

Elementi di supporto per la redazione del
“Documento di Gestione Operativa
dei Gas Medicali”

con aspetti di gestione in sicurezza dei gas medicali



Febbraio 2015

© Regione Emilia-Romagna 2015

Tutti i diritti riservati

La riproduzione in parte o totale, o la traduzione di questo documento, non sono consentite.

Il presente documento è stato prodotto da un gruppo multidisciplinare di esperti, su mandato della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM), che opera in seno alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna.

Impaginazione e veste grafica: Elisa Sangiorgi.

Copia del documento in formato elettronico può essere richiesta a:

Segreteria del Servizio Politica del Farmaco

Viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

tel. 051 5277291

e-mail: segrpfm@regione.emilia-romagna.it .

oppure può essere scaricata dal sito internet al link:

<http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici>

Autori

Gruppo di Lavoro sui Gas Medicinali

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna

Daniela CARATI, Servizio Politica del Farmaco

Alessandro FRATICELLI, Servizio Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie

Mauro MAZZOLANI, Servizio Politica del Farmaco

Elisa SANGIORGI, Servizio Politica del Farmaco

Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna

Paola ANTONIOLI, Direzione Medica, AOU Ferrara

Angelo FRASCAROLO, Servizio Tecnico, AOU Modena

Massimo GARAGNANI, Ingegneria Clinica, AUSL Modena

Massimo MAGNANI, Servizio Tecnico, AO Reggio Emilia

Fabrizio MOLARA, Fisica e Tecnologie Biomediche - Cesena, AUSL Romagna

Monica MUSSONI, Farmacia Ospedaliera - Rimini, AUSL Romagna

Gabriella NEGRINI, Staff Direzione Sanitaria, AUSL Bologna

Giampiero PIRINI, Ingegneria Clinica, AOU Ferrara

Angela RICCI FRABATTISTA, Farmacia Ospedaliera, AOU Ferrara

Roberto ROMAGNOLI, Farmacia Ospedaliera, AOU Bologna

Pasquale ROMIO, Servizio Tecnico, AUSL Bologna

Si ringrazia per la cortese collaborazione Fausto GHINI del Dipartimento Tecnico dell'AOU Bologna e Marco IACENDA del Dipartimento Tecnico dell'AUSL di Bologna.

Dichiarazione di conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano di non ricevere benefici o danni dalla pubblicazione del presente report.

Nessuno degli Autori detiene o deteneva azioni, prestato consulenza o avuto rapporti personali con alcuno dei produttori dei dispositivi valutati nel presente documento.

SOMMARIO

1.	OGGETTO	6
2.	SCOPO	6
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	6
4.	DEFINIZIONI	7
5.	ACRONIMI	8
6.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	9
7.	RESPONSABILITÀ	12
7.1.	Responsabilità funzionali.....	12
7.2.	Matrice delle responsabilità	13
8.	REQUISITI DI GESTIONE OPERATIVA.....	15
8.1.	Gestione impianti e apparecchiature.....	15
8.2.	Controllo dei documenti e delle registrazioni.....	15
8.3.	Formazione e addestramento	15
8.4.	Comunicazione	16
8.5.	Accettazione.....	17
8.5.1.	Collaudi	17
8.5.2.	Messa in servizio.....	18
8.6.	Verifiche funzionali, di prestazione e degli stoccaggi	19
8.7.	Manutenzione preventiva e correttiva	21
8.8.	Gestione delle modifiche	23
8.9.	Permesso di lavoro.....	24
8.10.	Gestione delle emergenze	25
8.10.1.	Generalità.....	25
8.10.2.	Situazioni di emergenza.....	28
8.10.3.	Contenuti delle procedure di emergenza	29
8.10.3.1.	Rottura o danneggiamento delle tubazioni	29
8.10.3.2.	Arresto improvviso di tutte le sorgenti di alimentazione di centrale	29
8.10.3.3.	Guasto dei riduttori di linea.....	30
8.10.3.4.	Incendio	30
8.10.3.5.	Esiti non conformi dei controlli di qualità dei gas medicali	31
8.11.	Gestione delle sorgenti di alimentazione	32
8.12.	Stoccaggio e manipolazione dei contenitori mobili.....	34
8.13.	Acquisizione e utilizzo di apparecchi medicali	35
8.13.1.	Apparecchiature permanentemente collegate all'IDGM.....	35
8.13.2.	Apparecchiature non permanentemente collegate all'IDGM.....	35
8.13.3.	Apparecchiature non collegate all'IDGM	36

8.14.	Gestione degli appaltatori	36
9.	VALUTAZIONE DEI RISCHI.....	37
10.	VIGILANZA SUGLI EVENTI AVVERSI CORRELATI ALLA GESTIONE DEI GAS MEDICINALI.....	38
10.1.	Farmacovigilanza	39
10.2.	Dispositivo-vigilanza	39
10.3.	Errore terapeutico e flusso dell'incident reporting	40
10.4.	Comunicazione rinvenimento di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali per uso umano	40
11.	ELENCO ALLEGATI	41
	Allegato 1 – Matrice delle responsabilità	42
	Allegato 2 – Verbale di messa in servizio	49
	Allegato 3 – Permesso di lavoro.....	51
	Allegato 4 – I contenitori mobili.....	55

1. OGGETTO

L'oggetto del presente documento consiste nella definizione dei processi di gestione operativa di:

- IDGM (Impianti di Distribuzione dei Gas Medicali e del Vuoto),
- SDEGA (Sistemi Di Evacuazione Gas Anestetici),
- Dispositivi medici permanentemente connessi (pensili, travi pensili e travi testa-letto),
- Contenitori mobili.

E' esclusa dal presente documento la trattazione degli aspetti clinici relativi alla prescrizione e somministrazione dei gas medicinali e dell'utilizzo clinico degli altri gas medicali.

2. SCOPO

Lo scopo del presente documento consiste nel fornire un ausilio alle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, al fine di redigere il Documento di Gestione Operativa dei Gas Medicali, a garanzia della qualità, della sicurezza e della continuità di erogazione fino ai punti di utilizzo, con proposte di ruoli e responsabilità, in coerenza con i contenuti della Norma UNI 11100:2011 e dell'Appendice G della Norma UNI EN ISO 7396-1.

La stesura del DGO aziendale deve avvenire con la partecipazione delle principali figure professionali coinvolte nella gestione dei gas all'interno delle Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regionale ovvero quelle afferenti a Direzione Sanitaria, Direzione Assistenziale, Servizio Tecnico, Ingegneria Clinica, Servizio Farmaceutico, Servizio di Prevenzione e Protezione ed eventuali altre figure coinvolte.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione del presente documento investe tutte le strutture nelle quali esiste una gestione dei gas medicali e siano presenti un impianto centralizzato e contenitori mobili.

I contenuti del Documento di Gestione Operativa (DGO), che verrà redatto dalle singole Aziende Sanitarie, dovranno essere rispettati durante tutte le installazioni, gli ampliamenti, le modifiche, gli aggiornamenti, le manutenzioni e l'utilizzo (anche in emergenza) di tutti gli IDGM, SDEGA, DM permanentemente connessi, nuovi o già esistenti. I contenuti del presente documento sono applicabili altresì ai contenitori mobili.

Resta esclusa dal presente documento la trattazione relativa all'ossigenoterapia domiciliare.

I requisiti di gestione operativa dovranno essere descritti in dettaglio in ciascun DGO, valido per tutto il ciclo di vita degli impianti e apparecchiature descritte in oggetto e includono:

- requisiti regolamentari da rispettare,

- definizione delle responsabilità,
- addestramento, formazione e comunicazione,
- gestione delle bombole e delle altre sorgenti di alimentazione,
- manutenzione preventiva e correttiva,
- gestione dei rischi associati agli impianti.

Si ritiene che l'articolazione del DGO in Istruzioni Operative, presso le realtà locali, possa favorire una più agevole consultazione.

Qualora si ritenga opportuno, in base alle peculiarità locali, le Aziende hanno facoltà di redigere una pluralità di DGO.

È fondamentale che, per ogni stabilimento / struttura sanitaria, vengano declinate in maniera univoca le responsabilità di tutte le figure coinvolte nella gestione degli impianti e apparecchiature in oggetto.

Si raccomanda l'individuazione di un gruppo multidisciplinare da parte di ciascuna azienda sanitaria, ai fini della redazione e del riesame periodico del DGO.

4. DEFINIZIONI

GESTIONE OPERATIVA:

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.

IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI:

Sistema completo che comprende una centrale di alimentazione (comprensiva di sorgenti principale, secondaria e di riserva), un sistema di monitoraggio e allarme, un sistema di distribuzione con le unità terminali dove i gas medicinali o il vuoto sono richiesti. Sono esclusi i DM permanentemente connessi all'impianto (pensili, travi testa letto).

IMPIANTO DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI (SDEGA):

Sistema completo che è collegato a un raccordo di uscita di un sistema di respirazione o ad altra apparecchiatura allo scopo di convogliare a un apposito luogo di scarico i gas e i vapori anestetici o espirati e/o in eccesso.

GAS MEDICALI:

Gas o miscele di gas a uso medico. Fra essi sono compresi i gas medicinali, i gas DM e i gas che vengono utilizzati sull'uomo senza effetto farmacologico, immunologico, metabolico o legato a procedure diagnostiche. I gas presenti in commercio come DM devono essere utilizzati conformemente alla destinazione d'uso prevista dal fabbricante del DM stesso. I gas utilizzati in associazione con DM devono avere le caratteristiche previste dalla documentazione tecnica predisposta dai fabbricanti dei DM stessi.

GAS MEDICINALI:

La definizione di gas medicinale riportata all'art. 1, comma 1, lettera oo, del D.Lgs. 219/2006 è:

- "ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno a eccipienti gassosi".

Per "prodotto medicinale" o "medicinale" si intende:

- ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

I gas medicinali sono generalmente soggetti a obbligo di AIC (autorizzazione all'immissione in commercio), salvo quelli autoprodotti (aria medicinale, ossigeno 93%).

CONTENITORI MOBILI:

Si intendono per contenitori mobili le bombole, i dewar e gli stroller.

PACCO BOMBOLA:

Gruppo di bombole collegate tra loro con uno o più raccordi per il riempimento e lo svuotamento.

5. ACRONIMI

I seguenti acronimi si riconducono all'Appendice G della Norma ISO EN 7396-1:

DGO	Documento di Gestione Operativa
IDGM	Impianto di Distribuzione dei Gas Medicali e del Vuoto
SDEGA	Sistema Di Evacuazione Gas Anestetici
RE	Responsabile Esecutivo
RTS	Responsabile Tecnico delle Strutture
PA	Persona Autorizzata
PC	Persona Competente
PD	Persona Designata
RMD	Responsabile Medico Designato
RID	Responsabile Infermiere Designato
CQ	Controllore della Qualità

Altri acronimi utilizzati nel presente documento:

UO	Unità Operativa ovvero articolazione organizzativa con possibili, diverse qualificazioni: UOC, UOSD, Unità assistenziale, etc.
ST	Servizio Tecnico
IC	Ingegneria Clinica
RSPP	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione
STI	Servizio Tecnico Infermieristico
SF	Servizio Farmaceutico
LOX	Ossigeno Liquido

6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

UNI EN ISO 7396-1:2013	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 1: Impianti di distribuzione per gas medicali compressi e per vuoto. <i>[la versione in italiano del 2009 è superata]</i>
UNI EN ISO 7396-2:2007	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici. <i>[la versione in italiano del 2009 è ancora valida]</i>
UNI 11100:2011	Guida all'accettazione e alla gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicali e del vuoto e degli impianti di evacuazione dei gas anestetici.
UNI EN ISO 11197:2009	Unità di alimentazione per uso medico.
UNI CEI EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
UNI EN ISO 9000:2005	Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario.
UNI EN ISO 9001:2008	Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
UNI EN ISO 9004:2009	Gestire un'organizzazione per il successo durevole – L'approccio della gestione per la qualità.
EC 1-2012 UNI CEI EN ISO 13485:2012	Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari.
ISO 8573-1:2010	Compressed air contaminants and purity classes.
D.Lgs. 24.02.1997, n. 46 <i>modificato da:</i> D.Lgs. 25.02.1998, n. 95 D.Lgs. 08.09.2000, n. 332 D.Lgs. 25.01.2010, n. 37	Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici. Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici". Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.
DM Min.Sal. 20.02.2007	Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici.
DM 18.09.2002	Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private.

Del. G.R. Emilia-Romagna n. 327 del 23.02.2004	Applicazione della L.R. 34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti.
DPR 01.08.2011, n. 151	Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione incendi, a norma dell'articolo 49, comma 4-quater, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.
Circ. Min.Int. n. 99 del 15.10.1964	Contenitori di ossigeno liquido. Tank ed evaporatori freddi per uso industriale.
D.Lgs. 06.09.2005, n. 206	Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229.
D.Lgs. 24.04.2006, n. 219 <i>modificato da:</i> L. 07.07.2009, n. 88 D.Lgs. 19.02.2014, n. 17	Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008. Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.
D.M. 23.12.2013	Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro.
D.Lgs. 09.04.2008, n. 81	Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. <i>(TU Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro)</i>
D.Lgs. 25.02.2000, n. 93 <i>(recepim. Direttiva PED)</i>	Attuazione della direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione.
DM Min.Att.Prod. 01.12.2004, n. 329	Regolamento recante norme per la messa in servizio ed utilizzazione delle attrezzature a pressione e degli insiemi di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93.
D.Lgs. 12.06.2012, n. 78 <i>(recepim. Direttiva TPED)</i>	Attuazione della direttiva 2010/35/UE, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE.
D.Lgs. 27.01.2010, n. 17 <i>(recep. Dirett. Macchine)</i>	Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori.
D.Lgs. 27.09.1991, n. 311 <i>(recepim. vecchia Direttiva PSV)</i>	Attuazione delle direttive n. 87/404/CEE e n. 90/488/CEE in materia di recipienti semplici a pressione, a norma dell'art. 56 della legge 29 dicembre 1990, n. 428.

