SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

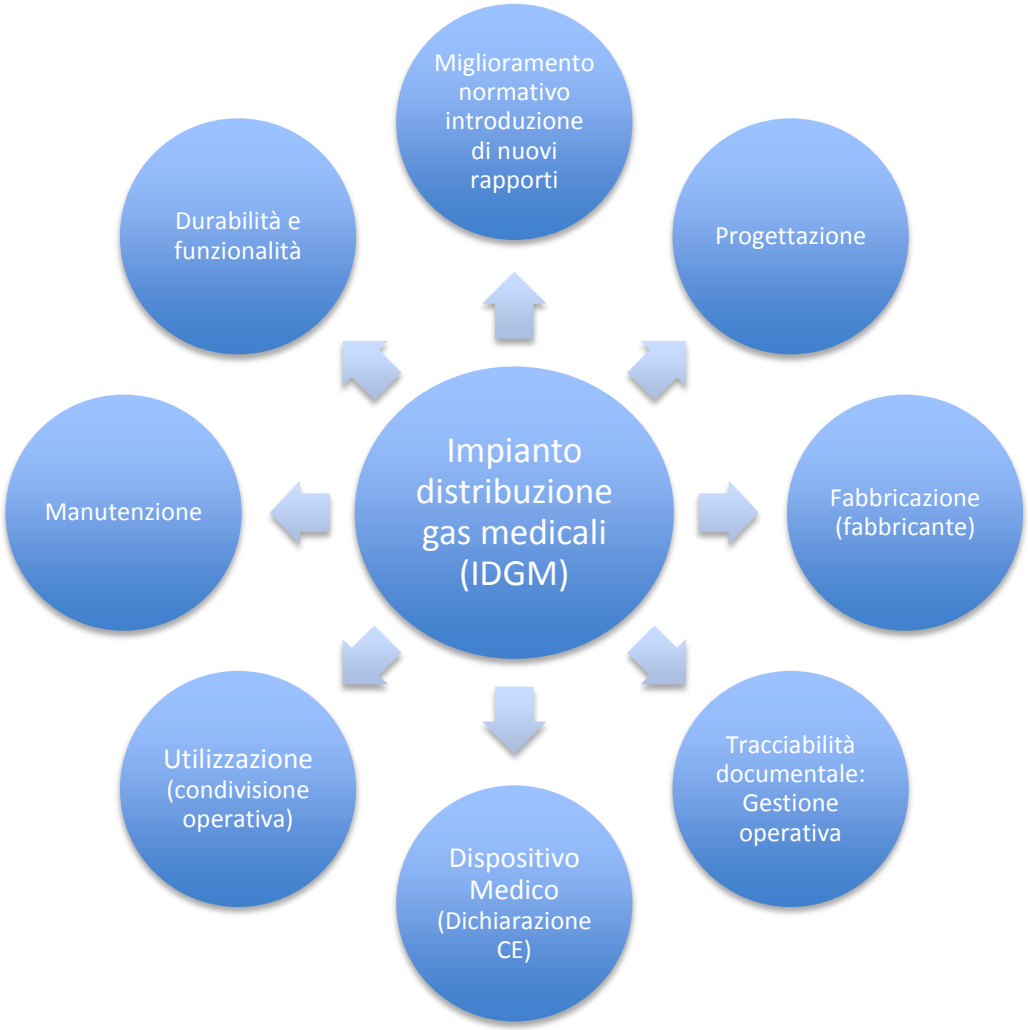
LO STATO DELL'ARTE NELLA GESTIONE DEI GAS MEDICALI IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Dalla «Fabbricazione All'accettazione» IDGM - SDEGA

Bologna 20 Febbraio 2015

Ing. Pasquale G.F. Romio - AUSL di Bologna

EN ISO 7396-1 /2010



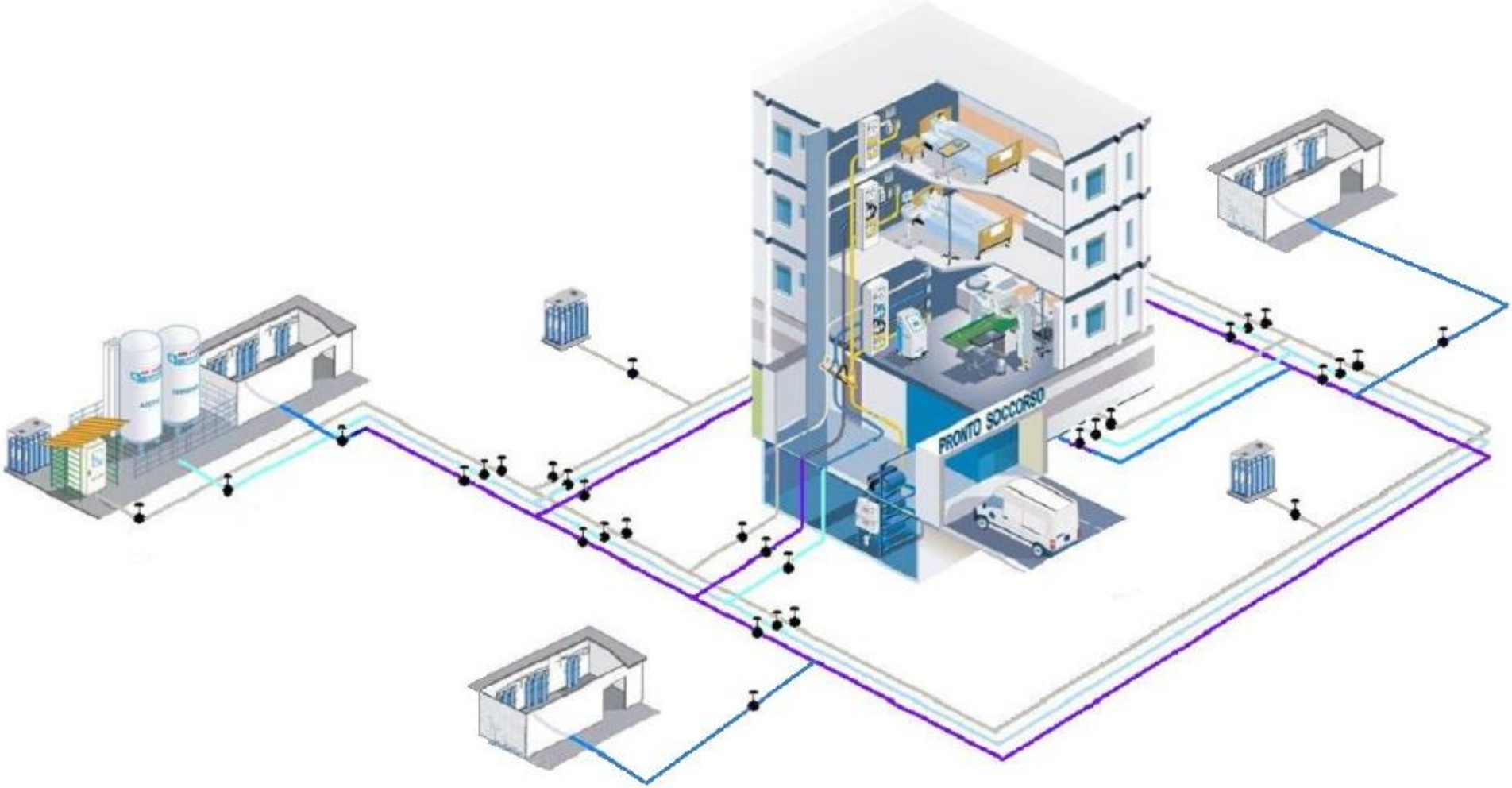
La norma ISO 7396 definisce i requisiti degli impianti di distribuzione dei gas medicali compressi (IDGM), dei gas per il funzionamento di strumenti chirurgici e degli impianti di aspirazione (SDEGA). Essa e concepita per essere utilizzata dal personale addetto *alla progettazione, costruzione, verifica e funzionamento* di strutture sanitarie per il trattamento dei pazienti.

