ambulatori, studi specialistici, laboratori, ecc.)

Il ciclo di utilizzo delle attrezzature in una struttura sanitaria è piuttosto breve, infatti devono essere considerati criteri di funzionalità, sicurezza, adeguamento a nuovi standard che contribuiscono ad un continuo ricambio nelle dotazioni. Mediamente negli ospedali europei una attrezzatura ha un tasso di utilizzo di 6-10 anni a seconda della tipologia di apparecchiatura. Questo dato porta a diverse riflessioni, sia di carattere economico, sia di carattere sociale che di carattere ambientale.
Il progetto MED pone le basi per una gestione ottimale di queste risorse che spesso non vengono utilizzate al meglio dalle strutture sanitarie; attualmente esistono ostacoli di tipo gestionale interno alle strutture, complessità normative che possono rendere onerose le procedure di valorizzazione di queste apparecchiature.
Per questo il progetto è finalizzato a studiare e realizzare un nuovo sistema integrato di gestione e qualificazione delle apparecchiature ed attrezzature mediche usate dismesse, con l'obbiettivo di rendere minima la quota di rifiuto massimizzando quella di riutilizzo.
Spesso l'attenzione ai rifiuti sanitari e ospedalieri è rivolta solo ai rifiuti a rischio infettivo o ai rifiuti di difficile gestione per caratteristiche di pericolosità; seppure la loro gestione sia di grande importanza e le procedure di gestione vadano seguite e aggiornate costantemente, tali rifiuti "pesano" circa il 15% rispetto al totale dei rifiuti di un presidio sanitario.
Il rimanente 85% è rappresentato da rifiuti assimilabili agli urbani tra cui frazione organica, imballaggi di vari materiali e da rifiuti derivanti dalla dismissione di attrezzature ed apparecchiature.
Il progetto MED si focalizza sulla gestione delle attrezzature e apparecchiature sanitarie dismesse.
Il carattere di innovatività del progetto deriva dal fatto di analizzare e di cercare di ottimizzare le procedure per la dismissione dei presidi sanitari, in quanto attualmente non esiste una procedura comune o una normativa di riferimento. Le attrezzature e apparecchiature presenti all'interno di una struttura sanitaria sono molteplici, spesso presentano una complessità gestionale sia durante l'utilizzo dell'apparecchiatura, sia in fase di dismissione.
Una parte cospicua delle dotazioni dei presidi sanitari è rappresentato da apparecchiature con componenti elettriche ed elettroniche AEE (Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche), che spesso passano alla condizione di RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) e vengono avviate a recupero o a smaltimento senza che vengano sfruttate appieno i componenti e i materiali che contengono.
Uno degli obiettivi del presente documento è quello di ipotizzare e di ottimizzare le migliori modalità di gestione di tali apparecchiature valutandone le caratteristiche e le funzionalità al momento della dismissione.

BOZZA

3- I dispositivi medici, le apparecchiature elettromedicali

Per inquadrare le diverse problematiche gestionali e le possibili modalità di intervento è necessario definire e circoscrivere il campo di azione partendo dalle normative che definiscono i dispositivi medici.

3.1 Definizione di dispositivo medico

La definizione di dispositivo medico si trova nella Direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con dlgs 46 del 24 febbraio 1997 sui dispositivi medici: *qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini 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.

3.2 Le apparecchiature elettromedicali

Le norme tecniche europee e italiane riportano le definizioni delle apparecchiature elettromedicali e le diverse prescrizioni in tema di controlli per la sicurezza e per l'affidabilità dell'apparecchiatura stessa.

La Norma CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) 62-5 sulla Sicurezza degli apparecchi elettromedicali, li definisce come quegli *"apparecchi elettrici dotati di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che sono:*

a) dotati al massimo di una connessione ad una particolare alimentazione di rete;

b) previsti dai loro fabbricanti per essere impiegati in: – diagnosi, trattamento o monitoraggio dei pazienti – per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni"

Sono apparecchi elettromedicali anche quelli alimentati da batterie, mentre l'insieme di apparecchi elettromedicali combinati tra loro costituisce un "sistema elettromedicale" definito sempre dalla Norma CEI 62-5: *"combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio elettromedicale, e interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla".*

In figura 1 si riporta uno schema semplificativo dell'appartenenza delle apparecchiature elettromedicali all'insieme più ampio dei dispositivi medici.

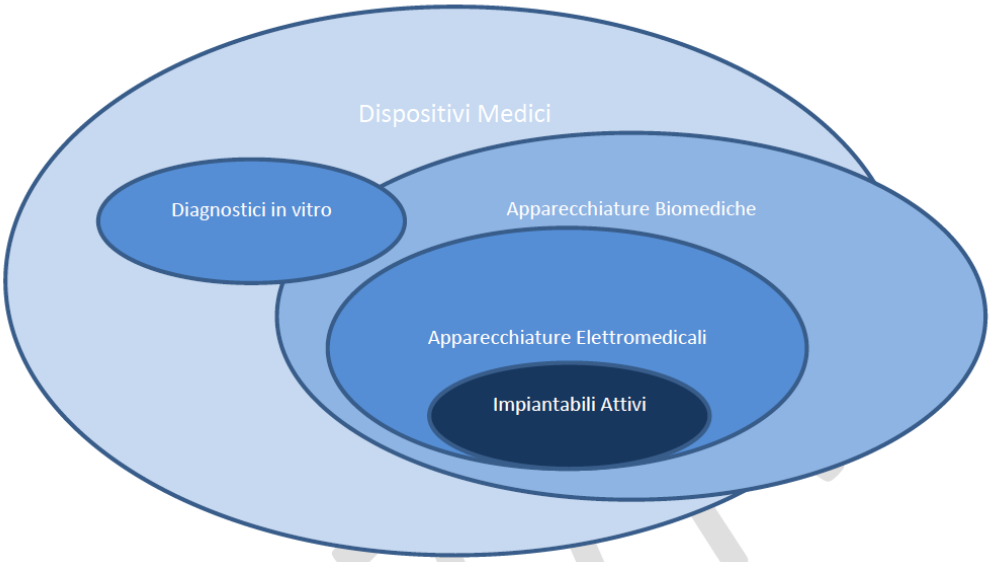


Fig. 1: Schema delle apparecchiature elettromedicali

La complessità e la varietà di usi delle apparecchiature elettromedicali impone una serie di controlli e di procedure tecniche di verifiche periodiche per garantire gli aspetti di sicurezza elettrica e di funzionalità terapeutica. La norma CEI 62-148 si applica agli apparecchi elettromedicali conformi alla norma CEI 62-5, prima della messa in servizio, durante le operazioni di manutenzione, ispezione, assistenza e riparazione, durante le verifiche periodiche effettuate per valutare la sicurezza degli apparecchi elettromedicali.

La verifica di sicurezza elettrica deve essere fatta ogni volta che l'apparecchio viene riparato e deve essere rilasciato dalla ditta che ha effettuato la riparazione il documento relativo alle misurazioni effettuate dopo l'intervento per garantire che l'apparecchio sia:

- sicuro dal punto di vista elettrico
- terapeuticamente efficiente (secondo i parametri previsti da varie norme particolari).

Queste misure di verifica della sicurezza dell'apparecchio devono essere effettuate da soggetti specializzati in quanto dovranno sottoporre a prova individuale le apparecchiature per verificare che i singoli elementi mantengano la funzionalità originaria in modo che venga mantenuta la sicurezza di utilizzo.
Da tutto quanto sopra descritto risulta una precisa e ben definita catalogazione delle singole apparecchiature in ogni fase del loro ciclo di vita. Quanto più precise e affidabili saranno le schede informative e manutentive della singola apparecchiatura, quanto più semplice sarà la gestione del suo fine vita.

3.3 Utilizzo e dismissione delle apparecchiature elettromedicali

Le apparecchiature elettromedicali, come visto in precedenza, hanno un tasso di sostituzione piuttosto elevato, infatti da diverse ricerche e da questionari sottoposti ad alcune strutture sanitarie, si è rilevato che mediamente ogni 6-10 anni (in base alla tipologia di attrezzatura) l'apparecchio viene sostituito con un altro nuovo.

Questa modalità di utilizzo delle apparecchiature elettromedicali, porta da un lato un continuo rinnovamento tecnologico e una possibilità di avere il miglior dispositivo per la cura del paziente, dall'altro la dismissione di apparecchiature usate potrebbero venire utilizzate da altri paesi o strutture che non hanno la possibilità di un adeguamento tecnologico "veloce" come quello appena descritto, ma spesso per diverse motivazioni vengono depositate in magazzini per tempi lunghi, si deteriorano e diventano inutilizzabili e se non subiscono interventi o eventuali riparazioni, possono passare allo stato di rifiuti.

Il report del progetto LIFE MED (Medical Equipment Discarded) http://www.life-med-equipment.eu/sito/wp-content/uploads/2014/12/D.A.1.1-Report.pdf svolge un'analisi conoscitiva della gestione delle attrezzature medicali dismesse; oltre ad una ricerca di dati letteratura, l'indagine è stata approfondita e svolta tramite la somministrazione di un questionario a diverse strutture ospedaliere italiane e europee.

