



ValidaMed

Manuale pratico degli apparecchi in un centro medico

Come si fa l'inventario, come si leggono le etichette, ogni quanto vanno fatte manutenzioni e verifiche, e come ci si prepara all'ispezione. Per centri medici, poliambulatori, studi dentistici e centri di radiologia.

Cosa trovate in queste pagine

Ogni capitolo si legge da solo. Se avete poco tempo, cominciate dal capitolo 9 (ogni quanto) e dal 14 (il giorno prima dell'ispezione).

1	A cosa serve questo manuale	pag. 4
2	Le regole in Italia	pag. 5
3	Tecnomedicale o generico?	pag. 6
4	Come si legge l'etichetta	pag. 7
5	Fare l'inventario la prima volta	pag. 11
6	Il bollino	pag. 12
7	I documenti di ogni apparecchio	pag. 13
8	Cura e conservazione	pag. 14
9	Manutenzioni e verifiche: ogni quanto	pag. 15
10	La verifica di sicurezza elettrica	pag. 17
11	Le ditte di manutenzione	pag. 18
12	I controlli del mattino	pag. 19
13	Guasti, fuori servizio, dismissione	pag. 20
14	Prepararsi all'ispezione	pag. 22
15	Cosa non fare	pag. 23
16	Glossario delle sigle	pag. 24

DA LEGGERE PRIMA DI COMINCIARE

Nella pagina che segue trovate le **avvertenze**: cosa questo documento è, cosa non è, e chi resta responsabile delle scelte.

Avvertenze importanti

Cosa è questo documento

Questo manuale **raccoglie e rende più facile da capire** la gestione delle apparecchiature tecnomedicali in un centro medico. Riassume, in parole semplici, leggi, norme tecniche e buone pratiche, e indica accanto a ogni indicazione la fonte da cui viene.

Cosa non è

- **Non ha valore di legge** e non sostituisce il testo ufficiale delle leggi, dei decreti, delle norme tecniche e delle circolari citate. Fa fede solo il testo ufficiale in vigore, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale e su Normattiva, e per le norme tecniche il testo di CEI, UNI e ISO.
- **Non sostituisce le istruzioni del fabbricante**, che prevalgono sempre su quanto scritto qui, né i requisiti di autorizzazione e accreditamento della vostra Regione.
- **Non è una consulenza** legale, tecnica o medica, e non è una certificazione. Non sostituisce il parere dei professionisti che seguono il vostro centro: ingegneria clinica, ditte di manutenzione, specialista in fisica medica, esperto di radioprotezione, responsabile della sicurezza.

Chi resta responsabile

Le decisioni su come gestire, usare, controllare e far mantenere gli apparecchi restano del **titolare della struttura** e dei responsabili che lui indica. ValidaMed e Lampadina di Gianni Marinelli **non rispondono di danni** a persone o cose derivanti dall'uso degli apparecchi, da manutenzioni o controlli non eseguiti o eseguiti in ritardo, dalla mancata osservanza delle istruzioni del fabbricante o delle regole in vigore, né da decisioni prese basandosi soltanto su questo manuale.

Aggiornamento

Le informazioni sono aggiornate a **ottobre 2026**. Leggi, norme e circolari cambiano: prima di prendere una decisione importante, e in particolare per le scadenze e i termini di segnalazione, verificate sempre il testo in vigore sui siti ufficiali (Gazzetta Ufficiale, Normattiva, Ministero della Salute, la vostra Regione).

LE ETICHETTE ACCANTO ALLE SCADENZE

legge obbligo fissato da una legge o da un decreto, con il riferimento · **norma** indicazione di una norma tecnica o di linee guida · **fabbricante** periodicità decisa dal fabbricante o dalla buona pratica.

Come si legge l'etichetta di un apparecchio

L'etichetta sul retro di un ventilatore polmonare, presa come esempio perché ha quasi tutti i simboli che si trovano sugli apparecchi tecnomedicali. Ogni freccia porta a cosa vuol dire e a dove va scritto nella scheda Validamed.

1 Nome e modello

Il nome commerciale, scritto più grande. Sotto, che cosa è l'apparecchio. **Scheda: Denominazione e Modello.**

2 SN · numero di serie

Il numero che c'è solo su quell'apparecchio. Copiatelo esatto, lettere e trattini compresi. **Scheda: Numero di serie.**

3 REF · codice del fabbricante

Il codice di catalogo con cui si ordina: **non** è il numero di serie. Serve per chiedere ricambi e rapporti alla ditta.

4 Fabbricante

La fabbrica **piena**: chi ha costruito l'apparecchio, con l'indirizzo. **Scheda: Marca (fabbricante).**

5 EC REP · mandatario in Europa

Se il fabbricante è fuori dall'Unione europea, come in Svizzera, deve avere un rappresentante in Europa. È a lui che si scrive per gli avvisi di sicurezza.