Anche il personale addetto alla progettazione, realizzazione, e prova di attrezzature da collegare agli impianti di distribuzione dovrebbe essere a conoscenza del contenuto della presente norma.

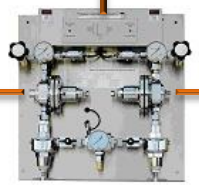
ACCETTAZIONE, MANUTENZIONE E GESTIONE ?

NORMA UNI 11100 /2011– Art. 8 e seg.

Distribuzione dei gas medicali secondo la EN ISO 7396-1



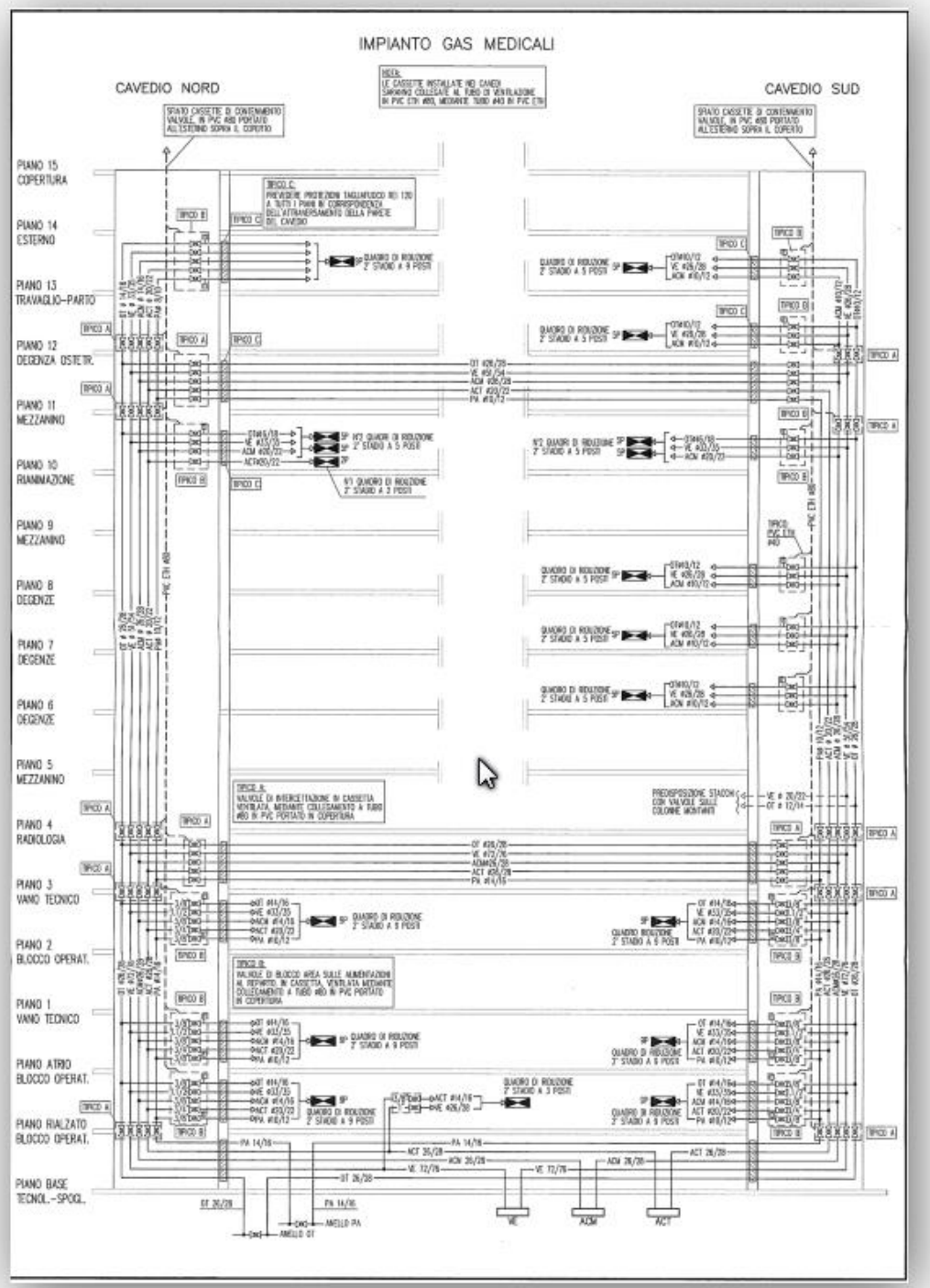
Fonte AIRLIQUIDE



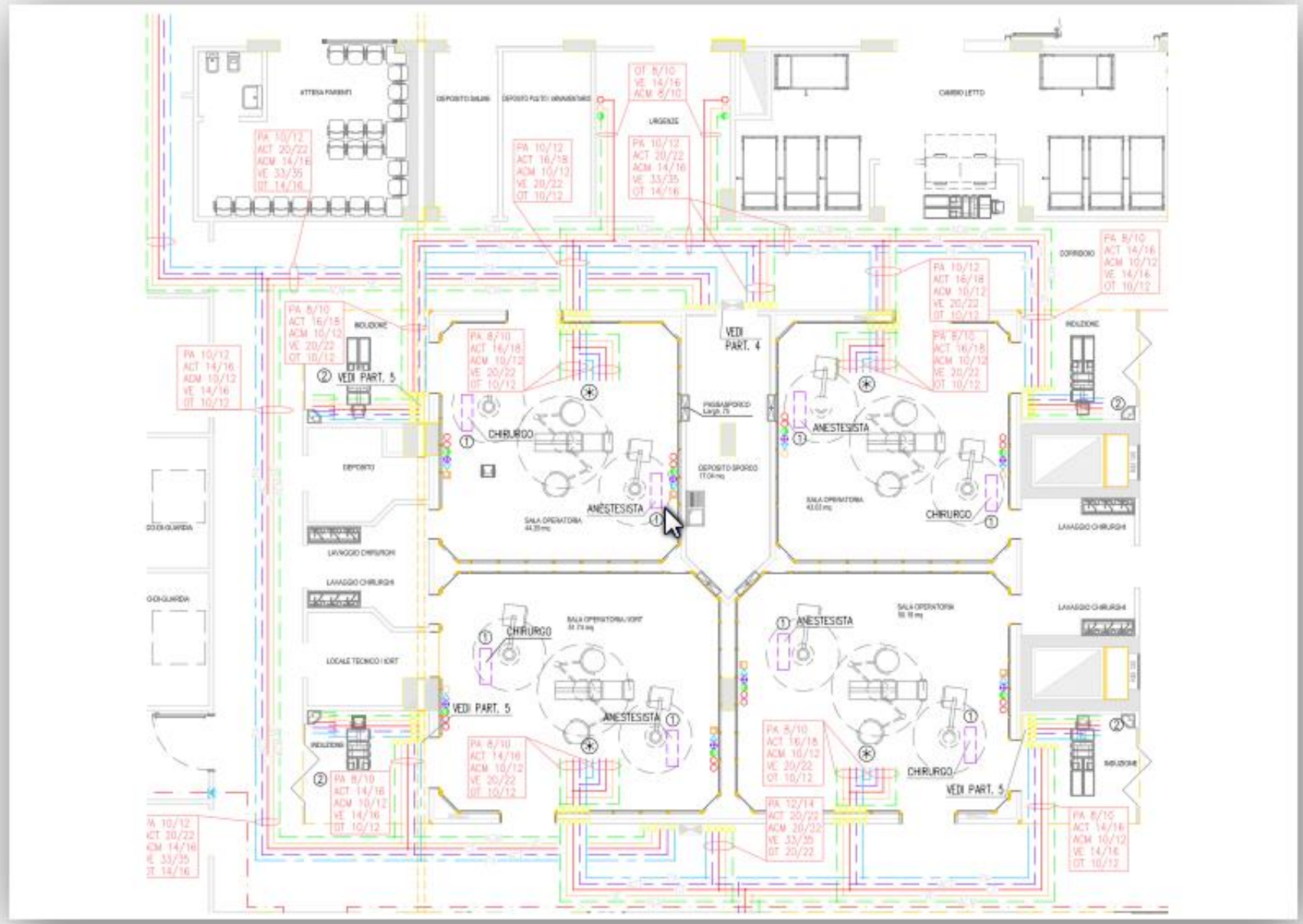
Direttiva 97/23/CE PED

Direttiva 97/23/CE/PED art. 3.3
Direttiva 93/42/CE MDD

Direttiva 97/23/CE TPED



Bologna 20 Febbraio 2015



ATTESA PARENTI
DEPOSITO SALME
DEPOSITO PULITO / ANNAMENTARIO
URGENZE
CAMBIO LETTO
CORRIDOIO
INDUZIONE
VEDI PART. 5
VEDI PART. 4
CHIRURGO
ANESTESISTA
SALA OPERATORIA
DEPOSITO SPORCO
DEPOSITO
LAVAGGIO CHIRURGHI
LOCALE TECNICO / IORT
PA 10/12
ACT 20/22
ACM 14/16
VE 33/35
OT 14/16
PA 10/12
ACT 16/18
ACM 10/12
VE 20/22
OT 10/12
OT 8/10
VE 14/16
ACM 8/10
PA 8/10
ACT 14/16
ACM 10/12
VE 14/16
OT 10/12
PA 8/10
ACT 16/18
ACM 10/12
VE 20/22
OT 10/12
PA 12/14
ACT 20/22
ACM 20/22
VE 33/35
OT 20/22

