



# NEWSLETTER



L'INFORMAZIONE DEL TECNICO BIOMEDICO

FEBBRAIO - MARZO

NUMERO 3 • ANNO 2021

## VACCINO COVID-19

REDAZIONE

Inviata lo scorso 12 gennaio al Ministro della salute, al presidente della Conferenza delle Regioni ed ai singoli assessorati regionali, la richiesta di chiarimenti per l'accesso tra le categorie prioritarie alla vaccinazione COVID-19. Inviata nell'interesse della categoria, nel rispetto del libero pensiero di ognuno.

Trieste, 12 gennaio 2021

**OGGETTO:** Indicazioni per i Tecnici Apparecchiature Biomediche. Sistema di prenotazione vaccino Covid

### PREMESSO CHE

- la figura del Tecnico delle Apparecchiature Biomediche implica, per sua natura, l'accesso continuativo e prolungato nelle Strutture Sanitarie, Pubbliche e Private, nonché ai reparti COVID per l'esecuzione di interventi sulle apparecchiature medicali in avaria ivi utilizzate;
- Il numero di interventi in ambito ospedaliero, laboratoristico o anche domiciliare, in un periodo di pandemia, ha inevitabilmente subito un incremento anche a seguito della precedente comunicazione recepita dal Ministero della Salute del 18 Marzo 2020, avente come oggetto : COVID-19 Raccomandazioni operative per i tecnici verificatori;
- Le nostre attività (non differibili) nel solito spirito di servizio offerto al nostro Paese, non si sono mai arrestate, continuando a garantire tutto il supporto necessario al personale lodevolmente impiegato nelle migliaia di strutture sanitarie distribuite su tutto il territorio nazionale, mantenendo le apparecchiature, quanto mai indispensabili come ora, sicure e funzionali;
- Si sono purtroppo verificati importanti numeri relativi sia a contagi che ad isolamento fiduciario dovendo lavorare per definizione a contatto con soggetti/ambienti positivi Covid-19.

Gradiremmo porre alla Vostra Attenzione la possibilità di considerare la categoria dei tecnici delle apparecchiature biomediche come prioritaria per accesso al vaccino COVID -19, evidenziando, al pari di quanto previsto dall'ART.32 al comma 1 della Costituzione Italiana per la salute di ogni singolo cittadino, l'importante opera di supporto che offriamo nell'ordinarietà e nella straordinarietà del periodo.



## WHAT'S INSIDE

### VACCINO COVID-19

La comunicazione di ANTAB alle Istituzioni competenti

### ANTAB RISPONDE

Riceviamo e pubblichiamo la risposta ad un quesito di un nostro Socio in merito ai defibrillatori AED

### DA NON PERDERE!

Le date dei prossimi eventi ed i quesiti che tratteremo nel prossimo numero.

*Da nostra disamina saremmo portati a ritenere che tutti i Tecnici Apparecchiature Biomediche, Pubblici e Privati, rientrino già nelle categorie prioritarie della prima fase di vaccinazione Covid, in quanto sono assimilabili al "personale non sanitario operante a qualsiasi titolo nelle Strutture del Servizio Sanitario", come da indicazioni del Commissario Arcuri, ma necessitiamo di Vostra esplicita comunicazione e conseguenti indicazioni per il Sistema di prenotazione prima di inoltrare la corretta comunicazione ai nostri Associati.*

*Una risorsa silenziosa ma fondamentale, che con il proprio lavoro affianca il personale sanitario e contribuisce alla quotidiana assistenza dei pazienti.*

Purtroppo, la politica di gestione scelta dal commissario ARCURI, ovvero la delega della responsabilità alle Regioni, non ha favorito una risposta univoca in tal senso. Riceviamo informazioni diverse in base alla Regione di appartenenza ed alla tipologia del servizio. Laddove è presente un servizio di Ingegneria Clinica interno alla struttura, sia esso alle dirette dipendenze o in service, il tecnico delle apparecchiature medicali è stato assimilato alla categoria "personale non sanitario operante a qualsiasi titolo nelle strutture del servizi sanitario", avendo così accesso al vaccino con priorità. Resta inteso che anche in questi casi, tempi e modalità delle priorità sono in carico alle Regioni.

ANTAB, nel rispetto del libero pensiero di ognuno, continuerà a portare la questione all'attenzione degli organi competenti.



## ANTAB RISPONDE: MANUTENZIONE DEFIBRILLATORI DAE/AED

REDAZIONE

In questo numero rispondiamo ad un quesito tecnico posto da un nostro associato in merito alla manutenzione dei Defibrillatori DAE/AED.

