

Alla c.a. Dott. Domenico Arcuri
Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19
darcuri@invitalia.it
invitalia@pec.invitalia.it

Dott. Achille Iachino
Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
del Ministero della salute
segr.capogabinetto@sanita.it
a.iachino@sanita.it
dgfdm@postacert.sanita.it

Dott. Angelo Borrelli
Capo Dipartimento Protezione Civile
segreteriaacd@protezionecivile.it
angelo.borrelli@protezionecivile.it
Fax: 0668204644

On.le Roberto Speranza
Ministro della salute
segreteriaministro@sanita.it
segr.caPOSEGRministro@sanita.it

Sen. Pierpaolo Sileri
Viceministro della salute
segreteria.sileri@sanita.it

On.le Sandra Zampa
Sottosegretario alla salute
zampa_s@camera.it
sa.zampa@gmail.com

Pres. Goffredo Zaccardi
Capo di Gabinetto Ministero della salute
segr.capogabinetto@sanita.it

Dott.ssa Tiziana Coccoluto
Vicecapo di Gabinetto Ministero della salute
segr.capogabinetto@sanita.it

Dott. Luca Monteferrante
Capo ufficio legislativo Ministero della salute
segr.legislativo@sanita.it
leg@postacert.sanita.it

Prof. Silvio Brusaferrò
Presidente Istituto Superiore di Sanità
presidenza@iss.it
silvio.brusaferrò@iss.it
Fax: 06 4938 7118

Prof. Franco Locatelli
Presidente Consiglio Superiore di Sanità
franco.locatelli@opbg.net
segr.dgocts@sanita.it
Fax: 0668592292

Dott. Andrea Urbani
Direzione generale della programmazione sanitaria
del Ministero della salute
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
Fax: 06 5994 3278

Oggetto: proposta interassociativa per il collaudo e messa in uso dei Dispositivi Medici (apparecchiature) prive di Marcatura CE - Emergenza Covid 19

Illustrissimi,

Facendo seguito alla comunicazione già trasmessa lo scorso 31 Marzo c.a., inerente la disponibilità delle Associazioni scriventi:

AIIC – Associazione Italiana Ingegneri Clinici,

AIIGM – Associazione Italiana Impianti Gas Medicali,

ANTAB – Associazione Tecnici Apparecchiature Biomediche,

ANTEV – Associazione Nazionale Tecnici Verificatori

nel supportare il processo di collaudo e quindi di messa in servizio delle apparecchiature e dei sistemi elettromedicali (nonché degli impianti gas medicali - anch'essi dispositivi medici - allestiti per le postazioni dedicate all'assistenza dei pazienti affetti da COVID-19),

Si fornisce una proposta di collaudo e messa in esercizio temporanea (in emergenza) con particolare attenzione alle apparecchiature elettromedicali prive di marcatura CE.

Allegati:

- **Collaudo Tecnologie Biomediche AIIC-AIIGM-ANTAB**
- **QUADRO SINOTTICO Collaudo AIIC-AIIGM-ANTAB-ANTEV**

Nell'ambito dell'attuale contesto di emergenza COVID-19 infatti, riceviamo quotidianamente numerose richieste di supporto da parte di Ingegneri Clinici, Tecnici, Operatori Sanitari coinvolti a vario titolo nelle attività di approntamento, verifica e messa in servizio delle tecnologie biomediche (ventilatori polmonari, pompe d'infusione, sistemi di monitoraggio multiparametrici, impianti gas medicali dedicati, ecc.) in relazione alla necessità di utilizzo di sistemi medicali privi delle regolari certificazioni necessarie per poter essere utilizzate sui pazienti.

In tale scenario le Associazioni AIIC – AIIGM – ANTAB – ANTEV hanno ritenuto essenziale mettere nuovamente a fattore comune le proprie professionalità ed esperienze per rendere disponibile uno strumento che consenta in tempi rapidi, in relazione al regime di emergenza in cui tutti ci troviamo ad operare, la MESSA IN SERVIZIO di tutte le tecnologie disponibili (anche quelle che non recano la marcatura CE e che sono state realizzate secondo iter istituzionali differenti), che rispondano ad opportuni criteri di sicurezza e prestazione, in maniera di dare l'opportunità a tutti i pazienti di essere adeguatamente assistiti.

A tal fine le Associazioni rendono disponibili non solo i PROTOCOLLI DI VERIFICA e le RACCOMANDAZIONI già elaborate e correlate all'allegato documento di proposta di GUIDA, ma anche una TASK FORCE per coadiuvare tutti i colleghi coinvolti nell'applicazione dei contenuti congiuntamente emessi da AIIC – AIIGM – ANTAB – ANTEV.

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

Roma, 9 Aprile 2020

F.to

Lorenzo Leogrande Presidente AIIC
lorenzo.leogrande@policlinicogemelli.it

Daniele Megna Presidente AIIGM
presidente@aiigm.it

Massimo Giuliani Presidente ANTAB
massimo.giuliani@antab.org

Costantino Carraro Presidente ANTEV
presidente@antev.net