L'impianto di distribuzione ed evacuazione dei gas medicinali

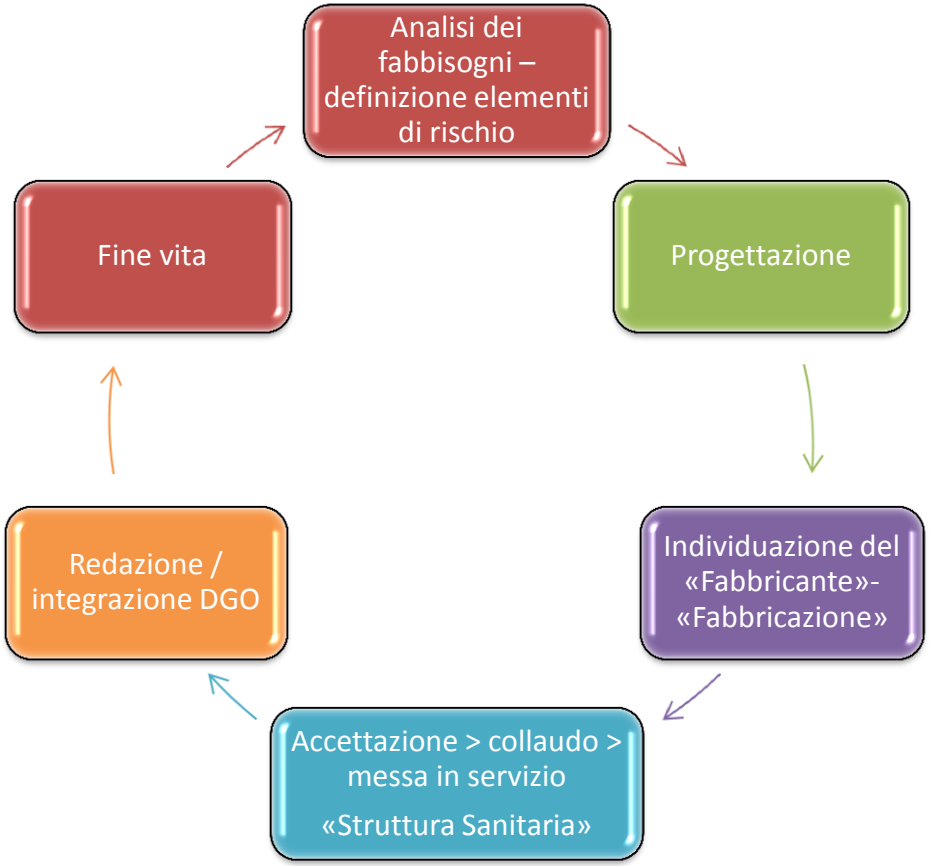
Dispositivo Medico

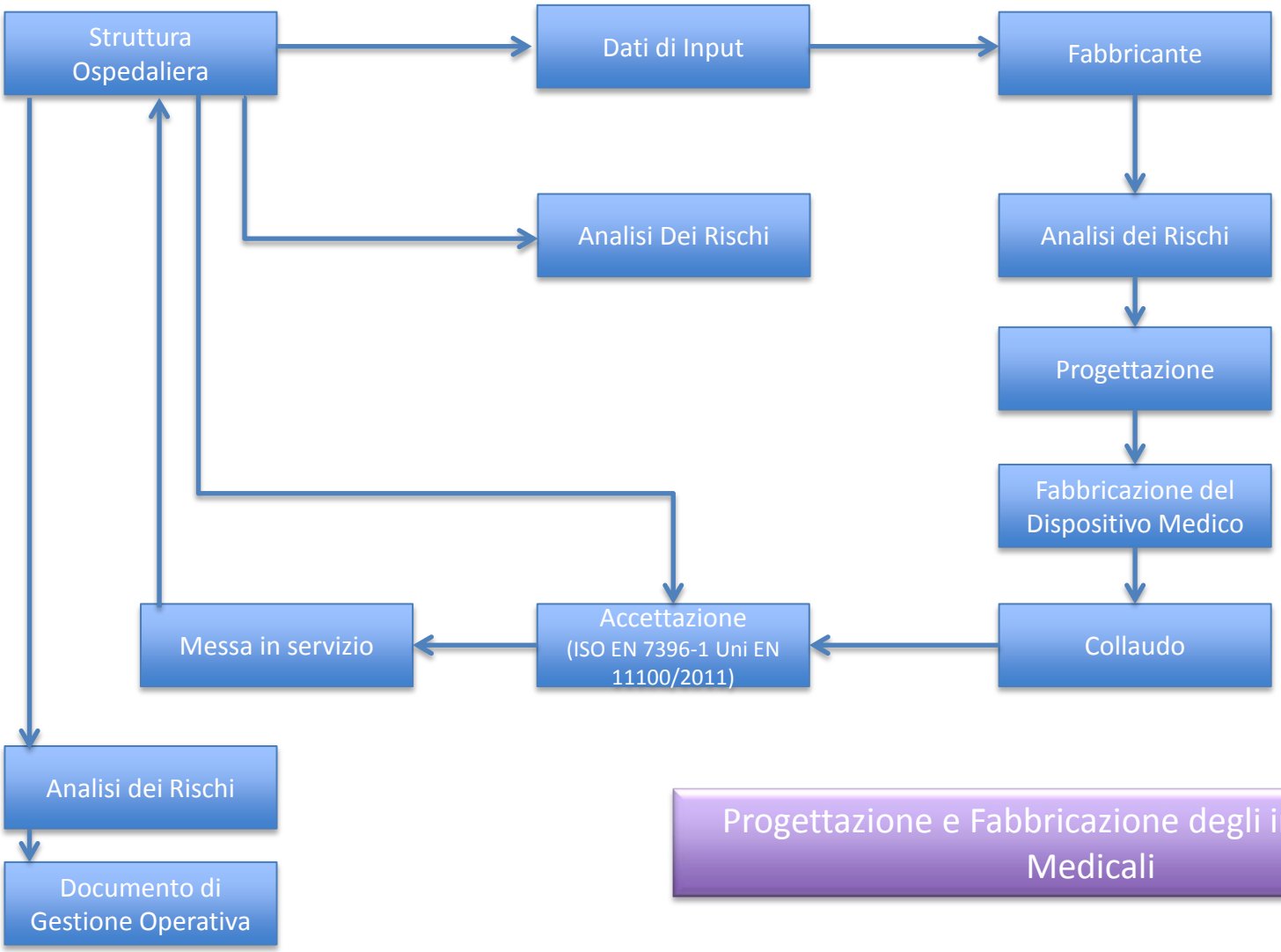
Risponde ai requisiti della Direttiva 93/42

