



Prevenzione e approvvigionamento

Porre le domande giuste prima che un dispositivo entri nella struttura



La gerarchia dei rifiuti — si parte da qui

PREVENIRE

- Ridurre gli sprechi alla fonte
- Acquistare dispositivi durevoli, riparabili e riutilizzabili
- Prevenzione = IN CIMA alla gerarchia

RIUTILIZZARE

- Ridistribuire all'interno della struttura
- Trasferire a un'altra istituzione
- Riutilizzare SEMPRE prima di riciclare

RIPARARE / RICONDIZIONARE

- Riparare prima di sostituire
- Il ricondizionamento prolunga la durata del dispositivo
- Il riciclaggio e lo smaltimento sono l'ULTIMA risorsa

Cosa chiedere ai fornitori nella fase di approvvigionamento

RIUTILIZZABILITÀ E DURABILITÀ

- Durata di servizio prevista?
- Utilizzo su più pazienti con pulizia/disinfezione?
- Quali componenti si guastano per primi?

SOFTWARE E OBSOLESCENZA

- Per quanto tempo dureranno gli aggiornamenti di sicurezza?
- Il dispositivo funziona offline?
- Gli aggiornamenti evitano l'obsolescenza forzata?

RIPARABILITÀ

- Smontaggio non distruttivo (con viti standard, non con parti incollate)?
- Per quanti anni saranno disponibili i pezzi di ricambio?
- Manuali di riparazione accessibili?

SICUREZZA DEI DATI FIN DALLA PROGETTAZIONE

- Ripristino/cancellazione sicuri accessibili al personale?
- Dove vengono memorizzati i dati: sul dispositivo, sul server o nel cloud?
- Quanto è facile cancellare i dati?

SICUREZZA DELLA BATTERIA

- Conforme al regolamento UE sulle batterie 2023/1542?
- Batteria sostituibile dall'utente o dal tecnico?
- Procedura di rimozione sicura a fine vita?

RITIRO CIRCOLARE

- Sono disponibili programmi di ritiro o permuta da parte dei fornitori?
- Canali consolidati con partner per il riutilizzo/ricondizionamento?
- Punteggio: Dal 15% al 30% del punteggio totale della gara (Quadro UE per gli appalti pubblici verdi)

Prevenzione quotidiana: cosa deve fare ogni operatore del settore dei rifiuti

- 1 Utilizzare come previsto. Seguire le istruzioni del produttore. Segnalare tempestivamente i difetti; un piccolo guasto individuato in fase iniziale può salvare un dispositivo dallo smaltimento.
- 2 Tutelare i dispositivi candidati al riutilizzo. Utilizzare un contenitore dedicato e chiaramente etichettato per i dispositivi "potenzialmente riutilizzabili". Non mescolare mai con altri oggetti o flussi di rifiuti.
- 3 Maneggiare con cura. Non impilare, schiacciare o far cadere i dispositivi. Conservare i dispositivi sanitari digitali separatamente dagli altri oggetti.
- 4 Instradare rapidamente. Spostare tempestivamente i dispositivi al punto di valutazione; questo riduce il rischio di perdite di liquido dalle batterie, corrosione o diffusione di contaminazioni.
- 5 Ispezionare al momento della rimozione. Controllo visivo al momento della messa fuori servizio di un dispositivo: presenza di contaminazione? Danni? Qual è lo stato della batteria? Questo determina la destinazione del flusso.

Principio chiave: Una separazione tempestiva e corretta è l'azione più importante in assoluto per mantenere i dispositivi nell'economia circolare. Un dispositivo collocato nel contenitore sbagliato al momento della rimozione è quasi impossibile da recuperare in seguito.



Riutilizzo e ricondizionamento

Valutare sempre la possibilità di riutilizzo prima di considerare il trattamento dei rifiuti.