Direttiva 2009/105/CE del 16.09.2009 (Direttiva PSV non ancora recepita)	Direttiva 2009/105/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 relativa ai recipienti semplici a pressione.
Direttiva 2014/29/UE del 26.02.2014 (nuova Direttiva PSV non ancora recepita)	Direttiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione. [decorrenza: dal 20.04.2016]
D.Lgs. 12.04.2006, n. 163	Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE.
DPR 05.10.2010, n. 207	Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE»
GMP - Manufacture of Medicinal Gases	EUROPEAN COMMISSION - The rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 - Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 6 - Manufacture of Medicinal Gases (link: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2009_07_annex6.pdf)
DM Min.Lav., Sal. e Pol.Soc. 03.12.2008 e in particolare il Cap. 11	Approvazione della Farmacopea Ufficiale Italiana XII ed. NBP – Norme di Buona Preparazione
DM Min.Sal. 30.12.2010	Disposizioni relative all'entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nella Farmacopea Europea 7 ^a edizione.
D.Lgs. 30.06.2003, n. 196	Codice in materia di protezione dei dati personali.
Linee di indirizzo Regione Emilia-Romagna Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali ottobre 2011	Linee di indirizzo in materia di gestione dei gas medicinali: sistema organizzativo e controlli. http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/gas_medicali_2011.pdf
Documento di indirizzo Regione Emilia-Romagna Gruppo Regionale Gas Medicali ottobre 2012	Indirizzi per la redazione delle procedure dei controlli di qualità dei gas ad uso medicinale erogati da impianto centralizzato. http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/gas_medicali_2012.pdf
Documento di indirizzo Regione Emilia-Romagna Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali novembre 2013	I concentratori di ossigeno per uso domiciliare. http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/Concentratori%20ossigeno%20uso%20domiciliare_nov2013.pdf

7. RESPONSABILITÀ

7.1. Responsabilità funzionali

L'appendice G3 della Norma 7396-1 identifica le differenti funzioni da esercitare e le relative responsabilità, descrivendo il ruolo individuale nell'ambito della Gestione Operativa; per alcune funzioni, l'appendice non esclude la possibilità che possano essere ricoperte da personale non dipendente dalla struttura sanitaria.

Di seguito si riporta una tabella che declina le definizioni dell'Appendice G in maniera più dettagliata con riferimento alla realtà organizzativa aziendale.

Acr.	Termine (7396-1)	Note
RE	Responsabile esecutivo	<p>Persona con la più alta responsabilità esecutiva dell'organizzazione, inclusa la definizione delle risorse e la nomina del personale correlate alla gestione degli impianti.</p> <p>E' responsabile dell'attuazione della politica di gestione dell'impianto, attraverso il monitoraggio e l'attuazione del DGO nel suo insieme.</p> <p>Può delegare responsabilità specifiche che devono essere chiaramente definite nel DGO, unitamente alle attività di sorveglianza e riesame.</p>
RTS	Responsabile tecnico delle strutture	<p>Persona con responsabilità operativa globale dell'IDGM, dotata di sufficienti conoscenze tecniche ed esperienza da poter comprendere appieno i pericoli insiti nelle attività di collaudo, messa in servizio, costruzione, funzionamento, manutenzione, modifica e aggiornamento dell'IDGM. Il RTS normalmente fa capo al RE.</p> <p>È responsabile del corretto mantenimento dell'IDGM, finalizzato anche alla continuità di erogazione.</p> <p>E' responsabile del monitoraggio e dell'attuazione del DGO e deve garantire che tutte le PA e le PC (assunte o appaltate) siano qualificate e in possesso delle necessarie competenze tecniche.</p>
PA	Persona autorizzata	<p>E' responsabile della gestione quotidiana dell'impianto o di sezioni di esso, finalizzata anche alla continuità di erogazione.</p> <p>Emette i permessi di lavoro e redige i verbali di messa in servizio degli impianti, garantendo l'informazione a tutto il personale interessato.</p> <p>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.</p> <p>E' responsabile della redazione del manuale di istruzioni dell'intero sistema.</p>
PC	Persona competente	<p>E' normalmente la persona addetta alla manutenzione o l'installatore che esegue il lavoro sull'impianto.</p> <p>Può essere l'operatore che esegue i controlli di qualità dei gas medicinali.</p>

Acr.	Termine (7396-1)	Note
CQ	Controllore della qualità	<p>È un farmacista ed è responsabile del controllo di qualità dei gas medicinali distribuiti dall'IDGM a tutte le unità terminali, anche per i gas autoprodotti, secondo le normative vigenti (Linee di indirizzo regionali, etc.).</p> <p>Il CQ, sulla base delle necessità espresse dagli operatori sanitari (RID/RMD), avvalendosi di tutte le figure professionali competenti (RTS, PA, PD, PC, etc.) e in base alle diverse organizzazioni aziendali, che possono avvalersi di servizi esternalizzati, è responsabile dell'approvvigionamento e mantenimento delle scorte, finalizzati alla continuità di erogazione del gas medicinale. In merito alla garanzia di erogazione da IDGM, vi è una responsabilità ripartita con altre figure (RTS, PA, etc.).</p>
RMD	Medico designato	<p>Può trattarsi di medico o odontoiatra, a seconda delle scelte aziendali e nel rispetto degli ambiti di competenza assegnati; a livello di presidio, struttura, dipartimento o UO.</p> <p>Responsabile di informare le figure professionali di interesse (CQ, RTS, PA, RID, etc.) di ogni nuova procedura clinica o cambiamenti organizzativi, implicanti modifiche ai fabbisogni di gas medicinali.</p> <p>Figura di riferimento per tutte le comunicazioni tra il settore tecnico e i reparti clinici. Autorizza le proposte di interruzioni pianificate di erogazione dei gas, disponendo i provvedimenti opportuni.</p>
RID	Infermiere designato	<p>Può trattarsi di infermiere, ostetrica, tecnico sanitario di riabilitazione, tecnico sanitario di radiologia medica, biologo, tecnico di laboratorio biomedico o altro professionista sanitario che abbia un ruolo nel processo, a livello di presidio, struttura, dipartimento o UO, secondo scelte aziendali e nel rispetto degli ambiti di competenza assegnati.</p> <p>Figura di riferimento per tutte le comunicazioni relative all'impianto tra il settore tecnico e il proprio specifico reparto.</p> <p>Collabora alla definizione delle proposte di interruzione e all'attuazione dei provvedimenti opportuni e, coordinandosi con la PA, dà il consenso alle interruzioni pianificate dei gas medicinali, garantendo la continuità del servizio durante l'interruzione e l'informazione al personale di reparto.</p> <p>Deve attuare le azioni previste dal DGO in caso di emergenza.</p>
PD	Persona designata	<p>Persona opportunamente addestrata e formata responsabile dell'esecuzione di specifiche operazioni sull'impianto (es.: cambio bombole in rampa, prove dei sistemi di allarme, consegna dei gas medicali, assistenza ai controlli di qualità, etc.).</p>

Sulla base delle responsabilità individuate, dovranno essere designate le figure, coerentemente con le funzioni previste dalle Norme 7396 e 11100. Le figure individuate devono essere ricavate dalle indicazioni contenute nel presente documento e dall'analisi della specifica organizzazione locale di ogni singola Azienda.

7.2. Matrice delle responsabilità

La specificazione e l'articolazione delle aree di competenza delle figure coinvolte trasversalmente nella gestione degli impianti e apparecchiature in oggetto, è descritta, a solo titolo di indicazione metodologica, nella Matrice delle responsabilità (Allegato 1).

Tale tabella indica le differenti funzioni da esercitare e le relative responsabilità che descrivono il ruolo individuale rispetto alla gestione operativa dei gas medicali.

Parte delle figure cui si fa riferimento potrebbe non fare parte dei dipendenti della struttura sanitaria, ma essere rappresentata da personale di soggetti terzi che collaborano, a fronte di specifici contratti.

La suddetta matrice dovrà essere calata nelle diverse strutture organizzative aziendali, individuando attribuzioni, responsabilità e coinvolgimenti coerenti con l'effettivo organigramma aziendale, nel rispetto dei criteri stabiliti dalla norma sopra richiamata e del principio di assegnazione chiara e univoca delle responsabilità, evitando duplicazioni e condivisioni.

Si sottolinea che i vari coinvolgimenti non sono volutamente riportati per consentire alle Aziende di declinarli secondo la propria organizzazione.

8. REQUISITI DI GESTIONE OPERATIVA

Di seguito si descrivono i requisiti di gestione operativa degli impianti e apparecchiature in oggetto, desunti principalmente dall'Appendice G, paragrafi G.4 e G.5, della Norma UNI EN ISO 7396-1, nonché dalla Norma UNI 11100.

Il DGO si articola in varie procedure che si fondano sulla valutazione del rischio relativa:

1. agli IDGM, in accordo con All. F Norma 7396-1,
2. agli SDEGA, in accordo con All. D Norma 7396-2,
3. ai DM permanentemente connessi (pensili, travi pensili e travi testa-letto),
4. ai contenitori mobili.

8.1. Gestione impianti e apparecchiature

Nell'ambito della redazione del manuale di uso e manutenzione degli IDGM, degli SDEGA e dei DM permanentemente connessi nel loro complesso, è auspicabile l'inserimento di una tabella riportante la consistenza degli impianti, divisa per struttura.

Si sottolinea l'importanza di definire chi esercita i ruoli di RTS e PA per tutte le parti di impianto, compresi i DM permanentemente connessi.

8.2. Controllo dei documenti e delle registrazioni

I documenti di gestione operativa devono essere controllati da apposite procedure (sistema di gestione per la qualità) al fine di garantire che solo le versioni aggiornate dei documenti applicabili siano disponibili nei luoghi di utilizzo. Tali procedure devono definire i controlli necessari per:

- riesaminare e approvare i documenti;
- assicurare che solo le versioni aggiornate dei documenti applicabili siano disponibili nei luoghi di utilizzo;
- prevenire l'uso non intenzionale o intenzionale di documenti obsoleti.

Si devono conservare tutte le registrazioni dei risultati delle attività effettuate in conformità alle procedure del DGO.

È richiesta la definizione del responsabile del monitoraggio del DGO per garantirne la sua corretta applicazione. Questo deve essere eseguito regolarmente e la procedura per tale monitoraggio deve essere definita nel DGO.

È possibile delegare ad appropriate figure chiave la responsabilità di monitorare aspetti specifici. I dettagli di tale delega devono essere definiti nel DGO.

8.3. Formazione e addestramento

Tutto il personale coinvolto nella gestione, manutenzione e utilizzo degli impianti e apparecchiature in oggetto, deve disporre di una solida conoscenza generale dei principi operativi e delle funzioni degli impianti di distribuzione dei gas medicali, nonché delle caratteristiche e requisiti di qualità dei gas che vengono con lo stesso distribuiti. Inoltre, il personale deve essere formato e addestrato sui sistemi specifici

di cui è responsabile, nonché sui rischi e sulla gestione delle emergenze in relazione alla propria attività. Il fabbisogno formativo per il personale coinvolto che utilizza gli IDGM, gli SDEGA, i DM permanentemente connessi e i contenitori mobili, viene definito dai Responsabili dei Servizi di competenza. La formazione generale e l'addestramento specifico devono essere mantenuti nel tempo con appositi corsi di aggiornamento, coerentemente con le funzioni delle diverse figure professionali.

Il RE deve garantire che tutto il personale che utilizza gli impianti e apparecchiature in oggetto riceva adeguata formazione, tenendo in debito conto gli obblighi formativi che il Datore di Lavoro e i Dirigenti devono assolvere in osservanza al D.Lgs. 81/2008. A tale fine, il RE, attraverso le strutture aziendali dedicate alla Formazione, deve assicurare che siano programmati, finanziati ed eseguiti i corsi necessari a garantire il fabbisogno formativo.

Il RTS deve garantire che tutte le PA e le PC siano competenti e qualificate; se non gerarchicamente dipendenti dallo stesso RTS, devono essere i servizi di appartenenza (eventualmente ditte esterne) a fornirgli la garanzia del possesso delle competenze richieste.

Le PA devono valutare la competenza delle PC e PD limitatamente all'ambito della sezione di propria competenza degli impianti, compresi i DM permanentemente connessi. Con lo stesso criterio anche il CQ dovrà valutare le competenze del PC e PD per le funzioni proprie.

Tutte le PA, PD e PC devono possedere sufficiente esperienza, avere dimestichezza con gli impianti e apparecchiature oggetto della propria attività e aver superato con successo la valutazione delle proprie competenze al momento della nomina.

Tutte le persone già operanti/addette alla gestione degli impianti e apparecchiature in oggetto devono essere formate mediante affiancamento e, laddove possibile, mediante partecipazione a corsi; inoltre devono acquisire una esperienza sul campo tale da soddisfare ai requisiti sopra indicati.

Nel caso di nuove nomine, le PA, PD e PC devono avere completato con successo, prima della nomina, un idoneo percorso formativo.

Il RTS propone la nomina della PA, previo accertamento e verifica periodica della competenza e qualificazione della PA.

Il DGO deve definire le modalità per assicurare la formazione continua del personale. Il personale responsabile del funzionamento degli impianti e apparecchiature in oggetto deve essere informato delle:

- attività necessarie a garantire il funzionamento sicuro e continuativo delle parti di impianto e delle apparecchiature che utilizza o su cui opera;
- azioni da intraprendere in caso di singolo guasto o in una situazione di emergenza in cui gli impianti e apparecchiature che utilizza o su cui opera non riescano a erogare i gas o le portate in aspirazione alle unità terminali.

8.4. Comunicazione

Il DGO definisce i sistemi di comunicazione tra figure chiave del personale interno all'Azienda Sanitaria e/o esterno (appaltatore/fornitore), quali UUOO devono essere

informate del lavoro da realizzare sull'IDGM e/o sullo SDEGA e il personale da avvisare.

Le azioni da intraprendere in caso di guasto degli impianti e apparecchiature descritte in oggetto (punto 1) devono essere descritte nel DGO.

Devono essere disponibili efficaci mezzi per comunicare i guasti all'RTS. Tutto il personale coinvolto nelle attività di uso, installazione o manutenzione degli impianti e apparecchiature in oggetto deve conoscere il DGO e le responsabilità specifiche definite al suo interno. Le modalità di comunicazione tra le figure del personale coinvolto sono descritte nei successivi paragrafi, in accordo con quanto previsto nella matrice di responsabilità.

