

IL DGO - DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA

Angelo Frascarolo – Servizio Tecnico AOU Policlinico di Modena

Corso Regionale
**LO STATO DELL'ARTE
NELLA GESTIONE DEI GAS MEDICALI
IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA**
Bologna, 20 Febbraio 2015

Sommario:

1. La Gestione Operativa.
2. Il Documento di Gestione Operativa.
3. Le responsabilità funzionali.
4. Contenuti del DGO.

1. La Gestione Operativa - 1/2

Le Norme **UNI EN ISO 7396-1** e **7396-2** hanno introdotto un **nuovo concetto** che non era presente nelle Norme precedenti (le UNI EN 737-3 e 737-2):

 la **“Gestione Operativa”** dei Gas Medicali.

Definizione di GESTIONE OPERATIVA

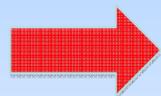
(pag. 7 del doc. “Elementi di supporto per la redazione del DGO”):

 **Insieme di attività** che la struttura sanitaria **adotta e applica** per tenere sotto controllo, mediante **procedure documentate**, **il continuo e sicuro funzionamento** degli IDGM e degli SDEGA, dalla loro **accettazione** fino alla loro **dismissione**.

1. La Gestione Operativa - 2/2

L'**obbligo** della **Gestione Operativa** è stato ripreso anche dalla Norma **UNI 11100**, nella quale è presente uno specifico riferimento agli **impianti esistenti**.

Infatti il punto 4, 3° comma, della UNI 11100 stabilisce che il Documento di Gestione Operativa:

 **“... deve essere redatto per tutti gli impianti (IDGM e SDEGA) indipendentemente dalla loro data di fabbricazione e tenendo conto del loro stato”.**

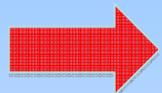
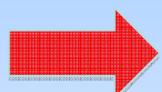
IMPORTANTE: questi impianti sono Dispositivi Medici.

In base ai criteri definiti dall'Allegato IX del D.Lgs. 46/1997 (mod. dal D.Lgs. 37/2010) sono classificabili come Dispositivi Medici “a medio rischio”:

- **IDGM** = Impianti di Distribuzione Gas Medicali: **Classe II/b.**
- **SDEGA** = Sistemi Di Evacuazione Gas Anestetici: **Classe II/a.**

2. Il Documento di Gestione Operativa - 1/5

Dalla data di entrata in vigore della UNI EN ISO 7396-1 (1°/05/2009), le strutture sanitarie nelle quali sono presenti IDGM e/o SDEGA sono tenute alla **redazione** dei seguenti documenti:

-  - **“Documento di Gestione Operativa”**
(in accordo con l'All. “G” della 7396-1);
-  - **“Valutazione dei Rischi”**
(in accordo con l'All. “F” della 7396-1
e con l'All. “D” della 7396-2).

Anche la Norma UNI 11100 fornisce indicazioni sulla redazione dei suddetti documenti, per cui il quadro normativo ne risulta di non immediata interpretazione.

Per tale motivo, nonché per rispondere alle richieste delle Aziende Sanitarie regionali, si è provveduto a redigere un documento di raccordo delle varie disposizioni normative con la realtà delle strutture sanitarie regionali, che possa costituire un **ausilio** per la redazione dei documenti della Gestione Operativa.

2. Il Documento di Gestione Operativa - 2/5

Enfasi assegnata al Documento di Gestione Operativa nell'Allegato F “Lista di controllo per la gestione dei rischi” della Norma UNI EN ISO 7396-1:

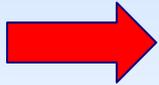
- il DGO è **citato ben 41 volte** fra le “Misure di controllo del rischio” definite nell'Allegato F;
- in soli 2 casi la responsabilità di attuazione è **condivisa** fra struttura sanitaria e fabbricante (H+F);
- mentre negli altri 39 casi è **interamente a carico** della struttura sanitaria (H).

2. Il Documento di Gestione Operativa - 3/5

Un primo aspetto che va segnalato riguarda l'oggetto degli "Elementi di supporto", che per continuità organizzativa è stato **esteso anche a**:

- **Dispositivi medici permanentemente connessi** (pensili, travi pensili e travi testa-letto);
- **Contenitori mobili.**

Dal suddetto documento resta invece **esclusa** la trattazione di:

-  **aspetti clinici** relativi a:
- * **prescrizione e somministrazione** dei gas medicinali;
 - * **utilizzo clinico** degli altri gas medicali;

-  E' inoltre **esclusa** dal campo di applicazione del suddetto documento anche la trattazione di:
- * **ossigenoterapia domiciliare.**

2. Il Documento di Gestione Operativa - 4/5

La stesura del DGO aziendale deve avvenire con la **partecipazione delle principali figure professionali** coinvolte nella gestione dei Gas Medicali, ovvero:

- Direzione Sanitaria,
- Direzione Assistenziale,
- Servizio Tecnico,
- Ingegneria Clinica,
- Servizio Farmaceutico,
- Servizio di Prevenzione e Protezione
- oltre a eventuali altre figure
(a seconda di ogni specifica realtà organizzativa).