Tre percorsi per prolungare la vita

RIUTILIZZO / RI-IMPIEGO

- Funzionalmente integro e sicuro
- Non contaminato (o adeguatamente decontaminato)
- Dati rimossi in modo sicuro
- Conforme al Regolamento UE sui dispositivi medici (MDR)

Allegato 2 del manuale di istruzioni per il personale operativo addetto alla gestione dei dispositivi sanitari digitali

RIPARAZIONE / RICONDIZIONAMENTO

- Non riutilizzabile ma riparabile
- Ricambi e competenze tecniche disponibili.
- Può tornare in condizioni sicure e conformi.
- I dati possono essere rimossi in modo sicuro

Allegato 3 del Manuale di Istruzioni per il Personale Operativo Addetto alla Gestione dei Dispositivi Sanitari Digitali

TRATTAMENTO DEI RIFIUTI (ULTIMA RISORSA)

- Contaminato, non decontaminabile → smaltimento rifiuti sanitari, non RAEE
- Fisicamente irreparabili, non contaminati (o decontaminati) → riciclaggio RAEE
- I dati non possono essere cancellati in modo sicuro.

Il ritrattamento non è legalmente consentito.

Allegati 4 e 23 del Manuale di Istruzioni per il Personale Operativo che Gestisce Dispositivi Sanitari Digitali

Procedura di riutilizzo — Passo dopo Passo (Capitolo 7.1)

1. Identificare al momento della rimozione. Controllo visivo: nessuna contaminazione, batteria integra, nessun danno visibile. Se tutte le condizioni sono soddisfatte, destinare il dispositivo al riutilizzo.
2. Riporre immediatamente in un apposito contenitore. Utilizzare un contenitore separato, chiaramente etichettato con la dicitura "CANDIDATO AL RIUTILIZZO". Non mescolare mai con RAEE o rifiuti sanitari. Non impilare.
3. Applicare l'etichetta "CANDIDATO AL RIUTILIZZO" in modo ben visibile sul dispositivo. Questo segnala a tutti i soggetti a valle che il dispositivo non deve essere smaltito come materiale di riciclo o rifiuto senza un'adeguata valutazione.
4. Instradare al punto di valutazione entro 24 ore. Inviare al servizio designato o al coordinatore del riutilizzo. Ciò evita il rischio di dispersione nei rifiuti.
5. Prima i controlli di sicurezza, poi la cancellazione dei dati. Ispezione visiva → controllo del prodotto → funzionamento di base → POI cancellazione certificata dei dati (genera una traccia di audit). Non cancellare i dati da un dispositivo danneggiato.
6. Definire il percorso di riutilizzo. Riassegnazione interna / trasferimento ad un'altra istituzione / utilizzo a scopo formativo. Convalidato dal responsabile del reparto o dell'unità operativa.
7. Registrare la decisione. Registrare l'identificativo univoco del dispositivo (UDI), la decisione e il dipartimento o l'istituzione ricevente. Questo è il registro di tracciabilità.

STOP se: Un'ispezione visiva o qualsiasi controllo rivela un rischio per la sicurezza (batteria gonfia, involucro incrinato, componenti esposti, contaminazione accertata). NON tentare di cancellare i dati su un dispositivo danneggiato. Percorso secondo l'Allegato 2 del Manuale di istruzioni per il personale operativo che gestisce dispositivi sanitari digitali.

Responsible & Timing

WHO

- Gli operatori (personale clinico, tecnici biomedici, personale addetto alle pulizie) identificano ed etichettano. Forniscono assistenza, eseguono controlli di sicurezza e cancellano i dati.
- Il responsabile del reparto/dipartimento convalida la decisione di riutilizzo.

WHEN

- Ogni volta che un dispositivo sanitario digitale riutilizzabile viene messo fuori servizio o spostato tra diverse sedi. La valutazione deve essere completata entro 24 ore dalla rimozione.



Raccolta e smistamento

Il flusso giusto, fin dal primo momento



I 5 flussi di smistamento: in quale contenitore va inserito?



RIUTILIZZARE / REIMPIEGO = contenitore VERDE

Funzionalmente integro, pulito, con dati cancellabili.

Label: RIUTILIZZARE. Proteggere dai danni.

Instradare alla valutazione entro 24 ore.



RICICLO RAEE = contenitore BLU

A fine vita, non contaminato, non riutilizzabile né riparabile.

Label: RAEE. Consegnare al PRO autorizzato, all'operatore logistico o al fornitore.



