

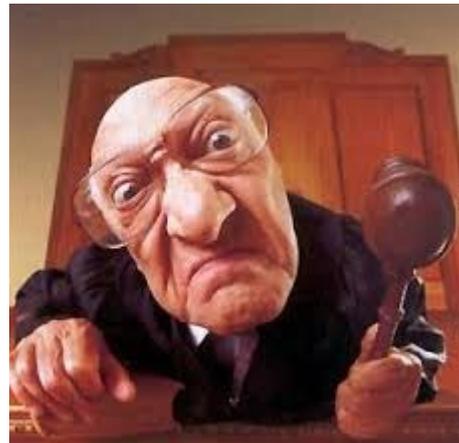
La manutenzione impiantistica tra norme tecniche e codice civile



PER UTENTI E GLOBAL SERVICE

La cattiva consuetudine da parte degli utenti degli impianti di affidare l'appalto del servizio di manutenzione e verifica con l'unico criterio del prezzo al massimo ribasso, è destinata a decadere per le implicazioni normative e le responsabilità legali. Se è pur vero che le norme sono solo regole tecniche, nel caso di eventi dolosi (frequenti in campo chimico-farmaceutico e ospedaliero), tali normative hanno forza di legge perché rappresentano lo stato dell'arte nel periodo storico considerato. A questi vanno aggiunti anche i decreti normativi vigenti (ad esempio GMP, Atex e D.Lgs.81), che richiedono il pieno rispetto per assicurare i principi di sicurezza, come nel recente passato ha dimostrato la sentenza sulla dolorosa "tragedia ThyssenKrupp".

DURA LEX SED LEX



Non sono mancati commenti in relazione alle decisioni della seconda Corte d'assise del Tribunale di Torino per l'incendio ThyssenKrupp del 6.12.2007. Tuttavia spesso in questi commenti la "storicità", l'importanza della sentenza è già un dato di fatto che non sembra avere necessità di ulteriori spiegazioni. Tuttavia in questo numero monografico, noi crediamo utile approfondire meglio questi aspetti, sia in relazione alle novità che questa sentenza porta con sé, sia alle conseguenze per le politiche e le scelte aziendali da intraprendere negli appalti soprattutto per le aziende di "Global Service".

E siccome questa sentenza avrà ricadute anche su tutti gli altri magistrati che si occupano, a diverso titolo del tema della sicurezza sul lavoro, abbiamo scelto di confrontarci con i dipartimenti Aware-Lab e CtsLab che si occupano dello stesso tema impiantistico dei luoghi di lavoro relativamente ad apparecchi di trattamento dell'aria e sistemi di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata per tutti i diversi aspetti: scientifico, tecnico e legale.

Per il Giudice: colpa "in eligendo" e "in vigilando"

Il datore di lavoro (legale rappresentante) può essere condannato per "colpa amministrativa" in caso di danni al lavoratore per inadempienza diretta oppure indiretta per *culpa in eligendo* e *culpa in vigilando*.

- La **culpa in eligendo** si ha quando il datore di lavoro sbaglia a scegliere (eligere), volendo risparmiare o non usando la normale diligenza, un certo apparecchio, un certo servizio di verifica, una certa impresa di manutenzione e questa sua scelta causa danni al lavoratore.
- La **culpa in vigilando** si ha quando il datore di lavoro, anche avendo fatto una buona scelta di una certa macchina, di un certo servizio di

verifica, una certa impresa di manutenzione non organizza un controllo, cioè non vigila, per assicurarsi che siano comunque rispettate le norme di sicurezza e di tutela della salute delle persone.

- Infine può non essere rispettata la responsabilità precontrattuale che determina la **culpa in contrahendo** con la violazione dell'obbligo per le parti di comportarsi secondo buona fede e correttezza nello svolgimento delle medesime (1337 c.c.).