N.B.: L'individuazione di un **gruppo di lavoro multidisciplinare**, da parte di ciascuna Azienda Sanitaria, è il primo passo per arrivare alla stesura del DGO aziendale.

2. Il Documento di Gestione Operativa - 5/5

Nella redazione del proprio DGO, ogni azienda deve **prendere in considerazione tutto il ciclo di vita degli impianti e apparecchiature** oggetto della Gestione dei Gas Medicali, a partire dalla progettazione, realizzazione, collaudo e messa in servizio degli impianti, prevedendo come organizzare la manutenzione, modifica e gestione, fino alla loro dismissione.

N.B. 1: Articolare il DGO in **Istruzioni Operative** può favorirne una più agevole consultazione e aggiornamento.

N.B. 2: Può essere redatto un **unico DGO** aziendale **oppure** una **serie di DGO**, per esempio, per ogni singolo presidio o struttura.

N.B. 3: E' fondamentale, comunque, che, in ogni caso, vengano **declinate in maniera univoca le responsabilità** di tutte le figure coinvolte nella gestione operativa.

3. Le responsabilità funzionali - 1/4

La norma UNI EN ISO 7396 identifica le **figure** necessarie per una corretta Gestione Operativa degli impianti e le relative **responsabilità funzionali**:

- Responsabile Esecutivo (RE)**
[in inglese: Executive Manager (EM)]
- Responsabile Tecnico delle Strutture (RTS)**
- Persona Autorizzata (PA)**
- Persona Competente (PC)**
- Controllore della Qualità (CQ)**
- Medico Designato (RMD)**
- Infermiere Designato (RID)**
- Persona Designata (PD)**

3. Le responsabilità funzionali - 2/4

- La **stessa persona** può ricoprire più di un ruolo.
- Alcune figure **possono** essere esterne alla struttura sanitaria.
- Alcune figure **possono** avere altre responsabilità non correlate agli impianti di distribuzione dei gas medicali.
- Alcune figure [*come il Responsabile Esecutivo (RE), il Responsabile Tecnico delle Strutture (RTS) e la Persona Autorizzata (PA)*] possono avere **responsabilità** per più impianti, anche localizzati in Presidi Ospedalieri diversi.

3. Le responsabilità funzionali - 3/4

- Nel documento “Elementi di supporto” è presente:
 - Una **tabella** (cap. 7.1) che declina le definizioni dell’Appendice G della Norma 7396-1, con riferimento alle possibili realtà organizzative aziendali.
 - Una **“Matrice delle responsabilità”** (cap. 7.2 e Allegato 1), riportata a titolo di **indicazione metodologica**.

3. Le responsabilità funzionali - 4/4

- La matrice dovrà essere adattata a ciascuna azienda/struttura, individuando attribuzioni e responsabilità coerenti con l'effettivo organigramma aziendale, nel rispetto del principio di assegnazione chiara e univoca delle responsabilità, evitando duplicazioni e condivisioni.
- Possono esistere più persone incaricate di alcuni dei ruoli previsti, con riferimento a parti o sezioni dell'impianto.

4. Contenuti del DGO - 1/4

➤ Secondo la **UNI EN ISO 7396-1:**

“Il **DGO** contiene la **politica** per la gestione operativa, il **campo di applicazione**, i **nominativi** delle figure chiave nominate e tutte le **procedure** necessarie per la corretta gestione degli impianti.”

➤ Secondo la **UNI 11100:2011:**

“È necessario che le strutture sanitarie, pubbliche o private, responsabili della gestione dei propri impianti distribuzione gas medicali, **redigano un apposito DGO**, periodicamente verificato e aggiornato, che comprenda le **procedure** per la gestione degli impianti stessi.”

4. Contenuti del DGO - 2/4

Le Norme 7396-1 e 11100 riportano elencazioni leggermente diverse delle procedure che devono costituire il DGO.

Nel documento “Elementi di supporto” tali elenchi sono stati integrati fra di loro e con riferimento alle realtà organizzative delle aziende sanitarie regionali, includendo anche indicazioni per la gestione dei Dispositivi Medici permanentemente connessi e dei contenitori mobili, la Valutazione del Rischio ed Elementi di Vigilanza su eventi avversi.

4. Contenuti del DGO - 3/4

- Gestione impianti e apparecchiature
- Controllo dei documenti e delle registrazioni
- Formazione e addestramento
- Comunicazione
- Accettazione
- Verifiche funzionali, di prestazione e degli stoccaggi
- Manutenzione preventiva e correttiva

[segue nella pag. successiva]

4. Contenuti del DGO - 4/4

[segue dalla pag. precedente]

- Permesso di lavoro
- Gestione delle emergenze
- Gestione delle sorgenti di alimentazione
- Stoccaggio e manipolazione dei contenitori mobili
- Acquisizione e utilizzo di apparecchi medicali
- Gestione degli appaltatori
- Valutazione dei Rischi
- Vigilanza sugli eventi avversi correlati alla gestione dei Gas Medicali