L'obiettivo del questionario è di caratterizzare il processo di gestione delle apparecchiature mediche dismesse all'interno delle strutture sanitarie. In particolare, attraverso il questionario vengono indagati cinque aspetti:

- le caratteristiche della struttura sanitaria,
- la gestione delle apparecchiature mediche,
- il processo di dismissione delle apparecchiature mediche,
- la donazione delle apparecchiature mediche dismesse,
- la gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche.

La dismissione delle attrezzature mediche avviene generalmente perché arrivate alla fine della loro vita utile, perché guaste, obsolete rispetto agli standard sanitari adottati o antieconomiche nel loro mantenimento.

Le alternative possibili per la dismissione di un'attrezzatura medica sono molteplici, ad esempio:

BOZZA

- il ritiro da parte di un fornitore di dispositivi medici dal quale viene acquistata l'attrezzatura sostitutiva,
- lo smaltimento come rifiuto da parte di un fornitore, la maggior parte delle volte oneroso per la struttura sanitaria,
- la donazione ad organizzazioni umanitarie o caritatevoli con il fine di consentirne il riutilizzo in paesi sottosviluppati o in via di sviluppo,
- la vendita dell'attrezzatura medica usata.

I criteri impiegati per la scelta del destino dell'attrezzatura medica dismessa sono legati a diversi fattori; tra i principali troviamo lo stato dell'attrezzatura dismessa, l'esistenza di un mercato per le attrezzature usate, i vincoli di natura legislativa, l'esistenza di un rapporto fiduciario con un'organizzazione umanitaria o caritatevole.

3.4 Alcune considerazioni economiche relative alle apparecchiature elettromedicali

La spesa sanitaria in Italia rappresenta circa il 7% del PIL, parte di queste risorse è destinato all'acquisto di apparecchiature biomedicali. Dal processo di dismissione delle apparecchiature mediche si potrebbero recuperare parte delle risorse economiche utilizzate quando queste presentano un valore economico residuale.

Nella quarta sezione del questionario del report del progetto MED http://www.life-med-equipment.eu/sito/wp-content/uploads/2014/12/D.A.1.1-Report.pdf viene analizzato il processo di dismissione delle apparecchiature mediche e vengono riportate alcune considerazioni economiche relative alla loro gestione. Nelle tabelle seguenti viene riportato uno stralcio dei dati rilevati, relativi ai valori economici delle apparecchiature dismesse nel 2014 da alcune strutture ospedaliere italiane.

Domanda	Risposte	n°	%
22. Qual è il valore di rinnovo delle apparecchiature mediche dismesse dalla struttura sanitaria nel 2014?	< 1'000'000	8	16,0%
	da 1'000'000 a 5'000'000	13	26,0%
	> 5'000'000	1	2,0%
	Non risponde	28	56,0%

Tabella 24. Valore di rinnovo delle apparecchiature dismesse nel 2014.

Domanda	Risposte	n°	%
23. Qual è il valore a libro cespiti delle apparecchiature mediche dismesse dalla struttura sanitaria nel 2014?	< 1'000'000	8	16,0%
	da 1'000'000 a 5'000'000	6	12,0%
	> 5'000'000	0	0,0%
	Non risponde	36	72,0%

Tabella 25. Valore a libro cespiti delle apparecchiature dismesse nel 2014.

Domanda	Risposte	n°	%
24. Chi prende la decisione di dismettere un'apparecchiatura sanitaria?	Chi approva la programmazione degli investimenti	8	16,0%
	Il responsabile dell'ingegneria clinica	24	48,0%
	Dipende dai casi	22	44,0%
	Non so	1	2,0%

Tabella 26. Le responsabilità per la dismissione delle apparecchiature.

I dati rilevati forniscono un quadro parziale di quanto accade nelle diverse strutture sanitarie, dando però un'idea dei valori economici residuali che potrebbero venire recuperati anche parzialmente, e garantire risorse economiche da reimpiegare.

Interessante anche il dato sul soggetto che decide di dismettere un'apparecchiatura sanitaria, che per il 48% dei casi è il responsabile dell'ingegneria clinica e nel 16% dei casi lo stesso soggetto che approva la programmazione degli investimenti). La struttura di Ingegneria Clinica riveste un ruolo chiave nell'iter decisionale che seguirà la possibile riparazione di un bene o la rigenerazione di un rifiuto, andando di fatto ad impattare sulle scelte economiche della struttura sanitaria.

Domanda	Risposte	n°	%
26. Quanta parte delle apparecchiature mediche dismesse viene donata (% in peso)?	0%	15	30,0%
	da 0% a 10%	20	40,0%
	da 10% a 50%	9	18,0%
	> 50%	3	6,0%
	Non risponde	3	6,0%

Tabella 28. La percentuale (in peso) delle apparecchiature donate.

Domanda	Risposte	n°	%
27. Chi decide se una apparecchiatura medica da dismettere può o deve essere donata oppure è un rifiuto?	Responsabile tecnico	3	6,0%
	Direzione generale	5	10,0%
	Ingegneria clinica	31	62,0%
	Ditte fornitrici/altri uffici	2	4,0%
	Dipende dai casi	3	6,0%
	Non so	1	2,0%
	Non risponde	5	10,0%

Tabella 29. Le responsabilità per il destino delle apparecchiature.

Dalle tabelle sopra riportate si possono desumere le quantità delle apparecchiature mediche che vengono donate, pertanto sarà possibile avere anche una valutazione delle quantità depositate che potenzialmente diventeranno rifiuti; una valutazione più precisa sarebbe possibile ottenendo i dati degli inventari delle apparecchiature disponibili per i diversi ospedali.

Un'indagine più approfondita condotta su un campione regionale aiuterebbe a far emergere le reali potenzialità non sfruttate dalle strutture ospedaliere in termini di risorse economico-ambientali; avendo una situazione aggiornata e un numero congruo di dati sarebbe possibile stendere una procedura in linea con la norma regionale che definisca quale sia l'opzione migliore tra donazione vendita o avvio a recupero di rifiuti.

3.5 Servizi di ingegneria clinica (SIC)

Come visto nel precedente paragrafo il ruolo dell'ingegnere clinico è fondamentale nella gestione delle apparecchiature elettromedicali durante tutto il loro ciclo di vita.
Dalla pagina web dell'Associazione Italiana Ingegneria Clinica (AIIC), vengono riportate alcune tra principali attività e responsabilità svolte dalle professionalità coinvolte.
1. Programmazione dell'acquisizione delle tecnologie:
- valutare l'obsolescenza delle tecnologie installate al fine di consentire le priorità di rinnovo-sostituzione alla direzione generale;
- predisposizione del piano annuale e pluriennale degli investimenti in tecnologie sulla base delle obsolescenze e delle necessità delle UU.OO. cliniche;
- programmare i piani di forniture dei dispostivi medici collegati alle tecnologie biomediche.

2. Garantire la sicurezza del paziente e degli operatori in relazione all'uso della tecnologia (inclusi i processi di Risk Management) e il mantenimento dello stato di efficienza delle tecnologie:
- gestione della sicurezza delle tecnologie e costante aggiornamento della analisi del rischio tecnologico;
- controlli di sicurezza e funzionalità sulle tecnologie e sui dispostivi collegati.
3. Garantire la continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie in relazione all'uso delle tecnologie:
- gestione della manutenzione e delle attività conseguenti sia che siano affidate a fornitori che a tecnici interni;
- garantire la continuità dell'esercizio delle tecnologie anche con strumenti innovativi quali il controllo remoto dei dispostivi medici;
- gestione dei contratti di fornitura di servizi di manutenzione;
- gestione delle tecnologie e progettazione funzionale;
- gestione delle dismissioni;
- sorveglianza e comunicazione "di legge" agli enti preposti.

Sono molteplici le attività di cui è responsabile il SIC, tra cui attività inerenti i processi di introduzione e acquisizione delle apparecchiature, le attività di gestione delle tecnologie biomediche con particolare attenzione alla sicurezza e all'attività di "risk-management" in relazione all'utilizzo delle tecnologie e dei dispositivi medici in generale.
"L'organizzazione dell'Ingegneria Clinica per le Aziende Sanitarie rappresenta un fattore strategico, sia per la gestione e il controllo della spesa sanitaria, sia, allo stesso tempo, per garantire la massima qualità delle prestazioni erogate in una cornice di sicurezza."

