

Scheda 4 - Acquisto, Leasing e Noleggio apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario

A. Codici NACE

Questa scheda fornisce indicazioni gestionali ed operative per tutti gli interventi che prevedano l'acquisto di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario. Le attività economiche di questa categoria potrebbero essere associate al codice NACE

26.60: Fabbricazione di strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche.

conformemente alla classificazione statistica delle attività economiche definita dal Regolamento (CE) n. 1893/2006.

B. Applicazione

La presente scheda si applica agli acquisti, al leasing ed al noleggio di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (AEE) per il settore sanitario. Le AEE per il settore sanitario includono apparecchiature a bassa e ad alta tensione che coprono il ciclo terapeutico completo (articolo 1, paragrafo 2, della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici).

Gli apparecchi elettromedicali sono definiti come:

- *Apparecchi elettromedicali fissi*: muniti di non più di una connessione a una rete di alimentazione, destinati alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico e che entrano in contatto fisico o elettrico con il paziente e/o trasferiscono energia verso il o dal paziente e/o rilevano tale trasferimento di energia verso il o dal paziente. Gli apparecchi comprendono quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permetterne l'uso normale;
- *Apparecchi elettromedicali mobili*: apparecchi trasportabili destinati ad essere spostati da un luogo a un altro tra i periodi di utilizzo, mediante ruote proprie o mezzi equivalenti.

A titolo esemplificativo:

- Apparecchi per ossigenoterapia e apparecchi respiratori – ventilatori polmonari (respiratori per terapia intensiva, esclusi i ventilatori da trasporto, ventilatori per anestesia, esclusi i ventilatori per uso domestico);
- Monitor (apparecchiature di monitoraggio del paziente);
- Scanner CT;
- Apparecchi di controllo delle funzioni cardiache (ECG), apparecchiature di diagnostica;
- Apparecchi endoscopici (telecamera, endoscopio, luce, pompa per l'aria);
- Attrezzature di disinfezione;
- Emodializzatori;
- Apparecchi per diatermia chirurgica bipolare, monopolare, ad alta frequenza, a radiofrequenza, Incubatrici, fisse;
- Pompe per infusione e pompe a siringa;
- Apparecchiature per terapia intensiva – umidificatore attivo di gas respiratori;
- Laser chirurgico;
- Impianto per risonanza magnetica;
- Congelatori per uso medico;

- Illuminazione medica – lampade per sale operatorie;
- Autoclavi (per sterilizzazione);
- Sistemi di riscaldamento del paziente (coperte, cuscini, materassi);
- Impianti a ultrasuoni, esclusi quelle per uso terapeutico;
- Apparecchiature per sterilizzazione, disinfezione e igiene;
- Apparecchi radiologici (anche per la mammografia, escluse le terapie per osteoporosi).

C. Principio Guida

L'acquisto di AEE per il settore sanitario deve essere effettuato garantendo lo sforzo di ridurre al minimo gli impatti ambientali durante tutto il ciclo di vita, derivanti ad esempio dall'uso di energia e le emissioni di carbonio correlate, in modo da offrire un contributo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici

Inoltre, le soluzioni realizzative, i materiali ed i componenti delle apparecchiature possono comportare l'utilizzo di sostanze pericolose che devono essere limitate.

Il fine vita di tali apparecchiature comporta la produzione di grandi quantità di rifiuti pericolosi e non e deve essere gestito adeguatamente.

La riduzione degli impatti ambientali privilegia sempre la sicurezza e il benessere dei pazienti e del personale medico, dei tecnici e del personale addetto alla manutenzione.

L'attività in questione non è compresa tra le attività facenti parte della Tassonomia delle attività eco-compatibili (Regolamento (UE) 2020/852). Pertanto, non essendovi un contributo sostanziale. A questa scheda si applica quindi unicamente il regime del contributo minimo (**Regime 2**) che può essere utilizzato sia per le misure in Regime 1 che per le misure in Regime 2.

D. VINCOLI DNSH

I requisiti nel seguito elencati sono descritti nel Documento **Criteri dell'UE per i GPP in materia di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario (AEE utilizzate nel settore sanitario)**.

Sono in corso gli aggiornamenti di tale documento, pertanto si prega di far riferimento alla versione più aggiornata disponibile al sito: [EU criteria - GPP - Environment - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/eu_criteria_gpp_environment/).

Mitigazione del cambiamento climatico

Al fine di garantire il rispetto del principio DNSH connesso con la mitigazione dei cambiamenti climatici e la significativa riduzione di emissioni di gas a effetto serra, dovranno essere adottate tutte le strategie disponibili per l'acquisto di prodotti AEE per il settore sanitario in linea con l'obiettivo di contenere le emissioni GHG. Il design del prodotto elettronico deve prestare attenzione alle prestazioni ambientali, in particolare a una maggiore efficienza energetica, consumi ridotti e un loro adeguato monitoraggio.

Elementi di verifica ex ante

- L'offerente deve assicurarsi che nel libretto d'istruzione siano comprese istruzioni che spieghino come ridurre al minimo il consumo di energia.

Adattamento ai cambiamenti climatici

Non pertinente.