Rapporto Committente-Appaltatore e Sub-appaltatore: responsabilità etiche e contrattuali dell'impresa di manutenzione

Definizione di MANUTENZIONE

“La combinazione di tutte le azioni tecniche, amministrative e gestionali, durante il ciclo di vita di un'entità, volte a mantenerla o riportarla in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.” (EN13306 Manutenzione Terminologia). Le diverse fasi operative sono:

- Collaudo
- Pianificazione
- Verifiche Periodiche
- Manutenzione Preventiva
- Manutenzione Correttiva
- Smaltimento

La pianificazione deve tenere conto di:

- ⇒ Valutazione dei Rischi
- ⇒ Tipo di apparecchi o impianti e loro criticità
- ⇒ Destinazione d'uso
- ⇒ Contesto operativo
- ⇒ Sicurezza personale

COLPA GENERICA

Negligenza:

omesso compimento di un'azione doverosa)

Imprudenza:

inosservanza di un divieto assoluto di agire o di un divieto di agire secondo determinate modalità

Imperizia:

negligenza o imprudenza in attività che richiedono l'impiego di particolari abilità o cognizioni

COLPA SPECIFICA

inosservanza di:

- Leggi (atti del potere legislativo)
- Regolamenti (atti del potere esecutivo)
- Ordini (atti di altre pubbliche autorità)
- Discipline (atti emanati da privati che esercitano attività rischiose).



Requisiti da verificare da parte dell'impresa appaltatrice di manutenzione e verifiche impiantistiche

Prima di sottoscrivere un contratto è opportuno verificare:

- Le proprie capacità operative e gestionali
- Le attrezzature tecniche e i mezzi adeguati, sia sotto l'aspetto qualitativo, quantitativo e funzionale (disponibilità, efficienza, stato di conservazione, ecc.)
- I protocolli di intervento conformi alle norme
- Le condizioni contrattuali (ad esempio contratti *full risk*)
- Personale incaricato formato e addestrato per eseguire le misurazioni secondo le norme tecniche di riferimento
- Personale formato e addestrato per la gestione della propria sicurezza personale
- Conoscenza delle norme di sicurezza generali e speciali in vigore presso l'ente committente
- Dichiarazione che gli strumenti di misura utilizzati sono sottoposti a taratura periodica presso centri autorizzati secondo le modalità previste dal costruttore dello strumento.

Nel contratto di manutenzione dovrebbero essere specificati:

- elenco completo delle singole apparecchiature oggetto del servizio, con matricola o altro identificativo univoco
- loro posizione nell'edificio
- elenco dei controlli da effettuare con descrizione della procedura di riferimento
- i relativi valori di accettazione per ogni apparecchiatura o per gruppo di impianti
- frequenza dei controlli
- intervallo temporale minimo e massimo tra le verifiche periodiche
- indicazione del tipo, marca e matricola degli strumenti utilizzati e relativa data di scadenza della taratura.

- Nome dei tecnici incaricati della manutenzione
- Nome dei referenti aziendali a cui i tecnici dovranno rispondere
- eventuali prescrizioni di sicurezza per l'accesso ai locali (rischi interferenziali).

Verifiche di qualifica

La verifica periodica è un obbligo di legge perché fondamentale per prevenire avarie o guasti di apparecchiature e impianti. La corretta esecuzione dei test è essenziale per valutare il grado di affidabilità e di efficienza. Occorre competenza. E' pertanto indispensabile conoscere le procedure appropriate per ogni singolo apparecchio o impianto e saper interpretare i dati raccolti durante i test.

Scopo dei test periodici

1. Verificare le prestazioni rispetto alla norma di riferimento
2. Verificare la conformità dei parametri verso prove di tipo o il test di collaudo
3. Verificare la uniformità del flusso d'aria nei vari punti di campionamento
4. Creare le basi per i successivi controlli
5. Fornire all'utente un report esaustivo con misure accurate e precise, ripetibili (verbale di verifica).