L'Ingegnere Clinico riveste un ruolo fondamentale nella gestione del rischio tecnologico in quanto ha sempre avuto il compito di occuparsi dei Medical Device nei vari aspetti come l'appropriatezza degli acquisti, la manutenzione preventiva e correttiva, la gestione della dismissione di apparecchi obsoleti. Inoltre viene coinvolto anche in attività di Risk Management, in quanto l'approfondita conoscenza della strumentazione gli permette di analizzare con precisione "*il comportamento del dispositivo e quindi individuarne le cause d'errore (errata manutenzione, difetti nella progettazione o nell'interazione uomo-macchina, etc.).*"

<u>Dalle attività e ruoli sopra elencati si evince il ruolo chiave che riveste l'ingegnere clinico per le valutazioni di dismissione delle apparecchiature elettromedicali, avendone di fatto seguito le diverse fasi di vita dell'apparecchiatura stessa ed essendo perciò in grado di orientare al meglio il destino successivo.</u>

BOZZA

4- Brevi cenni normativi sulle apparecchiature elettromedicali

4.1 Direttive UE

Le apparecchiature elettromedicali presentano diversi gradi di complessità in quanto alla categoria appartengono sia piccole apparecchiature diagnostiche sia grandi apparecchiature utilizzate per diversi ambiti medici.
Facendo parte delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) le normative di riferimento sono molteplici; vengono di seguito analizzate quelle che si riferiscono alla circolazione dei prodotti all'interno dell'Unione Europea oltre alle normative sulla sicurezza del prodotto stesso.
Per quanto riguarda le caratteristiche dell'apparecchiatura la Direttiva 2011/65/UE, (Direttiva RoHS2) sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, entrata in vigore il 21 luglio 2011 e recepita in Italia con il D.Lgs. 27/2014, fa riferimento anche ai dispositivi medici. Come indicato dall'art.2 (Ambito di applicazione), la Direttiva 2011/65/UE si applica alle AEE indicate nell'Allegato I, al cui punto 8 vengono nominati proprio i dispositivi medici.
La definizione di dispositivo medico vista nei precedenti paragrafi è riportata nell'art.3 (punto 21): "un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera a), della Direttiva 93/42/CEE è anche un'AEE"; inoltre, per i dispositivi medici, nella Direttiva 2011/65/UE l'Allegato IV, sono elencati una serie di casi di dispositivi medici esclusi da quanto previsto dall'art.4 che impone di eliminare dalle AEE immesse sul mercato le sostanze elencate nell'Allegato II.
Il ruolo del produttore di tali apparecchiature assume grande importanza anche per la gestione del fine vita dell'apparecchiatura in quanto la presenza o meno di determinate sostanze pericolose incide sul recupero/smaltimento dell'apparecchiatura sia in termini di complessità del trattamento a cui dovranno essere sottoposti, sia di specializzazione dei soggetti recuperatori e conseguentemente in termini di costi.
L'articolo 6 della direttiva "Riesame e modifica dell'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso di cui all'allegato II" richiama l'attenzione sulle priorità di gestione dei rifiuti contenuta nella direttiva 2008/98/CE collegando le due direttive, e integrandone di fatto i contenuti.
Art. 6: "*Ai fini del riesame e della modifica dell'allegato II, la Commissione tiene particolare conto del fatto che una sostanza, comprese le sostanze di piccolissime dimensioni o a struttura interna o di superficie molto ridotta, o un gruppo di sostanze simili:*
a) possa avere un impatto negativo in sede di operazioni di gestione dei rifiuti delle AEE, tra cui sulle possibilità di preparazione per il riutilizzo di rifiuti di AEE o di riciclaggio di materiali contenuti nei rifiuti di AEE;
b) possa dare origine, dato il suo impiego, a una dispersione incontrollata o diffusa nell'ambiente della sostanza o possa dare origine a residui pericolosi, a prodotti di trasformazione o di degradazione mediante la preparazione per il riutilizzo, il riciclaggio o altro trattamento di materiali contenuti nei rifiuti di AEE nelle attuali condizioni operative".
L'attenzione alla preparazione per il riutilizzo sottolineata da una normativa che non tratta il tema specifico della gestione rifiuti, mostra la volontà del legislatore di definire tutti i passaggi del ciclo di vita di un prodotto creando una sorta di raccordo tra normativa di prodotto e di suo successivo utilizzo/recupero come rifiuto.

Un ulteriore passaggio utile per l'inquadramento legislativo dei dispositivi medici viene dall'analisi della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, che fornisce la definizione di dispositivo medico, indica le misure necessarie da adottare nel caso di loro immissione in commercio, permettendo ai prodotti di essere utilizzati in qualsiasi paese dell'Unione Europea. In particolare soffermandosi sull'art.2 (Immissione in commercio e messa in servizio): "*Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio e/o messi in servizio unicamente qualora rispondano alle condizioni prescritte dalla presente direttiva, siano correttamente forniti e installati, siano oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati in conformità della loro destinazione*".

BOZZA

Secondo quanto previsto dall'art.1, comma 2, al punto H la definizione di immissione in commercio prevede anche la rimessa a nuovo dei dispositivi; mentre al punto F la definizione di fabbricante specifica come gli obblighi che la direttiva impone al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che rimette a nuovo.

4.2 Norme Statali

Dlgs 24 febbraio 1997, n. 46 Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici.
Il decreto legislativo recepisce la normativa 93/42/CE e si attiene a quanto contenuto nella norma europea. Gli articoli 4 e 5 riprendono i requisiti essenziali e la libera circolazione dei dispositivi specificando la necessità e le caratteristiche della marcatura CE. Vengono poi riportati negli allegati sia i requisiti specifici sia i dettagli sulle dichiarazione CE di conformità
La dichiarazione di conformità CE è la procedura in base alla quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili del presente decreto.
Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda uno o più dispositivi medici fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante.
Negli allegati al decreto vengono specificati sia i requisiti generali, sia i requisiti di progettazione e costruzione dei dispositivi; nell'allegato I al punto 12 sono approfonditi i *Requisiti per i dispositivi medici collegati o dotati di una fonte di energia.*
Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto.
Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:
- eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);
- se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme;
- informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate

ART. 4
(Requisiti essenziali)
1. I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione.
1-bis. Laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori tecnici o dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I del presente decreto legislativo.
ART. 5
(Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare)
1. E' consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 16 e valutati in base all'articolo 11

BOZZA

4.3 Provvedimenti normativi regionali sull'utilizzo del patrimonio mobiliare dismesso dalle strutture socio sanitarie

Regione Lombardia

Il quadro normativo regionale sul tema sanità presenta una notevole complessità in quanto deve regolamentare una materia molto varia e delicata per gli argomenti trattati; le materie spaziano infatti dalla sfera riguardante le cure della persona, alle determinazioni sulle strutture ospedaliere, al personale dedicato a specifiche malattie e alle determinazioni dell'impegno per la spesa sanitaria.

Vengono di seguito riportate alcuni dei provvedimenti normativi ritenuti più significativi per quanto riguarda l'utilizzo del patrimonio mobiliare dismesso da strutture sanitarie e sociali.

- Legge Regionale 33/2009 "Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità"
- Deliberazione Giunta Regionale 14 novembre 2014 n. 10/2637 "Determinazioni in ordine a: "Promozione e coordinamento dell'utilizzo del patrimonio mobiliare dismesso dalle strutture sanitarie e sociosanitarie - Art. 19-ter, L.R. n. 33/2009" – Indicazioni operative.
- Legge regionale 11 agosto 2015 - n. 23 Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)
- Deliberazione Giunta Regionale 19 dicembre 2016 n.10/6007 "Determinazioni in ordine a: "promozione e coordinamento dell'utilizzo del patrimonio mobiliare dismesso dalle strutture sanitarie e sociosanitarie - art. 25, l.r. 33/2009" - Indicazioni operative modalità di monitoraggio e controllo – (a seguito di parere della commissione consiliare)

Innanzitutto va ricordato il testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità n.33 del 2009 come legge di riferimento che disciplina le Norme sul servizio sanitario, sociosanitario e sociale regionale integrato lombardo. L'art. 1 riporta l'oggetto di questa legge ovvero: *Il servizio sanitario, sociosanitario e sociale regionale integrato lombardo, di seguito denominato servizio sociosanitario lombardo (SSL), promuove e tutela la salute ed è costituito dall'insieme di funzioni, risorse, servizi, attività, professionisti e prestazioni che garantiscono l'offerta sanitaria e sociosanitaria della Regione e la sua integrazione con quella sociale di competenza delle autonomie locali.*

Il testo unico delle leggi regionali in materia di sanità con particolare riferimento al Titolo II, art. 19-ter, introdotto dall'art. 18, comma 2 della L.R. 8 luglio 2014, n. 19, prevede che *la Regione promuove e coordina, per fini umanitari in Italia e all'estero o per altri scopi comunque non lucrativi, l'utilizzo del patrimonio mobiliare dismesso dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private operanti sul territorio regionale, secondo determinati criteri; viene demandato alla Giunta regionale, sentito il parere della commissione consiliare competente di fornire le necessarie indicazioni operative e definire modalità di vigilanza e controllo sull'effettivo utilizzo del bene*.

La dgr 2637 del 2014 fornisce le indicazioni operative per il percorso di donazione di un bene di proprietà di strutture socio-sanitarie lombarde andando a specificare le modalità di pubblicizzazione da parte dell'ente donatore e i requisiti che deve avere l'ente ricevente.