E' realizzato nel rispetto delle Norme Armonizzate

E' soggetto a marcatura CE

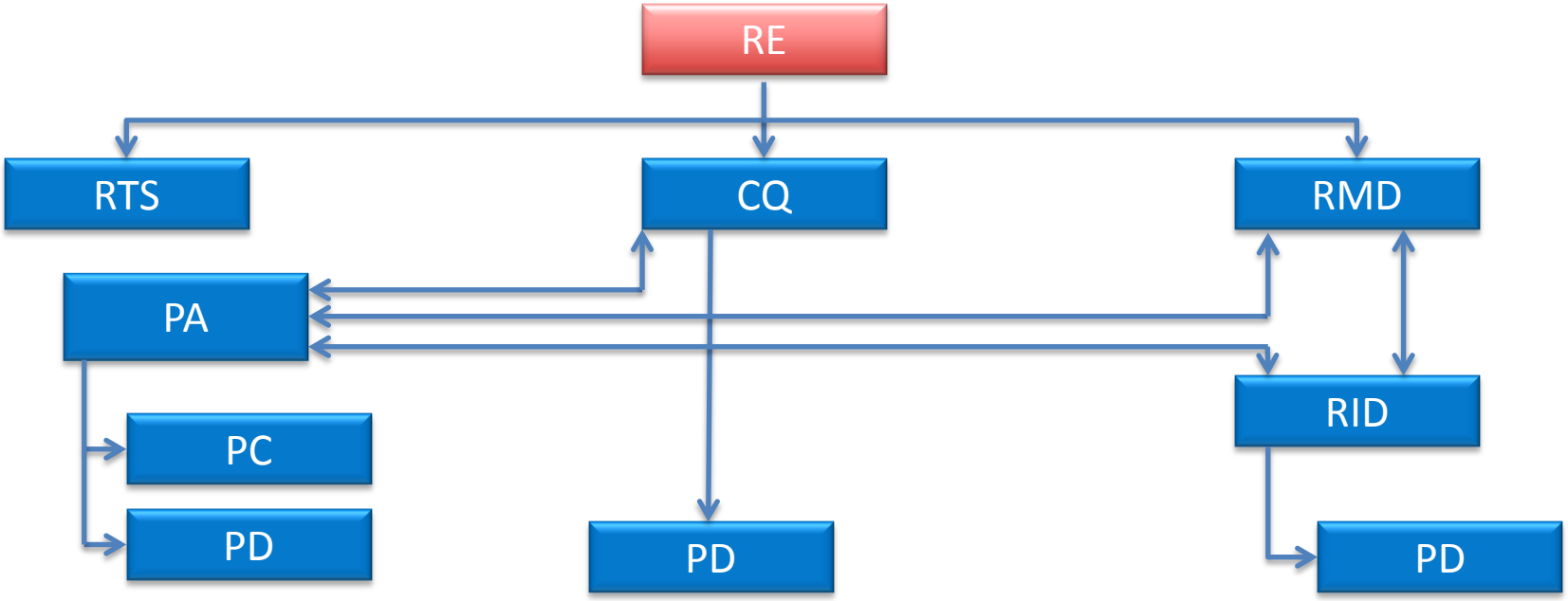
Life Cycle Design





Progettazione e Fabbricazione degli impianti Gas Medicali

Fonte Gasystem



Struttura Sanitaria

Acr.	Termine (7396-1)	Note
RE	Responsabile esecutivo (App. G.3.2)	Persona con la più alta responsabilità esecutiva dell'organizzazione inclusa la definizione delle risorse e la nomina del personale correlate alla gestione degli impianti. E' responsabile dell'attuazione della politica di gestione dell'impianto attraverso il monitoraggio e l'attuazione del Documento di gestione operativa nel suo insieme. Può delegare responsabilità specifiche che devono essere chiaramente definite del documento di gestione operativa.
RTS	Responsabile tecnico delle strutture (App. G.3.3)	Persona con responsabilità operativa globale dell'impianto con conoscenza tecnica ed esperienza per tutte le fasi di gestione dell'impianto stesso. In particolare è responsabile del corretto mantenimento dell'impianto. E' responsabile del monitoraggio e dell'attuazione del Documento di gestione operativa e deve garantire che tutte le PA e le PC (assunte o appaltate) siano qualificate e in possesso delle necessarie competenze tecniche.
PA	Persona autorizzata (App. G.3.4)	E' responsabile della gestione quotidiana dell'impianto o di sezioni di esso e, specificamente, autorizza gli interventi di lavoro sugli impianti garantendo l'informazione a tutti i RID interessati. Deve garantire che tutte le PC e le PD siano qualificate e in possesso delle necessarie competenze tecniche e che il lavoro sia eseguito da personale addestrato o da appaltatori specializzati certificati in conformità alla ISO 13485 ai fini normativi e alla ISO 9001:2000 per la qualità. E' responsabile della redazione del manuale di istruzioni dell'intero sistema.
PC	Persona competente (App. G.3.5)	E' la persona addetta alla manutenzione o l'installatore che esegue il lavoro sull'impianto secondo i compiti riportato al punto G.5.4 "Procedura di autorizzazione di lavoro".
CQ	Controllore della qualità (App. G.3.6)	Potrebbe essere un farmacista ed è responsabile del controllo di qualità dei gas medicinali distribuiti dall'impianto a tutte le unità terminali e somministrati ai pazienti per garantire la conformità alle specifiche della Farmacopea. Deve essere garante della qualità anche per i gas autoprodotti.
RMD	Medico designato (App. G.3.7)	Punto di riferimento per tutte le comunicazioni relative all'impianto tra il settore tecnico e il reparto clinico incluse la fornitura di bombole di emergenza e ogni nuova procedura clinica che implichi modifiche ai fabbisogni di gas medicinali.
RID	Infermiere designato (App. G.3.8)	Punto di riferimento per tutte le comunicazioni relative all'impianto tra il settore tecnico e il proprio specifico reparto. Coordinandosi con la PA autorizza le interruzioni pianificate dei gas medicinali, garantisce la continuità del servizio durante l'interruzione e l'informazione al personale di reparto. Dovrebbe attuare le azioni previste dal Documento di gestione operativa in caso di emergenza.
PD	Persona designata (App. G.3.9)	Persona opportunamente addestrata e formata responsabile dell'esecuzione di specifiche operazioni sull'impianto (es. cambio bombole in rampa, prove dei sistemi di allarme, etc.).

…dal questionario del 2011

Funzione	Attribuzione	Designazioni attuali
RE	Responsabile esecutivo	Direttore Generale (41%) Condiviso Direttore Generale e Direttore Servizi Tecnici (7%) Dirigente Servizi Tecnici (7%) Direttore Servizi Tecnici (3%) Non attribuita (42%)
RTS	Responsabile tecnico delle strutture	Direttore Servizi Tecnici (29%) Dirigente Servizi Tecnici (16%) Responsabile Impianti (15%) Condiviso Direttore Servizi Tecnici e Direttore Ingegneria Clinica (7%) Non attribuita (33%)

Linee Guida RER 2011

Funzione			Attribuzione **
a	RE	**Responsabile esecutivo**	Direttore Generale
b	RTS	**Responsabile tecnico delle strutture**	o Direttore Servizio Tecnico o Responsabile Impianti di Presidio/Stabilimento
c	PA	**Persona autorizzata*** **	o Responsabile Impianti di Presidio/Stabilimento o Responsabile apparecchiature che utilizzano gas medicinali
d	PC	**Persona competente**	o Operatore Servizio Tecnico o Operatore Servizio Ingegneria Clinica
e	CQ	**Controllore della qualità**	Dirigente Farmacista di Presidio/Stabilimento
f	RMD	**Medico designato**	Dirigente Medico di Direzione Sanitaria di Presidio/Stabilimento
g	RID	**Infermiere designato**	Coordinatore Assistenziale di U.O./Area Assistenziale
h	PD	**Persona designata**	Operatore Servizio Tecnico