Uso sostenibile e protezione delle acque e delle risorse marine

I prodotti che possono implicare un consumo delle risorse idriche durante il loro impiego (dialisi, apparecchi di disinfezione, ...) sono efficienti sotto il profilo idrico per non aggravare la scarsità della risorsa.

Elementi di verifica ex ante

- L'offerente deve garantire che nel libretto d'istruzione siano comprese istruzioni che spieghino come ridurre al minimo il consumo di acqua.

Economia circolare

Le apparecchiature elettroniche utilizzate devono essere acquistate e gestite in linea con gli standard più aggiornati in termini di materiale utilizzato, durata del prodotto, procedure per la gestione dei rifiuti e il riutilizzo dei materiali. La fase di progettazione del prodotto considera l'impatto ambientale durante il suo intero ciclo di vita facilitando il miglioramento delle prestazioni ambientali in modo economicamente efficace, anche in termini di efficienza delle risorse e dei materiali, e quindi contribuisce ad un uso sostenibile delle risorse naturali.

Elementi di verifica ex ante

- L'offerente deve garantire la disponibilità di parti di ricambio originali o equivalenti (direttamente o tramite mandatarî) per la durata di vita prevista dell'apparecchiatura, per un periodo di almeno cinque anni oltre al periodo di garanzia;
- L'offerente deve fornire raccomandazioni per un'adeguata manutenzione del prodotto, comprese informazioni sulle parti di ricambio che possono essere sostituite, consigli per la pulizia;
- L'offerente deve fornire libretto di istruzioni per gli utenti che illustrino come utilizzare l'apparecchiatura per ridurre al minimo l'impatto ambientale durante l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento e lo smaltimento/riciclaggio;
- L'offerente deve inoltre dimostrare l'iscrizione alla piattaforma RAEE, in qualità di produttore e/o distributore e/o fornitore.

Elementi di verifica ex post

- Dimostrare manutenzione preventiva dell'AEE.

Prevenzione e riduzione dell'inquinamento

Nella costruzione non potranno essere utilizzati componenti, prodotti e materiali contenenti sostanze estremamente preoccupanti.

Elementi di verifica ex ante

- L'offerente deve fornire informazioni sulla presenza nel prodotto o nei prodotti acquistati in virtù del contratto di sostanze dell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate di cui all'articolo 57 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Regolamento REACH);
- L'offerente deve fornire documentazione del rispetto delle direttive RoHS ed ecodesign;
- L'offerente deve fornire la marcatura CE accompagnata dalla relativa dichiarazione di conformità ex D.P.R. 445/2000 per garantire il rispetto delle norme relative alla compatibilità elettromagnetica.

Protezione e ripristino della biodiversità e degli Ecosistemi

Non pertinente.

E. PERCHÉ I VINCOLI?

Le criticità potenzialmente rilevabili nella realizzazione di questo tipo di intervento alla luce dei criteri DNSH sono:

Mitigazione del cambiamento climatico

- Inefficienza energetica di prodotti elettronici di per sé molto energivore con conseguente produzione di emissioni di gas climalteranti.

Adattamento ai cambiamenti climatici

Non pertinente.

Uso sostenibile e protezione delle acque e delle risorse marine

- Inefficienza del prodotto acquistato nell'utilizzo della risorsa idrica e quindi un eccessivo consumo di acqua durante l'impiego del prodotto (dialisi, apparecchi di disinfezione,...).

Economia circolare

- I materiali delle componenti utilizzate per la realizzazione del prodotto risultano difficilmente riciclabili;
- Eccessiva produzione di rifiuti e gestione inefficiente degli stessi.

Prevenzione e riduzione dell'inquinamento

- I materiali delle componenti utilizzate per la realizzazione del prodotto contengono sostanze inquinanti.

Protezione e ripristino della biodiversità e degli Ecosistemi

Non pertinente.

F. **NORMATIVA DI RIFERIMENTO DNSH**

La **principale normativa comunitaria** applicabile è:

- EU Green Public Procurement (GPP) criteria in materia di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario (criteri base) (AEE utilizzate nel settore sanitario) <https://ec.europa.eu/environment/gpp/pdf/criteria/health/IT.pdf>;
- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20200424&from=EN>);
- Direttiva 2011/65/UE (Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - RoHS);
- Allegato VII della Direttiva 2012/19/UE (WEEE Directive - Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche);
- Direttiva compatibilità elettromagnetica (Direttiva 2014/30/UE).

Le **disposizioni nazionali** relative a tale attività sono allineate ai principi comunitari, in quanto:

- Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 27 di recepimento della **Direttiva RoHS II**, attua nel territorio nazionale la Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche;
- Decreto Legislativo 14 marzo 2014, n. 49, che stabilisce misure e procedure di prevenzione alla produzione di **RAEE**;
- Decreto Legislativo 18 maggio 2016, n. 80, Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla **compatibilità elettromagnetica**.

Gli elementi di novità derivanti dall'applicazione del DNSH rispetto alla normativa vigente riguardano:

- ❖ I criteri minimi per l'acquisto di forniture ed attrezzature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario basati sul EU Green Public Procurement:
 - EU Green Public Procurement (GPP) criteria in materia di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario (AEE utilizzate nel settore sanitario).