Successivamente l'introduzione della legge regionale 23 del 2015 che va a modificare il Titolo I e il Titolo II della l.r. 33/2009 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) ridisegna *funzioni e competenze della Regione e degli altri enti del Sistema al fine di ridurre i costi, migliorare i servizi e rafforzare i controlli*.
Uno dei cardini di questa riforma del servizio socio-sanitario è quello di *realizzare servizi migliori con minori costi, con la conseguente riduzione del carico fiscale per i contribuenti.*
All'interno del quadro normativo sopra descritto, gli aspetti operativi più recenti vengono trattati nella deliberazione n. 6007 del 19 dicembre 2016 con cui Regione ha aggiornato alcuni indicazioni già contenute

BOZZA

nella dgr del 2014 e ha chiarito quali apparecchiature potranno essere donate a fronte di documentazione che ne attesti il ciclo di vita.

Le indicazioni operative contenute nella delibera riguardano:

1. *l'adesione all'attività di promozione e coordinamento, per i beni degli enti privati, avviene su base volontaria;*

2. *il bene messo a disposizione deve essere funzionante e libero da vincoli secondo quanto previsto dalle procedure di contabilità generale;*

3. *la cessione del bene deve avvenire a titolo gratuito;*

4. *possono presentare richiesta per l'utilizzo dei beni dismessi enti pubblici, organizzazioni ed enti non governativi riconosciuti a livello nazionale, enti ecclesiastici riconosciuti, organizzazioni del terzo settore iscritte nei registri regionali, rappresentanze diplomatiche in Italia e all'estero, Croce Rossa Italiana, fatta salva l'eventualità che il destinatario ultimo del bene non coincida con il richiedente.*

Con questo provvedimento si dà mandato alla Direzione Generale Welfare:

1. *di nominare la Commissione di Valutazione Riuso Beni Dismessi, che avrà tra l'altro compiti di istruttoria e verifica autorizzativa di destinazione dei beni, di monitoraggio e di controllo su utilizzo del bene per le finalità previste dalla l.r.23/2015, art.25;*

2. *di procedere alla predisposizione della modulistica, della organizzazione dello spazio sul sito istituzionale della Regione Lombardia, ed in particolare al perfezionamento degli atti autorizzativi di assegnazione beni a favore dei soggetti richiedenti.*

La delibera specifica anche quali sono le caratteristiche che possono avere i beni oggetto di dismissione: "*Possono rientrare nella tipologia di beni caratterizzati da deficienza o inefficienza funzionale i seguenti beni:*
1. beni rotti, danneggiati e non convenientemente riparabili;
2. beni che per le dimensioni, struttura, funzioni, componenti o materiali costruttivi non trovano collocazione nell'ambito dell'attuale fabbisogno del Enti o attinenti a funzioni non più svolte dagli Enti;
3. beni non conformi alle vigenti normative in tema di sicurezza, omologazione, sostenibilità ed impatto ambientale, emissioni, rischio e responsabilità e verso terzi, efficienza energetica, nonché a tutte le norme di dettaglio che ne limitano l'utilizzabilità;
4. macchine, attrezzature, strumenti e beni in generale con tecnologia obsoleta.

Una volta dismesso formalmente un bene secondo le procedure vigenti, comunque con atto (delibera o determinazioni) dell'Ente, accompagnata dalla relativa motivazione, l'ufficio aziendale preposto ne valuta e certifica lo stato conservativo ai fini del reimpiego…

Quest'ultima considerazione presente nella delibera assume importanza fondamentale, in quanto può determinare la discriminante tra utilizzo del bene e qualifica di rifiuto.

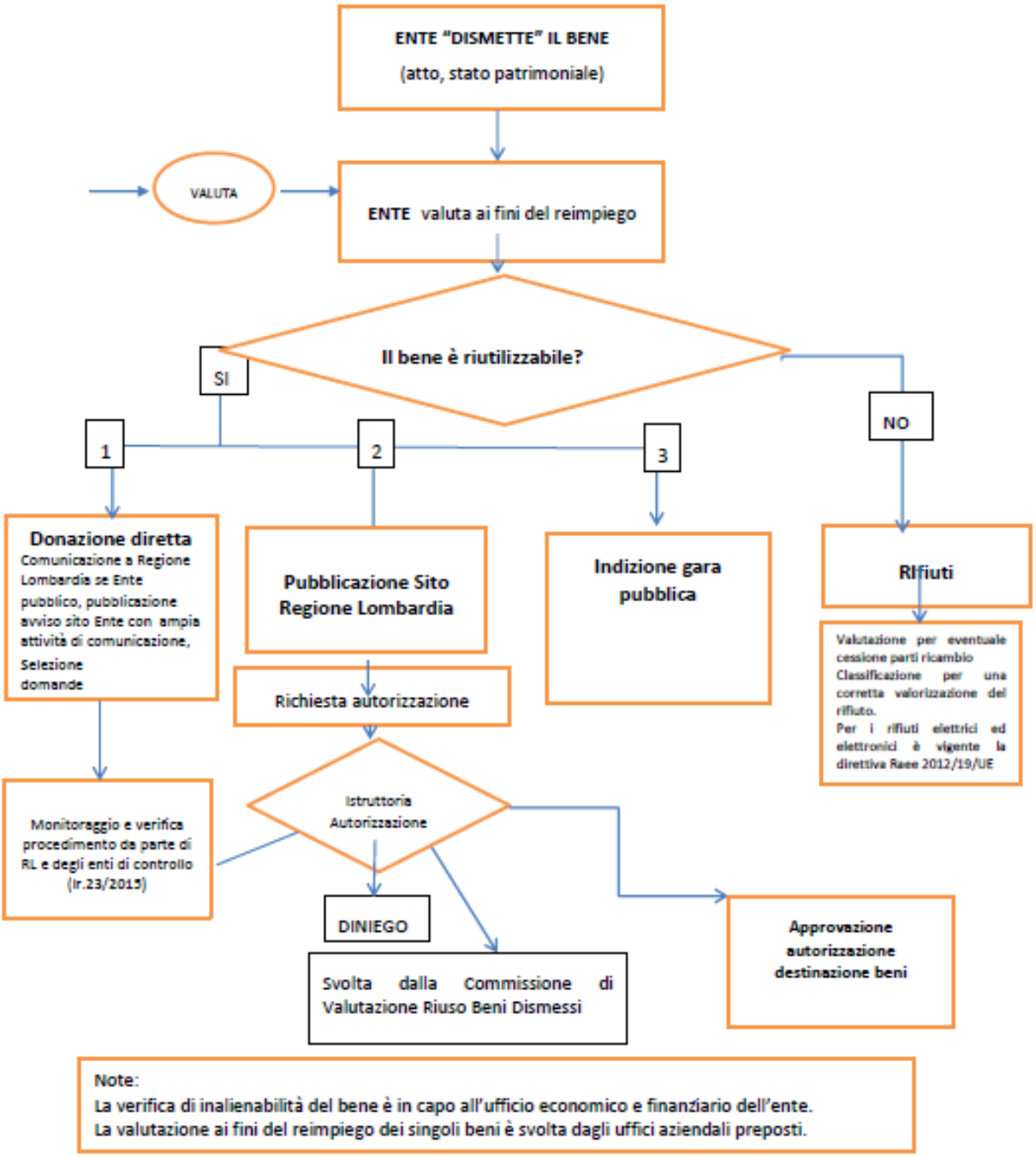
Viene anche precisato che sia *l'ipotesi di cessione dei beni a terzi - mediante una gara e all'ottenimento del prezzo o a fini umanitari - realizzano un pubblico interesse, considerato ed apprezzato dal legislatore regionale. E' pertanto necessario individuare tra questi due interessi pubblici quello che, nel caso concreto, merita preferenza e che non determina danno erariale per la pubblica amministrazione.*
Una terza ipotesi che non solo non causa danno erariale, ma anzi potrebbe far recuperare denaro pubblico utilizzato per l'acquisto delle apparecchiature, si potrebbe verificare qualora l'ente donatore decidesse di disfarsi del bene. In questo caso entrando nella disciplina normativa di gestione dei rifiuti andrebbe

utilizzata la possibilità della preparazione per il riutilizzo. La necessità di un raccordo normativo tra ri-utilizzo di un bene e preparazione per il riutilizzo di un rifiuto è forte in questo ambito e permetterebbe, a fronte di una procedura di assegnazione di RAEE ai centri e reti accreditati previsti dall'art.180 bis del dlgs 152/2006 un recupero di risorse economiche che potrebbero essere ri-destinate alla spesa sanitaria.
L'attuale procedura di assegnazione dei beni dismessi (tra cui AEE) verso Onlus o altre associazioni prevista dalle delibere regionali possono risultare onerose per adempimenti e controlli (tecnici e amministrativi) da parte delle strutture ospedaliere. Il rischio è che un bene dismesso possa diventare rifiuto in breve tempo con costi ambientali e mancato beneficio di soggetti che potrebbero usare un'attrezzatura donata o pagata poco. La parte di controllo-donazione di un bene ospedaliero come prevenzione nella produzione di rifiuti coinvolge pertanto obiettivi comuni sia dal punto di vista ambientale che sanitario. Infatti rimanendo nella gestione di un bene, non ci si addentra nella normativa rifiuti, ma va comunque sottolineata la mancata produzione di rifiuti (prevenzione). Sforzi comuni per la gestione dello stesso oggetto da due punti di vista diversi, approccio WIN-WIN, ottengo beneficio sia sociale sia ambientale.

