EMERGENZA COVID-19, QUADRO SINOTTICO COLLAUDO E MESSA IN SERVIZIO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Rif. registr. governative extra-UE (FDA, GOST, MHLW,ecc.)
Manuale d'uso
Controllo Etichetta

APPARECCHIATURA, SISTEMA ELETTROMEDICALE
DA SOTTOPORRE A COLLAUDO

Marcatura CE presente ?

NO → **RACCOLTA EVIDENZE DISPONIBILI E REGISTRAZIONI INTERNAZIONALI**

Registr. bene presso autorità governativa?

SI → Stesse norme tecniche della marcatura CE?

NO → **VALUTAZIONE DEL PERSONALE MEDICO PER L'USO IN FORMA ECCEZIONALE DEL DISPOSITIVO**

- Il dispositivo deve rispondere a requisiti minimi (suggerimento pubblicazione MHRA).
- Non sono disponibili altre apparecchiature
- Il paziente può avere benefici rispetto a trattamenti alternativi
- Validazione che sottoscrive il clinico

4

Il dispositivo risponde ai requisiti clinici?

SI → Validazione tecnica di laboratorio?

SI → **PROCEDURA DI VALIDAZIONE D'URGENZA DA PARTE DI ENTE NOTIFICATO**

ATTUAZIONE PROTOCOLLO DI VERIFICA
- EN 62353,
- indicazioni fabbricante,
- linee guida interassociative AIIC-AIIGM-ANTAB-ANTEV

NO → **BENE MESSO IN SERVIZIO**
SE VALIDAZIONE E/O VERIFICHE POSITIVE

NO → **BENE NON MESSO IN SERVIZIO**

3

SI → **ATTUAZIONE PROTOCOLLO DI VERIFICA**
- EN 62353,
- indicazioni fabbricante,
- linee guida interassociative AIIC-AIIGM-ANTAB-ANTEV

Esito positivo accertamenti ?

NEGATIVO → La non conformità si può risolvere?

NO → **BENE NON MESSO IN SERVIZIO**

POSITIVO → **BENE MESSO IN SERVIZIO**

VERIFICA BASATA SU ACCREDITAMENTI EXTRA-UE IL CUI IMPIANTO TECNICO E' EQUIPARABILE A QUELLO CE

BENI SOGGETTI A PROCEDURA D'EMERGENZA

Dispositivo già notificato al MdS ?

SI → Tentativo utilizzo bene già fuori uso?

SI → **4**

NO → Destinazione USO diversa da quella prevista?

SI → **4**

NO → **1**

NO → **APPROFONDIMENTO EVIDENZE DISPONIBILI**

Verifica del Certificato CE (dispositivi di classe > della I)
Verifica DoC CE
Norme Tecniche applicate
Consultazione Ente Notificato

2

Marcatura CE attendibile ?

NO → **SEGNALAZIONE ALL' AUTORITÀ COMPETENTE**

BENE NON MESSO IN SERVIZIO

4

LA STRUTTURA SANITARIA PUÒ VALUTARE IN CASO DI EMERGENZA IL RICORSO AL FLUSSO 4

BENE NON CONFORME

SI → **ATTUAZIONE PROTOCOLLO DI VERIFICA**
- EN 62353,
- indicazioni fabbricante,
- linee guida interassociative AIIC-AIIGM-ANTAB-ANTEV

La non conformità si può risolvere?

NEGATIVO → Esito positivo accertamenti ?

POSITIVO → **BENE MESSO IN SERVIZIO**

BENE SOGGETTO A VERIFICA ORDINARIA

BD RDM
Il dispositivo è connotato da numero di registrazioni in nella Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, ai sensi del DM 21 Dicembre 2009

Processi e validazioni in cui può intervenire il gruppo di coordinamento interassociativo