		DG	ST						UO Dir Med		UO AF				UO Sanitaria			UO IC			UO SPP	UO ECO	Formazione	DITTA
	Allegato 1: MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	Direzione Generale	Servizio Tecnico						Direzione Sanitaria		Assistenza Farmaceutica				Area Clinica Assistenziale/Dip/UO			Unità Operativa Ingegneria Clinica			Servizio Prevenzione Protezione Aziendale	U.O. Economato	Servizio Formazione e Ricerca	Ditta fornitrice dei gas
RUOLO	**RESPONSABILITA' CORRELATE AL DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA DEGLI IDGM**	Direttore Generale	Direttore	Dir Resp. Settore Impianti Gas Medicali	Tecnico Coord. Settore Impianti Gas Medicali	Tecnico addetto impianti gas med	Tecnico Ditta Appaltatrice		Direttore	Dirigente Medico	Direttore	Farmacista Dirigente	Operatore tecnico di farmacia	Tecnico laboratorio in appalto	Direttore	Coordinatore Assistenziale	Professionista Sanitario	Direttore	Professionista Tecnico	Ditta esterna	Direttore	Direttore	Direttore	Responsabile / Tecnico
RE - Responsabile Esecutivo	Responsabile della gestione dei gas nella struttura sanitaria, inclusa la definizione delle risorse e la nomina del personale	R																						
	Responsabile del DGO nel suo insieme e della sua implementazione, garantendo che il documento di gestione operativa definisca con chiarezza i ruoli e le responsabilità di tutto il personale che può essere coinvolto nell'uso, installazione, modifica e manutenzione dell'IDGM	R																						
	Responsabile di vigilare sulle funzioni eventualmente delegate	R																						
	Responsabile formale e della politica di gestione dell'IDGM	R																						
	Redazione della procedura di valutazione dei rischi	R																						
	Deve assicurare che sia finanziato, programmato ed eseguito un idoneo piano formativo	R																						
	Nomina delle figure previste dalla norma	R																						
RTS - Responsabile Tecnico delle Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie	Responsabile operativo globale dell'IDGM. Deve analizzare i pericoli insiti nelle attività di costruzione, collaudo, accettazione, messa in servizio, funzionamento, manutenzione, modifica e aggiornamento dell'IDGM.		R◊/C	R◊/C																				
	Responsabile della continuità di erogazione relativamente al corretto mantenimento e gestione quotidiana dell'IDGM		R◊/C	R◊/C																				
	Responsabile del monitoraggio, dell'attuazione e dell'aggiornamento del DGO.		R◊/C	R◊/C																				
	Responsabile di garantire che tutte le PA e le PC assunte o impiegate in appalto da ST siano competenti e qualificate.		R◊/C	R◊/C																				
	Responsabile di conservare un registro delle PA e PC assunte o impiegate in appalto.		R◊/C	R◊/C																				
	Responsabile di assumere le appropriate azioni correttive di competenza del ST qualora sia comunicato un guasto o l'eccessiva usura di componenti dell'IDGM		R◊/C	R◊/C																				
	Consulta RMD/RID in merito ad estensioni e altre modifiche degli IDGM		R◊ /C	R◊/C																				

Il Fabbricante tra Leggi e Norme…

La Direttiva Europea 93/42/CEE per i Dispositivi Medici ed il D.Lgs. 46/97 recepimento Nazionale della suddetta direttiva hanno identificato la figura del FABBRICANTE del Dispositivo Medico:

«Art. 1 - *f)* ***fabbricante****: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o* ***da un terzo per suo conto.»***

Il Fabbricante, quindi, è tenuto a controllare e gestire tutto il processo di fabbricazione del Dispositivo Medico da realizzare attraverso i processi di Progettazione, realizzazione, verifica, collaudo e messa in servizio.
Condizione necessaria e sufficiente affinché a tale persona fisica o giuridica possa essere riconosciuta la qualifica di «fabbricante» e che questa possieda almeno le seguenti certificazioni:

- *ISO 9001:2008*
- *ISO 13485/2012*
- *Autorizzazione alla marcatura CE del Dispositivo Medico*

- *L'allegato G della UNI 7396-1 al punto G.3.4.7 delega alla PA (Persona Autorizzata) l'accertamento di tali requisiti.* *(si veda anche il Codice degli appalti 163/2006)*

Attenzione all'interpretazione del DM 37/08 che individua, per l' impianto, una doppia responsabilità: quella del Progettista e quella dell'Installatore. Il fabbricante ha la completa responsabilità del Dispositivo Medico!

Immissione in Commercio

Successivamente alla fase di realizzazione il Fabbricante provvede ***all'immissione in commercio*** del Dispositivo Medico secondo i disposti del D.Lgs 46/97.

«Art. 3 (Immissione in commercio e messa in servizio)
1. I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione.

Il Punto 13. dell'Allegato I del D.Lgs 46/97 definisce il livello di responsabilità attribuite dalla Legge al Fabbricante nel caso in cui le informazioni rese sul Dispositivo medico siano carenti o omesse: tali informazioni devono essere chiare, complete ed esaustive in modo da poter escludere errate interpretazioni.

«*13.1. Ogni dispositivo deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura e per consentire di identificare il fabbricante, tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali….. Omissis.»*

«13.6…Omissis
- d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti ***la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione*** *e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo;*
e) se del caso, le informazioni alle quali attenersi per evitare i rischi connessi con l'impianto del dispositivo»…Omissis

Riveste, inoltre, una enorme importanza la definizione delle attività di manutenzione che devono rimanere ad esclusiva competenza del Fabbricante e di quelle che possono essere affidate, dalla Struttura Sanitaria , a terzi *(contratti di manutenzione o Global service)* fornendo a questi un'adeguata istruzione.

L' IDGM installato all'interno di una struttura Ospedaliera rappresenta per l'utilizzatore sanitario «Attrezzatura di Lavoro» e, quindi, come tale determina l'obbligo in capo al *Datore di Lavoro di sottoporre lo stesso ad una corretta Manutenzione ed informazione sulla base di adeguate istruzioni. (D.Lgs 81/08 T.U. per la sicurezza)*

La carenza di informazioni necessarie per una corretta manutenzione del Dispositivo Medico investe il Fabbricante della responsabilità di aver immesso in commercio ***un prodotto difettoso introdotto da D.P.R. 224/88****… « il Produttore è responsabile del danno cagionato da difetti del suo prodotto»… Omissis*

Ed anche richiamandone la Responsabilità Civile di cui ***all'Art. 2043 del Codice Civile:***

> «*Qualunque fatto doloso o colposo che cagiona ad altri un danno ingiusto obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno"*

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini della presente guida si applicano i termini e le definizioni riportati nella UNI EN ISO 7396-1 e nella UNI EN ISO 7396-2 e seguenti.

3.1 **accettazione**: Procedura destinata a verificare che le specifiche contrattuali e i requisiti legislativi relativi all'impianto e alle sue prestazioni sono stati rispettati e sono accettati da parte del committente. Tale procedura comprende il collaudo e la messa in servizio.

3.8 **collaudo**: Parte della procedura di accettazione che comprende una serie di prove, controlli visivi e misurazioni di parametri e che fornisce evidenza della conformità delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni dell'impianto a quelle definite nel progetto dello stesso.

3.18 **messa in servizio**: Parte della procedura di accettazione che comprende le operazioni e le verifiche (effettuate dopo il collaudo) che rendono l'impianto idoneo al primo utilizzo da parte dell'utilizzatore secondo la destinazione assegnata dal fabbricante.

Accettazione

L'accettazione del Dispositivo Medico da parte del Committente, è un aspetto di rilevante importanza in quanto coincide con il passaggio della «proprietà» dal Fabbricante al Committente che essendo, al contempo, gestore ed utilizzatore dovrà provvedere a che il Dispositivo Medico mantenga le sue caratteristiche funzionali e di sicurezza nel tempo.
Affinché il Proprietario possa gestire al meglio il Dispositivo Medico, è necessario che il Fabbricante fornisca tutta la documentazione prevista dalle Norme UNI 11100/2011 e UNI 7396-1/2007.