In sintesi, per manutentori/verificatori:

- Curate la vostra professionalità: *perizia-prudenza-diligenza*
- Valutate attentamente le implicazioni contrattuali e le vostre forze
- Non assumetevi responsabilità che non vi competono
- **Imparate a dire di "NO" per evitare trappole da cui è difficile uscire**



Impianti di climatizzazione: provv. C.P.S.R. n.2636 del 5-10-2006

Testo integrale cap. 3: Qualificazione e formazione del personale

Si riportano qui di seguito le «Linee guida per la definizione di protocolli tecnici di manutenzione predittiva sugli impianti di climatizzazione» elaborate dalla commissione «indoor» del Ministero della Salute, successivamente aggiornate e modificate da un'apposita commissione interministeriale, ed ora recepite con accordo della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome. Il provvedimento, che si applica a tutti gli impianti di condizionamento ad eccezione dei casi in cui vi siano prescrizioni specifiche, è finalizzato a prevenire le conseguenze di una carente manutenzione degli apparecchi, e contiene prescrizioni per la pianificazione di frequenza e modalità degli interventi di manutenzione e per la loro effettuazione, nonché in merito ai requisiti igienici degli interventi e delle operazioni sui singoli componenti dell'impianto. Lo specifico capitolo 3 è inoltre dedicato alla qualificazione e formazione del personale addetto. Il provvedimento contiene infine in appendice l'elenco delle principali norme tecniche di riferimento per la progettazione, installazione, esercizio e manutenzione degli impianti.

Provv. Conf. Perm. Stato Regioni 5.10.2006, n. 2636 (SO. G.U. 3.11.2006, n. 256) Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28.8.1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Linee guida per la definizione di protocolli tecnici di manutenzione predittiva sugli impianti di climatizzazione».

Capitolo 3 - Qualificazione e formazione del personale

La completa osservanza dei requisiti igienici e una buona gestione delle condizioni di funzionamento e di manutenzione previste, richiedono personale qualificato. Gli interventi operativi di manutenzione ma anche le ispezioni e le eventuali riparazioni devono essere effettuate da personale specializzato che abbia una completa e appropriata formazione o che abbia una equivalente esperienza tecnica adeguata alla specializzazione richiesta. Semplici compiti operativi come controlli, pulizia e alcune operazioni di manutenzione (ad esempio, sostituzione dei filtri per l'aria) possono essere effettuati da personale all'uopo formato. Tale personale deve avere completa familiarità con le caratteristiche e le funzioni dei sistemi di ventilazione e di condizionamento d'aria e dei loro componenti. Una formazione supplementare sia teorica che pratica, relativa agli aspetti igienico-sanitari di base, è necessaria indipendentemente dal tipo di qualifica del personale. Il responsabile della manutenzione deve essere in grado di provare la formazione del personale operativo. In caso di convenzione o contratto con una società specializzata il responsabile della società deve garantire che il sistema sia fatto funzionare e sia «mantenuto» correttamente.

Il personale delle ASL o di altre istituzioni pubbliche con compiti di vigilanza e controllo deve avere una formazione adeguata almeno pari a quella prevista per la categoria A. Le Regioni e le Province autonome provvedono all'individuazione degli organi, delle strutture competenti e dei soggetti responsabili delle ispezioni e dei controlli.

Categoria B: formazione per operazioni semplici

Il personale che effettui semplici operazioni di igiene e ispezione sul sistema di condizionamento dell'aria deve dimostrare la conoscenza dei seguenti punti:

- necessità e importanza dell'igiene nel funzionamento dei sistemi di condizionamento dell'aria
- problemi igienici di ogni apparecchiature di ventilazione nei sistemi di condizionamento dell'aria, e influenza delle diverse variabili sulla definizione degli intervalli manutentivi
- procedure di misura semplici per monitorare il sistema di condizionamento dell'aria
- procedure per le sostanze pericolose per l'ambiente, incluso lo smaltimento
- misure di protezione del personale, riguardo all'igiene, durante l'esercizio e la manutenzione

- prescrizioni rilevanti (in particolare regolamentazione della prevenzione degli incidenti) e standard tecnici
- metodologie di impiego degli agenti chimici per la pulizia e la disinfezione.

Categoria A: formazione dei responsabili dell'igiene

Per avere la responsabilità di incarichi circa il controllo dell'igiene e le ispezioni sui sistemi impiantistici, il personale deve dimostrare una conoscenza supplementare nel campo specifico. In aggiunta ai requisiti della categoria B si richiedono:

- principi base d'igiene
- l'importanza dell'igiene nei differenti processi di trattamento dell'aria
- procedure di misura fisiche e chimiche e metodi di analisi biologiche o microbiologiche o tossicologiche
- elementi di conoscenza sulle principali disposizioni esistenti in materia
- problemi della, sindrome dell'edificio inaiato (SBS); sintomi e possibili cause
- regolamenti igienici e regolamenti tecnici riguardanti il funzionamento dei sistemi impiantistici.

