

**Alla c.a. Dott. Domenico Arcuri**  
Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19

**Dott. Achille Iachino**  
Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico  
del Ministero della salute

**Dott. Angelo Borrelli**  
Capo Dipartimento Protezione Civile

**On.le Roberto Speranza**  
Ministro della salute

**Sen. Pierpaolo Sileri**  
Viceministro della salute

**On.le Sandra Zampa**  
Sottosegretario alla salute

**Pres. Goffredo Zaccardi**  
Capo di Gabinetto Ministero della salute

**Dott.ssa Tiziana Coccoluto**  
Vicecapo di Gabinetto Ministero della salute

**Dott. Luca Monteferrante**  
Capo ufficio legislativo Ministero della salute

**Prof. Silvio Brusaferrò**  
Presidente Istituto Superiore di Sanità

**Prof. Franco Locatelli**  
Presidente Consiglio Superiore di Sanità

**Dott. Andrea Urbani**  
Direzione generale della programmazione sanitaria  
del Ministero della salute

**Dott. Claudio D'Amario**  
Direzione generale della prevenzione sanitaria  
del Ministero della salute

**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 Leogrando* Presidente AIIC  
*Daniele Megna* Presidente AIIGM  
*Massimo Giuliani* Presidente ANTAB  
*Costantino Carraro* Presidente ANTEV

## **EMERGENZA COVID-19**

**PROPOSTA DI  
GUIDA AL COLLAUDO E ALLA MESSA IN SERVIZIO DI  
APPARECCHIATURE,  
SISTEMI ELETTROMEDICALI  
E IMPIANTI GAS MEDICALI DEDICATI  
CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI BENI NON MARCATI CE**



### **FLUSSO DI LAVORO, RACCOMANDAZIONI E PROTOCOLLI**

a cura di

*A I I C – Associazione Italiana Ingegneri Clinici,*

*A I I G M – Associazione Italiana Impianti Gas Medicali,*

*A N T A B – Associazione Tecnici Apparecchiature Biomediche,*

*A N T E V – Associazione Nazionale Tecnici Verificatori*

## INDICE

---

PREMESSA.....	4
1. LA PRESUNZIONE DI CONFORMITA' AI REQUISITI ESSENZIALI DI LEGGE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE E LE PROVE DI COLLAUDO .....	5
2. REGIME DI DEROGA TEMPORANEO PER DM NON MARCATI CE .....	10
3. IL CONTRIBUTO DELLE ASSOCIAZIONI AIIC-AIIGM-ANTAB-ANTEV .....	13

## ALLEGATI

---

- **QUADRO SINOTTICO** con i possibili percorsi e flussi di lavoro correlati alle differenti casistiche di apparecchiature sottoposte a COLLAUDO.
- **PROTOCOLLI PER LE VERIFICHE DI COLLAUDO**, di molteplici categorie di tecnologie biomediche dedicati esclusivamente a questa particolare circostanza di emergenza.
- **RACCOMANDAZIONE PER LA VERIFICA DEGLI IMPIANTI GAS MEDICALI** (che risultano essere dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CE e dal Regolamento 745/2017) per le postazioni allestite per l'assistenza dei pazienti affetti da COVID-19.
- Composizione della **TASK FORCE** resa disponibile dalle Associazioni AIIC-AIIGM-ANTAB-ANTEV.

## PRINCIPALI RIFERIMENTI ADOTTATI

---

- [1] RACCOMANDAZIONE (UE) 2020/403 DELLA COMMISSIONE del 13 marzo 2020 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19.
- [2] Lettera della FDA ai Fabbricanti di dispositivi medici del 24 Marzo 2020 in merito alle deroghe poste in essere per la distribuzione e la messa in funzione di dispositivi medici in relazione all'emergenza COVID-19.
- [3] "Rapidly Manufactured Ventilator System (RMVS)" a cura della MHRA (Medical & Healthcare products Regulatory Agency), ultima revisione 26 Marzo 2020.
- [4] "Rapidly Manufactured CPAP System (RMCPAPS)" a cura della MHRA (Medical & Healthcare products Regulatory Agency), ultima revisione 29 Marzo 2020.
- [5] Enforcement Policy for Ventilators and Accessories and Other Respiratory Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. A cura della FDA, Marzo 2020.
- [6] Guida AIIC-AIIGM-ANTAB-ANTEV relativa al "Processo di Gestione delle VERIFICHE DI SICUREZZA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE", Novembre 2017.
- [7] REGOLAMENTO (UE) N. 207/2012 DELLA COMMISSIONE del 9 marzo 2012 relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici.

- [8] REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
- [9] Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE, ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI
- [10] DECRETO 21 dicembre 2009 Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici».