Una possibile soluzione per ovviare, almeno in parte, a questa probabile limitazione dell'applicazione della normativa regionale sarebbe rappresentata dalla donazione e/o dismissione delle apparecchiature biomedicali in favore di soggetti che abbiano ottenuto una autorizzazione ai sensi del D. Lgs. 152/2006 per effettuare attività volte alla *preparazione per il riutilizzo*.

Nello schema sotto riportato si evidenziano i passaggi dell'iter di donazione dei beni dismessi presenti nella delibera:

BOZZA



Importante la specifica che viene data per le apparecchiature biomedicali ovvero le AEE nella delibera del dicembre 2016:

Nel caso di donazione di apparecchiature biomedicali l'ingegnere clinico o altro soggetto incaricato dell'ufficio aziendale preposto alle attività di dismissione dei beni, ai fini della valutazione del potenziale riutilizzo dell'attrezzatura da parte del soggetto terzo, deve disporre di tutti i documenti e informazioni riguardanti il "ciclo di vita" della apparecchiatura stessa e gli stessi devono essere allegati alla documentazione accompagnatoria che comprende la valutazione di idoneità per l'utilizzo della strumentazione biomedicale.

Vengono sotto riportate normative e esperienze nella donazione di beni mobiliari dismessi da strutture sanitarie presenti in altre Regioni italiane.

Regione Liguria

L'articolo 13 della L.R. 27 dicembre 2011, n. 36, "Ulteriori disposizioni di razionalizzazione del Servizio Sanitario Regionale e in materia di servizi sociali e di cooperazione internazionale", disciplina le modalità di cessione a titolo gratuito dei materiali sanitari dismessi dalle Aziende sanitarie liguri, Aziende ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico ed altre Organizzazioni similari nazionali, a strutture sanitarie nei Paesi in via di sviluppo o in transizione. In particolare tale cessione deve essere effettuata a favore delle Associazioni senza scopo di lucro, operanti nel settore della cooperazione internazionale allo sviluppo, iscritte al Registro del Terzo Settore della Regione Liguria – sezione Volontariato e sezione Promozione Sociale di cui alla lr 42/2012 e successive modificazioni ed integrazioni, in possesso di requisiti organizzativi e professionali idonei a consentire l'utilizzo delle apparecchiature.
Le Aziende sanitarie liguri interessate a cedere materiali ospedalieri dismessi (arredi, strumentazione e apparecchiature semplici) possono, di volta in volta, compilare online il modulo di cessione materiali scaricabile nelle pagine del sito regionale della salute dedicate all'argomento.

Regione Veneto,

Anche il Veneto ha emesso diversi atti normativi e regolamenti applicativi sul tema di donazione dei beni dismessi. La L.R. 19 dicembre 2003, n. 41 "Disposizioni di riordino e semplificazione normativa - collegato alla legge finanziaria 2003 in materia di prevenzione, sanità, servizi sociali e sicurezza pubblica", disciplina il recupero e l'utilizzazione a fini umanitari del patrimonio mobiliare dismesso dalle strutture sanitarie della Regione del Veneto, con particolare riferimento al materiale tecnologico medicale utilizzabile in ambito sanitario nel campo della cooperazione con i Paesi in via di Sviluppo e con quelli dell'Europa dell'est e dell'Area Balcanica. Vengono specificati gli enti che possono fare la richiesta di assegnazione e relative modalità demandate a regolamenti.
Successivamente, l'art. 53 della L.R. 16 febbraio 2010, n. 11 "Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2010", disciplina l'assegnazione del materiale e delle apparecchiature mediche dismesse, ma ancora funzionanti, ad associazioni, enti e organizzazioni non governative che attuano progetti in ambito sanitario nei Paesi poveri. Viene individuato, quale soggetto regionale cui inoltrare le richieste di materiale e apparecchiature mediche, la struttura competente in materia di relazioni internazionali, cooperazione internazionale, diritti umani e pari opportunità. L'elenco regionale delle attrezzature disponibili viene aggiornato ogni 6 mesi.
La Delibera n. 2497 del 2 novembre 2010 è stato approvato il "Regolamento per l'utilizzo delle apparecchiature mediche dismesse da destinare alla solidarietà internazionale", nel quale vengono individuati gli enti competenti alla dismissione, gli enti richiedenti i beni dismessi, la destinazione dei beni dismessi, la raccolta dati finalizzata alla gestione delle attrezzature dismesse e, infine, la procedura dettagliata per obblighi, tempi e modalità da seguire.

<u>Questo elenco di normative non esaustivo, mostra l'interesse e l'impegno delle Regioni in ambito sociale, che presenta anche risvolti ambientali in quanto mediante queste procedure non si ha produzione di rifiuti. Questo va sottolineato in quanto deve essere valorizzato l'ambito ambientale-economico utilizzando indicatori quantitativi come ad esempio le tonnellate di rifiuti evitate oppure i minori costi sostenuti (euro/ton) dalle strutture in termini di stoccaggio apparecchiature e successivo smaltimento di rifiuti.</u>

BOZZA

4.4 Cenni di normativa sui rifiuti

Oltre all'approccio di gestione di un bene dismesso, va considerata anche l'opportunità di gestione dell'apparecchiatura dismessa come rifiuto.
La normativa sui rifiuti ha come riferimento la Direttiva 2008/98/CE, in cui l'art.3 un rifiuto viene definito come "una qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi". L'art.4 della stessa direttiva, inoltre, definisce i principi secondo cui la gestione dei rifiuti deve essere organizzata, mentre sempre l'art.3 ne riporta le singole definizioni:
a) prevenzione: misure prese prima che una sostanza, un materiale o un prodotto sia diventato un rifiuto e che riducono la quantità dei rifiuti (anche attraverso il riutilizzo dei prodotti o l'estensione del loro ciclo di vita), gli impatti negativi dei rifiuti prodotti sull'ambiente e sulla salute umana oppure il contenuto di sostanze pericolose in materiali e prodotti. Il riutilizzo, definito invece come "qualsiasi operazione attraverso la quale prodotti o componenti che non sono rifiuti sono reimpiegati per la stessa finalità per la quale erano stati concepiti", rientra dunque nelle operazioni di prevenzione;
b) preparazione per il riutilizzo: le operazioni di controllo, pulizia e riparazione attraverso cui prodotti o componenti di prodotti diventati rifiuti sono preparati in modo da poter essere reimpiegati senza altro pretrattamento. Si tratta di un caso specifico di recupero, definito come "qualsiasi operazione il cui principale risultato sia di permettere ai rifiuti di svolgere un ruolo utile sostituendo altri materiali che sarebbero stati altrimenti utilizzati per assolvere una particolare funzione o di prepararli ad assolvere tale funzione".
c) riciclaggio: qualsiasi operazione di recupero attraverso cui i materiali di rifiuto sono ritrattati per ottenere prodotti, materiali o sostanze da utilizzare per la loro funzione originaria o per altri fini. Include il ritrattamento di materiale organico ma non il recupero di energia ne il ritrattamento per ottenere materiali da utilizzare quali combustibili o in operazioni di riempimento;
d) recupero di altro tipo (per esempio recupero di energia);
e) smaltimento.
La Direttiva del 2008 sui Rifiuti aveva quindi già introdotto l'opzione della preparazione per il riutilizzo, demandando poi ai singoli stati le modalità di recepimento, e recentemente con le modifiche proposte alla direttiva viene nuovamente sottolineata l'importanza di questa operazione di recupero che di fatto permette di re-immettere sul mercato prodotti ricondizionati derivanti da rifiuti.

I rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche rientrano in una particolare categoria di rifiuto a cui è dedicata una specifica direttiva, la Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
La struttura normativa della 2012/19/UE è similare alla direttiva sui rifiuti e la integra; la direttiva è intesa a contribuire alla produzione e al consumo sostenibili tramite la prevenzione della produzione di RAEE e, inoltre, attraverso il loro riutilizzo, riciclaggio e altre forme di recupero.
I RAEE da apparecchiature elettromedicali, rientrano in particolare nella categoria numero 8 (Dispositivi medici, ad eccezione di tutti i prodotti impiantati ed infettati) citata nell'Allegato I in cui sono elencate le categorie di AEE oggetto della presente direttiva. L'elenco specifico delle AEE incluse nella denominazione "dispositivi medici" è riportato nell'Allegato II, in cui si fa esplicito riferimento a: apparecchi di radioterapia, apparecchi di cardiologia, apparecchi di dialisi, ventilatori polmonari, apparecchi di medicina nucleare, apparecchiature di laboratorio per diagnosi in vitro, analizzatori, congelatori, test di fecondazione ed infine, altri apparecchi per depistare, prevenire, monitorare, curare e alleviare malattie, ferite o disabilità
Le categorie di AEE citate negli Allegati I e II sono ritenute valide nel periodo transitorio (13 agosto 2012-14 agosto 2018). Dal 15 agosto 2018 sarà necessario invece far riferimento alle categorie degli Allegati III e IV: i dispositivi medici faranno parte della quarta categoria (Apparecchiature di grandi dimensioni con almeno una dimensione esterna superiore a 50 cm) e della quinta categoria (Apparecchiature di piccole dimensioni con nessuna dimensione esterna superiore a 50 cm).
La Direttiva 2012/19/UE fa più volte riferimento alla preparazione per il riutilizzo, come priorità tra le operazioni di gestione dei rifiuti. Si riportano le principali considerazioni che rafforzano quanto presente nella direttiva 2008/98/CE sui rifiuti.