5 PROCEDURA DI ACCETTAZIONE

5.1 Generalità

La procedura di accettazione ha lo scopo di verificare che le specifiche contrattuali e i requisiti legislativi relativi alla progettazione, alla realizzazione dell'impianto, alla sicurezza e alle prestazioni siano stati rispettati.

L'evidenza del rispetto delle specifiche contrattuali e dei requisiti legislativi applicabili è condizione indispensabile per la consegna dell'impianto.
La procedura di accettazione comprende i collaudi effettuati in corrispondenza a diversi stati di avanzamento dell'installazione e le operazioni necessarie per la messa in servizio e si intende completata e formalizzata all'atto della consegna della documentazione di cui al punto 13 della UNI EN ISO 7396-1 e al punto 13 della UNI EN ISO 7396-2 e delle registrazioni di collaudo.

È fondamentale che la struttura sanitaria partecipi a tutte le fasi di accettazione, tramite una Persona Autorizzata (PA) (vedere UNI EN ISO 7396-1, punto G.3.4).

La struttura sanitaria, per particolari esigenze operative, può richiedere il rilascio di sezioni funzionali parziali dell'impianto in tempi diversi. In tal caso è necessario che la struttura sanitaria e il fabbricante dell'impianto stabiliscano una modalità di rilascio parziale in modo da garantire il rispetto dei requisiti cogenti e contrattuali tali da non creare condizioni di potenziale pericolo per i pazienti e per gli utilizzatori. La struttura sanitaria deve assicurarsi che per ciascuna delle sezioni messe in servizio sia stata rilasciata da parte del fabbricante tutta la documentazione (marcatura CE, istruzioni d'uso e manuale di manutenzione, schemi di impianto, disegni conformi all'installazione) necessaria per il rilascio della parte di impianto interessata. La struttura sanitaria deve inoltre partecipare a tutte le fasi di collaudo e di messa in servizio delle varie sezioni rilasciate.

Le procedure di collaudo e di messa in servizio devono essere eseguite, documentate e certificate per iscritto dal ***Fabbricante***

Le prove effettuate dal fabbricante devono essere sorvegliate ed accettate dalla ***Persona Autorizzata*** nominata dalla struttura sanitaria

La progettazione: responsabilità del Fabbricante e della Struttura Ospedaliera

Con la progettazione inizia la fase di realizzazione del Dispositivo Medico . La Norma di riferimento è la UNI 7396-1 che all'allegato F definisce la procedura di gestione dei rischi (ISO 14971) ed una check list di controllo ad uso sia del Fabbricante che della Struttura Ospedaliera da utilizzare (F.1) :

- In fase di progettazione, installazione, accettazione e funzionamento dei nuovi IDGM
- In fase di funzionamento e monitoraggio degli impianti IDGM esistenti.

Tabella F.1 – Check list per la gestione dei rischi

Obiettivo di sicurezza	Causa	Situazione pericolosa	Misure di controllo del rischio	Organizzazione responsabile
1) Continuità di funzionamento	a) Ostruzione parziale o totale delle tubazioni	Mancanza o riduzione dell'erogazione al paziente o all'attrezzatura	Prove di caduta di pressione e di portata su tutte le unità terminali prima dell'uso	M
	b) Mancanza di erogazione dalla sorgente di alimentazione in funzione	Impianto alimentato dalla sorgente di riserva o di emergenza in caso di guasto/esaurimento della sorgente primaria Mancanza di erogazione alle unità terminali in caso di guasto/blocco di tutti gli impianti	Accertarsi che il progetto della centrale di alimentazione includa sorgenti di riserva e di emergenza	H – M
			Accertarsi che nella capacità e nell'ubicazione delle sorgenti di alimentazione siano comprese sorgenti di riserva e di emergenza	H
			Determinazione di un sistema di gestione delle scorte/riserve	H
			Determinazione di un sistema di manutenzione preventiva per ogni sorgente di alimentazione	H
			Determinazione di procedure operative per la fornitura di bombole in emergenza per garantire la continuità di erogazione	H
			Determinazione di procedure per minimizzare l'uso dei gas in situazioni di emergenza	H
			Prove periodiche delle sorgenti di alimentazione di riserva e di emergenza per verificarne il funzionamento in caso di guasto/esaurimento della sorgente primaria	H
			Prove periodiche del sistema di allarme	H
			Documento di Gestione Operativa per affrontare casi di mancanza dell'erogazione	H

Tabella F.1 *(continua)*

Obiettivo di sicurezza	Causa	Situazione pericolosa	Misure di controllo del rischio	Organizzazione responsabile
	j) Mancato funzionamento del sistema di gestione della manutenzione	Potenziale guasto di componenti o conseguente guasto della centrale di alimentazione	Determinazione e trattamento di casi di guasto di componenti critici nel Documento di Gestione Operativa	H
	k) Mancata erogazione a reparti con pazienti ad alta dipendenza	Rischio elevato per i pazienti in caso di mancata erogazione	Identificazione dei reparti ad alto rischio	H
			Revisione delle centrali di alimentazione di emergenza per i reparti ad alto rischio	H
			Progettazione dell'impianto che garantisca scorte più elevate di componenti critici	M
			Verifica dei sistemi di allarme per garantire che venga rilevato il guasto di componenti critici	H
			Determinazione e trattamento di casi di guasto di componenti critici nel Documento di Gestione Operativa	H
			Risorse adeguate per garantire il servizio ad aree circoscritte	H
2) Prestazioni dell'impianto	a) Progettazione / specifiche dei componenti e degli impianti di distribuzione non corrette	Erogazione inadeguata a pazienti o attrezzature	Fornire le informazioni di utilizzo	H
			Progettazione corretta dei componenti o delle tubazioni in base alle informazioni di utilizzo	M
			Convalida del progetto secondo quanto previsto al punto 12	M
			Verifiche di accettazione in seguito all'installazione	H + M
			Determinazione di verifiche periodiche di utilizzo nel Documento di Gestione Operativa	H
	b) Inadeguata protezione di tubazioni / componenti da fenomeni di corrosione	Guasti a tubazioni / componenti Perdite Cedimento dei supporti	Corretta progettazione/ubicazione/protezione di tubazioni/componenti	M
			Previsione di ispezioni e manutenzioni periodiche degli MGPS nel Documento di Gestione Operativa	H