## LEGENDA IMPOSTAZIONI GRAFICHE ADOTTATE

---



***Informazioni aggiuntive, approfondimenti.***



***Elementi di particolare interesse e attenzione.***



***Riferimenti e considerazioni relative a documenti allegati.***

## ABBREVIAZIONI

---

IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Standard Organization
DM	Dispositivo Medico
MDD	Medical Device Directive 93/42/EC
MDR	Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
MdS	Ministero della Salute
NB-MED	Notified Body for Medical Devices

*Nel Novembre 2017 le Associazioni di categoria*

*AIIC – Associazione Italiana Ingegneri Clinici,*

*AIIGM – Associazione Italiana Impianti Gas Medicali,*

*ANTAB – Associazione Tecnici Apparecchiature Biomediche,*

*ANTEV – Associazione Nazionale Tecnici Verificatori*

*hanno pubblicato di comune intesa la guida relativa al processo di gestione delle VERIFICHE DI SICUREZZA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE.*

*Nell’ambito dell’attuale contesto di emergenza COVID-19, le Associazioni hanno ricevuto numerose richieste di supporto da parte di Ingegneri e Tecnici 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.) adottate per la cura della salute dei pazienti affetti da coronavirus, ospitati nelle strutture sanitarie in essere, oltre che in quelle allestite in via temporanea.*

*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 alla presente proposta di GUIDA, ma anche una TASK FORCE per coadiuvare tutti i colleghi coinvolti nell’applicazione dei contenuti emessi.*

# 1. LA PRESUNZIONE DI CONFORMITA' AI REQUISITI ESSENZIALI DI LEGGE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE E LE PROVE DI COLLAUDO

Le apparecchiature elettromedicali che in questi giorni vengono destinate alle strutture sanitarie per far fronte all'emergenza COVID-19 sono dispositivi medici che ai sensi della legislazione vigente devono recare la marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CE (rif. D.Lgs. 37/2010) o del più recente Regolamento 745/2017 (MDR).

Si ritiene opportuno, per la presente trattazione, il richiamo alla **“RACCOMANDAZIONE (UE) 2020/403 DELLA COMMISSIONE del 13 marzo 2020 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19”**



***Il richiamo nella presente della citata Raccomandazione 2020/403 ha meramente carattere di principio. I fattori abilitanti la presente proposta sono riportati in forma oggettiva in questo documento, con particolare riferimento all'inquadramento di sistema dei paragrafi 2, 3 e al QUADRO SINOTTICO con i possibili percorsi e FLUSSI DI LAVORO, correlati alle differenti casistiche di apparecchiature sottoposte a COLLAUDO.***

[...]

- (10) ***La direttiva 93/42/CEE e il regolamento (UE) 2017/745 armonizzano tutte le norme in materia di progettazione, fabbricazione e immissione sul mercato dell'Unione di dispositivi medici e stabiliscono una serie di requisiti essenziali e di requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo una classificazione dei dispositivi medici, in funzione di regole specifiche basate sulla destinazione d'uso di tali dispositivi. I dispositivi fabbricati conformemente alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio e al regolamento (UE) 2017/745 possono pertanto circolare liberamente in tutto il mercato interno e gli Stati membri non possono introdurre requisiti aggiuntivi e divergenti per quanto riguarda la fabbricazione e l'immissione sul mercato di tali prodotti.***

[...]

- (14) ***Conformemente all'articolo 11 della direttiva 93/42/CEE e all'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745, una volta che quest'ultimo diverrà applicabile, al fine di immettere i dispositivi medici sul mercato i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità secondo le procedure applicabili e, quando la conformità ai pertinenti requisiti essenziali di salute e di sicurezza è stata dimostrata dalla procedura appropriata, appongono la marcatura CE. Gli Stati membri possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, deroghe alle procedure di valutazione della conformità per quanto riguarda l'immissione sul mercato e la MESSA IN SERVIZIO, nel territorio dello Stato membro interessato, di singoli dispositivi il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute.***

[...]

- (16) ***La direttiva 93/42/CEE e il regolamento (UE) 2017/745 sono tecnologicamente neutri e non stabiliscono specifiche soluzioni tecniche obbligatorie per la progettazione dei dispositivi medici. Al contrario, l'allegato I della direttiva 93/42/CEE stabilisce i requisiti essenziali e l'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 stabilisce i requisiti generali di sicurezza e prestazione che i dispositivi medici dovrebbero soddisfare per poter essere immessi sul mercato e circolare liberamente in tutto il mercato dell'UE.***

**L'apposizione della marcatura CE attesta** (anche mediante il ricorso ad un organismo notificato super partes, per i dispositivi in classe maggiore della I<sup>1</sup>, ovvero la quasi totalità dei beni oggetto dell'emergenza) **il rispetto dei REQUISITI ESSENZIALI** (rif. Allegato I della Direttiva), **ovvero la sicurezza e le prestazioni del bene**, così come declinato dal fabbricante nella documentazione che accompagna (sempre per legge) il dispositivo.