BATTERIA DANNEGGIATA / AD ALTO RISCHIO = CONTENITORE NERO

Batteria gonfia, che perde liquido o surriscaldata; rischio di incendio.

Label: BATTERIA. NON maneggiare ulteriormente.

Collocare l'intero dispositivo in un contenitore non combustibile. Estintore di classe D nelle vicinanze.

Contattare il responsabile della gestione dei rifiuti.



RIPARAZIONE / RICONDIZIONAMENTO = CONTENITORE VERDE CHIARO

Difettoso ma potenzialmente riparabile, nessuna contaminazione.

Etichetta: RIPARAZIONE. Evitare manipolazioni che possano danneggiare il dispositivo.

Instradare al partner di riparazione autorizzato.



RIFIUTI SANITARI = CONTENITORE ROSSO

Infettivo o potenzialmente infettivo (esenzione RAEE art. 2), contaminato (da sostanze chimiche o radioattive) o con stato incerto.

Label: SANITARIO/PERICOLOSO. DPI completi.

Confezione a prova di perdite. Percorso per i rifiuti sanitari > NON RAEE.

Smistamento passo passo e configurazione del punto di raccolta

Ogni dispositivo — passo dopo passo

- 1 Applicare l'albero decisionale dell'allegato 4 del Manuale di istruzioni per il personale operativo che gestisce Dispositivi Sanitari Digitali al dispositivo.
- 2 Inserire nel flusso corretto etichettato (1–5).
- 3 Applicare l'etichetta: RIUTILIZZARE / RIPARAZIONE / RAEE / SANITARIO / BATTERIA.
- 4 Batterie: se integre e rimovibili → contenitore dedicato per batterie.
- 5 Batteria gonfia/che perde liquido → Flusso 5: intero dispositivo. Nessuna ulteriore manipolazione.
- 6 Registrare il dispositivo nel registro di raccolta (sezione 8.5 del manuale di istruzioni per il Personale Operativo che gestisce Dispositivi Sanitari Digitali).

Requisiti relativi ai punti di raccolta

- Contenitori con codice colore secondo l'allegato 7 del Manuale di Istruzioni per il Personale Operativo che Gestisce Dispositivi Sanitari Digitali, con icone di pericolo.
 - Segnaletica nel locale: ID del flusso, pericoli, accesso limitato, persona di contatto
 - Contenitore separato e chiudibile a chiave per dispositivi contenenti dati.
 - Procedure dei flussi 4 e 5 illustrate e personale formato.
 - Svuotare secondo la programmazione concordata. Sostituire le etichette sbiadite entro 7 giorni
- Eseguire un'ispezione settimanale e registrare i risultati

Campi minimi del registro di raccolta

- Identificativo del dispositivo (UDI o numero di serie)
- Data e luogo del ritiro
- Flusso assegnato (1–5) e motivazione
- Nome dell'operatore che ha gestito il dispositivo
- Destinazione e data di consegna
- Riferimento al certificato di distruzione dei dati (ove applicabile)

Principio di precauzione: Se non si è certi che un dispositivo sia contaminato, trattarlo come flusso 4 (rifiuti sanitari). È sempre più sicuro sovra-classificare che sotto-classificare. | Albero decisionale per lo smistamento: Allegato 4 | Etichette per i contenitori: Allegato 7 | Un dispositivo che è stato decontaminato con successo può rientrare nei flussi 1–3: percorso di decontaminazione, allegato 23 del Manuale di Istruzioni per il Personale Operativo che Gestisce Dispositivi Sanitari Digitali



