

**Alla c.a. Dott. Domenico Arcuri**  
Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19  
[darcuri@invitalia.it](mailto:darcuri@invitalia.it)  
[invitalia@pec.invitalia.it](mailto:invitalia@pec.invitalia.it)

**Dott. Angelo Borrelli**  
Capo Dipartimento Protezione Civile  
[segreteriaacd@protezionecivile.it](mailto:segreteriaacd@protezionecivile.it)  
[angelo.borrelli@protezionecivile.it](mailto:angelo.borrelli@protezionecivile.it)  
Fax: 0668204644

**On.le Roberto Speranza**  
Ministro della salute  
[segreteriaministro@sanita.it](mailto:segreteriaministro@sanita.it)  
[segr.caposegrministro@sanita.it](mailto:segr.caposegrministro@sanita.it)

**Sen. Pierpaolo Sileri**  
Viceministro della salute  
[segreteria.sileri@sanita.it](mailto:segreteria.sileri@sanita.it)

**On.le Sandra Zampa**  
Sottosegretario alla salute  
[zampa\\_s@camera.it](mailto:zampa_s@camera.it)  
[sa.zampa@gmail.com](mailto:sa.zampa@gmail.com)

**Pres. Goffredo Zaccardi**  
Capo di Gabinetto Ministero della salute  
[segr.capogabinetto@sanita.it](mailto:segr.capogabinetto@sanita.it)

**Dott.ssa Tiziana Coccoluto**  
Vicecapo di Gabinetto Ministero della salute  
[segr.capogabinetto@sanita.it](mailto:segr.capogabinetto@sanita.it)

**Dott. Luca Monteferrante**  
Capo ufficio legislativo Ministero della salute  
[segr.legislativo@sanita.it](mailto:segr.legislativo@sanita.it)  
[leg@postacert.sanita.it](mailto:leg@postacert.sanita.it)

**Prof. Silvio Brusafferro**  
Presidente Istituto Superiore di Sanità  
[presidenza@iss.it](mailto:presidenza@iss.it)  
[silvio.brusafferro@iss.it](mailto:silvio.brusafferro@iss.it)  
Fax: 06 4938 7118

**Prof. Franco Locatelli**  
Presidente Consiglio Superiore di Sanità  
[franco.locatelli@opbg.net](mailto:franco.locatelli@opbg.net)  
[segr.dgocts@sanita.it](mailto:segr.dgocts@sanita.it)  
Fax: 0668592292

**Dott. Andrea Urbani**  
Direzione generale della programmazione sanitaria  
del Ministero della salute  
[dp.segreteria@sanita.it](mailto:dp.segreteria@sanita.it)  
Fax: 06 5994 2739

**Dott. Claudio D'Amario**  
Direzione generale della prevenzione sanitaria  
del Ministero della salute  
[segr.dgprev@sanita.it](mailto:segr.dgprev@sanita.it)  
Fax: 06 5994 3278

**Dott. Achille Iachino**  
Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico  
del Ministero della salute  
[segr.capogabinetto@sanita.it](mailto:segr.capogabinetto@sanita.it)  
[a.iachino@sanita.it](mailto:a.iachino@sanita.it)  
[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**Oggetto: lettera interassociativa per il supporto alla corretta gestione delle tecnologie biomediche - Emergenza Covid 19**

Illustrissimi,

L'utilizzo appropriato e sicuro delle tecnologie biomediche a supporto dell'attività clinica e di conseguenza a supporto delle funzioni vitali dei pazienti, assume in questa fase storica del nostro paese un ruolo cruciale.

I Servizi di Ingegneria Clinica sono i servizi deputati alla gestione (approvvigionamenti, collaudi, manutenzioni preventive e correttive) del parco tecnologico elettromedicale delle strutture sanitarie italiane. In tali servizi operano gli Ingegneri Clinici, i Tecnici delle Apparecchiature Biomediche, i Tecnici Verificatori, i Tecnici degli Impianti di Gas Medicali, personale tecnico del sistema sanitario italiano pubblico e privato che, oltre all'esperienza maturata sul campo in decenni di attività, segue appositi percorsi professionali altamente qualificanti (master, lauree magistrali e lauree brevi, corsi di specializzazione, percorsi di qualifica specifica in base alla Legge 4/2013, etc.) come del resto richiesto anche nella Raccomandazione del Ministero della Salute n. 9 del 15 aprile 2009 (*personale altamente qualificato e specializzato nel settore*).