La presunzione di conformità ai requisiti essenziali viene tipicamente determinata dal fabbricante mediante l'applicazione delle **NORME TECNICHE ARMONIZZATE**, norme EN, emesse a livello europeo dal CEN (Comitato Europeo di Normazione) o dal CENELEC (Comitato Europeo di Normazione Elettrotecnica) che recepiscono le equivalenti norme introdotte a livello internazionale dall' ISO (International Organization for Standardization) e dall'IEC (International Electrotechnical Commission).

L'Allegato I della Direttiva riporta un elenco di requisiti essenziali che devono essere rispettati per garantire la conformità del dispositivo medico.

I requisiti essenziali sono distinti in:

- **Requisiti generali** (sicurezza e salute dei pazienti ed utilizzatori – garanzia delle prestazioni del dispositivo)
- **Requisiti relativi alla progettazione e costruzione** (rivolti a molteplici aspetti tecnologici dei dispositivi).

Essential requirement	Applicable to	Derivate	Medical Devices	Diagnostic Devices
10. Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source	Y	ISO 60601-1	Medical Devices	Diagnostic Devices
11. General requirements for the safety of medical devices	Y	ISO 14971	Medical Devices	Diagnostic Devices
12. For devices which incorporate software or which are medical software in themselves, the software must be validated according to the state of the art taking into account the principles of development lifecycle, risk management, validation and verification	Y	ISO 13485	Medical Devices	Diagnostic Devices
13. For devices where the safety of the patients depends on an internal power supply must be equipped with a means of determining the power supply	Y	ISO 13485	Medical Devices	Diagnostic Devices
14. For devices where the safety of the patients depends on an internal power supply must be equipped with a means of determining the power supply	Y	ISO 13485	Medical Devices	Diagnostic Devices
15. For devices where the safety of the patients depends on an internal power supply must be equipped with a means of determining the power supply	Y	ISO 13485	Medical Devices	Diagnostic Devices

Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source

10. For devices which incorporate software or which are medical software in themselves, the software must be validated according to the state of the art taking into account the principles of development lifecycle, risk management, validation and verification

12. For devices where the safety of the patients depends on an internal power supply must be equipped with a means of determining the power supply

13. For devices where the safety of the patients depends on an internal power supply must be equipped with a means of determining the power supply

14. For devices where the safety of the patients depends on an internal power supply must be equipped with a means of determining the power supply

15. For devices where the safety of the patients depends on an internal power supply must be equipped with a means of determining the power supply

Applicable Y/N

Standard

ISO IEC 62304:2006

ISO IEC 62304:2006

ISO IEC 60601-1

La check-list viene completata riportando per ogni requisito l'applicabilità o la non applicabilità, le norme di riferimento ed i commenti che attestano l'effettiva rispondenza.

**Figura 1:** La norma tecnica armonizzata è corredata dall'allegato ZA (una sorta di check-list) che indica la corrispondenza tra gli articoli dello standard e i requisiti essenziali (RES) dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CE

Le **NORME TECNICHE ARMONIZZATE** applicate dal fabbricante prevedono l'applicazione di prove di laboratorio (presso centri accreditati), definite **PROVE DI TIPO** che possono avere anche effetto distruttivo (ad esempio per testare l'isolamento elettrico).

La norma armonizzata di riferimento per il fabbricante relativa a tutti i dispositivi medici che hanno funzionamento elettrico è lo standard IEC EN 60601-1 **"Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla *sicurezza fondamentale* e alle *prestazioni essenziali*"**. È lo standard generale che si applica a tutte le categorie di apparecchiature elettromedicali, tale norma viene complementata da ulteriori standard particolari (relativi alle diverse categorie di apparecchiature elettromedicali) e da norme dedicate a tematiche specifiche.

<sup>1</sup> Per i dispositivi in classe Im e Is l'intervento dell'organismo notificato è circoscritto alle caratteristiche di sterilità (per la classe Is) o di misura (Im) del DM considerato.



Per un ventilatore polmonare abbiamo a titolo meramente esemplificativo (e assolutamente non esaustivo) l'ulteriore applicazione della norma:

EN 80601-2-12 *“Medical electrical equipment Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators”*