Tabella F.1 *(continua)*

Obiettivo di sicurezza	Causa	Situazione pericolosa	Misure di controllo del rischio	Organizzazione responsabile
3) Qualità del gas somministrato ai pazienti	a) Errate specifiche fornite alla sorgente di alimentazione	Gas consegnato o prodotto in loco non conforme alle specifiche Gas somministrato al paziente non secondo le specifiche corrette Fornitura, o connessione alla rampa, di bombole sbagliate o di serbatoi criogenici mobili sbagliati Gas erogato ad una pressione errata	Prodotto certificato consegnato dal fornitore del gas	H
			Accordi contrattuali corretti con il fornitore del gas	H
			Verifica della correttezza delle connessioni tra i raccordi flessibili e la rampa (raccordi possibilmente gas-specifici)	H – M
			Verifica dell'esattezza delle etichette applicate sulle unità terminali e sulle valvole d'intercettazione d'area	H – M
			Verifica dell'esattezza della segnaletica apposta ai locali delle rampe, ai serbatoi criogenici e ai locali di stoccaggio bombole dei gas medicali	H – M
			Verifica che le tubazioni siano marcate per il giusto gas	H + M
			Documento di Gestione Operativa per identificare le responsabilità del farmacista /del responsabile del controllo qualità	H
			Corretta progettazione dei processi di miscelazione/produzione dei gas seguiti in loco	M
			Accettazione dei processi di miscelazione/produzione dei gas seguiti in loco	H – M
			Identificazione, nel Documento di Gestione Operativa, del corretto mantenimento dei processi di miscelazione/ produzione dei gas in loco.	H
			Identificazione, nel Documento di Gestione Operativa, delle prove corrette da effettuare sui gas miscelati/prodotti in loco	H
			Specifiche delle esatte procedure di collegamento sorgente-rampa nel Documento di Gestione Operativa	H – M
			Verifica dei requisiti di qualità dei gas erogati in loco nel Documento di Gestione Operativa	H
			Indicazione, nel Documento di Gestione Operativa, che non dovrebbero essere utilizzati adattatori	H
			Indicazione, nel Documento di Gestione Operativa, che non dovrebbero essere effettuati travasi da un serbatoio più grande a serbatoi più piccoli e che il travaso di liquido criogenico dovrebbe essere fatto in conformità alle istruzioni del fabbricante delle apparecchiature.	H

Tabella F.1 *(continua)*

Obiettivo di sicurezza	Causa	Situazione pericolosa	Misure di controllo del rischio	Organizzazione responsabile
4) Attivazione e funzionamento dell'impianto	a) Attivazione/funzionamento o manutenzione errata dell'MGPS	Somministrazione al paziente di gas o vuoto di qualità non corretta Mancata somministrazione al paziente	Definizione, nel Documento di Gestione Operativa, delle corrette procedure relative ad ogni parte / componente dell'MGPS	H – M
			Definizione delle responsabilità di tutti gli operatori / utilizzatori dell'MGPS	H
			Definizione dei criteri di formazione per tutti gli operatori / utilizzatori dell'MGPS	H
			Verifica della correttezza del posizionamento e delle etichettature di tutte le valvole d'intercettazione d'area, pannelli di controllo e pannelli di allarme	H – M
			Formazione di tutti gli operatori / utilizzatori dell'MGPS	H
			Specifiche, nel Documento di Gestione Operativa, dell'esigenza di valutare la competenza di tutti gli operatori/utilizzatori dell'MGPS e specifiche dei criteri di formazione; registrazione delle misure di formazione	H
	b) Risorse insufficienti per il funzionamento e la gestione dell'MGPS	Somministrazione al paziente di gas o vuoto di qualità non corretta Mancata erogazione al paziente o alle attrezzature	Revisione dei requisiti del personale per il funzionamento dell'MGPS in condizioni di sicurezza (nell'ambito ed al di fuori del normale orario di lavoro)	H
			Specifiche, nel Documento di Gestione Operativa, dell'esigenza di rivedere regolarmente i requisiti del personale	H
	c) Intervento inadeguato effettuato in un caso di emergenza sull'MGPS	Somministrazione al paziente di gas o vuoto di qualità non corretta Mancata somministrazione al paziente	Definizione delle corrette procedure per il funzionamento dell'MGPS in condizioni di emergenza	H – M
			Definizione di requisiti di formazione per casi di emergenza per tutti gli operatori / utilizzatori dell'MGPS	H
			Formazione per casi di emergenza di tutti gli operatori / utilizzatori dell'MGPS	H
			Specifiche, nel Documento di Gestione Operativa, dell'esigenza di valutare la competenza di tutti gli operatori/utilizzatori per utilizzare l'impianto in casi di emergenza e specifiche dei criteri di formazione; registrazione delle attività di formazione.	H

Verifiche in corso d'opera e prima dell'uso

- Ispezione delle marcature e dei supporti delle tubazioni
- Verifica della conformità dei componenti alle specifiche di progettazione
- Prove di tenuta, integrità meccanica e interconnessioni delle tubazioni
- Prove di tenuta e di integrità meccanica
- Prove di tenuta e chiusura delle valvole di intercettazione di area e controlli per la corretta identificazione della zona servita
- Prove o controlli delle prestazioni dell'impianto
- Prove dei sistemi di monitoraggio e allarme
- Prova della contaminazione da particolato delle reti di distribuzione
- Verifica delle sorgenti di alimentazione
- Prove della qualità dell'aria medicinale prodotta da centrali con compressori
- Prova della qualità dell'aria prodotta da centrali con gruppo miscelatore

- Verificare che da ciascuna unità terminale esca solo il gas previsto
- La prova va eseguita anche in tutti i punti didi predisposizione per l'erogazione dei gas (alimentazione pensili, futuri ampliamenti, ecc.)
- *La prova va condotta in presenza del farmacista della struttura sanitaria*

Attenzione!!

- Subappalti
- Porzioni di impianto assemblate da più di un Fabbricante
- Impianti che per varie motivazioni possano essere messi in servizio molto tempo dopo l'avvenuto collaudo

Documentazione

- Istruzioni per l'uso dell'impianto completo e di ciascun componente
- Istruzioni per le operazioni di manutenzione raccomandate, la loro frequenza e la lista dei pezzi di ricambio consigliati
- Schemi elettrici
- As Build
- Informazioni per consentire alla struttura sanitaria di redigere il proprio Documento di Gestione Operativa, comprese quelle informazioni che consentano di predisporre procedure di emergenza in risposta a guasti catastrofici
- Matricola dell'IDGM ai fini della marcatura CE

La fase di accettazione non può considerarsi completata in mancanza anche parziale della documentazione prevista

Se leggo …dimentico

se vedo …ricordo

se faccio … imparo

(Confucio)

Grazie per l'attenzione….