BOZZA

- *Considerato 19: La raccolta, lo stoccaggio, il trasporto, il trattamento e il riciclaggio dei RAEE, nonchè la loro preparazione per il riutilizzo sono effettuati secondo un approccio basato sulla protezione dell'ambiente e della salute umana nonchè sulla preservazione delle materie prime e sono mirati a riciclare risorse di valore contenute nelle AEE al fine di assicurare un migliore approvvigionamento di materie prime nell'Unione.*
- *Considerato 20: Ove opportuno, dovrebbe essere attribuita priorità alla preparazione per il riutilizzo dei RAEE e dei loro componenti, sottoinsiemi e materiali di consumo. Laddove ciò non sia preferibile, tutti i RAEE raccolti separatamente dovrebbero essere inviati al recupero, permettendo in tal modo di raggiungere un elevato livello di riciclaggio e di recupero. Occorrerebbe inoltre incoraggiare i produttori a integrare materiale riciclato nelle nuove apparecchiature.*
- *Considerato 21: Il recupero, la preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio dei RAEE dovrebbero essere inclusi nella realizzazione degli obiettivi di cui alla presente direttiva solo qualora detto recupero, preparazione per il riutilizzo o riciclaggio non contravvengano ad altre normative dell'Unione o nazionali applicabili alle apparecchiature. Garantire una preparazione per il riutilizzo, un riciclaggio e un recupero dei RAEE in maniera corretta e importante per assicurare un impiego accorto delle risorse e l'ottimizzazione dell'approvvigionamento delle stesse*.

La direttiva RAEE, all'Articolo 11 fissa gli obiettivi di recupero minimi per tutti i RAEE raccolti separatamente e inviati per il trattamento (Allegato V); sono suddivisi per categoria, e per fasce temporali definite dalla direttiva stessa in cui si fa riferimento esplicito anche alla preparazione per il riutilizzo:
1) Dal 13 agosto 2012 al 14 agosto 2015 l'obiettivo minimo di recupero per i RAEE che rientrano nella categoria 8 e del 70%, mentre l'obiettivo di riciclaggio e del 50%.
2) Dal 15 agosto 2015 al 14 agosto 2018 l'obiettivo minimo di preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio per i RAEE che rientrano nella categoria 8 e del 55%.
3) Dal 15 agosto 2018 l'obiettivo minimo di preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio per i RAEE della categoria 4 e dell'80%, mentre per i RAEE della categoria 5 e del 55%.

Se l'AEE dismessa passa allo status di rifiuto (divenendo quindi un RAEE) e viene utilizzata l'attività di preparazione per il riutilizzo che è un caso specifico di recupero effettuato su prodotti o componenti già diventati rifiuti, i soggetti che intendono procedere con questa modalità di trattamento dovranno possedere le autorizzazioni necessarie per le operazioni di recupero previste dall'art.208 del D.Lgs. 152/2006.
Come ulteriore elemento di approfondimento su questa operazione di trattamento, si cita la circolare di Regione Lombardia, del 2017, che indica alle province ulteriori elementi da includere nelle autorizzazioni da rilasciare agli impianti di trattamento rifiuti.
In particolare le indicazioni dovranno riguardare le operazioni di recupero riconducibili alla preparazione per il riutilizzo (R3/R4/R5), nell'autorizzazione dovrà essere esplicitata l'operazione di preparazione per il riutilizzo e i dettagli delle diverse apparecchiature che si intendono trattare nel caso dei RAEE (oltre ai singoli CER).

BOZZA

5- Gestione delle Apparecchiature elettromedicali: fuori uso, dismissione, riallocazione o avvio a recupero

I ruoli dell'Ingegneria Clinica all'interno delle strutture sanitarie comprende la valutazione dei fabbisogni di tecnologie biomedicali e la successiva programmazione di acquisti di tecnologie biomedicali.
Le successive fasi di gestione delle apparecchiature elettromedicali possono essere così sintetizzate:
•*Collaudo di una nuova tecnologia*
•*Classificazione di un nuovo bene*
•*Aggiornamento dell'inventario delle apparecchiature*
•*Manutenzione correttiva delle apparecchiature*
•*Manutenzione preventiva delle apparecchiature*
•*Verifiche periodiche di Sicurezza e Controlli di Qualità delle apparecchiature*
•*Dismissione di tecnologie obsolete-vetuste/ Procedura di Fuori Uso*

Tutte queste fasi necessitano di procedure di cui le diverse strutture si dotano per definire con precisione compiti e responsabilità dei diversi attori coinvolti.
Il documento "Linee Guida per la Gestione" dell'AIIC (Associazione Italiana Ingegneria Clinica) fornisce una serie di indicazioni per la gestione delle diverse fasi definendo anche le possibilità di destino di quelle che non verranno più utilizzate.
In particolare definisce "Fuori Uso", il togliere l'apparecchiatura dal circuito produttivo di diagnosi/cura, ovvero toglierla dalla disponibilità del personale utilizzatore; definisce "Dismissione" la formale eliminazione dell'apparecchiatura dall'elenco dei beni/cespiti aziendali, ovvero l'atto formale (es. Delibera) con il quale si stabilisce che il bene non è più di proprietà dell'Azienda.
Le motivazioni che portano alle scelte di fuori uso oppure di dismissione di un'apparecchiatura devono tenere come obiettivi quelli di avere in attività solamente apparecchiature funzionanti, sicure, utili ed economicamente vantaggiose e sostenibili.
Il processo di dismissione può essere avviato in quanto programmato oppure può sopraggiungere imprevisto.
La dismissione programmata si riscontra quando:

- *apparecchiatura obsoleta ovvero apparecchio superato dal punto di vista della prestazione sanitaria che con esso è possibile realizzare;*
- *apparecchiatura vetusta, ovvero età anagrafica dell'apparecchiatura oltre gli standard / valori medi nazionali;*
- *apparecchiatura per la quale non c'è garanzia da parte del produttore della disponibilità delle parti di ricambio (End of Support – End of Life);*
- *apparecchiatura non conforme agli standard di sicurezza in vigore in quel momento, e non adeguabile oppure non convenientemente adeguabile*.

La dismissione imprevista si riscontra quando:

- *apparecchiatura ha perso le caratteristiche di sicurezza o di funzionalità originarie a causa di guasti, usura, deterioramento, e la cui causa non sia risolvibile*
- *apparecchiatura inutilizzata perché non serve più alle esigenze della Struttura;*
- *apparecchiatura con elevati tassi di guasto e/o con lunghi periodi di fermo macchina;*
- *apparecchiatura avente un guasto il cui costo di riparazione sia paragonabile/confrontabile con il costo di sostituzione della apparecchiatura stessa.*

Lo stesso documento dell'AIIC suggerisce modalità di gestione delle due casistiche sopra descritte: nella dismissione programmata potrebbe essere *realizzata una programmazione pluriennale delle dismissioni nell'ambito del più ampio concetto di pianificazione del rinnovo e potenziamento tecnologico di una Struttura*.

BOZZA

I casi di dismissione imprevista, potrebbero essere gestiti attraverso la predisposizione di un budget disponibile per questo tipo di operazioni a cui attingere ogniqualvolta se ne dovesse presentare la necessità.

Inoltre viene auspicato l'approccio multidisciplinare ovvero coinvolgendo le diverse unità operative utilizzando il contributo dell'ingegnere clinico, del personale sanitario e del personale amministrativo per la stesura di un piano delle dismissioni programmate. Viene sottolineata l'utilità di dotarsi di strumenti oggettivi come un "Indice di Priorità di Sostituzione" in base ai quali pianificare la dismissione programmata delle apparecchiature. In questo modo si può creare una sorta di classificazione delle apparecchiature basate su punteggi che indicano la priorità per la loro sostituzione.

La valutazione sulla eventuale dismissione di un'apparecchiatura è quindi un processo complesso che tiene conto di diverse variabili sia di carattere tecnico che di carattere economico.
Tra le opzioni da seguire nella dismissione si possono definire varie possibilità a seconda dello stato di usura dell'apparecchiatura e del possibile destinatario. Vanno valutate ad esempio le possibilità di reimpiegarla in un'altra Unità Operativa poi dovrebbe essere considerata la possibilità di destinarla a ONLUS, ONG, o altre Organizzazioni Umanitarie, per l'impiego in altri Paesi che hanno un diverso ricambio tecnologico oppure in paesi in via di sviluppo.
Quando le precedenti opzioni non possono essere perseguite per l'eccessiva usura o per la non economicità di eventuali manutenzioni, si dovrà procedere all'avvio a recupero o smaltimento delle apparecchiature seguendo la normativa di gestione dei rifiuti speciali.
La dismissione delle apparecchiature elettromedicali è disciplinata dalla normativa regionale che ne determina le indicazioni operative che vengono poi recepite e tradotte in regolamenti tecnici dalle aziende ospedaliere e dalle strutture sanitarie che danno indicazioni precise sui ruoli delle diverse figure professionali e delle diverse unità operative nel processo di dismissione.