6 Dati elettrici e protezione

Tensione (~ = corrente alternata), frequenza, potenza e fusibili. IP21: protetto da corpi solidi e dalle gocce d'acqua che cadono dall'alto.

7 Ambiente e smaltimento

Limiti di temperatura, umidità e pressione per conservarlo. Il bidone barrato: non va nei rifiuti normali, si smaltisce come RAEE.

8 MD · dispositivo medico

Dice che è un dispositivo medico secondo il Regolamento UE 2017/745. Va quindi tra le apparecchiature **tecnomedicali**.

9 CE e numero a 4 cifre

Il numero accanto al CE è l'organismo notificato che ha certificato l'apparecchio. Il CE senza numero si trova sui dispositivi di classe I.

10 Data di fabbricazione

La fabbrica **vuota**, con anno e mese accanto. Non è la data di acquisto né di messa in servizio.

11 UDI · codice unico del dispositivo

Il quadratino a puntini e le righe sotto: (01) è il prodotto, (11) la data di fabbricazione, (21) il numero di serie. **Scheda: Codice UDI.**

12 Istruzioni d'uso

Il libretto con la «i»: consultate le istruzioni. L'omino blu col libro: è **obbligatorio** leggerle. **Scheda: Documenti, manuale in italiano.**

13 Attenzione

Il triangolo giallo: ci sono avvertenze importanti nelle istruzioni, da leggere prima dell'uso.

14 Parte applicata e classe

Cuore nel quadrato con le palette: tipo **CF a prova di defibrillazione**. Omino = tipo B o BF. Il doppio quadrato vuol dire **classe II**; con la terra, classe I. Servono per la verifica CEI EN 62353.



Le scadenze che decide il fabbricante o una norma tecnica

Per questi apparecchi la legge chiede una manutenzione «idonea», ma non fissa l'intervallo: vale quello del fabbricante. Le indicazioni qui sotto sono quelle più comuni nella pratica; **controllate sempre il manuale del vostro modello**.

Apparecchio	Di solito	Cosa e come
Autoclave (piccola, da studio)	test ogni giorno d'uso; convalida ogni anno norma	Ogni giorno: test di penetrazione del vapore (Bowie-Dick o Helix, secondo il tipo di autoclave) e prova del vuoto, secondo il manuale. Ogni anno, di norma: convalida o riqualifica secondo UNI EN ISO 17665, con controllo dell'acqua. Test con spore biologiche secondo le indicazioni della vostra azienda sanitaria. Le autoclavi da studio, sotto i 25 litri, di solito non rientrano nelle verifiche degli apparecchi a pressione (DM 329/2004): verificate i dati di targa.
Verifica di sicurezza elettrica di ogni elettromedicale	ogni 1-2 anni e dopo ogni riparazione fabbricante	Secondo la CEI EN 62353 (capitolo 10). La norma dice come farla, non ogni quanto: l'intervallo lo fissa il fabbricante o chi gestisce gli apparecchi. Nella pratica si fa una volta all'anno.
Defibrillatore: manutenzione	ogni anno fabbricante	Manutenzione della ditta con prova della batteria (tenuta della carica), controllo dell'autotest e degli accessori. Batteria ed elettrodi si cambiano alla scadenza stampata, e gli elettrodi dopo ogni uso.
Letti e lettini elettrici	ogni anno fabbricante	Controllo di attuatori, sponde, freni, cavo e telecomando, più la verifica elettrica. La norma del prodotto (CEI EN 60601-2-52) obbliga il fabbricante a indicare le ispezioni.
Frigorifero dei farmaci	temperatura ogni giorno linee guida	Termometro di minima e massima letto e azzerato ogni giorno, registro scritto (alcune procedure regionali chiedono di conservarlo almeno 3 anni), frigorifero usato solo per i farmaci. Manutenzione del frigorifero e taratura del termometro secondo il fabbricante.
Ecografi, ECG, holter, spirometri, monitor	ogni anno fabbricante	Controllo funzionale, taratura dove prevista (per esempio lo spirometro), verifica elettrica, controllo delle sonde e dei cavi paziente.
Aspiratori, elettrobisturi, lampade scialitiche	ogni anno fabbricante	Controllo funzionale e verifica elettrica; per gli elettrobisturi anche la misura della potenza erogata.
Riunito odontoiatrico	ogni anno fabbricante	Manutenzione della ditta, filtri, sistema di disinfezione dell'acqua, verifica elettrica.

CON VALIDAMED

Nella linguetta **Manutenzione programmata** scegliete ogni quanto (6, 12 o 24 mesi) e inserite l'ultima manutenzione: la prossima la calcola il programma. Per l'autoclave attivate anche la **validazione**, che ha la sua scadenza separata. I controlli di ogni giorno vanno nei **Controlli del mattino**.