8.5. Accettazione

La procedura, relativamente agli IDGM, agli SDEGA e ai DM permanentemente connessi, fornisce le modalità operative per l'accettazione (che comprende il collaudo e la messa in servizio) di:

- nuovi impianti;
- modifiche e ampliamenti di impianti;
- modifiche e sostituzioni di centrali di alimentazione;
- modifiche e sostituzioni di sorgenti di alimentazione;
- modifiche e sostituzioni di generatori.

La procedura ha lo scopo di verificare che le specifiche di progetto e i requisiti legislativi relativi alla realizzazione dell'installazione, nonché alla sua sicurezza e alle sue prestazioni, siano stati rispettati.

Essa comprende i collaudi effettuati in corrispondenza a diversi stati di avanzamento dell'installazione.

Per particolari esigenze operative, nel caso di rilascio, in tempi diversi, di sezioni funzionali parziali dell'installazione, il fabbricante dell'impianto deve stabilire insieme alla struttura sanitaria, una modalità di rilascio parziale in modo da garantire il rispetto dei requisiti cogenti tali da non creare condizioni di potenziale pericolo per i pazienti e 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 tramite una PA.

8.5.1. Collaudi

Il DGO, relativamente all'oggetto, dovrà rispettare quanto indicato dalle norme tecniche UNI EN ISO 7396-1 (punto 12 + Appendici C e D), UNI EN ISO 7396-2 (punto 12 + Appendici B e C) e UNI 11100 (punti 5.2 e 5.3), nelle quali sono specificati: ispezioni, controlli, verifiche e prove, che devono essere eseguiti sugli impianti di distribuzione dei gas medicali e del vuoto, nonché sui sistemi di evacuazione dei gas anestetici prima della loro messa in servizio.

8.5.2. Messa in servizio

La messa in servizio deve essere effettuata immediatamente dopo il collaudo e immediatamente prima del suo primo utilizzo. Qualora ciò non fosse possibile, tra le parti interessate devono essere definiti per iscritto i compiti, le attività e le responsabilità per il mantenimento dell'integrità dell'impianto nell'intervallo di tempo fra il termine del collaudo e la messa in servizio. In tal caso è necessario che il fabbricante valuti la necessità di ripetere parzialmente o totalmente le prove descritte prima della messa in servizio.

È di fondamentale importanza garantire l'assenza di interventi sugli impianti in seguito alla messa in servizio completata con esito favorevole. Qualora fossero effettuati lavori di qualsiasi tipo sull'impianto, è necessario selezionare e ripetere tutte le prove che sono o potrebbero essere state invalidate da tali lavori. Gli stessi criteri di valutazione della ripetizione di prove si applicano anche nel caso di messa in servizio completata con esito favorevole ma con impianto non utilizzato per un lungo periodo di tempo e in particolare in assenza di pazienti. In tal caso la valutazione è a carico del RTS o della PA a seconda della complessità dell'intervento.

Il DGO deve prevedere la compilazione di un verbale (vds. Allegato 2 "Verbale Messa in Servizio") comprendente almeno i seguenti punti (ove applicabili):

- Verifica delle sorgenti di alimentazione.
- Apertura e chiusura di tutte le valvole di intercettazione.
- Riempimento con i gas specifici.
- Controlli di tenuta dell'IDGM e/o dello SDEGA. (*)
- Prove di identificazione dei gas alle singole prese. (*)
- Verifica della funzionalità delle singole prese. (*)
- Verifica degli allarmi. (*)
- Controlli di qualità dei gas medicinali a campione, sulla base della valutazione dei rischi. (*)
- Controllo della documentazione (marcatura CE, istruzioni d'uso e manuale di manutenzione, schemi di impianto, disegni conformi all'installazione) fornita dal fabbricante.

N.B.: l'Azienda deve valutare se e quali prove ripetere tra quelle evidenziate con l'asterisco (*), nel caso che la messa in servizio avvenga a distanza di tempo dal collaudo.

Tale verbale dovrà essere redatto dalla PA, alla presenza del fabbricante e di un'apposita commissione interdisciplinare della struttura sanitaria che dovrà sovrintendere alla messa in servizio, composta dalle seguenti figure: PA, CQ, PC (personale interno o ditta esterna), RID, RMD, etc.

Parallelamente alla messa in servizio, dovrà essere assicurata un'adeguata formazione/istruzione al personale di UO, comprendente almeno i seguenti argomenti:

- Descrizione generale degli impianti.
- Sistemi di rilevazione degli allarmi.
- Localizzazione e funzionalità delle valvole di sezionamento.
- Localizzazione e funzionalità dei gruppi di riduzione della pressione.
- Parametri di corretto funzionamento (pressioni, portate).

- Modalità di funzionamento delle unità terminali.
- Potenziali anomalie di funzionamento.

È importante ricordare che l'impianto non deve essere utilizzato prima della sua messa in servizio per somministrare gas compressi e per rendere disponibili il vuoto e l'evacuazione gas anestetici ai pazienti.

In caso di mancata utilizzazione di una sezione di impianto, è necessaria una valutazione del rischio caso per caso, sia per stabilire le condizioni di mantenimento durante il periodo di mancato utilizzo, sia per stabilire le prove e le verifiche da ripetere prima del nuovo utilizzo.

Nel caso di chiusura temporanea di attività, la messa in servizio dell'IDGM e/o dello SDEGA con la contestuale esecuzione dei controlli di qualità va valutata tenendo conto dei tempi di chiusura.

In caso chiusura prolungata è necessaria una nuova messa in servizio dell'IDGM e/o dello SDEGA.

In caso di interventi di manutenzione che richiedono un fermo impianto, o in caso di apertura/riapertura, RTS/PA deve comunicare al CQ i tratti dell'IDGM da controllare in coerenza con il piano dei controlli (cfr. "Indirizzi per la redazione delle procedure dei controlli di qualità dei gas a uso medicinale erogati da impianto centralizzato").

La compatibilità e l'idoneità dell'IDGM e/o dello SDEGA devono essere verificate a ogni cambio di destinazione d'uso delle UO o introduzione di nuove procedure cliniche che possono influire sui fabbisogni di gas medicinale.

8.6. Verifiche funzionali, di prestazione e degli stoccaggi

Le verifiche devono essere effettuate su tutti gli impianti, indipendentemente dalla data di costruzione e dal fatto che siano stati modificati, rifatti o ampliati.

Le verifiche devono essere specificate, secondo la procedura di gestione dei rischi, redatta in accordo con l'Appendice F della UNI EN ISO 7396-1 e con l'Appendice D della UNI EN ISO 7396-2.

Per ogni tipologia di verifica devono essere specificati:

- periodicità,
- strumenti di misurazione da utilizzare,
- criteri di accettabilità dei risultati,
- azioni da intraprendere nel caso di non accettabilità dei risultati.

Le procedure per tutte le verifiche pianificate devono essere definite in funzione del tipo di impianto e dei suoi componenti sulla base delle istruzioni fornite dal fabbricante. Tutte le attività di verifica devono essere registrate in un apposito documento.

Le verifiche da effettuare, ove applicabili, devono essere le seguenti:

- verifica della centrale di alimentazione d'aria con compressore/i,
- verifica delle centrali di alimentazione ad aria compressa per gli SDEGA,
- verifica della centrale di alimentazione d'aria con miscelatore/i,
- verifica della centrale di alimentazione per vuoto,
- verifica delle centrali di alimentazione con bombole,

- verifica delle centrali di alimentazione con contenitori criogenici,
- verifica della pressione o del grado di vuoto nelle reti primarie e secondarie,
- controllo del sistema di indicazione per i generatori,
- verifica dei pannelli di allarme,
- verifica dei sistemi di monitoraggio e allarme,
- verifica dei punti di alimentazione per emergenza e manutenzione,
- verifica del funzionamento delle sorgenti di alimentazione di riserva e di emergenza,
- verifica delle tubazioni, dei supporti e dell'etichettatura,
- verifica di tenuta delle tubazioni e dei componenti dell'impianto,
- verifica dei riduttori di linea,
- verifica delle valvole di intercettazione,
- verifica delle unità terminali,
- verifica della qualità dei Gas Medicali,
- verifica che le pressioni di distribuzione di ogni impianto siano conformi al progetto e compatibili con le apparecchiature di utilizzo,
- verifica del contenuto degli stoccaggi delle sorgenti primarie e secondarie,
- verifica del contenuto degli stoccaggi delle sorgenti primarie e secondarie di aria compressa per gli SDEGA,
- verifica del contenuto degli stoccaggi delle sorgenti di riserva,
- verifica dei generatori alimentati ad aria compressa (eiettori di evacuazione),
- verifica dei generatori con ventilatori, soffianti o pompe del vuoto dedicate,
- controllo dell'uscita del sistema di scarico per l'evacuazione dei gas anestetici.

La periodicità delle verifiche da effettuare, se non diversamente specificato dal fabbricante di ogni singolo componente, non deve essere inferiore a quanto indicato nella tabella seguente:

Periodicità delle verifiche			
Componente dell'impianto	Quotidiana	Trimestrale	Semestrale
Centrale dell'aria con compressore/i (per produzione di Aria Medicinale o Aria per strumentazioni Chirurgiche e per SDEGA)			●
Centrale dell'aria con miscelatore/i			●
Centrale per vuoto			●
Centrale con bombole			●
Centrale con contenitore/i criogenico/i			●
Pressione o grado di vuoto nelle reti primarie e secondarie		●	
Sistemi di indicazione per i generatori		●	
Pannelli di allarme			●
Sistemi di monitoraggio e allarme			●
Punti di alimentazione per emergenza e manutenzione		●	
Funzionamento delle sorgenti di alimentazione di riserva e di emergenza		●	

Periodicità delle verifiche			
Componente dell'impianto	Quotidiana	Trimestrale	Semestrale
Tubazioni, supporti, etichettatura			
Tenuta delle tubazioni e dei componenti dell'impianto			
Riduttori di linea			●
Valvole di intercettazione			●
Unità terminali			●
Qualità dei Gas Medicali (*)	Secondo quanto previsto dal Documento di Indirizzo Regionale 2012		
Contenuto degli stoccaggi delle sorgenti primarie e secondarie	●		
Contenuto degli stoccaggi delle sorgenti di riserva	●		
Pressione nei contenitori criogenici	●		
Eiettori evacuazione		●	
Ventilatori, soffianti o pompe del vuoto dedicate			●
Uscita del sistema di scarico per evacuazione gas anestetici			
Pressioni di distribuzione: - conformità al progetto - compatibilità con le apparecchiature di utilizzo		●	
	(secondo necessità: – in occasione di interventi di modifica o riparazione; – in caso di modifiche di utilizzo)		

8.7. Manutenzione preventiva e correttiva

Gli impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto e i sistemi di evacuazione dei gas anestetici, nonché i DM permanentemente connessi, devono essere oggetto di adeguata manutenzione sotto il coordinamento e il controllo di una PA, ai fini del mantenimento, per tutto il loro tempo di vita, delle loro caratteristiche di sicurezza e di prestazione.

Le attività di manutenzione devono essere effettuate in accordo alle indicazioni fornite dal fabbricante e sulla base delle istruzioni operative dell'Azienda sanitaria e possono comprendere tutte o parte delle verifiche funzionali, di prestazione e degli stoccaggi di cui al paragrafo precedente.

Tutte le attività di manutenzione devono essere autorizzate dalla PA attraverso il permesso di lavoro (vds. par. 8.9).

In ogni Azienda sanitaria deve essere redatto un piano di manutenzione preventiva degli impianti e dei loro componenti, compresi i DM permanentemente collegati, che deve includere le procedure metodologiche per ogni attività, le frequenze raccomandate e tutte le registrazioni richieste delle singole attività.

Si riporta un elenco indicativo delle registrazioni da tracciare:

- identificazione della parte di impianto oggetto dell'attività e il tipo di attività;
- data nella quale si è svolta l'attività;

- componenti sostituiti o riparati;
- eventuali strumenti utilizzati, in particolare gli strumenti di misura;
- controlli effettuati dopo la manutenzione;
- criteri di accettabilità dei risultati;
- lista di controllo e risultati dei controlli effettuati;
- soggetto delegato della struttura sanitaria responsabile della manutenzione;
- operatore che ha effettuato la manutenzione (è richiesta la firma);
- rappresentante della struttura sanitaria (è richiesta la firma).

Il piano di manutenzione preventiva comprende:

- piano delle verifiche periodiche,
- piano delle sostituzioni di componenti e materiali di consumo e altre operazioni manutentive.

Ogni intervento di manutenzione deve essere completato da verifiche dell'efficacia dello stesso.

Nella procedura di manutenzione preventiva devono essere date indicazioni per la segnalazione immediata di componenti difettosi o sospetti nonché la tempistica di riparazione e/o sostituzione.

La manutenzione correttiva è l'insieme degli interventi destinati a riparare un guasto su uno o più componenti. Qualora il guasto comporti una situazione di emergenza (per es. mancanza di erogazione gas), questa deve essere prevista e inserita nel piano e nelle procedure di emergenza della struttura sanitaria.

I pezzi di ricambio, i componenti e gli accessori d'uso utilizzati per la manutenzione dovranno essere corrispondenti a quanto indicato dai manuali di uso e manutenzione dei singoli IDGM o SDEGA, indipendentemente dalla casa produttrice e per tutte le manutenzioni (preventive e correttive).

Nel caso vi sia impossibilità a reperire sul mercato i pezzi di ricambio e i materiali originali, dovrà essere certificata la compatibilità tecnico-prestazionale dei componenti sostituiti.

Le operazioni di manutenzione devono essere svolte esclusivamente da personale qualificato e adeguatamente formato.

Le persone maggiormente coinvolte nella manutenzione sono la PA e le PC, per le quali si riportano le principali responsabilità.

La PA deve:

- assicurarsi della competenza delle PC e PD dipendenti dell'Azienda sanitaria attraverso evidenza documentale della formazione del personale, anche con dimostrazioni pratiche;
- assicurarsi che il personale del manutentore sia a conoscenza dello specifico impianto su cui effettua l'intervento;
- compilare il permesso di lavoro;
- consegnare al manutentore i documenti che identificano l'estensione, tipologia, le dimensioni e i manuali d'uso e di manutenzione dell'impianto;
- proporre la recessione dal contratto con il manutentore in caso di gravi negligenze da parte dello stesso;
- fornire l'analisi del rischio relativo alla sicurezza sul lavoro dell'UO interessata alle attività;
- raccogliere le registrazioni e le copie del rapporto di intervento tecnico del manutentore;
- assicurarsi dell'avvenuta manutenzione prima di riattivare il servizio e monitorare l'attività del manutentore;

- vigilare sul rispetto delle disposizioni riguardanti la sicurezza;
- effettuare riunioni con il manutentore per verificare e programmare l'attività di manutenzione;
- valutare l'efficacia del servizio attraverso indicatori di qualità;
- comunicare al manutentore eventuali varianti, modifiche, ampliamenti intervenuti sull'impianto durante il periodo contrattuale.

