

a cura dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici

## Guida interassociativa per apparecchiature non marchiate CE

La collaborazione tra alcune associazioni delle tecnologie per la salute, tra cui AIIC, ha portato alla definizione di una "Linea guida interassociativa" intervenendo su un argomento "bollente", nel periodo dell'emergenza da Covid-19. Nel novembre 2017 AIIC, AIIGM, ANTAB, ANTEV hanno pubblicato di comune intesa la guida relativa al processo di gestione delle verifiche di sicurezza delle apparecchiature biomediche: un documento in 25 pagine rivolto a chi gestisce i servizi di verifica della sicurezza delle apparecchiature biomedicali, offrendo un modello organizzativo delle attività, descrivendo procedure, definendo processi di gestione delle apparecchiature stesse e indicando tempi e modalità per le verifiche di sicurezza nell'ambito della gestione del rischio clinico. Il documento è stato poi presentato al Convegno nazionale AIIC, con buona rilevanza mediatica e informativa. Nel contesto di emergenza Covid-19, le Associazioni hanno registrato molte richieste di supporto da ingegneri e tecnici coinvolti nelle attività di approntamento, verifica e messa in servizio delle tecnologie biomediche adottate per la cura della salute dei pazienti Covid, oltre che in quelle allestite in via temporanea. In tale scenario AIIC, AIIGM, ANTAB e ANTEV hanno reso disponibile uno strumento che consente in tempi rapidi la messa in servizio delle tecnologie disponibili (anche quelle senza marcatura CE) e che sono state realizzate secondo iter istituzionali differenti, che rispondono a opportuni criteri di sicurezza. Ne sono scaturiti documenti, condivisi anche con Istituzioni e Protezione Civile, tesi alla gestione di apparecchiature biomediche e impianti non marchati CE. AIIC, in collaborazione con le

associazioni citate, ha così organizzato il webinar "Covid-19. Linea guida interassociativa per la gestione di apparecchiature e impianti non marchati CE"; Lorenzo Leogrande, presidente AIIC, Massimo Giuliani, presidente ANTAB, Costantino Carraro, presidente ANTEV, e Daniele Megna, presidente AIIGM si sono confrontati in un seminario digitale a cui hanno partecipato anche esperti di ambito legale (avv. Alessandro Franco, Studio Legale Franco – Sgrazzutti & Partners – Gorizia; avv. Loredana Piparo, Studio Legale Libellus – Bari; avv. Silvia Stefanelli, Studio Legale Stefanelli & Stefanelli – Bologna), che hanno collaborato alla stesura del testo. I macro-temi toccati dalla Guida Interassociativa sono: "Presunzione di conformità ai requisiti essenziali e le prove di collaudo", "Regime di deroga temporaneo per DM non marchati CE" (per cui si suggerisce di riferirsi alla Raccomandazione (UE) 2020/403 – 13/3/2020 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dal Covid-19 che, in ottica di beneficio per i pazienti, in più punti richiama l'opportunità di adottare, sotto determinate condizioni, dispositivi di protezione individuale e dispositivi medici, privi della marcatura CE. Il contributo delle Associazioni è sviluppato in una serie di elaborati che si integrano nella Guida: a) raccomandazioni per la verifica degli impianti gas medicali (che risultano essere dispositivi medici) per le postazioni allestite per l'assistenza dei pazienti Covid-19; b) protocolli per le verifiche di collaudo; c) un quadro sinottico con i possibili percorsi e flussi di lavoro correlati alle differenti casistiche precedentemente evidenziate (nello specifico: beni conformi alla legislazione UE e nazionale vigente per i quali è possibile attuare direttamente i protocolli di



cui al precedente punto b); beni affetti da dichiarazioni e certificazioni CE mendaci; beni non marchati CE corredati da accreditamento extra UE; beni non ricadenti nelle precedenti casistiche ovvero con assenza di riscontri). La Guida nella sua completezza può essere richiesta direttamente alle segreterie delle quattro Associazioni coinvolte nella sua stesura.

## Convegno nazionale AIIC 5-7 novembre: ci vediamo online

Lo spostamento generalizzato di tutti gli eventi tecnico-scientifici del prossimo autunno ha portato anche AIIC a ripensare al suo 20° convegno nazionale (originariamente previsto per fine maggio e già spostato a novembre). La situazione che il Paese sta ancora vivendo ha portato AIIC a confermare le date (da giovedì 5 a sabato 7 novembre 2020), ma con un trasferimento verso un format digitale: AIIC ha comunicato con una nota che "sarà un evento interamente on line". Nei prossimi giorni l'Associazione darà maggiori aggiornamenti sul tema, sulla struttura dell'evento, sulla tipologia di piattaforma usata, sulle modalità d'interazione. "È nostra intenzione", ha comunicato AIIC, "dare il massimo affinché nella sua innovativa modalità digitale, l'evento sia e resti l'evento di riferimento per professionisti, istituzioni, stakeholder e mercato, quale siamo ormai abituati a considerarlo". La nota AIIC si conclude ricordando che "con il Convegno di novembre verranno rinnovate le cariche del Direttivo nazionale".