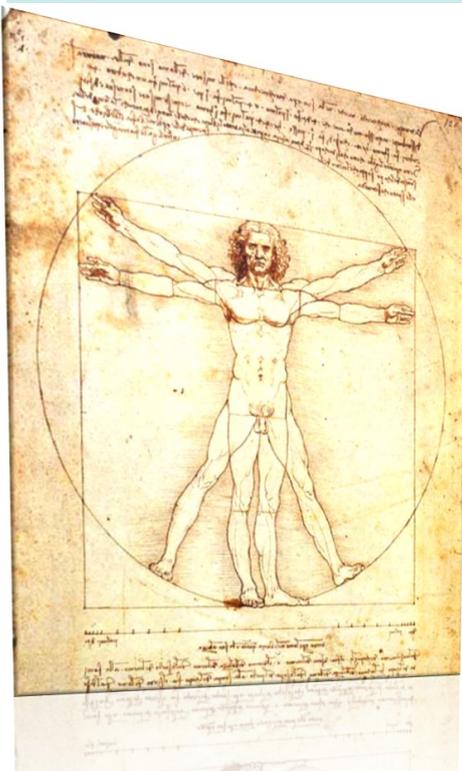
Le analisi igienico-microbiologiche che vanno oltre le analisi di routine devono essere effettuate da un istituto d'igiene, da laboratori pubblici qualificati o da personale o da enti di pari qualificazione.

	CERTIFICAZIONE DEL PERSONALE <i>PERSONNEL CERTIFICATION</i>	
CERTIFICATO N°	14-02158	
PERSONA CERTIFICATA	Luca Zucchelli nato a Milano (MI) il 12/08/1986	
OGGETTO DEL CERTIFICATO	MANUTENZIONE PREDITTIVA SUGLI IMPIANTI DI CONDIZIONAMENTO SPECIALIZZAZIONE: RESPONSABILE DELL'IGIENE (categoria A)	
SISTEMA DI CERTIFICAZIONE	Linee guida per la definizione di protocolli tecnici di manutenzione predittiva sugli impianti di climatizzazione sancite dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 5 ottobre 2006, n. 2636 in G.U. n. 256 del 03/11/2006 Condizioni Generali di Contratto - PS DOC 01 Regolamento Tecnico - PS DOC 02 RI La certificazione è valida solo se il titolare risulta iscritto nel registro ICMQ consultabile su www.icmq.org	
PRIMA EMISSIONE <i>First Issue</i>	EMMISSIONE CORRENTE <i>Current Issue</i>	SCADENZA <i>Expiry</i>
17/12/2014	28/11/2017	16/12/2020
 IL DIRETTORE GENERALE Ing. Lorenzo ORSENIGIO		
ICMQ S.P.A. - VIA G. DE CASTILLIA, 10 - 20124 MILANO - WWW.ICMQ.ORG		

L'angolo del Direttore



Assumere **comportamenti sicuri, adeguati al contesto** in cui si opera, con **senso di responsabilità e capacità di autocontrollo**



Definizioni degli Atti che producono evidenze documentali e testo su "Esercizio impianti"

Tecnico Manutentore

La manutenzione preventiva o correttiva richiede esperienza e buona manualità e la formazione si basa prevalentemente sull'addestramento ricevuto sul campo o presso l'azienda produttrice dell'apparecchio o dell'impianto.

Tecnico Verificatore

Questa attività richiede competenze specifiche e una formazione attraverso qualifica professionale che la sola esperienza sul campo non può garantire.

Per entrambe le funzioni è necessario possedere i requisiti di SAPERE-SAPER FARE_SAPER ESSERE attraverso

- La conoscenza delle norme tecniche di riferimento
- la scelta della tipologia di test da effettuare in base al tipo di apparecchio e della sua destinazione d'uso
- la metodica di campionamento e di misura
- la scelta della strumentazione di misura e il modo con cui viene gestita e utilizzata.