La PC deve:

- preparare l'intervento in modo da minimizzare il possibile disagio;
- prendere visione e rispettare tutte le procedure relative alla sicurezza (copia del documento dei rischi deve essere controfirmata dal rappresentante del fornitore);
- dotare il personale di sistemi di identificazione;
- fornire alla PA i rapporti di intervento tecnico debitamente compilati e firmati dal tecnico manutentore;
- nel caso di manutenzioni correttive, dopo aver valutato la gravità del guasto, stimare il tempo necessario per l'intervento e comunicarlo alla PA;
- rispettare il programma degli interventi;
- assicurare la disponibilità dei pezzi di ricambio per la manutenzione;
- rispettare le condizioni contrattuali;
- assicurarsi che il proprio personale sia costantemente addestrato e informato sulle attività cui è demandato;
- identificare il proprio interlocutore nella PA;
- rispettare il permesso di lavoro;
- richiedere alla PA tutte le informazioni necessarie per espletare il servizio di manutenzione in maniera efficace.

8.8. Gestione delle modifiche

La procedura di gestione delle modifiche è finalizzata a gestire qualsiasi processo di modifica e/o ampliamento degli IDGM e/o degli SDEGA (es. ristrutturazioni, modifiche e sostituzioni di centrali, sostituzioni di sorgenti di alimentazione).

Tutti i lavori che prevedono modifiche e/o ampliamenti degli IDGM e/o degli SDEGA devono essere soggetti alla procedura di gestione delle modifiche prima di iniziare il lavoro.

La procedura deve includere:

- l'accertamento del rischio per riesaminare le conseguenze della modifica,
- la capacità delle centrali di alimentazione,
- la verifica delle dimensioni delle tubazioni,
- le modifiche ai disegni.

Una volta approvata la modifica, si deve seguire la procedura del permesso di lavoro per garantire che gli IDGM e/o gli SDEGA siano messi fuori servizio e rimessi in servizio in tutta sicurezza.

Prima di rimettere in servizio un IDGM e/o uno SDEGA, ampliato/i e/o modificato/i, devono essere eseguite tutte le prove applicabili in conformità al punto 12 (Collaudo, convalida e certificazione) + Allegati C e D della Norma UNI EN ISO 7396-1 e/o al punto 12 (Collaudo, convalida e certificazione) + Allegati B e C della Norma UNI EN ISO 7396-2, in particolare le prove di tenuta, di connessioni incrociate, di

qualità dell'aria prodotta dai compressori, dei sistemi di monitoraggio e allarme e di identità dei gas.

8.9. Permesso di lavoro

Per permesso di lavoro si intende l'autorizzazione documentata a eseguire tutti gli interventi pianificati sugli IDGM e/o sugli SDEGA, compresi i DM permanentemente collegati.

Viene redatto dalla PA competente per la parte di impianto oggetto di intervento.

È finalizzato a controllare la messa fuori servizio in sicurezza della parte di impianto oggetto di intervento e le modalità di esecuzione del lavoro (comprese le parti del sistema interessate e il tempo stimato per il completamento). Una volta completati i lavori, deve assicurare che l'IDGM e/o lo SDEGA sia rimesso in servizio in modo che l'alimentazione del gas e/o della portata in aspirazione soddisfi i requisiti di sicurezza per l'utilizzo sul paziente.

Il permesso di lavoro in calce al presente documento (Allegato 3) è un esempio basato sulle tipologie più consuete di intervento sugli impianti (linee, sorgenti, riduttori) e può essere utilizzato, oltre che per gli IDGM e/o gli SDEGA, anche per DM permanentemente connessi (pensili, travi pensili e travi testa-letto).

Lo scopo del permesso emesso in base alla procedura di autorizzazione al lavoro è quello di:

- salvaguardare la continuità di erogazione del gas alle unità terminali;
- garantire la sicurezza dell'operatore che lavora in prossimità dell'IDGM e/o dello SDEGA;
- assicurare che l'IDGM e/o lo SDEGA sia/no rimesso/i in servizio in condizioni di sicurezza, compresi tutti gli interventi in cui non si preveda alcuna interruzione del servizio.

La procedura di autorizzazione al lavoro è applicabile a tutte le operazioni di manutenzione preventiva, alle riparazioni, alle modifiche o agli ampliamenti degli IDGM e/o degli SDEGA esistente/i e tutte le azioni che possono influire sull'erogazione dei gas medicali o delle portate in aspirazione alle unità terminali. Non è necessario applicare tale procedura in caso di lavori che non influiscano sull'erogazione dei gas medicali o per operazioni sui DM permanentemente connessi che non coinvolgono i gas medicali.

La PA deve preparare un permesso di lavoro prima di dar inizio all'intervento, che deve avere un numero di riferimento univoco, dettagliando luoghi, tempi, identificazione del personale, apparecchiature e attività da svolgere.

In caso di interruzione dei servizi il personale medico e/o infermieristico designato delle aree interessate deve autorizzare l'intervento controfirmando il permesso di lavoro.

Utilizzando l'accertamento del rischio, la PA deve identificare, dai disegni dell'IDGM e/o dello SDEGA, il lavoro da eseguire, la metodologia, i dispositivi di chiusura, nonché tutta la documentazione e i disegni da modificare a fine intervento.

L'autorizzazione deve essere sempre inoltrata alle PC pertinenti impegnate nel lavoro sugli IDGM e/o sugli SDEGA, prima dell'inizio del lavoro stesso.

Non deve essere consentito iniziare il lavoro sull'impianto senza l'autorizzazione del RMD e/o del RID, eccetto che in caso di emergenze (vds. paragrafo successivo "Gestione delle emergenze") per dare ai responsabili designati il tempo sufficiente di approntare adeguate misure organizzative.

Il CQ è coinvolto nel permesso di lavoro qualora vi siano modifiche che richiedano controlli di qualità o in caso sia necessario disporre di sorgenti di alimentazione alternative.

L'autorizzazione deve rimanere valida fino al completamento del lavoro e al ritorno in uso dell'IDGM e/o dello SDEGA.

La PA deve indicare le prove necessarie (es. prove di tenuta, di connessioni incrociate, di portata e dei sistemi di allarme) da eseguire prima di rimettere in servizio l'impianto, il personale che deve eseguire tali prove, gli strumenti di misura da utilizzare, i criteri di accettazione e il personale che dovrà essere presente per testimoniare i risultati. I risultati delle prove devono essere registrati, firmati e archiviati insieme al permesso di lavoro per almeno 5 anni in originale.

Una volta completate con successo tutte le prove, la PA deve supervisionare il ricollegamento della sezione di impianto alla rete principale. Deve informare RID e RMD che il lavoro è stato completato e che l'impianto è nuovamente disponibile per l'uso. Deve rimuovere ogni avviso di utilizzo vietato o altra proibizione prima di chiudere il permesso di lavoro.

8.10. Gestione delle emergenze

8.10.1. Generalità

Si premette che la gestione delle emergenze inerenti ai gas medicinali dovrà essere integrata/coordinata con il piano di emergenza contenente le procedure da adottare in caso di incendio, elaborato in conformità ai criteri previsti dal D.Lgs. 81/08.

Emergenze di particolare criticità potranno rientrare nell'ambito di gestione dell'unità di crisi aziendale.

Un'emergenza associata agli IDGM e/o agli SDEGA e/o ai DM permanentemente connessi e/o ai contenitori mobili è un qualsiasi evento improvviso relativo a tali impianti e apparecchiature, in grado di provocare conseguenze critiche per la salute degli individui che ne restano coinvolti oppure danni significativi agli edifici e/o agli impianti oppure un'interruzione importante dei servizi sanitari erogati da una UO.

Poiché le emergenze possono verificarsi in modo improvviso, è necessario che la struttura sanitaria predisponga una o più procedure specifiche per ridurre le conseguenze negative relative alle sopracitate emergenze, che devono comprendere:

- la segnalazione degli eventi, da notificare a tutte le funzioni che possono esserne coinvolte,
- le azioni da intraprendere di natura tecnica (chiusura valvole di intercettazione, utilizzo bombole di emergenza, etc.),
- le azioni da intraprendere di natura clinico-assistenziale,
- l'individuazione della necessità di eventuali apparecchiature aggiuntive per tipologia di evento,
- il coordinamento del personale interessato, sia dell'UO direttamente coinvolta, sia esterno alla UO stessa,
- le modalità di chiamata dei fornitori.

Le procedure di emergenza devono essere compatibili con le procedure di gestione dell'emergenza in caso di incendio.

Se per la gestione delle emergenze è richiesto il coinvolgimento di uno o più appaltatori, la procedura deve specificare il tempo massimo di intervento di ognuno di essi, dalla chiamata all'arrivo in sito. Gli stessi appaltatori devono fornire adeguate informazioni per le azioni immediate da intraprendere in attesa del loro arrivo.

Il DGO deve includere le procedure di comunicazione per assicurare che tutte le emergenze riguardanti gli IDGM, gli SDEGA, i DM permanentemente connessi e i contenitori mobili siano immediatamente comunicate a tutte le UO potenzialmente interessate e a tutto il personale coinvolto nel mantenimento dell'alimentazione dei gas e/o delle portate in aspirazione e nelle azioni correttive.

Le suddette comunicazioni dovranno includere:

- la natura dell'emergenza;
- i dettagli delle procedure per mantenere l'alimentazione dei gas e/o delle portate in aspirazione;
- la durata stimata dell'emergenza;
- le azioni correttive da intraprendere;
- la necessità di registrare i dettagli di tutti gli incidenti di emergenza e le relative comunicazioni.

In ogni UO devono essere nominate persone esperte per coordinare e comunicare le azioni.

RMD e RID devono essere adeguatamente formati sulle procedure di emergenza richieste per tenere sotto controllo l'impianto e l'erogazione dei gas e delle portate in aspirazione; devono conoscere perfettamente l'ubicazione di tutte le valvole di area nelle specifiche UO.

Le procedure di emergenza devono essere eseguite come esercitazione almeno due volte l'anno, a rotazione fra le varie UO, dando la priorità alle aree critiche con pazienti ad alta dipendenza, registrandone i risultati e le eventuali esigenze di formazione.

Il settore tecnico deve avere a disposizione disegni aggiornati degli IDGM e degli SDEGA, che mostrino lo sviluppo dell'impianto di distribuzione, le UO servite, i riduttori di pressione, le valvole di intercettazione, le unità terminali, i DM permanentemente connessi e i sistemi di allarme per ogni gas medicale e per ogni portata in aspirazione. Questi disegni devono essere immediatamente disponibili presso la struttura sanitaria e la loro ubicazione essere nota a tutte le PA.

Il DGO deve specificare i requisiti per la protezione delle valvole e delle centrali di alimentazione, per prevenire usi non autorizzati. Se le valvole e le centrali di alimentazione sono protette con chiavi, deve essere specificata la modalità per il mantenimento delle chiavi in un posto sicuro e gli addetti alle emergenze devono conoscerne l'ubicazione.

Ricevuta la comunicazione di un'emergenza, RMD/RID di ogni UO coinvolta, con comunicazione ai professionisti sanitari coinvolti, devono verificare il tipo di utilizzo del

gas e degli impianti di aspirazione, riducendo l'erogazione al livello minimo possibile per garantire comunque la sicurezza dei pazienti.

Il DGO deve descrivere le procedure per la gestione delle scorte di gas nella centrale di alimentazione, al fine di garantire che vi sia una quantità di gas disponibile all'uso in caso di emergenza.

I tecnici addetti ai gas medicali (PC) intervengono a fronte di un'emergenza nel tempo tecnico strettamente necessario e comunque non oltre i tempi stabiliti dalle procedure.

In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, una volta ripristinata la normale alimentazione, il personale tecnico (PA/PC) è tenuto a verificare che tutte le sorgenti di alimentazione dei gas, del vuoto e della gasevacuazione siano ritornate correttamente in servizio.

La PA coinvolta nell'emergenza dagli addetti ai gas medicali (PC), a seguito di una valutazione delle cause che hanno generato l'emergenza, dovrà precisare al RMD/RID delle UU.OO. interessate le tempistiche delle azioni correttive di natura tecnica per risolvere il problema. Tutte le riparazioni e le azioni di emergenza andranno effettuate sotto il controllo della PA e controllate, se possibile, mediante l'uso di uno specifico Permesso di Lavoro. Nel caso in cui dovesse essere necessario isolare altre aree dell'Ospedale non inizialmente interessate per poter eseguire le riparazioni, tutte le comunicazioni andranno estese anche alle altre UU.OO. sempre e comunque prima di interrompere l'alimentazione dei gas.

La struttura sanitaria deve essere dotata di sorgenti di alimentazione portatili (contenitori mobili) e apparecchiature aggiuntive, in numero sufficiente a far fronte efficacemente a situazioni di emergenza dovute a cessazioni improvvise dell'alimentazione dei gas medicali alle unità terminali.

Le sorgenti di emergenza destinate a essere collegate all'IDGM devono essere predisposte in funzione delle occorrenze da soddisfare (valutate per l'intera rete di distribuzione, se collegate alla rete primaria, o per il reparto, se collegate alla rete secondaria). È opportuno definire l'entità delle scorte e la frequenza dei relativi controlli periodici. Si devono predisporre tutte le azioni possibili, in caso di emergenza, per ridurre al minimo i rischi da mancata erogazione di gas e/o delle portate in aspirazione.

In particolare, devono essere individuate le aree assistenziali per le quali risulta necessario provvedere a un'alimentazione in emergenza della rete, direttamente in UO, mediante prese di emergenza presenti sui gruppi di riduzione di secondo stadio, alle quali può essere collegata una singola bombola di capacità geometrica non superiore a 20 litri attraverso un'apposita tubazione munita di raccordi, come indicato nello schema di Decreto "Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al DM 18/09/2002".