che complementa quanto nello standard generale EN 60601-1; o la norma

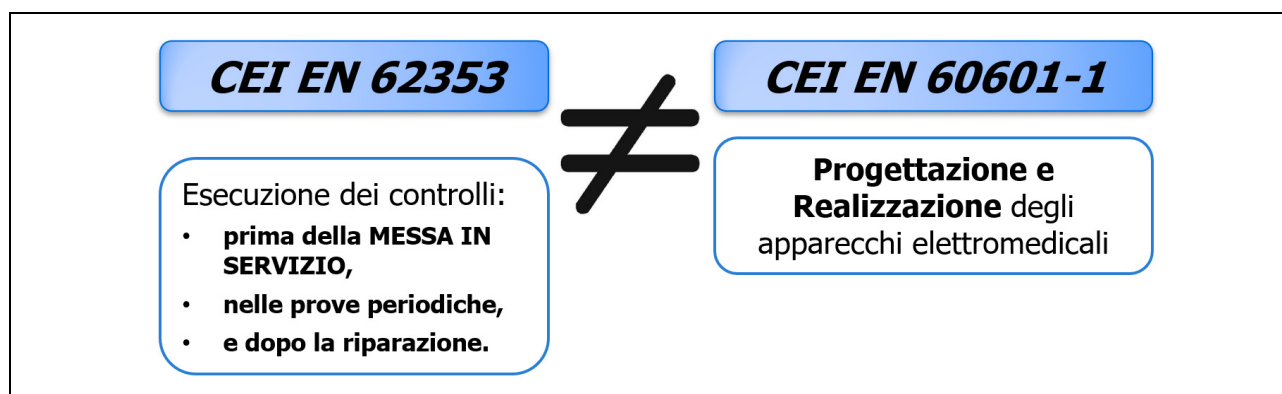
EN 62304 *“Medical device software - Software life-cycle processes”*

che si riferisce al software embedded del dispositivo che governa tutte le modalità di funzionamento dello stesso.



**Queste norme si riferiscono al progetto e ai criteri di realizzazione del dispositivo e hanno impatto sui requisiti generali del bene per quanto attiene la sicurezza e le prestazioni.**

**Il COLLAUDO delle apparecchiature e sistemi elettromedicali è funzionale alla MESSA IN SERVIZIO** dei beni stessi e prende spunto dalla norma EN 62353 *“Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali”* (che non essendo una norma di prodotto non è armonizzata ai sensi della direttiva), come indicato nella sezione 4 – “Prescrizioni” della norma, che ha quale base di riferimento la norma EN 60601-1 e gli standard ad essa correlati.



**Figura 2:** Differente ambito di applicazione tra la NORMA TECNICA DI PRODOTTO EN 60601-1 e la norma di processo EN 62353.

**I riscontri anche strumentali che vengono collezionati durante la fase di collaudo presso la struttura sanitaria sono volti a verificare (all'atto dell'esecuzione dei test) lo stato delle misure di protezione dell'apparecchiatura in esame e alcune caratteristiche funzionali (ovvero correlate alle prestazioni del bene)<sup>2</sup>.**

<sup>2</sup> Il FABBRICANTE può definire le regolazioni ed i metodi di misura, comprese le prove di qualità delle prestazioni, nelle istruzioni per l'uso o in altra DOCUMENTAZIONE ANNESSA.



**Tali prove non hanno la valenza delle prove di tipo operate dal fabbricante e non costituiscono in alcun modo presunzione di conformità agli standard tecnici di prodotto e quindi ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CE. L'accertamento, ad esempio, del firmware del prodotto o la validazione clinica del dispositivo non sono ovviamente operazioni ascrivibili a questa fase preventiva alla MESSA IN SERVIZIO.**

Al fine quindi di esaurire positivamente il collaudo e accettazione del bene, ai sensi di legge è pertanto necessario procedere con le seguenti fasi:



**Figura 3:** principali fasi relative alle operazioni di COLLAUDO di un'apparecchiatura o un sistema elettromedicale.

**L'esito favorevole delle due fasi consente la MESSA IN SERVIZIO del bene.**



**Al momento viene segnalato che diverse apparecchiature che sono state distribuite alle strutture sanitarie e che sono in attesa di essere messe in servizio, provengono da nazioni extra UE e non recano la marcatura CE. In diverse situazioni si tratta di beni che hanno ricevuto l'approvazione da altri enti governativi e che applicano – per il suddetto principio di presunzione di conformità – lo stesso insieme di NORME TECNICHE DI PRODOTTO disponibili a livello internazionale e adottate a livello europeo in seno alla Direttiva Dispositivi Medici.**



***Nell'ambito emergenziale del contesto in cui ci veniamo a trovare queste apparecchiature si troverebbero ad avere un inquadramento tecnico (di sicurezza e di prestazione) comparabile a quello delle apparecchiature marcate CE, ma per i vincoli legislativi in essere non possono essere accettate.***

In conclusione, le prove di collaudo delle tecnologie biomediche, considerate nella presente, si riferiscono a un impianto tecnico normativo determinato sostanzialmente dai seguenti standard tecnici:

EN 62353 “Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali”

UNI 11100 “ Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto e impianti di evacuazione dei gas anestetici - Guida all'accettazione, alla messa in servizio, all'autorizzazione all'uso e alla gestione operativa”

NOTA: per gli impianti dedicati all'emergenza COVID-19, ovvero realizzati per le strutture temporanee, o per le modifiche apportate ad impianti esistenti negli ospedali in cui questi dispositivi medici sono già presenti.