La corretta gestione del vasto parco di apparecchiature elettromedicali (tra le quali ventilatori polmonari, sistemi di monitoraggio multifunzione e multiparametrici, defibrillatori, umidificatori, CPAP, flussimetri, pulsossimetri, letti d'ospedale, etc.), rappresenta una attività fondamentale sia all'interno delle singole strutture sanitarie che a livello centrale, soprattutto nella condizione emergenziale nella quale stiamo operando, considerando che:

- le tecnologie scarseggiano, ovvero sono di difficile reperibilità quantomeno immediata;
- i processi di acquisto centralizzati in emergenza hanno reso di fatto impraticabile l'acquisto anche di un singolo device da destinarsi ad altre esigenze pure essenziali e mostrando evidenti limiti del sistema stesso;
- vi è sovrabbondanza di donazioni e spedizioni di apparecchiature sovente inadatte e inadeguate rispetto alle effettive esigenze che restano altresì talvolta scoperte;
- vi è la necessità di collaudare apparecchiature prive delle previste marcature e certificazioni o con informazioni incomplete, con responsabilità che rischiano di ricadere unicamente sui singoli professionisti, atto non accettabile se non in presenza di una norma cogente in deroga;
- si presenta sempre più spesso la necessità di valutare in modo appropriato l'utilizzo di dispositivi al di fuori della propria destinazione d'uso, o addirittura destinati al settore consumer (maschere subacquee, etc.).

In qualità di professionisti del settore (oltre 3000), a nome di tutte le associazioni italiane di riferimento:

- AIIC (Associazione Italiana Ingegneri clinici, [www.aiic.it](http://www.aiic.it))
- ANTAB (Associazione Nazionale Tecnici delle Apparecchiature Biomediche, [www.antab.org/wp/](http://www.antab.org/wp/))
- AIIGM (Associazione Italiana Impianti Gas Medicali, <http://www.aiigm.it/>)
- ANTEV (Associazione Nazionale Tecnici Verificatori, [www.antev.net/](http://www.antev.net/))

siamo a proporre il nostro contributo nel supportare le funzioni centrali nel corretto governo delle tecnologie elettromedicali. Contributo che può declinarsi attraverso la definizione di proposte focalizzate e la disponibilità di professionisti.

Tale proposta scaturisce dal fatto che riceviamo quotidianamente segnalazioni da parte di colleghi, degli operatori del mercato e del personale clinico relativamente a mancate consegne di apparecchiature elettromedicali o di consegne inutilizzabili (pompe volumetriche al posto di quelle a siringa, letti destinati ad ambienti domiciliari e non di terapia intensiva, ventilatori domiciliari per apnee del sonno anziché ventilatori polmonari per terapia intensiva ospedaliera, apparecchiature prive di marcatura CE, etc.).

Tali difficoltà, insieme a quelle precedentemente elencate, espongono i nostri operatori tecnici addetti al collaudo a profili di responsabilità che nessuno sta considerando e tutelando, e che un domani, nonostante l'impegno profuso, potrebbero portare gli stessi a trovarsi di fronte a contestazioni con risvolti indubbiamente anche legali.

Questa situazione sta creando tra i colleghi un reale stato di preoccupazione, apprensione e sconcerto, oltre a quello già di fatto presente per l'emergenza stessa, e la crescente richiesta di norme speciali da parte delle Istituzioni, poiché semplici circolari o linee guida non sono sufficienti. Diversamente dovremo operare come nella consuetudine, non applicando alcuna deroga e quindi, di fatto, dando esito negativo a molti collaudi.

Non per ultime vengono segnalate difficoltà di collaborazione con le istituzioni centrali che in questo momento stanno gestendo l'acquisto e la distribuzione di materiale sanitario alle quali, con questa lettera, accuratamente ci rivolgiamo.

In conclusione, siamo perfettamente consapevoli della fase emergenziale che impone scelte spesso in contrasto con norme tecniche cogenti, leggi vigenti applicabili nell'ordinario, ma il nostro compito è anche quello di garantire il rispetto di tali norme e regolamenti, proprio a protezione di quegli operatori sanitari che quotidianamente rischiano la propria salute per curare quegli stessi pazienti che tali norme e regolamenti vogliono tutelare.

Le vite umane si salvano anche con apparecchiature non marcate CE, ma senza una legge che lo dica, nessuno può fare diversamente.

Rinnoviamo quindi la nostra disponibilità e rimaniamo in attesa di un positivo riscontro.

Roma, 31 Marzo 2020

F.to  
*Lorenzo Leogrande* Presidente AIIC  
[lorenzo.leogrande@policlinicogemelli.it](mailto:lorenzo.leogrande@policlinicogemelli.it)

*Massimo Giuliani* Presidente ANTAB  
[massimo.giuliani@antab.org](mailto:massimo.giuliani@antab.org)

*Daniele Megna* Presidente AIIGM  
[presidente@aiigm.it](mailto:presidente@aiigm.it)

*Costantino Carraro* Presidente ANTEV  
[presidente@antev.net](mailto:presidente@antev.net)