La bombola, posizionata sull'apposito carrello, deve essere:

- saldamente ancorata alla muratura al fine di impedirne la caduta per urti accidentali;
- segnalata da cartelli sia in prossimità della bombola, sia all'ingresso dell'UO;
- posizionata in modo da non risultare d'intralcio per l'esodo;

- ubicata in modo che in un raggio di 4 m non siano presenti apparecchi elettrici utilizzatori.

In riferimento alla procedura sopra descritta devono essere adottate specifiche istruzioni operative.

Anche i contenitori mobili non destinati a essere collegati all'IDGM devono essere prontamente disponibili e con tutti gli accessori previsti per il loro immediato funzionamento (riduttori di pressione, tubi flessibili, innesti gas-specifici, carrelli, etc.). Analogamente deve essere garantita la tempestiva disponibilità di apparecchiature e dispositivi medici necessari all'emergenza.

Il DGO deve identificare con chiarezza l'ubicazione dei contenitori mobili e delle apparecchiature a disposizione per l'emergenza, da riportare nel documento stesso. Le situazioni di emergenza, a prescindere dalle effettive conseguenze verificatesi, realmente occorse devono essere fatte oggetto di approfondita analisi, al fine di riesaminare le procedure, adottare opportune azioni di miglioramento impiantistico e/o organizzativo, anche sotto il profilo dei programmi di formazione e addestramento; il tutto al fine di prevenirne la ripetizione.

8.10.2. Situazioni di emergenza

Le principali cause che determinano le situazioni di emergenza sono le seguenti:

- rottura delle tubazioni;
- arresto improvviso di tutte le sorgenti di alimentazione;
- mancanza di alimentazione elettrica;
- guasto dei riduttori e/o di componenti di linea;
- incendio.

Le principali emergenze che si possono verificare sono le seguenti:

- mancata o ridotta erogazione di gas medicali dall'IDGM, con particolare attenzione alle UU.OO. con pazienti ad alta dipendenza;
- mancata o ridotta erogazione di una portata in aspirazione, con particolare attenzione alle UU.OO. con pazienti ad alta dipendenza;
- difficoltà di approvvigionamento dei gas;
- perdita di gas medicali dagli IDGM, dagli SDEGA, dai DM permanentemente connessi o dai contenitori mobili;
- elevata pressione di erogazione di gas medicali dall'IDGM, con particolare attenzione alle UU.OO. con pazienti ad alta dipendenza;
- non conformità della qualità dei gas medicali.

Le modalità con cui le emergenze possono manifestarsi sono quelle che qualificano la tipologia di emergenza e sono principalmente le seguenti:

- rottura o danneggiamento delle tubazioni;
- rottura o danneggiamento di componenti dell'impianto o collegati all'impianto;
- allarmi clinici di emergenza di reparto;
- allarmi operativi di emergenza di centrale;
- allarmi e indicazioni provenienti da apparecchiature collegate a IDGM;
- esiti negativi dei controlli di qualità dei gas medicali;
- segnalazioni di incendio.

8.10.3. Contenuti delle procedure di emergenza

Si riportano di seguito alcune tracce di esemplificazione delle procedure.

8.10.3.1. Rottura o danneggiamento delle tubazioni

La rottura o il danneggiamento di una tubazione primaria è un evento catastrofico che comporta l'interruzione dell'alimentazione a tutte le unità terminali degli IDGM e/o degli SDEGA.

In caso di rottura della tubazione (primaria o secondaria) è necessario predisporre le seguenti azioni (indicando la figura responsabile):

1. assicurare una comunicazione efficace e immediata tra le PA, RMD, RID e CQ, i servizi coinvolti e all'interno di ogni UO;
2. il RMD/RID di ogni UO deve limitare al minimo indispensabile l'uso del gas che proviene dalla/e rete/i di distribuzione interessata/e;
3. escludere il tratto di rete danneggiato mediante la chiusura delle valvole che intercettano quel tratto (PA, PC e RMD/RID);
4. collegare le sorgenti di alimentazione portatili agli appositi ingressi di emergenza a valle dei riduttori di linea o delle valvole di area (PC, PD e RMD/RID);
5. reperire e mettere in uso le apparecchiature eventualmente necessarie (PA ingegneria clinica, PC e RMD/RID);
6. ordinare eventuali ulteriori riserve di gas al fornitore (e/o ad altre strutture sanitarie vicine) per coprire la durata prevista della situazione di emergenza (CQ o figura da questi delegata – RMD/RID, etc.).

È necessario individuare la causa del guasto e mettere in atto tutte le azioni per ripristinare il flusso dell'IDGM e/o dello SDEGA. Si raccomanda di contattare tempestivamente i fornitori al fine di predisporre nel minor tempo possibile tutte le attrezzature e i materiali utili alla riparazione del guasto e al ripristino delle condizioni normali e dell'alimentazione.

8.10.3.2. Arresto improvviso di tutte le sorgenti di alimentazione di centrale

In caso di interruzione dell'alimentazione alle unità terminali, che potrebbe essere dovuta per esempio all'interruzione prolungata dell'alimentazione elettrica principale oppure all'esaurimento a cascata delle diverse sorgenti di alimentazione in seguito alla mancata attivazione di segnalazioni di allarme, è necessario:

1. assicurare una comunicazione efficace e immediata tra le principali figure responsabili (RTS, RMD/RID, PA, CQ), i servizi coinvolti e all'interno di ogni UO;
2. il RID/RMD di ogni UO deve limitare al minimo indispensabile l'uso del gas che proviene dalla/e rete/i di distribuzione interessata/e;
3. collegare le sorgenti di alimentazione di emergenza agli appositi ingressi di emergenza/manutenzione a valle della centrale di alimentazione oppure dei riduttori di linea o delle valvole di area (PC, PD e RMD/RID);
4. reperire e mettere in uso le apparecchiature eventualmente necessarie (PA ingegneria clinica, PC e RMD/RID);
5. ordinare eventuali ulteriori riserve di gas al fornitore (e/o ad altre strutture

sanitarie vicine) per coprire la durata prevista della situazione di emergenza (CQ o figura da questi delegata - RMD/RID, etc.).

L'eventuale arresto dell'alimentazione dello SDEGA dovrà essere comunicato tempestivamente al fine di limitare l'esposizione del personale ai gas anestetici.

8.10.3.3. Guasto dei riduttori di linea

In caso di guasto di un riduttore (blocco o aumento di pressione a valle), con conseguente interruzione dell'alimentazione di un gas e attivazione del corrispondente allarme di minima pressione nell'area, si possono verificare i seguenti casi:

- in caso di riduttore singolo, il personale dell'UO appositamente formato attiva la procedura di emergenza;
- in caso di riduttore doppio con by-pass chiuso, il personale dell'UO appositamente formato allo scopo apre immediatamente le valvole del riduttore in by-pass ed esclude il riduttore bloccato chiudendo le relative valvole a monte e a valle, ripristinando così l'alimentazione;
- in caso di riduttore doppio con by-pass aperto, il personale dell'UO appositamente formato allo scopo provvede a escludere entrambi i riduttori bloccati, chiudendo le relative valvole a monte e a valle e a inserire le sorgenti di alimentazione alternative ripristinando così l'alimentazione. In tal caso è opportuno aumentare la frequenza dei controlli della funzionalità di entrambi i riduttori di pressione da parte del personale tecnico.

In ogni caso, deve essere immediatamente avvisato il personale addetto alla manutenzione per individuare la causa del guasto del riduttore e devono venire messe in atto tutte le azioni per ripristinarne il funzionamento.

Il personale dell'UO, incaricato di coordinare le azioni e provvedere alle comunicazioni, deve essere stato informato sui criteri di funzionamento dei riduttori, sia in caso di riduttori singoli che doppi.

Se necessario, si devono ordinare forniture aggiuntive di gas ai fornitori, o far ricorso ad altre strutture sanitarie, in modo da far fronte alla durata prevista dell'emergenza, secondo le procedure appropriate specificate nel DGO.

E' opportuno che la procedura di emergenza preveda la disponibilità di adeguate fonti di alimentazione alternative (per esempio bombole da collegare agli appositi punti di alimentazione di emergenza posti sul riduttore di pressione di linea oppure in grado di erogare direttamente la pressione nominale al paziente mediante valvole riduttrici).

Tale disponibilità, come riportato nella sezione relativa alle procedure di gestione delle sorgenti di alimentazione, deve essere periodicamente monitorata.

8.10.3.4. Incendio

Si premette che la procedura di gestione incendio sotto descritta dovrà essere integrata/coordinata con il piano di emergenza contenente le procedure da adottare in caso di incendio elaborato in conformità ai criteri di cui al D.Lgs. 81/08.

In caso di incendio limitato a un compartimento, è necessario:

- avvisare immediatamente la squadra di gestione emergenza incendio, che darà seguito alla procedura di emergenza aziendale (fino all'eventuale evacuazione);

- assicurare una comunicazione efficace e immediata tra i Servizi coinvolti; la PA (o in sua assenza la PC) e il RMD/RID relativi devono essere avvisati immediatamente;
- mettere in sicurezza clinica i pazienti che necessitano di somministrazione continua di gas medicinali, mediante sorgenti di alimentazione portatili da utilizzarsi in luogo sicuro;
- isolare la sezione interessata chiudendo le opportune valvole di intercettazione (PC, PD o RMD/RID).

In caso di incendio esteso a centrali di produzione e stoccaggio o a dorsali di distribuzione è necessario che:

- sia avvisata immediatamente la squadra di gestione emergenza incendio della struttura sanitaria;
- il personale appositamente incaricato (PA/PC/PD/ squadra gestione emergenza) comunichi immediatamente l'emergenza al RMD o RID in ogni UO;
- il RMD/RID di ogni UO preveda che sia limitato al minimo indispensabile l'uso del gas che proviene dalla/e rete/i di distribuzione interessata/e;
- il personale tecnico appositamente formato e a conoscenza delle caratteristiche dell'IDGM escluda il tratto di rete danneggiato mediante la chiusura delle valvole d'intercettazione (PA/PC/PD);
- siano reperite e messe in uso le apparecchiature eventualmente necessarie (PA ingegneria clinica, PC e RMD/RID);
- contemporaneamente, altro personale appositamente formato colleghi le sorgenti di alimentazione portatili agli appositi ingressi di emergenza a valle della centrale di alimentazione (PA/PC/PD) oppure dei riduttori di linea o delle valvole di area (PA/PC/PD/ RMD/RID /personale di UO addestrato).

Se necessario, ulteriori riserve di gas devono essere ordinate al fornitore o richieste ad altre strutture sanitarie vicine, per coprire la durata prevista della situazione di emergenza.

8.10.3.5. Esiti non conformi dei controlli di qualità dei gas medicali

In caso di esito non conforme dei controlli di qualità effettuati, il CQ deve provvedere a informare:

- RMD e RID che informano a loro volta i professionisti sanitari coinvolti di tutte le iniziative possibili per minimizzare i rischi clinici per i pazienti;
- RTS/PA competenti per eseguire le opportune verifiche di spettanza.

Una volta ripristinato l'impianto, RTS/PA informa il CQ per ripetere l'analisi dei parametri di qualità dei gas.

In caso di esito conforme, il CQ ne dà comunicazione a RMD/RID che a loro volta informano i professionisti sanitari coinvolti riguardo al ripristino delle condizioni di normale funzionamento dell'IDGM.

8.11. Gestione delle sorgenti di alimentazione

La capacità di ogni sorgente di alimentazione deve essere determinata attraverso il processo di gestione dei rischi, in base al consumo della struttura sanitaria (RTS, RMD/RID e CQ ognuno per gli aspetti di propria competenza).

La valutazione del rischio deve considerare i seguenti aspetti:

- la domanda media giornaliera stimata, in considerazione dei consumi prevedibili, della capacità del serbatoio o della frequenza di consegna;
- la variabilità dell'andamento del fabbisogno della struttura, tenendo conto delle variazioni stagionali o dei requisiti aggiuntivi per il piano della struttura sanitaria in caso di incidenti maggiori;
- la capacità di assicurare un approvvigionamento sicuro da parte dei fornitori di gas medicali (vicinanza dei depositi, tempi di consegna in emergenza, etc.);
- le esigenze cliniche dei pazienti trattati nella struttura sanitaria;
- l'uso della telemetria per trasmettere in formato elettronico i livelli di scorte al fornitore del gas e alla struttura sanitaria.

L'autonomia di una sorgente primaria è determinata tenendo conto del consumo medio dell'IDGM, della frequenza di consegna del gas medicale stabilita contrattualmente, della regolarità o meno delle forniture, della tipologia di pazienti serviti.

L'autonomia di una sorgente secondaria è determinata tenendo conto del consumo di picco dell'IDGM, delle modalità di consegna del gas medicale garantite in caso di emergenza, della tipologia di pazienti serviti e delle eventuali disposizioni stabilite dal piano di emergenza aziendale.

L'andamento della richiesta del gas medicale viene esaminato dalla PA e dal CQ, in collaborazione con il fornitore del gas, almeno una volta all'anno e comunque sempre dopo un eventuale ampliamento significativo dell'IDGM, per verificare la necessità di rivedere le frequenze di consegna o di aumentare la capacità dei sistemi di stoccaggio sul sito.

La struttura sanitaria (PA/PC/CQ) e la ditta titolare della fornitura del gas medicale verificano regolarmente, possibilmente attraverso sistemi di telerilevamento, che la capacità residua della sorgente sia sufficiente ad alimentare gli IDGM.

In particolare è possibile di avvalersi di PD per le seguenti funzioni:

- approvvigionamento da fornitore;
- controllo quali/quantitativo tra quanto consegnato dal fornitore e quanto riportato nel documento di trasporto, compresa l'etichettatura;
- controllo delle scorte;
- corretta conservazione dei pacchi bombola;
- corretta rotazione delle scorte dei pacchi bombola.

Il RTS riesamina periodicamente l'adeguatezza delle sorgenti, al fine di verificare che siano sempre sufficienti ad alimentare con continuità e in sicurezza l'IDGM.

Nelle strutture di nuova realizzazione la domanda può essere stimata tenendo conto delle dimensioni della struttura e delle sue caratteristiche specifiche.

In caso di esito negativo del riesame, occorrerà rivedere la frequenza delle consegne e/o la capacità delle sorgenti stesse.