Le verifiche condotte con l'ausilio di tali norme sono funzionali alla MESSA IN SERVIZIO dei beni e non determinano in alcun modo la presunzione di conformità degli stessi ai requisiti essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE, che può essere ottenuta mediante l'applicazione delle norme tecniche di prodotto (ovvero specificatamente riferite alla categoria merceologica a cui l'apparecchiatura considerata afferisce). Spetta esclusivamente al fabbricante il ricorso alle NORME TECNICHE ARMONIZZATE e la definizione dell'iter per marcare CE il dispositivo.



***Pertanto il quadro legislativo in essere non consente il collaudo e quindi la MESSA IN SERVIZIO di apparecchiature non marcate CE, in quanto viene meno l'evidenza della fase 1 del processo di collaudo (rif. Figura 3)***

Le citate norme relative alle verifiche condotte in sede di COLLAUDO certamente prendono spunto per i propri contenuti dalle norme tecniche di prodotto con le quali si relazionano, (è il caso della norma EN 62353 con la famiglia di norme EN 60601-1, o della UNI 11100 con la ISO 7396-1 e ISO 7396-2).

In tal senso per i prodotti ad esempio di quei fabbricanti che, pur non seguendo l'iter procedurale previsto dall'UE, risulti evidente l'applicazione delle norme tecniche di prodotto (ovvero tale applicazione sia riportabile al principio di presunzione di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CE o del Regolamento 745/2017) e tale circostanza sia attestata da altro ente governativo, il processo di collaudo risulterebbe essere attuabile e così, in caso di esito favorevole di tutti gli accertamenti, la MESSA IN SERVIZIO (in presenza di deroga da parte delle istituzioni per l'impiego di tali dispositivi nell'interesse della protezione della salute).

## 2. REGIME DI DEROGA TEMPORANEO PER DM NON MARCATI CE

Nell'ambito del contesto di estrema emergenza in cui ci troviamo è opportuno riferirsi nuovamente in termini di principio alla citata "RACCOMANDAZIONE (UE) 2020/403 DELLA COMMISSIONE del 13 marzo 2020 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19" che, in un'ottica di beneficio per i pazienti, in più punti richiama l'opportunità di adottare sotto determinate condizioni, dispositivi di protezione individuale (DPI) e dispositivi medici, privi della marcatura CE.

[...]

- (24) *Di conseguenza, per far fronte alla carenza di DPI necessari nel contesto dell'epidemia di COVID-19, in cui sono destinati a entrare nel mercato dell'UE DPI privi della marcatura CE, **le competenti autorità di vigilanza del mercato dovrebbero esaminare i prodotti e, qualora questi risultino conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza stabiliti dal pertinente regolamento, dovrebbero adottare misure che consentano l'immissione di tali DPI sul mercato dell'Unione per un periodo di tempo limitato o durante lo svolgimento della procedura di valutazione della conformità da parte dell'organismo notificato.*** [...]

[...]

3. *Nel caso di DPI fabbricati applicando soluzioni tecniche diverse dalle norme armonizzate, le raccomandazioni dell'OMS sulla selezione appropriata dei DPI possono essere utilizzate come fonte di riferimento potenziale per tali **soluzioni tecniche, a condizione che queste ultime garantiscano un adeguato livello di protezione corrispondente ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili in forza del regolamento (UE) 2016/425.***

[...]

5. *Nel caso dei dispositivi medici dovrebbe essere presa in considerazione anche la possibilità che **gli Stati membri autorizzino deroghe alle procedure di valutazione della conformità, conformemente all'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE, e all'articolo 59 del regolamento (UE) 2017/745, una volta che quest'ultimo diverrà applicabile, anche nei casi in cui non sia richiesto l'intervento di un organismo notificato.***

[...]

7. ***Qualora le autorità di vigilanza del mercato constatino che i DPI o i dispositivi medici garantiscono un adeguato livello di salute e di sicurezza conformemente ai requisiti essenziali stabiliti dal regolamento (UE) 2016/425 o ai requisiti di cui alla direttiva 93/42/CEE o al regolamento (UE) 2017/745, anche se le procedure di valutazione della conformità (compresa l'apposizione della marcatura CE) non sono state interamente finalizzate in conformità alle norme armonizzate, le autorità di vigilanza del mercato possono autorizzare la messa a disposizione di tali prodotti sul mercato dell'Unione per un periodo di tempo limitato mentre vengono completate le necessarie procedure.***
8. *Anche i DPI o i dispositivi medici privi della marcatura CE potrebbero essere valutati e far parte di acquisti organizzati dalle autorità competenti degli Stati membri, **purché sia garantito che tali prodotti siano resi disponibili unicamente agli operatori sanitari per la durata dell'attuale crisi sanitaria e che non siano introdotti nei circuiti di distribuzione regolari e messi a disposizione di altri utilizzatori.***

Alla luce di quanto enucleato e del contesto di emergenza in cui si trovano ad operare gli operatori sanitari, **si ritiene opportuno la definizione di un regime di deroga, basato su oggettive valutazioni tecniche** (a cui si concorre mediante i FLUSSI di lavoro individuati al paragrafo 3 e ripresi nel QUADRO SINOTTICO allegato) **volte a garantire un adeguato livello di protezione corrispondente ai REQUISITI ESSENZIALI di salute e di sicurezza enucleati dalla legislazione vigente**, peraltro indicato in termini di principio anche al considerando (14) e (24) della RACCOMANDAZIONE (UE) 2020/403.