**D:** *Buongiorno, a seguito di una discussione con un medico titolare di una clinica odontoiatrica circa l'obbligatorietà e la periodicità delle verifiche dei defibrillatori automatici e semiautomatici DAE vorrei condividere alcune mie considerazioni e chiedere un vostro parere.*

*Tenuto conto delle norme particolari di prodotto 60601-2-4/A1, della guida 62-46, la norma CEI EN 62353 e del D.lgs 81/08, deduco che il datore di lavoro è responsabile della sicurezza dei lavoratori impiegati nel suo ambiente di lavoro e pertanto dovrà obbligatoriamente attuare tutto quanto umanamente possibile e prevedibile al fine di perseguire la sicurezza.*

*La periodicità e le scadenze, come dalla norma CEI EN 62353, quando non espressamente indicato dal costruttore sono lasciate all'esperienza ed alla professionalità del verificatore.*

*Io credo che il defibrillatore in quanto apparecchio elettromedicale "salva vita" debba essere verificato annualmente sia dal punto di vista della sicurezza elettrica che funzionale.*

*L'autodiagnosi periodica dell'apparecchio non è certamente in grado di certificare la sicurezza elettrica e tanto meno l'avvenuta scarica e il valore di energia effettivamente erogata! Il cliente mi ha girato una dichiarazione del costruttore, dov'è indicato che è il produttore stesso a definire se l'apparecchio necessita di verifiche di sicurezza, quali siano le verifiche da effettuare, le modalità e la frequenza!!! Inoltre, dichiara espressamente, che per i defibrillatori semiautomatici in questione, non è necessaria alcuna operazione di manutenzione o verifica sull'apparecchiatura, tranne che le normali operazioni di controllo delegate all'operatore come da manuale d'uso.*

**Come può un costruttore fare una simile dichiarazione? Che cosa ne pensate? Grazie.**

**R:** Ringraziando il Dott. Federico per il quesito, poniamo l'attenzione su alcuni punti fermi fondamentali.

Facendo seguito alla documentazione pervenuta relativa alle indicazioni del costruttore datate 5 gennaio 2016 in cui si asserisce che **"non è necessaria alcuna manutenzione o verifica periodica"** possiamo osservare che:

1. la norma CEI 62-13 ovvero EN 60601-2-4 parla di defibrillatori automatici senza fare riferimento ai DAE/AED;
2. la norma CEI EN 62353 prevede la verifica di sicurezza elettrica su tutte le apparecchiature elettromedicali compresi gli AED/DAE (vedi la particolare misura con tensione su parti applicate);
3. che il documento inviato è precedente ed è in contrasto con la CEI EN 62353;

Preso atto del campo normativo si rileva che nello specifico del manuale d'uso dei defibrillatori in questione, scompare la dicitura "non è necessaria alcuna manutenzione o verifica periodica", anche e soprattutto a seguito dei numerosi alert provenienti da FDA americana. Si hanno infatti, per tutti gli AED/DAE di qualsiasi marca e modello, richiami per mancata erogazione di energia. Arriviamo allo stato dell'arte. A prescindere dalle indicazioni delle ditte produttrici, viste le numerose problematiche avute "sul campo" i tecnici elettromedicali sia dei global service che liberi professionisti da noi contattati procedono suggerendo alle Organizzazioni Responsabili (responsabili del corretto utilizzo dei defibrillatori dal punto di vista civile e penale) un protocollo realizzato adeguando i controlli di sicurezza previsti dalle norme CEI EN 62353 e CEI EN 60601-2-4 in cui si include l'esecuzione da una a tre scariche di prova una volta l'anno per verificare la bontà del SW firmware e l'effettiva capacità di erogazione e durata della batteria. In conclusione, quanto indicato dal produttore si discosta dallo stato dell'arte. Comunque, va tenuto presente, che la decisione finale spetta all'Organizzazione Responsabile.

Ringraziando nuovamente per il quesito, invitiamo i nostri Soci a proporre ad ANTAB i propri dubbi per poter condividere le proprie conoscenze.



## DA NON PERDERE!

REDAZIONE

### Per la rubrica "ANTAB RISPONDE"

#### Nel prossimo numero...

Risponderemo al quesito di un nostro associato in merito alle manutenzioni programmate ed alle verifiche di sicurezza elettrica, che continuano ad essere procrastinate a causa dello stato emergenziale.

*Le organizzazioni responsabili stanno interpretando correttamente le indicazioni sulla differibilità delle verifiche sulle apparecchiature, oppure si limitano a procrastinare tutte le attività senza valutarne a fondo i pericoli che ne possono derivare?*

*Continuate ad inviare i vostri quesiti...*



## Exposanità

*Bologna dal 22 al 25 Giugno 2021.*

*La necessità di lavorare in sicurezza e nel rispetto delle normative vigenti e la consapevolezza che il settore della sanità è ancora in una situazione di estremo impegno hanno portato a posticipare la manifestazione.*

*ANTAB continuerà ad essere presente secondo le modalità previste dal DPCM vigente al momento dell'evento.*

## Rinnova la tua quota

Quota rinnovo iscrizione per i soci € 50,00

Bonifico bancario Banca Popolare di Sondrio filiale di Lissone (Mi) IBAN IT70 G 056 9633 2700 00005176X40 intestato a A.N.T.A.B.

## Contatti

**Sito internet:** <http://www.antab.org/>

**Posta elettronica:** [info@antab.org](mailto:info@antab.org)

**LinkedIn:** [linkedin.com/company/associazione-nazionale-tecnici-delle-apparecchiature-biomediche](https://www.linkedin.com/company/associazione-nazionale-tecnici-delle-apparecchiature-biomediche)