Tutti gli incrementi previsti della domanda dovranno essere segnalati dalla PA (in caso di ampliamento dell'impianto) o dal RMD/RID (in caso di modifiche della pratica clinica) al CQ che provvede ad attivare l'approvvigionamento tramite il fornitore del gas medicale, per garantire la sicurezza dell'alimentazione.

La sorgente di alimentazione secondaria deve avere un livello minimo di scorte sufficiente a soddisfare l'intero fabbisogno dell>IDGM, stanti le modalità di consegna che il fornitore del gas medicale garantisce in caso di emergenza.

La struttura sanitaria deve concordare nel dettaglio con il fornitore le condizioni di consegna in caso di emergenza. I tempi minimi di risposta in tale evenienza devono rispettare le analisi del rischio delle singole strutture e comunque non devono eccedere le 24 ore.

Il RTS riesamina periodicamente la collocazione delle sorgenti di alimentazione, utilizzando criteri di gestione del rischio e tenendo conto delle indicazioni del fabbricante dell>IDGM e dello SDEGA, del fornitore dei gas medicali, dei regolamenti regionali e nazionali, delle norme tecniche, indicando eventualmente soluzioni alternative e migliorative.

Nella maggior parte delle condizioni, le bombole di gas compressi costituiscono la più appropriata sorgente di alimentazione di riserva. La soluzione preferibile per la progettazione dei sistemi di riserva è quella di installare singoli collettori di emergenza a livello di ogni zona dell'impianto di distribuzione, per garantire la continuità di alimentazione in caso di guasto delle reti principali della struttura.

Nelle UO con pazienti ad alta dipendenza, la struttura sanitaria (RTS e RMD/RID) valuta l'uso di bombole singole per alimentare porzioni dell>IDGM a valle dei quadri di riduzione di secondo stadio, in modo da ridurre il rischio, in caso di emergenza, da mancata erogazione di gas.

Analogamente in tali UO, la struttura sanitaria (RTS e RMD/RID) valuta l'uso di aspiratori elettrici per far fronte a mancata disponibilità dell'aspirazione centralizzata.

A questo fine si devono utilizzare bombole preventivamente dotate di accessori per l'erogazione del gas medicale in bassa pressione oppure carrelli di emergenza.

L'utilizzo di bombole di gas medicale compresso come componenti della sorgente secondaria o come alimentazione di emergenza, presuppone la presenza di personale addestrato per garantire che la sostituzione delle bombole stesse avvenga in modo da assicurare la continuità di erogazione.

Quando i gas medicali sono autoprodotti o miscelati sul sito, sono soggetti agli stessi regolamenti o norme dei gas forniti da altre sorgenti. In particolare, deve essere garantita la rispondenza del prodotto finito con le specifiche di Farmacopea vigente.

Quando sono installate centrali di alimentazione per l'aria arricchita di ossigeno (ossigeno 93%, prodotto da concentratori), il personale medico deve tenere conto della ridotta concentrazione di ossigeno ed essere consapevole dei possibili incrementi di concentrazione se l'ossigeno medicinale è fornito dalla centrale di alimentazione secondaria e/o di riserva.

La funzionalità delle sorgenti di alimentazione secondaria e di riserva, nonché i sistemi di allarme delle centrali di alimentazione degli IDGM e degli SDEGA devono essere sottoposti a prova a intervalli regolari, utilizzando una procedura definita e riportando

i risultati nel registro di manutenzione. Dopo le prove, il livello delle sorgenti secondaria e di riserva deve essere ricontrollato, e se necessario, reintegrato. Le procedure di prova devono essere approvate dalla PA e devono tenere conto delle specifiche definite dal fabbricante dell'IDGM e/o dello SDEGA.

8.12. Stoccaggio e manipolazione dei contenitori mobili

Specifiche procedure devono trattare gli aspetti operativi di tutti i contenitori mobili (esclusi i pacchi bombola) di gas medicali, tecnici e di laboratorio utilizzate all'interno delle Aziende Sanitarie, compresi i requisiti di stoccaggio, movimentazione e sicurezza generale.

In particolare è possibile avvalersi di PD per le seguenti funzioni:

- approvvigionamento da fornitore;
- controllo quali/quantitativo tra quanto consegnato dal Fornitore e quanto riportato nel documento di trasporto, compresa l'etichettatura;
- controllo delle scorte;
- corretta conservazione delle bombole;
- corretta rotazione delle scorte.

È opportuna la presenza di una procedura aziendale in relazione alla presa in consegna delle bombole presso i Servizi.

RMD/RID/CQ devono valutare il fabbisogno di contenitori mobili in rapporto alle necessità e alle caratteristiche delle singole UUOO.

RMD/RID/PA/CQ devono coinvolgere il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale per quanto riguarda lo stoccaggio delle bombole (ubicazione, quantitativi, tipologia dei locali, etc.).

È opportuno, attraverso un sistema di tracciabilità delle bombole, risalire a tutte le movimentazioni dei recipienti, al lotto di gas in esse contenuto e alle scadenze di gas e contenitori. Il CQ deve essere informato in tutte le situazioni che richiedono un aumento del fabbisogno di bombole.

Presso le UO sono a carico del RMD/RID il mantenimento delle scorte, la corretta conservazione e corretto stoccaggio (separazione delle bombole piene da quelle vuote e per tipologia di gas contenuto) e il controllo della scadenza dei gas medicali.

Il CQ verifica quanto sopra riportato attraverso ispezioni periodiche e invia segnalazioni di anomalia agli interlocutori di competenza.

Il DGO deve anche trattare le indicazioni riguardanti la movimentazione e l'utilizzo delle bombole, di concerto con il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale, e in particolare:

- deve essere sconsigliato l'uso degli adattatori con le bombole di gas medicali che può causare il rischio di somministrare il gas sbagliato al paziente e il travaso delle bombole;
- tutte le apparecchiature medicali utilizzate con le bombole di gas ad alta pressione devono essere sottoposte a manutenzione preventiva programmata, come previsto dal manuale del fabbricante;
- devono essere utilizzate solo apparecchiature progettate per l'uso con il gas specifico e verificate compatibili con gli altri dispositivi medici in uso;

- quando l'apparecchiatura è collegata a una bombola, la valvola della bombola deve essere aperta lentamente, fino alla completa apertura.

Nelle sorgenti di alimentazione dell'IDGM, il numero di bombole presenti deve essere limitato al minimo richiesto ai fini operativi e di riserva. Nel locale devono essere conservate unicamente le bombole dei gas richiesti per essere collegate al collettore. Nell'allegato 4 si riportano avvertenze tecnico/farmaceutiche sui contenitori mobili.

8.13. Acquisizione e utilizzo di apparecchi medicali

In tutte le procedure di acquisizione e utilizzo delle apparecchiature medicali, è necessario definire il coinvolgimento di RMD, RID, RTS, e/o PA e l'informazione al CQ, in modo da garantire che l'IDGM disponga sempre della capacità necessaria per erogare i flussi richiesti. Il DGO deve indicare quindi le procedure da seguire e il personale da consultare, in funzione delle varie professionalità e funzioni aziendali, se si modifica il "set" di attrezzature in dotazione all'UO con la possibilità di influenzare le prestazioni degli IDGM e/o degli SDEGA.

8.13.1. Apparecchiature permanentemente collegate all'IDGM

Gli IDGM possono essere permanentemente collegati ad altri dispositivi medici (pensili, travi pensili, travi testa-letto, etc.) che hanno la funzione di alimentare, attraverso diverse tipologie di utenze (rete elettrica, rete dati, rete gas medicali, etc.) le apparecchiature biomediche necessarie alle cure del paziente.

Per quanto riguarda il collegamento degli IDGM a questa tipologia di apparecchiature, esso dovrà essere definito per lo più in sede di progettazione o revisione dell'IDGM, in modo da rispettare i criteri di compatibilità reciproca tra IDGM e Dispositivo Medico permanentemente collegato, tenendo conto di quegli accorgimenti che preservano la loro autonomia di vita in termini di gestione e manutenzione (es.: valvole di intercettazione di manutenzione, etc.). È necessario definire procedure di manutenzione in grado di evitare il permanere della chiusura della valvola di intercettazione di manutenzione nelle situazioni in cui l'impianto è in servizio.

Nelle procedure di acquisizione delle apparecchiature permanentemente collegate occorre uniformarsi ai tipi di presa presenti nella sezione di impianto interessata.

Il DGO dovrà indicare la procedura da attuare in caso di:

- progettazione o revisione di IDGM con dispositivi permanentemente collegati;
- nuove installazioni o modifiche di dispositivi permanentemente collegati a IDGM;

il tutto a garanzia, sia della corretta installazione, sia del mantenimento delle compatibilità reciproche nel tempo.

8.13.2. Apparecchiature non permanentemente collegate all'IDGM

Agli IDGM e/o alle unità eroganti permanentemente connesse sono invece collegate molteplici apparecchiature biomediche, la cui funzionalità dipende anche dal rispetto delle condizioni di alimentazione fornite dagli IDGM. Viceversa, se non correttamente collegate, possono portare l'IDGM a funzionare in modo anomalo.

Le apparecchiature utilizzate per procedure terapeutiche sono di diverso tipo:

- Ventilatori polmonari (da terapia intensiva e sala operatoria).
- Ventilatori polmonari non invasivi.

- Insufflatori di colonne di laparoscopia.
- Moduli particolari di elettrobisturi (es.: Argon, etc.).
- Aspiratori chirurgici.
- Incubatrici neonatali.
- Altre piccole attrezzature (flussimetri, regolatori di vuoto, riduttori per bombole) con lo scopo di consentire la erogazione del corretto flusso di gas medicinale al paziente.

Ogni IDGM deve quindi essere progettato e funzionare per erogare, alle pressioni richieste, i flussi di gas necessari per poter alimentare correttamente le apparecchiature necessarie alle applicazioni cliniche dell'UO interessata. Per ogni UO è necessario stabilire il numero e la tipologie di apparecchiature collegabili all'IDGM per ciascuna tipologia di gas. La definizione di questo "set" è a garanzia del corretto funzionamento delle stesse apparecchiature nell'ambito delle specifiche di funzionamento dell'IDGM.

Nel caso di variazione delle attività e/o di ridefinizione del "set" di attrezzature necessarie alle attività cliniche, occorre definire una o più procedure nel DGO per far sì che sia garantito che la capacità di erogazione dell'IDGM non sia mai superata e sia sempre compatibile con le utenze collegate. Nelle procedure di acquisizione delle apparecchiature e i relativi accessori occorre uniformarsi ai tipi di presa presenti nella sezione di impianto interessata e, in generale, occorre verificare la compatibilità con l'IDGM (PA).

8.13.3. Apparecchiature non collegate all'IDGM

Alcune attrezzature non collegate all'IDGM (incubatrici neonatali, ventilatori polmonari, insufflatori della CO₂, spirometri, etc.) utilizzano gas medicali mediante bombole. Per l'acquisizione di dette attrezzature è necessario il coinvolgimento di PA, RMD, RID, CQ.

8.14. Gestione degli appaltatori

La struttura sanitaria (RTS) deve predisporre una procedura documentata per monitorare dal punto di vista tecnico i fornitori esterni e le relative attività concernenti i lavori da eseguire sull'impianto. Tale procedura, denominata Procedura per la Gestione degli Appaltatori, deve essere parte integrante del DGO e deve specificare i requisiti richiesti per ogni appaltatore-fornitore, in funzione delle criticità del prodotto/servizio fornito (manutenzione e riparazione o progettazione nuovi impianti e/o modifiche e ampliamenti agli esistenti). I requisiti per gli appaltatori sono infatti diversi a seconda delle attività da eseguire. I requisiti richiesti per le attività di manutenzione e riparazione saranno diversi da quelli richiesti per la progettazione, installazione e messa in funzione di nuovi impianti di distribuzione o modifiche e ampliamenti degli esistenti. In quest'ultimo caso occorre valutare che il fornitore rientri nella categoria di fabbricante prevista dal D.Lgs. 46/1997 e di conseguenza verificarne i requisiti.

Tale procedura deve essere applicata anche ai manutentori delle apparecchiature permanentemente collegate (pensili, travi pensili, etc.) e richiamata nel DGO.

Il DGO deve inoltre definire, con apposita procedura, le modalità per assicurare che siano rispettati i requisiti di sicurezza specifici dell'impianto, richiamati sempre nel DGO e comunicati agli appaltatori. In particolare devono essere seguite, per le procedure di manutenzione, le indicazioni del fabbricante e certificatore dell'IDGM, dello SDEGA e dei DM permanentemente connessi. La procedura deve assicurare che i lavori sugli impianti siano eseguiti solo da appaltatori in possesso delle idonee qualifiche. I lavori devono essere eseguiti solo da personale adeguatamente formato e da ditte specializzate certificate secondo la ISO 13485 con lo scopo e campo di applicazione della certificazione definito come progettazione, installazione, convalida e manutenzione degli IDGM. L'evidenza della certificazione deve essere dimostrata per mezzo di certificati validi.

Le procedure per la Gestione degli Appaltatori devono definire le responsabilità e il ruolo di PA, CQ, PC e PD per il controllo di:

- lavori degli appaltatori,
- rispetto delle procedure di manutenzione previste dal fabbricante dell'IDGM e/o dello SDEGA e/o dei DM permanentemente connessi,
- fornitura gas medicali.

La procedura per la Gestione degli Appaltatori deve includere, se applicabile, la modalità per la gestione delle richieste di intervento da parte dell'appaltatore in caso di singolo guasto o di emergenza.

Tutti gli appaltatori devono conformarsi alle politiche di sicurezza della struttura sanitaria e ciò deve essere chiaramente indicato nel DGO.

9. VALUTAZIONE DEI RISCHI

Contestualmente alla redazione del DGO, occorre definire una procedura di valutazione dei rischi legati alle attività di gestione degli impianti e apparecchiature in oggetto.

La responsabilità della redazione di questa procedura, facente parte del Documento di Gestione Operativa, nonché il suo controllo e aggiornamento, è a carico del Responsabile Esecutivo con la collaborazione del Responsabile Tecnico delle Strutture. A questo fine sono coinvolte anche altre figure funzionali della gestione operativa (PA, CQ, RMD, RID, ciascuna secondo le specifiche competenze) oltre al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, per il coordinamento con il Documento di Valutazione dei Rischi Aziendale.

La procedura di gestione dei rischi deve essere redatta secondo i principi contenuti nella UNI CEI EN ISO 14971:2012, definendo il livello di rischio per ogni singola situazione pericolosa.