Safe Handling

DPI · Dispositivi danneggiati · Contaminazione · Emergenze



DPI — Dispositivi di protezione individuale

GUANTI

Guanti in nitrile

TUTTE le operazioni di manipolazione — sempre

OCCHIALI A MASCHERINA

Occhiali di sicurezza

Dispositivi rotti, perdite, schizzi

GREMBIULE

Grembiule/camice protettivo

Sospetta contaminazione o dispositivi infetti

FFP2/3

Mascherina FFP2/FFP3

Batterie danneggiate, componenti impolverati

STIVALI

Calzature protettive

Dispositivi pesanti, cadute, carichi instabili

FERMARSI

NESSUN DPI = NESSUNA MANIPOLAZIONE

Interrompere il lavoro e richiedere l'attrezzatura

Dispositivi danneggiati e contaminati

DISPOSITIVI DANNEGGIATI

- NON aprire, rompere o smontare da soli.
- Include involucro incrinato, schermo rotto, cablaggio scoperto o batterie gonfie; maneggiare solo con DPI.
- Maneggiare con cautela (circuiti di raffreddamento, schermi, batterie).
- Riporre in un imballaggio di trasporto sicuro per evitare ulteriori rotture. Consegnare presso un centro di raccolta autorizzato o al servizio RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche).
- La rimozione della batteria non è consentita.
- Instradare il dispositivo verso un trattamento autorizzato, segnalando il danno.

DISPOSITIVI CONTAMINATI

- NON tentare di pulire il dispositivo se ciò comporta dei rischi.
 - Utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI) completi: guanti, occhiali protettivi, mascherina, indumenti protettivi.
 - Separare eventuali componenti taglienti e trattarli come rifiuti taglienti.
 - Etichettare immediatamente: 'SANITARIO/PERICOLOSO'.
 - Riporre in un imballaggio a tenuta stagna.
 - Seguire il protocollo per i rifiuti sanitari della struttura, NON il percorso RAEE.
- I dispositivi contaminati NON vengono inviati al trattamento RAEE finché non sono stati adeguatamente decontaminati.*

Protocollo di emergenza — da esporre presso ogni punto di raccolta (allegato 15 del manuale di istruzioni per il personale operativo che gestisce dispositivi sanitari digitali)



INCENDIO DELLA BATTERIA / REAZIONE TERMICA INCONTROLLATA

NON utilizzare acqua o schiuma. Utilizzare un estintore a polvere secca o di classe D. Se l'incendio non è sotto controllo entro pochi secondi, evacuare, chiamare i vigili del fuoco e chiudere le porte. Dopo l'incendio: NON toccare l'apparecchio per 24 ore (rischio di riaccensione). Documentare l'incidente. Intervenire immediatamente in caso di fumo, sibili, gonfiore o calore insolito.



LESIONI DA OGGETTI TAGLIENTI / ESPOSIZIONE A PUNTURE DI AGO

Interrompere immediatamente l'attività. Lasciare che la ferita sanguini delicatamente; lavare con acqua corrente e sapone per 5 minuti. NON strofinare né spremere. Coprire con una medicazione impermeabile. Rivolgersi al servizio di medicina del lavoro o al pronto soccorso. Identificare e isolare il dispositivo coinvolto. Segnalare entro un'ora.



SOSPETTO EVENTO DI CONTAMINAZIONE

Isolare il dispositivo in un sacchetto sigillato ed etichettato. Rimuovere i DPI contaminati; lavare le mani e la pelle esposta. Avvisare il responsabile del controllo delle infezioni e il responsabile della gestione dei rifiuti. Informare tutto il personale esposto. Attenersi al protocollo di controllo delle infezioni della struttura. Documentare l'incidente. Agire immediatamente dopo l'identificazione.



SOSPETTA VIOLAZIONE DEI DATI

Non indagare da solo. Informare immediatamente il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO). Avvisare il responsabile della gestione dei rifiuti. Documentare la sequenza temporale degli eventi. Ai sensi dell'art. 33 del GDPR: notificare l'autorità nazionale per la protezione dei dati entro 72 ore dalla scoperta. Notifica al DPO entro un'ora.



Manipolazione Sicura

Sicuro, conforme e organizzato — fino al ritiro dei dispositivi



Allestimento dell'Area di Stoccaggio

AREA DI STOCCAGGIO DEDICATA

- Separare sempre dai rifiuti generici.
- Sottoaree per ciascuno dei 5 flussi
- Ambiente asciutto, ventilato, protetto dalla luce solare e dal calore
- Cartelli all'ingresso

IMPILAMENTO E MOVIMENTAZIONE SICURI

- Evitare pile di contenitori instabili o pesanti.
- Rispettare i limiti di carico del produttore per tutti i contenitori.
- Utilizzare carrelli o transpallet, non trasportare mai contenitori pesanti manualmente.
- Sostituire i sacchi interni dei contenitori senza inclinarli o scuoterli.
- Installare allarmi antincendio nell'area di stoccaggio.