Si ritiene pertanto appropriato il ricorso tempestivo alle seguenti misure:



*A. l'introduzione e la messa in servizio di apparecchiature e sistemi elettromedicali non marcati CE qualora tali beni risultino conformi ai REQUISITI ESSENZIALI di sicurezza e di prestazione stabiliti dalla Direttiva 93/42/CE o dal Regolamento 745/2017;*



*B. la presunzione di conformità ai REQUISITI ESSENZIALI di sicurezza e di prestazione stabiliti dalla Direttiva 93/42/CE o dal Regolamento 745/2017, per apparecchiature e sistemi elettromedicali non marcati CE, può essere determinata dall'applicazione delle NORME TECNICHE ARMONIZZATE, anche se le procedure di valutazione della conformità (ovvero l'apposizione della marcatura CE) non sono state interamente finalizzate;*



*C. la citata presunzione di conformità per beni non marcati CE e provenienti da paesi extra UE, può essere mutuata dall'applicazione delle NORME TECNICHE DI PRODOTTO emesse a livello internazionale (dall'IEC e dall'ISO) che corrispondono alle stesse norme recepite a livello europeo, ovvero dalla registrazione del bene considerato, presso enti governativi extra UE, che prevedano l'applicazione dello stesso impianto di NORME TECNICHE DI PRODOTTO riferibile alla marcatura CE per la categoria di dispositivo medico considerato;*



*D. qualora non si abbia un'evidenza chiara dell'applicazione delle NORME TECNICHE DI PRODOTTO, ovvero siano assenti i riscontri di cui al precedente punto C, è possibile attivare una procedura di urgenza mirata a verificare le caratteristiche cliniche del bene e l'accertamento di un adeguato livello di protezione e di prestazioni mediante procedura di collaudo che può essere supportata da prove di laboratorio mediante il ricorso a Ente Notificato (come indicato nel successivo FLUSSO 4, par. 3);*



*E. le apparecchiature e i sistemi elettromedicali non marcati CE che vengono **MESSI IN SERVIZIO**, sono resi disponibili unicamente agli operatori sanitari per la durata dell'attuale crisi sanitaria e non sono introdotti nei circuiti di distribuzione regolari e messi a disposizione di altri utilizzatori.*

Le evidenze e i percorsi ai precedenti punti B, C e D vanno a sostituire la fase 1 del processo di collaudo (rif. Figura 3) e consentono pertanto, esclusivamente per questo regime di emergenza, la messa in servizio dell'apparecchiatura o del sistema elettromedicale non marcato CE, a fronte dell'esito favorevole dell'applicazione del protocollo di prova, fase 2 del processo di collaudo (rif. Figura 3).



*L'utilizzo in deroga di questi beni dovrà essere debitamente tracciato al fine di procedere a segregazione e messa fuori servizio una volta dichiarata conclusa l'attuale fase di emergenza.*

*Il fabbricante che volesse regolarizzare la commercializzazione di tali beni dovrà seguire le procedure ordinarie all'articolo 11 della direttiva 93/42/CEE (qualora ancora vigente) o all'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745, e solo a fronte dell'apposizione della marcatura CE, i beni considerati potranno essere commercializzati e dispensati alle strutture del SSN (posto altresì l'assolvimento dei requisiti del DM 21 Dicembre 2009)*

*Fintanto risulterà assente l'evidenza di marcatura, i beni posti fuori servizio (dalla struttura sanitaria) e/o ritirati dagli operatori economici, non potranno essere utilizzati.*

### 3. IL CONTRIBUTO DELLE ASSOCIAZIONI AIIC-AIIGM-ANTAB-ANTEV

---

Le Associazioni di categoria:

- AIIC – Associazione Italiana Ingegneri Clinici,
- AIIGM – Associazione Italiana Impianti Gas Medicali,
- ANTAB – Associazione Tecnici Apparecchiature Biomediche,
- ANTEV – Associazione Nazionale Tecnici Verificatori

hanno redatto la presente GUIDA che si compone dei seguenti elaborati:

- a) una raccomandazione per la verifica degli impianti gas medicali (che risultano essere dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CE e dal Regolamento 745/2017) per le postazioni allestite per l'assistenza dei pazienti affetti da COVID-19;
- b) i protocolli per le verifiche di collaudo, fase 2 del processo di collaudo (rif. Figura 3), da utilizzare in questa particolare circostanza di emergenza;
- c) un quadro sinottico con i possibili percorsi e flussi di lavoro correlati alle differenti casistiche precedentemente evidenziate, ovvero:
  - FLUSSO 1: BENI CONFORMI ALLA LEGISLAZIONE UE e Nazionale vigente per i quali è possibile attuare direttamente i PROTOCOLLI di cui al precedente punto b);
  - FLUSSO 2: BENI AFFETTI DA DICHIARAZIONI E CERTIFICAZIONI CE MENDACI;
  - FLUSSO 3: BENI NON MARCATI CE CORREDATI DA ACCREDITAMENTO EXTRA-UE per i quali si riscontra la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e si procede pertanto a verifica come nel FLUSSO 1;
  - FLUSSO 4: BENI NON RICADENTI NELLE PRECEDENTI CASISTICHE ovvero siano assenti i riscontri di cui al precedente FLUSSO 3, per queste apparecchiature si procede da parte del personale medico della struttura sanitaria interessata a verificare le caratteristiche cliniche e funzionali<sup>3</sup>del bene e l'accertamento del rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione, mediante procedura di collaudo che può essere mediata da prove di laboratorio<sup>4</sup>;

**Quanto evidenziato nel FLUSSO 4 trova un razionale in termini di principio nell'articolo 3 della Raccomandazione [1], ovvero il personale clinico e tecnico, identificano le soluzioni tecniche che caratterizzano il prodotto che garantiscano un adeguato livello di protezione e prestazione corrispondenti ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili (ovvero in**

---

<sup>3</sup> Un supporto di base a titolo esemplificativo per questa valutazione può essere determinata dalla "Guidance Rapidly manufactured ventilator system specification" edito dall' Autorità britannica Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

<sup>4</sup> Un esemplare del modello di bene considerato può essere sottoposto a una valutazione tecnica approfondita e a prove di laboratorio specifiche in un tempo certamente circoscritto da parte di un ENTE NOTIFICATO (che opera in regime anch'esso di deroga, ovvero le prove condotte non sono assimilabili alle prove di tipo e agli accertamenti esaustivi volti ad esempio al rilascio di un Certificato CE).

base alle norme tecniche applicate dal fabbricante del bene di cui si può avere riscontro nell'ambito degli accertamenti tecnico-clinici).

Sempre nell'ambito del FLUSSO 4, qualora il numero di campioni disponibili di uno stesso modello di apparecchiatura sia rilevante, e previa valutazione clinica favorevole, può essere presa in considerazione la possibilità di prove e accertamenti più approfonditi in laboratorio da parte di un organismo notificato che in considerazione del razionale in termini di principio dell'articolo 3 della Raccomandazione [1], proceda anch'esso in regime di deroga alle procedure di valutazione della conformità, ovvero attui un protocollo minimo volto a vagliare sempre i principi di sicurezza e prestazione del dispositivo.

Tale ulteriore accertamento viene ad affiancarsi a quelli posti in essere sul campo e volti a dare nel più breve tempo possibile il benessere all'uso.

AIIC-AIIGM-ANTAB-ANTEV al fine di dare concreto corso ai contenuti della presente GUIDA, rende disponibile una TASK FORCE di professionisti che si vada a coordinare con i colleghi ingegneri e tecnici delle strutture sanitarie coinvolte nell'emergenza per:

- collezionare, vagliare e verificare le evidenze e la conformità ai requisiti essenziali delle apparecchiature e dei sistemi elettromedicali non marcati CE (FLUSSO 3);
- supportare qualora necessario i colleghi ingegneri e tecnici delle strutture sanitarie nell'identificazione delle attività di collaudo appropriate per le casistiche dei FLUSSI 3 e 4;
- coordinarsi con enti notificati per approntare le eventuali prove di laboratorio per quei beni ricadenti nel FLUSSO 4;
- registrare le problematiche e le irregolarità segnalate alla TASK FORCE e riscontrate durante le operazioni di collaudo, al fine di poterle vagliare e dare un supporto di sistema documentato ai colleghi delle strutture sanitarie;
- determinare una linea di comunicazione e aggiornamento con le ISTITUZIONI coinvolte anche per gli eventuali provvedimenti di propria competenza.

Al fine di dare corso all'operatività presentata è necessario considerare quanto riportato nelle seguenti determinazioni conclusive.