A questo scopo, è possibile impostare il calcolo dell'Indice di Rischio per ogni situazione causa – criticità – effetto, in funzione della combinazione di gravità e probabilità del verificarsi del danno, tenendo anche conto della rilevanza del rischio stesso.

A questo proposito, è opportuno che gli elementi di rischio derivanti dalla gestione degli impianti vengano desunti dalle liste di controllo dell'appendice F della

UNI EN ISO 7396-1 e dell'appendice D della UNI EN ISO 7396-2, integrate con riferimento alle apparecchiature a essi connesse e/o con essi utilizzate.

Tali liste di controllo, contenute nelle tabelle F.1, D.1 e D.2, individuano ed elencano:

- gli obiettivi di sicurezza;
- le cause (che possono compromettere gli obiettivi di sicurezza);
- le situazioni pericolose;
- le misure di controllo del rischio;
- l'attribuzione di responsabilità a struttura sanitaria e/o fabbricante.

Considerato che, in base alle suddette liste di controllo, i rischi possono essere gestiti in modo diverso a seconda delle scelte progettuali, ne consegue che è opportuna la partecipazione della struttura sanitaria anche alle decisioni che concorrono alla definizione del progetto, insieme col fabbricante.

La procedura di valutazione dei rischi deve essere applicata in tutto il ciclo di vita degli impianti e apparecchiature in oggetto, provvedendo al suo riesame in occasione di ogni modifica significativa, anche sotto il profilo delle loro modalità di utilizzo.

In particolare, si richiamano le seguenti fasi principali:

- progettazione, installazione, accettazione e funzionamento delle nuove realizzazioni (nuovi impianti o ampliamenti);
- il normale funzionamento (conduzione, manutenzioni, riparazioni, etc.) nonché il monitoraggio di quanto esistente fino al termine di vita previsto dal fabbricante, con particolare riferimento alle installazioni antecedenti all'entrata in vigore del D.Lgs. 46/1997.

Gli obiettivi di sicurezza da perseguire con la procedura di cui trattasi sono i seguenti:

- Continuità di erogazione / funzionamento.
- Prestazione del sistema.
- Qualità del gas fornito al paziente.
- Corrette modalità di uso, gestione e manutenzione del sistema.

L'approccio sopra descritto, attraverso un percorso di valutazione del rischio residuo, conduce a definire appropriate misure di controllo del rischio, idonee a ridurlo a livelli accettabili, individuando chi deve porle in atto.

10. VIGILANZA SUGLI EVENTI AVVERSI CORRELATI ALLA GESTIONE DEI GAS MEDICINALI

In caso di eventi negativi con l'utilizzo di farmaci o dispositivi medici è opportuno che gli operatori sanitari utilizzino i sistemi di segnalazione vigenti che hanno come obiettivi:

- generare **segnali** la cui condivisione tra produttore e Autorità Competente (Ministero della Salute o AIFA) renda tempestiva l'individuazione, la diffusione, e l'applicazione delle necessarie azioni correttive/regolatorie;
- incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente o di reazione avversa si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi;

- permettere di approfondire la conoscenza del bilancio beneficio/rischio del farmaco/dispositivo medico utilizzato nella pratica clinica, su un'ampia coorte di pazienti.

Per quanto riguarda i gas utilizzati nei trattamenti medici, alcuni di essi sono classificati come farmaci, altri come dispositivi medici, mentre gli IDGM, le travi pensili, le apparecchiature, i concentratori sono classificati come DM.

Se invece si tratta di bombole difettose contenenti gas medicinali è opportuno compilare la scheda attualmente disponibile al link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Modello_A segnalazioni difettire v. 0.pdf

10.1. Farmacovigilanza

Attualmente, i gas commercializzati come farmaci (con AIC) sono l'ossigeno, l'azoto protossido, l'aria medicinale, azoto ossido e la miscela di ossigeno e azoto protossido. Per tali prodotti, in caso di reazioni avverse, è necessario compilare la scheda di farmacovigilanza, disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, attualmente disponibile al link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operat ore sanitario 25.09.2013.doc

da notificare al referente di farmaco-vigilanza aziendale.

La scheda viene trasmessa tempestivamente al Responsabile aziendale di farmacovigilanza che la inserirà, entro 7 giorni, nella Rete Nazionale di farmacovigilanza, database attivo dal 2001, che raccoglie tutte le segnalazioni italiane di reazioni avverse ai farmaci.

Secondo la Direttiva 84/2010/UE una reazione avversa è definita come "*Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale*" e comprende anche le reazioni derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off-label, sovradosaggio ed esposizione professionale.

10.2. Dispositivo-vigilanza

Per i gas classificati come dispositivi medici, ovvero Argon, Azoto, Carbonio diossido, etc., nonché per tutti i dispositivi medici (IDGM, i concentratori, gli stroller per l'ossigenoterapia a domicilio, travi, apparecchiature, flussimetri, ventilatori, mascherine, occhialini, etc.), in caso di incidente, si deve compilare l'apposita scheda di dispositivo vigilanza, attualmente disponibile al link:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_26_listaFile_itemName_3_file.pdf

da notificare al referente della dispositivo-vigilanza aziendale.

È stata inoltre prevista una scheda on line per i rapporti di incidente attualmente disponibile al link:

<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb> .

Definizione di incidente:

1. qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;

2. qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un DM che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

Gli Operatori sanitari pubblici e privati *devono* effettuare la segnalazione dell'incidente al Referente Aziendale per la vigilanza sui DM che a sua volta la inoltrerà al Ministero e al fabbricante entro 10 giorni dall'evento. La segnalazione di incidenti è obbligatoria (D.Lgs. 46/97 poi modificato con 37/2010). Sono previste sanzioni di natura penale per chi non adempie.

10.3. Errore terapeutico e flusso dell'incident reporting

L'*incident reporting* è un sistema di segnalazione volontaria attraverso il quale gli operatori sanitari rendono noti incidenti/mancati incidenti di diversa gravità, che si verificano durante la pratica clinica o assistenziale. La scheda è attualmente disponibile al link:

http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/rapporti-documenti/scheda-di-segnalazione-spontanea-di-evento-generale/at_download/file .

Poiché la nuova definizione di reazione avversa comprende anche le reazioni derivanti da errori terapeutici, è necessario definire quali segnalazioni effettuare in caso di errore:

- in caso di reazioni avverse è possibile descrivere in maniera dettagliata l'errore con la scheda di farmacovigilanza e fornire ulteriori dettagli sul caso. In caso di eventi con conseguenze cliniche sul paziente è necessario fare entrambe le segnalazioni (IR e FV);
- per le segnalazioni prive di reazioni avverse, ovvero senza conseguenze cliniche, si deve compilare solo la scheda dell'incident reporting;
- gli errori terapeutici, (definiti come errori che si verificano nel processo di gestione del farmaco), con e senza conseguenze cliniche, si devono comunque segnalare con la scheda dell'incident reporting.

La segnalazione dell'incident reporting è volontaria a meno che non si tratti di evento sentinella. In tal caso è necessario utilizzare la scheda A del protocollo del ministero della Salute per il monitoraggio degli eventi sentinella, attualmente disponibile al link http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1783_allegato.pdf.

Tale scheda dovrà essere inviata ai referenti regionali per l'inserimento nel database ministeriale SIMES-Eventi Sentinella.

10.4. Comunicazione rinvenimento di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali per uso umano

Le segnalazioni relative alla presenza di difetti in uno o più lotti di medicinali o di materie prime sono effettuate, con le modalità descritte nel D.M. 27-02-2001, da parte di personale sanitario, aziende produttrici, privati cittadini, per segnalazioni di reazioni avverse correlabili a difettosità di fabbricazione. In caso sia necessario segnalare difetti nel contenitore mobile, presenza di corpi estranei è necessario utilizzare il modello presente sul sito dell'AIFA attualmente disponibile al link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Modello_A_segna_lazioni_difettare_v.0.pdf

11. ELENCO ALLEGATI

- Allegato 1 – Matrice delle responsabilità
- Allegato 2 – Verbale di messa in servizio
- Allegato 3 – Permesso di lavoro
- Allegato 4 – I contenitori mobili

Allegato 1 – Matrice delle responsabilità

	DG	ST						UO Di Med		UO AF				UO Sanitari			UO IC			UO SPP	UO ECO	Formazione	DITTA	
	Allegato1: MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	Direzione Generale	Servizio Tecnico						Direzione Sanitaria		Assistenza Farmaceutica				Area Clinico Assistenziale/Dip/UO			Unità Operativa Ingegneria Clinica			Servizio Prevenzione 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 Coordinatore Settore Impianti Gas Medicali	Tecnico addetto impianti gas medicali	Tecnico Ditta Appaltatrice	Direttore	Dirigente Medico	Direttore	Farmacista Dirigente	Operatore tecnico di farmacia	Tecnico laboratorio di 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																				

		DG	ST					UO Dir Med	UO AP				UO Sanitaria			UO IC			UO SPP	UO ECO	Formazione	OTTA	
	Allegato1: MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	Direzione Generale	Servizio Tecnico					Direzione Sanitaria	Assistenza Farmaceutica				Area Clinico 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 impianto gas med	Tecnico Ditta Appaltatrice	Direttore	Delegato Medico	Direttore	Farmacista Dirigente	Operatore tecnico di farmacia	Tecnico laboratorio in appalto	Direttore	Coordinatore Assistenza	Professionista Sanitario	Direttore	Professionista Tecnico	Ditta esterna	Direttore	Direttore	Direttore	Responsabile / Tecnico
PA-ST -Persona autorizzata Servizio Tecnico	Responsabile della gestione quotidiana dell'IDGM o di sezioni di IDGM attribuitegli			R/C	R/C																		
	Responsabile emissione dei Permessi di Lavoro			R/C	R/C																		
	Responsabile di indicare le prove necessarie e le relative modalità di effettuazione prima di rimettere in servizio l'impianto a seguito di permesso di lavoro			R/C	R/C																		
	Responsabile della gestione e della messa in atto delle procedure di autorizzazione nelle fasi di accettazione, costruzione, collaudo, messa in servizio, funzionamento, manutenzione, modifica e aggiornamento degli IDGM			R/C	R/C																		
	Responsabile dell'effettuazione delle segnalazioni di necessità di approvvigionamento correlato ad interventi tecnici			R/C	R/C																		
	Responsabile di acquisire nulla osta agli interventi pianificati con PdL			R/C	R/C																		
	Responsabile di garantire che tutto il personale dei reparti coinvolti sia informato della durata prevista dei lavori e dell'interruzione dell'IDGM			R/C	R/C																		
	Responsabile della segnalazione delle unità terminali non funzionanti/fuori uso o che richiedono attenzione			R/C	R/C																		
	Responsabile di valutare la competenza delle PC e PD			R/C	R/C																		
	Responsabile di garantire che i lavori di progettazione, installazione, collaudo o manutenzione sugli IDGM, siano eseguiti da personale addestrato o da appaltatori specializzati.			R/C	R/C																		
	Responsabile del coordinamento dei diversi manuali di istruzione			R/C	R/C																		
	Fornisce informazioni sull'IDGM per l'acquisto di DM destinati ad essere collegati all'IDGM.			R/C	R/C																		
Coordinamento degli interventi tecnici e delle comunicazioni con l'RTS, le altre PA, l'RMD, il RID e il CQ, in situazioni ordinarie e di emergenza. Le decisioni di tipo sanitario rimangono a carico di RMD/RID.			R/C	R/C																			
Responsabile del coordinamento e supervisione dell'attività del manutentore (sia interno che in appalto), anche ai fini della sicurezza sul lavoro			R/C	R/C																			

		DG	ST					UD Dir Med	UD AF				UD Sanitari			UD IC			UD SPP	UD ECO	Formazione	DITTA			
	Allegato1: MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	Direzione Generale	Servizio Tecnico					Direzione Sanitaria	Assistenza Farmaceutica				Area Clinico Assistentiale/Dip/UD			Unità Operativa Ingegneria Clinica			Servizio Prevenzione Aziendale	U.O. Economato	Servizio Formazione e Ricerca	Ditta fornitrice del gas			
RUOLO	RESPONSABILITA' CORRELATE AL DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA DEGLI IDGM	Direttore Generale	Direttore	Dip. Resp. Settore Impianti Gas Medicali	Tecnico Coord. Settore Impianti Gas Medicali	Tecnico addetto impianto gas med	Tecnico Ditta Appaltatrice	Direttore	Dirigente Medico	Direttore	Farmacista Dirigente	Operatore tecnico di farmacia	Tecnico laboratorio di analisi	Direttore	Coordinatore Assistentiale	Professionista Sanitario	Direttore	Professionista Tecnico	Ditta esterna	Direttore	Direttore	Direttore	Responsabile Tecnico		
PA-IC - Persona autorizzata Ingegneria Clinica	Responsabile della manutenzione di tutti i DM permanentemente collegati all'IDGM (pensili, travi pensili, travi testa-letto)																R0/C	R0/C							
	Responsabile operativo dei DM permanentemente connessi agli IDGM. Deve analizzare i pericoli insiti nelle attività di accettazione, installazione, collaudo, messa in servizio, funzionamento, manutenzione, modifica e aggiornamento dei DM.																	R0/C	R0/C						
	Responsabile della manutenzione di tutti i DM non permanentemente connessi all'IDGM (flussimetri, regolatori di vuoto, riduttori per bombole, raccordi e innesti per tubi in bassa pressione, aspiratori chirurgici portatili)																	R0/C	R0/C						
	Responsabile dell'acquisizione dei DM da collegare all'IDGM per garantirne la compatibilità tecnica e per fornire le indicazioni necessarie al fine che l'IDGM disponga sempre della capacità necessaria per erogare i flussi richiesti																		R0/C	R0/C					
	Responsabile dell'effettuazione delle segnalazioni di necessità di approvvigionamento correlato ad interventi tecnici																		R0/C	R0/C					
	Responsabile della manutenzione dei DM utilizzati all'interno dei contratti di Ossigeno Terapia Ospedaliera e Territoriale (bombole, concentratori mobili, dewar e stroller, ecc...)																			R					
	Responsabile dell'individuazione e messa in uso delle apparecchiature necessarie in caso di emergenza collegata ad un malfunzionamento dell'IDGM.																				R				