Collaudo

Serie di prove e di operazioni atte a controllare e ad accertare che un materiale, un apparecchio, ecc. risponde alle caratteristiche e alle prestazioni dichiarate in precise clausole contrattuali o stabilite da determinate norme.

Convalida

La convalida è la combinazione di tutte le azioni tecniche amministrative e gestionali eseguite sulle apparecchiature, sui sistemi critici e sui servizi che hanno o possono avere un impatto diretto o potenziale sulla qualità, purezza ed efficacia sulla produzione dei medicinali, oltre che sui processi operativi stessi, per accertare che rispettino i requisiti previsti di qualità (EU-GMP).

Verificare

Accertare mediante controllo l'autenticità di una cosa, la regolarità di un atto, l'esattezza di un procedimento.

Controllare

Sorvegliare, dominare, governare.

Certificato

Dichiarazione scritta rilasciata da pubbliche autorità in cui si attesta la realtà o la verità di un fatto.

Attestato

Documento che rende testimonianza di qualcosa.

Verbale

Documento avente lo scopo di attestare un fatto, una dichiarazione e simili.

Cap. 4. Esercizio dei sistemi di ventilazione e di condizionamento dell'aria

L'esercizio dei sistemi di condizionamento dell'aria riguarda principalmente i seguenti punti: avviamento, funzionamento, arresto, monitoraggio e correzione dei difetti.

Il personale deve curare che il sistema lavori correttamente, osservi adeguate norme igieniche e che funzioni in condizioni di risparmio energetico.

La qualifica richiesta agli operatori è in relazione alla dimensione e alla complessità tecnica del sistema così come al suo utilizzo. Sistemi di condizionamento dell'aria semplici (per esempio quelli con solo la funzione di trattamento dell'aria) può essere gestito con personale preparato, anche senza speciali corsi di formazione. Sistemi di condizionamento dell'aria più sofisticati devono essere fatti funzionare da personale tecnico. In ogni caso, è necessario una formazione di categoria B.

4.1 Manutenzione

La manutenzione può essere effettuata solo da personale che sia stato istruito e formato a questo scopo. Il personale addetto deve osservare durante tutte le operazioni di manutenzione le opportune precauzioni previste dal responsabile della sicurezza e dalle Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi. Un prerequisito per effettuare la manutenzione nei sistemi di condizionamento dell'aria è che coloro cui sono affidati questi compiti abbiano almeno una formazione lavorativa completa nel settore elettrico o meccanico e siano in grado di dimostrare un'esperienza pratica nell'impiantistica. Ad esempio, devono avere acquisito conoscenze nel campo della installazione di impianti, delle misure e delle regolazioni automatiche. I tecnici di questo tipo sono frequentemente considerati come installatori meccanici. Il lavoro nella manutenzione sugli impianti di condizionamento dell'aria richiede inoltre una formazione almeno di categoria B.

Per controlli e incarichi semplici come cambiare i filtri per l'aria si può utilizzare personale anche senza una specifica formazione lavorativa, ma che abbia una formazione supplementare di categoria B.

4.2 Ispezioni

Le ispezioni richiedono una particolare esperienza di lavoro o qualificazione tecnica (in certi casi di livello ingegneristico) nel campo dell'ingegneria impiantistica con formazione al livello della categoria A. Inoltre sono necessari diversi anni di esperienza nella pianificazione, progettazione, costruzione e avviamento dei sistemi, insieme a una ampia conoscenza delle tecniche di misura, con particolare riguardo alle ispezioni e alla valutazione dello stato dei sistemi impiantistici.

Inoltre è necessaria la conoscenza dei regolamenti e degli standard tecnici. Analisi igieniche e microbiologiche devono essere effettuate da istituti d'igiene o personale specializzato. Ispezioni regolari devono essere effettuate congiuntamente alla manutenzione e alla pulizia del sistema di condizionamento dell'aria da personale tecnico che utilizzi tecniche di misura in accordo con lo stato dell'arte. Queste ispezioni richiedono una formazione di categoria A.

4.3 Riparazioni

I lavori di riparazione richiedono almeno la stessa qualifica di quelli di manutenzione.

SAPERE
SAPER FARE
SAPER
ESSERE