5.1 Procedura di valutazione del destino post-dismissione delle apparecchiature elettromedicali

La grande opportunità di trasformare un costo (dello smaltimento) in risorsa (con la vendita o la donazione) è già sfruttata da alcune strutture sanitarie che riescono in tal modo a valorizzare al meglio le attrezzature in disuso.
Le procedure di dismissione di alcune strutture sanitarie italiane riportano i compiti dei diversi attori e le specifiche tecniche che portano alla dismissione. Il ciclo di vita di un'apparecchiatura elettromedicale è documentato da schede tecniche e schede di manutenzione compilate a cura dei responsabili dell'ingegneria clinica.
La definizione di un indicatore di performance di funzionalità legato alla singola apparecchiatura potrebbe aiutare il soggetto responsabile della dismissione sulla decisione della destinazione ottimale.
L'indicatore dovrebbe tenere conto sia dei parametri presenti nelle schede tecniche delle singole apparecchiature, sia di prime valutazioni o stime economiche per la sostituzione di parti di ricambio non sostanziali, sia delle eventuali richieste esterne di strutture no profit che potrebbero beneficiare della donazione. Un indicatore tecnico-socio-economico a cui attribuire diversi pesi per le singole componenti darebbe una classificazione delle diverse apparecchiature e potrebbe essere utilizzato come strumento decisorio per l'attribuzione del destino a seconda del punteggio conseguito.
A seconda del valore ottenuto le destinazioni identificabili saranno:

BOZZA

- stessa struttura sanitaria ma diversa allocazione (se esiste una richiesta)
- diversa struttura sanitaria che ha un budget destinato all'acquisto di apparecchiature
- diversa struttura sanitaria che non dispone di budget destinato all'acquisto di apparecchiature
- fuori uso con possibilità di verifica da parte di soggetti autorizzati a operazioni di recupero
- fuori uso in cui vengono esclusi interventi di ripristino che abbiano un rapporto costi benefici accettabile.

5.2 RAEE elettromedicali: opportunità di valorizzazione

Nei paragrafi precedenti sono state analizzate le diverse opzioni per la valutazione delle dismissioni dei beni mobiliari delle strutture sanitarie con particolare attenzione alle apparecchiature elettromedicali.
La prerogativa che accomuna le diverse procedure è la gestione di un'apparecchiatura ancora funzionante in modo che possa essere venduta o donata a seconda delle scelte aziendali e dell'eventuale valore economico residuale.
La fase di dismissione di un'apparecchiatura elettromedicale non più funzionante, fatte le opportune valutazioni sui costi di ripristino, può portare alla decisione di disfarsi del bene e pertanto si avrà la produzione di un rifiuto.
Spesso un'apparecchiatura dismessa e non funzionante viene semplicemente stoccata nei magazzini delle strutture sanitarie in attesa dell'espletamento di procedure o di donazione che possono risultare onerosi dal punto di vista organizzativo e burocratico (in termini di impegno del personale, costi, indizione di commissioni tecniche e valutative…) oppure di procedure di valutazioni tecnico-economiche sulla possibilità di effettuare riparazioni.
Ove non sia presente un contratto di ritiro dell'usato da parte del fornitore, nel momento in cui viene installata la nuova apparecchiatura, la gestione resta in capo alla struttura che ne definisce il destino.
Le cause che portano alla qualifica di rifiuto possono essere tecnologiche e di obsolescenza (fine vita tecnico) oppure temporale quando l'apparecchiatura depositata in magazzini va incontro a un rapido degrado e deve essere gestita come rifiuto.
Le apparecchiature elettromedicali che diventano rifiuti sono classificate come RAEE (Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche).

La classificazione dei RAEE presuppone l'assegnazione di un codice CER per le diverse apparecchiature fuori uso in quanto il soggetto che dovrà provvedere al trattamento dovrà essere in possesso dell'autorizzazione specifica per quei CER.

Come previsto dalla normativa europea in tema di rifiuti la gerarchia per il trattamento dei rifiuti prevede al primo posto la prevenzione e in seguito la preparazione per il riutilizzo seguita da recupero e smaltimento.
Per ogni livello della gerarchia è possibile associare un possibile destino dell'apparecchiatura elettromedicale:

- Prevenzione: la donazione di un'apparecchiatura dismessa verso altri soggetti (Onlus, associazioni benefiche…) è un esempio di prevenzione della produzione rifiuti. L'inquadramento della prevenzione può essere gestito con gli ospedali e le diverse aziende ospedaliere utilizzando il dato espresso in peso dei beni donati ed esprimerlo anche come indicatore del rifiuto evitato. In questo modo è possibile stimare un totale in tonnellate di rifiuto evitato e, avendo il dettaglio delle schede tecniche delle apparecchiature è possibile anche definire le quantità di materiali e sostanze risparmiate (metalli, plastiche, vetro, terre rare…). Da qui si possono anche ricavare considerazioni di carattere economico sul risparmio ottenuto dal non dover smaltire determinate sostanze pericolose presenti nelle apparecchiature. Inoltre dal punto di vista della pianificazione regionale sul sui rifiuti c'è la possibilità di inserire un indicatore nei piani regionali prevenzione rifiuti come tonnellate donate. (Tdon)
- Preparazione per il riutilizzo: l'apparecchiatura diventata rifiuto viene conferita a centri di raccolta specializzati o impianti di trattamento che selezionano le apparecchiature per le quali risulta conveniente/possibile intervenire con il ripristino di alcuni componenti in modo che

BOZZA

l'apparecchiatura venga messa sul mercato delle AEE usate e nuovamente utilizzata. Anche questa casistica prevede un risparmio in termini di rifiuti prodotti, pertanto è possibile costruire un indicatore di tonnellate risparmiate dovute alla preparazione per il riutilizzo (Triu) che sarà dato dalla differenza tra le quantità di RAEE elettromedicali conferiti al centro di trattamento e le quantità di AEE rigenerate. Anche questo indicatore potrebbe essere utile per la pianificazione regionale sui rifiuti. Inoltre questa casistica rappresenterebbe un'innovazione in termini di processo e porterebbe alla creazione di una filiera del recupero su rifiuti che hanno ancora un valore economico residuale.

- Recupero: per le apparecchiature per le quali non si ritiene di intervenire con il ripristino per obsolescenza tecnologica e sconvenienza economica, si avrà l'avvio a recupero delle diverse componenti. Potranno essere recuperati metalli, plastiche, vetro, terre rare, elementi preziosi…). In questo caso si avrà la definizione di indici di recupero espressi in quantità di materiali recuperati (metalli, vetro, plastiche, elementi preziosi, terre rare…). Potranno essere calcolati verificando i dati degli impianti di trattamento su quanto recuperato.
- Smaltimento: successivamente al recupero si avranno sostanze e materiali residuali da destinare a smaltimento in impianti specializzati. (ad esempio alcune sostanze pericolose contenute)

6- Strumenti e opportunità dell'economia circolare

Come descritto nei precedenti capitoli le diverse opportunità di valorizzazione di un'apparecchiatura elettromedicale dismessa sono molteplici sia che si tratti di beni ancora funzionanti sia che si tratti di rifiuti.
Strumenti normativi e regolamenti attuativi permettono ai portatori di interessi di intervenire in modi diversi sul prodotto in modo che possa venire avere una corretta valorizzazione nelle diverse fasi del suo ciclo di vita.
Sia il produttore in fase di progettazione che, a fine vita del prodotto, l'impianto di preparazione per il riutilizzo hanno diverse opportunità per la migliore gestione del prodotto o rifiuto.

6.1 La progettazione ecocompatibile

Il principio di responsabilità estesa del produttore è parte integrante delle normative sui rifiuti, spesso si traduce nell'introduzione di eco-contributi che i produttori devono prevedere per il corretto trattamento del fine vita del loro prodotto oppure agendo sulla progettazione e sull'utilizzo di determinati materiali.