***La facoltà di deroga alla marcatura CE nell'attuale contesto di emergenza da COVID-19, ovvero la messa in servizio di apparecchiature e sistemi elettromedicali non marcati CE, deve poter essere garantita da una specifica disposizione delle Istituzioni Italiane.***



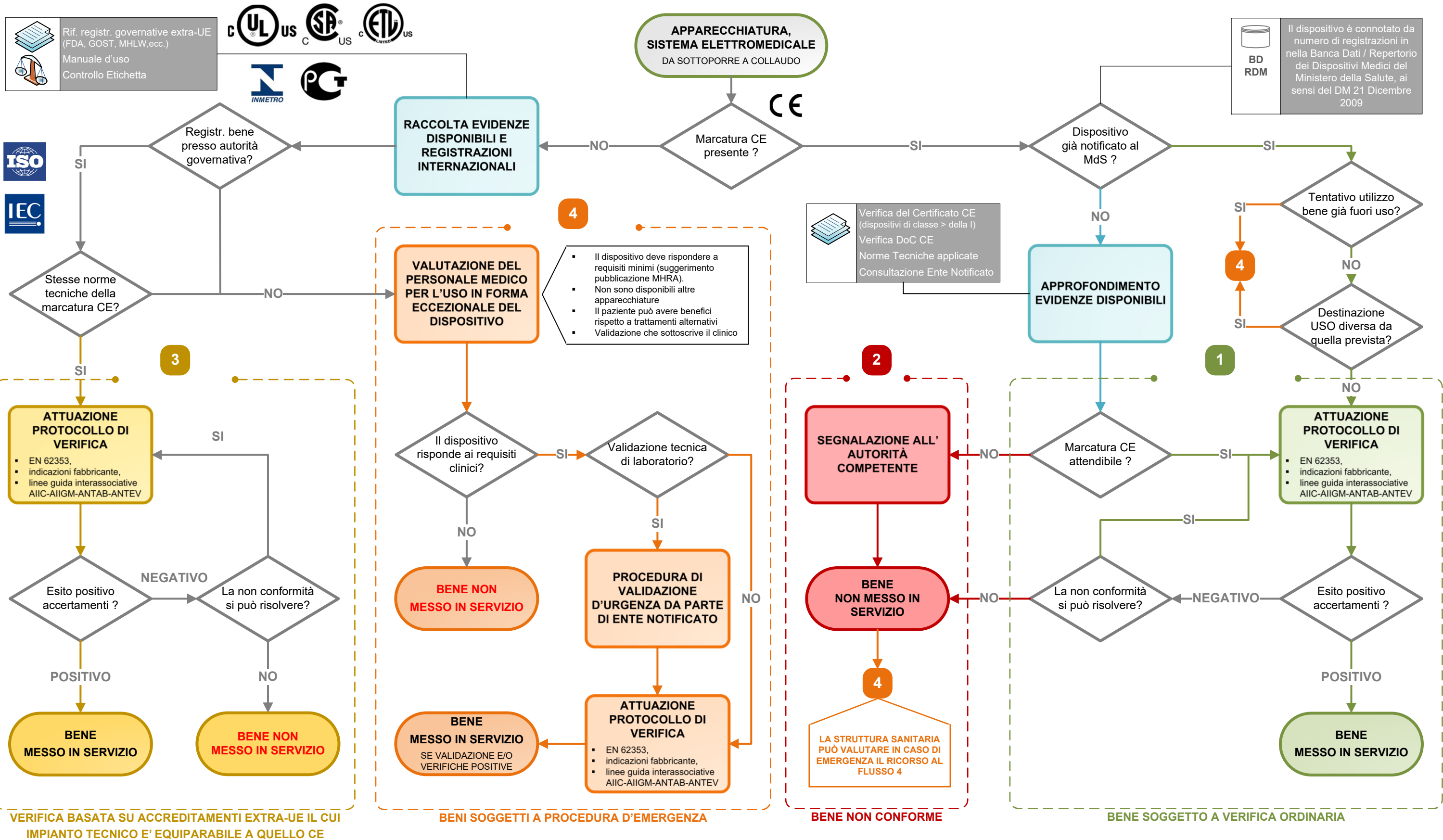


***È necessario un formale coinvolgimento, da parte delle Istituzioni Italiane, delle Associazioni scriventi per l'applicazione dei contenuti del presente documento, dei protocolli e delle evidenze correlate.***



***Tenuto conto della situazione di emergenza in cui si viene a trovare il personale tecnico che si trova ad espletare le operazioni di collaudo, si ritiene sia necessario altresì tenere conto della necessità di limitare la responsabilità civile, penale e amministrativo-erariale delle figure professionali afferenti alle categorie professionali degli ingegneri clinici, dei tecnici e ingegneri che operano sugli impianti gas medicali, dei tecnici delle apparecchiature biomediche e dei tecnici verificatori; ovvero la responsabilità deve essere limitata alle sole ipotesi di condotte dolose, in deroga ad ogni altra disposizione vigente ed in ragione dello straordinario periodo di emergenza e di impegno eccezionale cui il personale tecnico è chiamato ad operare.***

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



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