

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 12 - numero 2519 di venerdì 26 novembre 2010

La dichiarazione di conformità dell'installatore

Con riferimento all'installazione di apparecchiature a Risonanza Magnetica, un approfondimento sul decreto 37/2008 e sulla dichiarazione di conformità dell'installatore. Le imprese abilitate, la dichiarazione, i documenti da allegare.

PuntoSicuro ha presentato nei giorni scorsi un documento dell'Inail (area ex IspeSI), dal titolo "Installazione di dispositivi medici dotati d'impianti a pressione: aspetti normativi, tecnici e procedurali correlati alla verifica della conformità di fabbricazione e d'installazione secondo la 'regola d'arte' per le apparecchiature a Risonanza Magnetica che utilizzano magneti superconduttori".

Ci siamo già soffermati su questo documento che illustra gli elementi di rischio legati alle installazioni al fine di verificare il rispetto delle **corrette procedure di fabbricazione e d'installazione**. Procedure che devono essere a "**regola d'arte**", ovvero seguire il rispetto di procedure di sicurezza certificate.

Dopo aver parlato di certificazione CE e delle normative e direttive da rispettare nell'installazione di dispositivi medici dotati d'impianti a pressione, ci soffermiamo sulla **dichiarazione di conformità dell'installatore**.

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[PO20013] ?#>

Il documento ricorda che "la **norma di riferimento** elettiva per gli installatori che operano nel settore dell'impiantistica collocata all'interno di edifici" è rappresentata dal decreto 22 Gennaio 2008, n. 37 che è applicato "alla maggioranza degli impianti presenti all'interno di ambienti sia di lavoro, sia di vita". Un decreto complesso che viene analizzato in modo dettagliato.

Ad esempio si ricorda che con l'Art. 1 (**Campo di applicazione**) "è chiara l'applicazione del decreto a tutte le tipologie d'impianti connessi alla distribuzione di servizi all'interno degli edifici, ed è ovviamente richiesto, alle ditte installatrici, il rispetto integrale di quanto contenuto nel relativo regolamento. Le ditte sono conseguentemente tenute al rispetto delle procedure tecniche definite, nonché al rilascio, al committente, degli atti di certificazione previsti che attestano la regolarità dell'impianto realizzato".

Quando gli impianti, a cui fa riferimento l'articolo, "fanno parte di un'installazione per la cui corretta realizzazione e messa in esercizio esiste già una "regola d'arte" ad hoc, il decreto rimanda l'installatore alla normativa specifica".

Riguardo all'Art.2 (Definizioni) si ricorda che il "**punto di consegna**" delle forniture è "di fondamentale importanza nella trattazione di cui al presente lavoro: bisogna infatti conoscere con esattezza dove termina la 'fornitura' del fabbricante, e dove inizia l'opera di 'installazione' di attrezzature e/o servizi accessori di responsabilità propria degli installatori, ovvero, per gli aspetti relativi alla sicurezza, dove termina la 'giurisdizione' della marcatura CE e cosa sono obbligati a 'coprire' le dichiarazioni di conformità rilasciate dagli installatori degli impianti".

In merito alle **imprese abilitate** (Art. 3) il documento ricorda che, secondo il decreto, i "soggetti a cui sono stati riconosciuti i requisiti tecnico-professionali necessari sono autorizzati ad installare, trasformare, ampliare ed effettuare manutenzioni su tutte le tipologie d'impianti disciplinati dal presente decreto; essi possono essere rappresentati sia da imprese abilitate, sia da uffici tecnici interni; in entrambi i casi, il soggetto dichiarato idoneo dovrà essere provvisto di un Responsabile Tecnico in possesso dei requisiti tecnico-professionali di cui all'art. 4, operante in condizioni di non incompatibilità. Al soggetto sarà rilasciato, dalle autorità competenti individuate nel comma 6 del presente articolo 3, un **certificato di riconoscimento**, che dovrà allegare, a seguito di una installazione, alla certificazione d'installazione alla regola d'arte che conclude la procedura di esecuzione di ogni intervento d' installazione, modifica o ampliamento degli impianti disciplinati dal presente decreto".

In particolare i **requisiti tecnico ? professionali** dei Responsabili tecnici (Art. 4) "sono individuati in base alle diverse tipologie d'impianti, nonché al dimensionamento degli stessi, anche sulla base del livello di conoscenze tecniche e di abilitazione

professionale necessarie".

Il documento elenca, seguendo quanto indicato all'Art. 5 (**progettazione degli impianti**), la documentazione che il soggetto abilitato, responsabile dell'installazione o di un intervento di modifica su un impianto (trasformazione/ ampliamento), deve produrre "al fine di poter dimostrare al committente ed alle autorità competenti nazionali che il lavoro svolto è eseguito alla regola d'arte". Si ricorda che *gli impianti realizzati in conformità alla vigente normativa e alle norme dell'UNI, del CEI o di altri Enti di normalizzazione appartenenti agli Stati membri dell'Unione europea o che sono parti contraenti dell'accordo sullo spazio economico europeo, si considerano eseguiti secondo la regola dell'arte (Art.6).*

Veniamo alla **dichiarazione di conformità** (Art.7).

Al termine dei lavori, "previa effettuazione delle verifiche previste dalla normativa vigente, comprese quelle di funzionalità dell'impianto, l'impresa installatrice rilascia al committente la dichiarazione di conformità degli impianti realizzati nel rispetto delle norme di cui all'articolo 6". E nei casi "in cui il progetto è redatto dal responsabile tecnico dell'impresa installatrice l'elaborato tecnico è costituito almeno dallo schema dell' impianto da realizzare, inteso come descrizione funzionale ed effettiva dell'opera da eseguire eventualmente integrato con la necessaria documentazione tecnica attestante le varianti introdotte in corso d'opera".