CONTROLLO DEGLI ACCESSI

- Limitare l'accesso al solo personale autorizzato.
- Chiudere a chiave l'area al di fuori dell'orario di lavoro.
- Contenitore separato e chiudibile a chiave per dispositivi contenenti dati.
- Registrare, ove possibile, tutti gli eventi di accesso.

SVUOTAMENTO REGOLARE

- Svuotare secondo il programma concordato con PRO o il fornitore di logistica inversa.
- Rispettare i limiti di volume o di durata stabiliti dalla legislazione, dagli standard, dal fornitore del contenitore o dal produttore del dispositivo.
- Registrare ogni ritiro nel sistema gestionale.
- Non riempire eccessivamente i contenitori; se necessario, contattare la logistica.

SICUREZZA ANTINCENDIO PER IL FLUSSO 5 (BATTERIE)

- Estintore a polvere secca o di classe D sempre disponibile sul posto.
- Non conservare mai batterie danneggiate vicino ad altri flussi.
- Contenitore in materiale non combustibile per batterie gonfie o che perdono liquido.
- Controllare settimanalmente l'area di stoccaggio delle batterie per verificare gonfiore o calore anomalo.

MACCHINE INTELLIGENTI PER LA RACCOLTA (OVE DISPONIBILI)

- L'accesso controllato tramite codice QR consente il pre-smistamento al punto di conferimento.
- Genera un avviso in caso di tentativo di accesso non autorizzato.
- Tutti gli eventi di accesso vengono registrati automaticamente.
- Raccolta effettuata secondo un programma concordato dall'organizzazione responsabile.

Etichettatura e Ispezione Settimanale

ETICHETTATURA DI CONTENITORI E LOCALI

- ✓ Applicare le etichette con codice colore secondo l'allegato 7 del manuale di istruzioni per il personale operativo che gestisce dispositivi sanitari digitali a ogni contenitore.
- ✓ L'etichetta deve indicare: ID del flusso, nome del flusso, icona di pericolo.
- ✓ Ingresso di ciascuna sotto-area: ID del flusso, avvisi di pericolo, avviso di accesso limitato, nome della persona di contatto.
- ✓ Sostituire le etichette danneggiate o sbiadite entro 7 giorni.
- ✓ È vietato lasciare in uso contenitori privi di etichetta.
- ✓ Installare allarmi antincendio nell'area di stoccaggio.

LISTA DI CONTROLLO PER L'ISPEZIONE SETTIMANALE

- ✓ Verificare la presenza di perdite, danni e accessi non autorizzati.
- ✓ Verificare la completezza dell'etichettatura e correggere eventuali lacune entro il giorno lavorativo successivo.
- ✓ Controllare il contenitore del flusso 5 per verificare la presenza di calore, rigonfiamenti o odori sgradevoli.
- ✓ Verificare che ogni flusso sia contenuto nel contenitore corretto e correttamente etichettato.
- ✓ Registrare i risultati dell'ispezione e firmare.
- ✓ Segnalare immediatamente qualsiasi problema al responsabile della gestione dei rifiuti.

Responsabile e tempistica

CHI

- Il responsabile della struttura sanitaria (responsabile della gestione dei rifiuti) allestisce e supervisiona l'area di stoccaggio, mantiene un programma di svuotamento e garantisce la conformità.
- Gli operatori mantengono l'ordine quotidiano, segnalano eventuali problemi ed effettuano ispezioni settimanali dell'area di stoccaggio.

QUANDO

- Controllo degli accessi: continuo.
- Ispezione periodica: ogni settimana.
- Controllo delle etichette: durante ogni ispezione settimanale.
- Svuotamento: secondo il programma concordato con PRO/logistica.
- Segnalazione dell'incidente: immediatamente.

Riferimenti: Manuale di istruzioni per il personale operativo che gestisce dispositivi sanitari digitali. Albero decisionale per la raccolta differenziata — Allegato 4 | Scheda informativa sulla raccolta differenziata — Allegato 6 | Etichette per i contenitori — Allegato 7 | Procedure di emergenza — Allegato 15