Nel Decreto Ministeriale 10 giugno 2016, n.140 (Regolamento recante criteri e modalità per favorire la progettazione e la produzione ecocompatibili di AEE, ai sensi dell'articolo 5, comma 1 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, di attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) vengono stabiliti i criteri per la progettazione e la produzione ecocompatibili di Attrezzature Elettriche ed Elettroniche (AEE). Il Decreto costituisce un regolamento entrato in vigore il 7 agosto 2016, in coerenza con le misure previste dal Programma nazionale di prevenzione dei rifiuti di cui all'articolo 180, comma 1-bis, del Codice Ambiente; disciplina le misure dirette a:
a) promuovere la cooperazione tra produttori e operatori degli impianti di trattamento, recupero e riciclaggio;

b) favorire la progettazione e la produzione ecocompatibili di apparecchiature elettriche ed elettroniche, al fine di facilitare le operazioni di riutilizzo e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE);

c) sostenere il mercato dei materiali riciclati anche per la produzione di nuove AEE

Il regolamento del DM 140/2016 prevede espressamente un articolo (Art. 3) che rimanda a sua volta al D.Lgs. n.15/2011 per la progettazione ecocompatibile delle AEE, misure volte a facilitare le operazioni di riuso e riciclo ai fini dell'ottimizzazione del «fine vita» delle Attrezzature. I produttori di AEE che dimostrano di avere ridotto il costo di gestione di fine vita dell'AEE, possono richiedere una riduzione dell'eco-contributo secondo quanto previsto dall'Art.3 comma 4 successivamente alla decisione del Comitato di vigilanza e di controllo sulla gestione dei RAEE. Lo stesso comitato deve rilasciare un'attestazione per il prodotto che risulta idoneo a ricevere la riduzione dell'eco-contributo. In questo modo il produttore che ha questa attestazione applicherà il coefficiente di riduzione del peso per le sole tipologie di AEE per le quali ha ricevuto l'attestazione all'interno della dichiarazione di immesso sul mercato annuale al Registro nazionale.

Un punto molto importante per la preparazione per il riutilizzo e per i trattamenti di recupero è rappresentato dall'art.4 che prevede la cooperazione tra produttori di AEE ed operatori degli impianti di trattamento, recupero e riciclaggio ovvero i primi devono fornire agli operatori degli impianti di trattamento, di recupero e di riciclaggio, nonché agli operatori dei centri di riutilizzo informazioni gratuite in materia di preparazione per il riutilizzo e di trattamento adeguato, come previsto dall'articolo 27 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49; inoltre è previsto che i produttori di AEE e gli operatori degli impianti, stipulino tra loro appositi accordi di programma finalizzati alla definizione di linee guida per la progettazione, produzione, attività di smontaggio, di recupero e riciclo ecocompatibili. Tali linee guida sono predisposte per singole categoria di AEE di cui all'Allegato II del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49. 3.

Questo DM riprende in modo preciso alcuni articoli contenuti nel D.Lgs. n. 49/2014 specificando con quali modalità attivare determinate azioni. Per ottemperare a prevenzione e alla preparazione per il riutilizzo l'articolo 5 fissa alcuni obblighi dei produttori di AEE essi devono:

a) aumentare la durata e l'affidabilità del prodotto;

b) facilitare la manutenzione e la riparazione;

c) facilitare lo sviluppo tecnico e la progettazione modulare dei prodotti

Inoltre, devono promuovere e favorire l'istituzione di corsi di formazione per addetti ai centri e reti accreditati di riparazione/riutilizzo di riutilizzo accreditati e sostenere la costituzione di centri e reti accreditate di riparazione e riutilizzo di AEE per garantirne il ricondizionamento.

Queste azioni applicate alla gestione di apparecchiature elettromedicali possono portare a notevoli benefici in quanto si creerebbe una filiera innovativa di apparecchiature rigenerate o di componenti rigenerati espletando in pieno il concetto di responsabilità estesa del produttore che in certa misura renderebbe ancora fruibile l'apparecchiatura anche a fine vita sia come bene rigenerato (destinato a soggetti diversi da quello di origine) oppure come componenti utili per i ricambi di altre apparecchiature ricondizionate.

Il vantaggio della riduzione dell'eco-contributo del produttore per quella tipologia di prodotto deve essere tale da compensare lo "sforzo" economico-gestionale della formazione e della collaborazione verso gli impianti di trattamento. Questi ultimi avrebbero opportunità di ampliare le linee di trattamento aziendali dedicando una linea dedicata ai RAEE elettromedicali creando di fatto un prodotto usato di qualità, garantito dalle procedure condivise con il produttore stesso.

La collaborazione di diversi soggetti posti alle estremità della catena di utilizzo del prodotto contribuirebbero in questo modo all'ottenimento di benefici ambientali e occupazionali in linea con la concezione di economia circolare prevista a livello europeo.

6.2 Certificazione di prodotti usati e ricondizionati

La fase descritta precedentemente sul design di prodotto implica modifiche in fase di progettazione e di produzione; sono azioni importanti che necessitano di tempi tecnici di adeguamento ai processi produttivi da parte del produttore prima che possano essere applicati.
Considerando la fase di fine vita di un'apparecchiatura si ritiene che la miglior opportunità di recupero sia la preparazione per il riutilizzo.
La complessità delle diverse apparecchiature, oltre alle attività di coordinamento e supporto previste dai decreti ministeriali tra produttori potrebbe essere integrata da una certificazione del prodotto successivo al trattamento da parte dell'impianto specializzato.
Esistono a livello europeo procedure che gli operatori dell'usato possono seguire per certificare un prodotto ricondizionato o rigenerato da rifiuto.
Uno schema di accreditamento nato nel Regno Unito per gli operatori che trattano AEE usati e RAEE è il BSI PAS 141:2011 che permette di certificare un prodotto ricondizionato ottenendo un marchio che descriva le qualità e la conformità di uso. Il BSI è il British Standard Institute un ente di certificazione inglese.
Tale procedura è nata per la gestione dei processi di riutilizzo dei prodotti elettrici ed elettronici, dei RAEE ed è stata sviluppata da esperti del settore per migliorare le norme tra i soggetti coinvolti nel riutilizzo e nel ricondizionamento di prodotti elettrici ed elettronici. Uno dei principali obiettivi è quello di assicurare ai consumatori che questi prodotti "second life" siano sicuri da usare e funzionali.
Il sistema PAS 141 è stato sviluppato con molteplici obiettivi tra cui migliorare gli standard per il riutilizzo e il ricondizionamento di apparecchiature elettriche ed elettroniche che hanno raggiunto il fine vita utile.
La governance globale del PAS 141 è svolta da un comitato tecnico consultivo (TAC), che fornisce anche consulenza tecnica, direzione strategica e orientamento.
Questa procedura consente ai produttori originali avere una sorta di assicurazione che le loro responsabilità e la loro reputazione siano protette, poiché chi attua la preparazione per il riutilizzo avrà documentato processi per prove di sicurezza, la rimozione di eventuali dati confidenziali e la conservazione dei dati. Inoltre fornisce un metodo contrastare le esportazioni illegali di RAEE in quanto la procedura e il marchio conseguito garantiscono la funzionalità dell'apparecchiatura e scongiurano il possibile invio di RAEE fatti passare come AEE funzionati.
Nella procedura PAS 141 infatti sono stabiliti i test per effettuare prove di funzionalità sui prodotti riutilizzati.
Al termine delle procedure di certificazione stabilite nel PAS 141, l'azienda che le ha ottenute deve registrarsi per essere inserita nel registro ufficiale delle organizzazioni certificate e ricevere l'accesso all'utilizzo del marchio REEE Mark.

La riparazione e il riutilizzo dei prodotti elettronici ha una serie di benefici ambientali e sociali. Il raggiungimento del PAS 141, la specifica per la preparazione di apparecchiature elettriche ed elettroniche usate e rifiuti per il riutilizzo, si ottiene tramite un insieme di protocolli che andranno a garantire che i beni elettrici o i RAEE siano nuovamente funzionali dopo essere stati preparati per il riutilizzo.

Questa procedura fornisce un importante linea guida da seguire, da valutare nell'applicabilità e da approfondire per generare anche sul mercato italiano la fiducia di un marchio delle AEE rigenerate. L'applicabilità di questa procedura anche alle AEE elettromedicali potrebbe essere un'innovazione importante per il mercato delle apparecchiature usate in quanto il marchio ottenuto garantirebbe un valore aggiunto all'apparecchiatura ricondizionata.
Questa possibilità potrebbe contribuire alla creazione di un mercato dell'usato di qualità e garantirebbe un controllo maggiore per le apparecchiature "second life" re-immesse da operatori specializzati.

Le possibili azioni da intraprendere riguardano sia l'intervento a livello di prodotto sia a livello di rifiuto come schematizzato sotto in estrema sintesi. Gli interventi possono essere a vari livelli della vita del prodotto. Prima dell'immissione sul mercato (gestione preventiva) e a fine utilizzo (gestione finale di un bene usato ma con valore residuale).

A livello di prodotto:

- eco-progettazione con indicazioni secondo DM 141 per i prodotti da immettere sul mercato;
- per i beni usati oltre alla donazione esiste la valorizzazione economica;

A livello di gestione del rifiuto che si genera dall'apparecchiatura:

- preparazione per il riutilizzo, alla quale andrebbe aggiunta una certificazione di prodotto tipo PAS 141, per garantire sicurezza e funzionalità dell'apparecchiatura ricondizionata e per creare un marchio chiaro e riconoscibile per le "attrezzature usate di qualità"
- recupero delle componenti dell'apparecchiatura da parte di operatori specializzati, quando non sia possibile la preparazione per il riutilizzo.

BOZZA