Inoltre la dichiarazione di conformità "è rilasciata anche dai **responsabili degli uffici tecnici** interni delle imprese non installatrici" secondo il modello di cui all'allegato II del decreto.

Nel caso in cui la dichiarazione di conformità, "salvo quanto previsto all'articolo 15, non sia stata prodotta o non sia più reperibile, tale atto e' sostituito - per gli impianti eseguiti prima dell'entrata in vigore del presente decreto - da una **dichiarazione di rispondenza**, resa da un professionista iscritto all'albo professionale per le specifiche competenze tecniche richieste, che ha esercitato la professione, per almeno cinque anni, nel settore impiantistico a cui si riferisce la dichiarazione, sotto personale responsabilità, in esito a sopralluogo ed accertamenti, ovvero, per gli impianti non ricadenti nel campo di applicazione dell'articolo 5, comma 2, da un soggetto che ricopre, da almeno 5 anni, il ruolo di responsabile tecnico di un'impresa abilitata di cui all'articolo 3, operante nel settore impiantistico a cui si riferisce la dichiarazione".

In caso di "accertamento da parte della autorità competenti, della **violazione** dei contenuti dell'art. 7 in merito alla dichiarazione di conformità, il decreto prevede all'art. 15 un **apparato sanzionatorio** molto incisivo, che oltre alle pene pecuniari, definisce, per i casi più gravi reiterati, anche la *...sospensione temporanea dell'iscrizione delle medesime imprese dal registro delle imprese o dall'albo provinciale delle imprese artigiane...*", mentre per i professionisti iscritti agli albi prevede che *...i soggetti accertatori propongono agli ordini professionali provvedimenti disciplinari a carico dei professionisti...*".

Inoltre le **sanzioni amministrative** "riguardano anche i committenti e i proprietari che non hanno affidato i lavori a soggetti abilitati o che non adottato le misure necessarie per conservare le caratteristiche di sicurezza degli impianti", come indicato nell'Art. 8.

Per capire in cosa consiste una dichiarazione di conformità, in appendice al Decreto 37/2008 sono disponibili i "**modelli di riferimento** per la produzione della certificazione d'installazione a regola d'arte predisposti dal Ministero per lo Sviluppo Economico". In particolare l'allegato I si riferisce alle imprese abilitate, mentre l'allegato II è stato predisposto per gli uffici tecnici interni. Con queste dichiarazioni "i soggetti abilitati sono tenuti ad affermare sotto la propria responsabilità di aver:

- rispettato il progetto redatto per l'installazione;
- seguito le norme di buona tecnica applicabili all'impiego dell'installazione;
- installato componenti e materiali adatti al luogo d'installazione;
- controllato l'impianto ai fini della sicurezza e della funzionalità con esito positivo, avendo eseguito le verifiche richieste dalle norme e dalle disposizioni di legge".

Alla dichiarazione di conformità vanno **allegati** obbligatoriamente:

- il progetto ai sensi degli articoli 5 e 4;
- la relazione con tipologie dei materiali utilizzati;
- lo schema dell'impianto realizzato;
- il riferimento a dichiarazioni di conformità precedenti o parziali già esistenti".

Per le imprese abilitate è necessario allegare anche la copia del certificato di riconoscimento dei requisiti tecnico ? professionali. Alla fine "il documento, così completo, va consegnato al committente ? proprietario dell'edificio in cui l'impianto è stato installato, il quale è tenuto a tenerlo a disposizione delle autorità competenti per le verifiche del caso".

Si indica che nell'ambito della Risonanza Magnetica, "la legislazione nazionale italiana prevede la figura dell'**Esperto Responsabile** (ER) come consulente tecnico del datore di lavoro deputato a esprimere il preventivo benessere all'installazione,

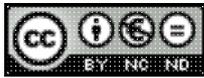
e, successivamente, a gestire gli aspetti di sicurezza dell'impianto in se, nonché di tutti gli impianti accessori necessari al funzionamento - in sicurezza - dell'apparecchiatura diagnostica".

Il documento si conclude ricordando che la verifica di conformità alle prescrizione di legge in materia di sicurezza è "oggetto della oramai ventennale esperienza in materia da parte dell'**ISPESL**, che ha sviluppato e maturato le specifiche competenze tecniche seguendo l'evoluzione dei rischi in questo settore associati all'evoluzione tecnologica delle apparecchiature, organizzando un vero e proprio servizio ispettivo".

Il 31 maggio del 2010 il D.L. n.78 ha "stabilito la soppressione dell' **ISPESL** e l'assorbimento di tutte le sue funzioni da parte dell' **INAIL**, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, che è chiamato quindi ad assolvere con continuità e con maggiore incisività a tutte le incombenze già svolte in passato dall'**ISPESL**".

Istituto Nazionale di Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (area ex ISPESL) - Dipartimento Igiene del Lavoro ? Laboratorio Radiazioni Ionizzanti - Settore per le Verifiche Autorizzative ed Ispettive nelle Radiazioni Ionizzanti ed in Risonanza Magnetica ? " Installazione di dispositivi medici dotati d'impianti a pressione: aspetti normativi, tecnici e procedurali correlati alla verifica della conformità di fabbricazione e d'installazione secondo la "regola d'arte" per le apparecchiature a Risonanza Magnetica che utilizzano magneti superconduttori" (formato PDF, 244 kB).

Tiziano Menduto



Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

www.puntosicuro.it