	DG	ST						UD Dir Med	UO AF				UO Sanitari			UO IC			UO SPP	UO ECD	Formazione	DITTA		
	Direzione Generale	Servizio Tecnico						Direzione Sanitaria	Assistenza Farmaceutica				Area Clinico Assistentiale/Dip/UO			Unità Operativa Ingegneria Clinica			Servizio Prevenzione Protezione Aziendale	U.O. Economato	Servizio Formazione e Ricerca	Ditta fornitrice del gas		
RUOLO	Direzione Generale	Direttore	Dir. Resp. Settore Impianti Gas Medicali	Tecnico Control. Settore Impianto Gas Medicali	Tecnico addebi. impianti gas med	Tecnico Data Acquisizione	Direttore	Dirigente Medico	Direttore	Farmacista Dirigente	Operatore tecnico di farmacia	Tecnico (laboratorio in appalto)	Direttore	Coordinatore Assistenza	Professionista Sanitario	Direttore	Professionista Tecnico	Ditta esterna	Direttore	Direttore	Direttore	Responsabile Tecnico		
PC Persona Competente	Responsabile operativo della manutenzione di IDGM o porzioni di IDGM secondo le disposizioni della PA.				R◊/C	R◊/C																		
	Responsabile operativo della manutenzione di tutti i DM permanentemente collegati all'IDGM (pensili, travi pensili, travi testa-letto)																R◊/C	R◊/C						
	Responsabile operativo della manutenzione di tutti i DM non permanentemente connessi all'IDGM (flussimetri, regolatori di vuoto, riduttori per bombole, raccordi e innesti per tubi in bassa pressione, aspiratori chirurgici portatili)																R◊/C	R◊/C						
	Responsabile operativo della realizzazione di IDGM o porzioni di IDGM secondo le disposizioni della PA.						R																	
	Responsabile dell'esecuzione dei permessi di lavoro (o di fasi specifiche) su disposizione della PA					R◊/C	R◊/C																	
	Responsabile della redazione del permesso di lavoro in caso di incarico scritto della PA					R◊/C	R◊/C																	
	Responsabile della verifica e dell'eventuale rettifica del permesso di lavoro (limitatamente alle fasi di sua competenza) prima della fase operativa					R◊/C	R◊/C																	
	Responsabile dell'esecuzione dei controlli di qualità su incarico scritto del CQ												R											
CQ Controllore della Qualità	Responsabile del controllo di qualità dei gas medicinali distribuiti dall'IDGM (anche per i gas autoprodotti) a tutte le unità terminali, secondo le Linee di indirizzo regionali vigenti.								R◊/C	R◊/C														
	Responsabile dell'approvvigionamento e mantenimento delle scorte di gas medicinali per l'ambito di pertinenza, sulla base delle necessità espresse dai RID, RMD e PA (nei casi previsti) finalizzato alla continuità di erogazione del gas medicinale									R◊/C	R◊/C												R◊/C	
	Responsabile delle segnalazioni di FV e di medicinali guasti e imperfetti ad AIFA per i contenitori mobili contenenti gas medicinali									R◊/C	R◊/C													
	Responsabile della verifica della scadenza dei gas medicinali in custodia e nell'ambito dei controlli effettuati nell'attività di ispezione periodica sui farmaci nelle UO									R◊/C	R◊/C													
	Responsabile per l'ambito di pertinenza, del rilascio del nulla osta per gli interventi con PdL qualora vi siano modifiche che richiedono controlli di qualità									R◊/C	R◊/C													
	Deve coordinarsi con la PC responsabile dell'esecuzione dei controlli di qualità sui gas medicali distribuiti dall'IDGM									R◊/C	R◊/C													

		DG	ST					UO Dir-Med		UO AF				UO Sanitaria			UO IC			UO SPP	UO ECO	Formazione	DITTA	
	Allegato1: MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	Direzione Generale	Servizio Tecnico					Direzione Sanitaria		Assistenza Farmaceutica				Area Clinico Assistenza/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 esperto impianto gas med	Tecnico Ditta Applicativa	Direttore	Dirigente Medico	Direttore	Farmacista Dirigente	Operatore tecnico di farmacia	Tecnico laboratorio in allegato	Direttore	Coordinatore Assistenza	Professionista Sanitario	Direttore	Professionista Tecnico	Ditta esterna	Direttore	Direttore	Direttore	responsabile / Tecnico	
RMD Medico Designato	Responsabile, per la parte di competenza, della messa in servizio IDGM							R0 /C	R0 /C															
	Responsabile di informare l'RTS/PA e il CQ di tutte le modifiche significative all'uso dei gas medicinali, cambi di destinazione d'uso dei reparti o introduzione di nuove procedure cliniche che possono influire sui fabbisogni di gas medicale in situazioni ordinarie, straordinarie e di emergenza								R0 /C	R0 /C														
	Riferimento per tutte le comunicazioni relative all'IDGM tra i settori tecnici e le specifiche UUOO								R0 /C	R0 /C														
	Responsabile di garantire che il personale del reparto clinico sia informato dell'interruzione dell'IDGM e di ogni altra evenienza che comporti limitazioni nell'utilizzo dei gas medicinali (es: unità terminali non disponibili, ecc.)								R0 /C	R0 /C														
	Riferimento per i diversi interlocutori (PA ST sui temi riguardanti IDGM; PA IC per i DM permanentemente connessi; ST, CQ, SPP per i contenitori mobili, etc....)								R0 /C	R0 /C														
	Responsabile per la UO di pertinenza, del rilascio del nulla osta per gli interventi che necessitano di permesso di lavoro.								R0 /C						R0 /C									
	Consente l'avvio dell'intervento autorizzato con Permesso di Lavoro per le interruzioni pianificate dell'alimentazione dei gas medicinali e del vuoto, della propria UO								R0 /C	R0 /C					R0 /C									
	Durante i lavori sull'IDGM, deve fornire l'assistenza necessaria per garantire che la continuità del servizio sia mantenuta in sicurezza														R0 /C									
	Responsabile della gestione delle emergenze che comportano decisioni di tipo sanitario. Ricevuta comunicazione di un'emergenza provvede a trasmetterla ai professionisti sanitari coinvolti; verifica il tipo di utilizzo dei gas e degli impianti di aspirazione, riducendo l'uso al livello minimo possibile per garantire la sicurezza dei pazienti.								R0 /C	R0 /C					R0 /C									
	Responsabile dell'utilizzo corretto e in sicurezza di tutti i DM correlati ai gas medicinali (es: flussimetri, regolatori di vuoto, riduttori per bombole, raccordi e innesti per tubi in bassa pressione, aspiratori chirurgici portatili) e del controllo delle scadenze dei gas medicinali														R0 /C									
	Nelle UUOO con pz ad alta dipendenza valuta uso di bombole singole per alimentare porzioni di IDGM a valle dei quadri di riduzione di secondo stadio, in caso di emergenza da mancata erogazione del gas. Valuta altresì uso di aspiratori elettrici per far fronte a mancata disponibilità di aspirazione centralizzata.														R0 /C									
	In caso di incendio esteso a centrali di produzioni e stoccaggio o a dorsali di distribuzione, in collaborazione con altri professionisti sanitari presenti, limita al minimo indispensabile l'uso di gas medicinale.								R0 /C	R0 /C					R0 /C									
	In caso di controlli di qualità non conformi attiva tutte le iniziative possibili per ridurre i rischi per i pazienti.								R0 /C	R0 /C					R0 /C									
	Responsabile di custodia contenitori mobili nelle UUOO di competenza nel rispetto delle misure di sicurezza definite da SPP														R0 /C									
Responsabile della definizione dei punti di prelievo per l'effettuazione dei controlli di qualità								R0 /C	R0 /C															

		DG	ST					UD Di Med	UO AF				UO Genaria			UO IC			UO SPP	UO ECO	Formazione	DITTA		
	Allegato1: MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	Direzione Generale	Servizio Tecnico					Direzione Sanitaria		Assistenza Farmaceutica				Area Clinico Assistenziale/Dip.UO			Unità Operativa Ingegneria Clinica			Servizio Prevenzione Protezione Aziendale	U.O. Economico	Servizio Formazione e Ricerca	Ditta fornitrice dei gas	
RUOLO	RESPONSABILITA' CORRELATE AL DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA DEGLI IDGM	Direttore Generale	Direttore	Dr. Resp. Settore Impianti Gas Medicali	Tecnico Coord. Settore Impianti Gas Medicali	Tecnico adibito impianti gas med	Tecnico Ditta Appaltatrice	Direttore	Dirigente Medico	Direttore	Farmacista Dirigente	Operatore tecnico di farmacia	Tecnico laboratorio di controllo	Direttore	Coordinatore Assistenza	Professionista Sanitario	Direttore	Professionista Tecnico	Ditta esterna	Direttore	Dirigente	Dirigente	Responsabile / Tecnico	
RID Infermiere Designato	Responsabile, per la parte di competenza, della messa in servizio IDGM													R0/C	R0/C									
	Responsabile di informare l'RTS/PA e il CQ di tutte le modifiche significative all'uso dei gas medicinali, cambi di destinazione d'uso del proprio reparto o introduzione di nuove procedure cliniche che possono influire sui fabbisogni di gas medicale in situazioni ordinarie, straordinarie e di emergenza														R0/C									
	Riferimento per tutte le comunicazioni relative all'IDGM tra i settori tecnici e la specifica UO														R0/C	R0/C								
	Responsabile di garantire che il personale del reparto clinico sia informato dell'interruzione dell'IDGM e di ogni altra evenienza che comporti limitazioni nell'utilizzo dei gas medicali (es: unità terminali non disponibili, ecc.)														R0/C	R0/C								
	Riferimento per i diversi interlocutori (PA ST sui temi riguardanti IDGM; PA IC per i DM permanentemente connessi; ST, CQ, SPP per i contenitori mobili, etc...)														R0/C	R0/C								
	Responsabile per la UO di pertinenza, del rilascio del nulla osta per gli interventi che necessitano di permesso di lavoro.														R0/C	R0/C								
	Consente l'avvio dell'intervento autorizzato con Permesso di Lavoro per le interruzioni pianificate dell'alimentazione dei gas medicinali e del vuoto, della propria UO														R0/C	R0/C								
	Responsabile della gestione delle emergenze che comportano decisioni di tipo sanitario. Ricevuta comunicazione di un'emergenza provvede a trasmetterla ai professionisti sanitari coinvolti; verifica il tipo di utilizzo dei gas e degli impianti di aspirazione, riducendo l'uso al livello minimo possibile per garantire la sicurezza dei pazienti.														R0/C	R0/C								
	Durante i lavori sull'IDGM, deve fornire l'assistenza necessaria per garantire che la continuità del servizio sia mantenuta in sicurezza														R0/C	R0/C								
	Responsabile dell'utilizzo corretto e in sicurezza di tutti i DM correlati ai gas medicali (es: flussimetri, regolatori di vuoto, riduttori per bombole, raccordi e innesti per tubi in bassa pressione, aspiratori chirurgici portatili) e del controllo delle scadenze dei gas medicali														R0/C	R0/C								
	Nelle UUOO con pz ad alta dipendenza valuta uso di bombole singole per alimentare porzioni di IDGM a valle dei quadri di riduzione di secondo stadio, in caso di emergenza da mancata erogazione del gas. Valuta altresì uso di aspiratori elettrici per far fronte a mancata disponibilità di aspirazione centralizzata.														R0/C	R0/C								
	In caso di controlli di qualità non conformi collabora ad attivare tutte le iniziative possibili per ridurre i rischi per i pazienti.														R0/C	R0/C								
Responsabile di custodia contenitori mobili nella UO di competenza nel rispetto delle misure di sicurezza definite da SPP														R0/C	R0/C									
In caso di incendio esteso a centrali di produzioni e stoccaggio o a dorsali di distribuzione, in collaborazione con altri professionisti sanitari presenti, limita al minimo indispensabile l'uso di gas medicinale.														R0/C	R0/C									

		DG	ST					UO Dir. Med.		UO AF				UO Sanitari			UO IC			UO SPP	UO ECO	Formazione	DITTA
	Allegato1: MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	Direzione Generale	Servizio Tecnico					Direzione Sanitaria		Assistenza Farmaceutica				Area Clinico Assistenza/Dip.UO			Unità Operativa Ingegneria Clinica			Servizio Protezione Aziendale	U.O. Economato	Servizio Formazione e Ricerca	DITTA fornitrice del gas
RUOLO	RESPONSABILITA' CORRELATE AL DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA DEGLI IDGM	Direzione Generale	Direttore	Dir. Resp. Settore Impianti Gas Medicali	Tecnico Coord. Settore Impianti Gas Medicali	Tecnico adibito impianto gas medical	Tecnico Ditta Appaltatrice	Direttore	Dirigente Medico	Direttore	Farmacista Dirigente	Operatore tecnico di Farmacia	Tecnico laboratorio di appalto	Direttore	Coordinatore Assistenza	Professionista Sanitario	Direttore	Professionista Tecnico	Ditta allarme	Direttore	Direttore	Direttore	Responsabile Tecnico
PD Persona Designata	Responsabile dell'esecuzione di operazioni predefinite sull'IDGM (es: cambio bombole sulle rampe, trasporto e distribuzione delle bombole, prove sui sistemi di allarme, ecc.)					RØ /C	RØ/C																RØ/C
	Responsabile dell'esecuzione di manovre di emergenza sull'IDGM					RØ /C	RØ/C							RØ/C	RØ/C								RØ/C
	Responsabile dell'esecuzione di operazioni predefinite su tutti i DM permanentemente collegati all'IDGM (es: montaggio/smontaggio dei riduttori e collegamento/sostituzione delle bombole sui DM, ecc.)																RØ /C	RØ/C					
	Responsabile dell'esecuzione di manovre di emergenza su tutti i DM permanentemente collegati all'IDGM																RØ /C	RØ/C					
	Responsabile della consegna dei contenitori mobili										RØ /C												RØ /C
Tutti gli operatori sanitari	Responsabile delle segnalazioni di FV, dispositivovigilanza e di medicinali guasti e imperfetti, da inviare ai rispettivi responsabili Aziendali nonché della redazione di incident report, con particolare riguardo agli eventi sentinella.																						
RSPP	Responsabile del Coordinamento del DGO con il Documento di Valutazione dei Rischi Aziendale																			R			

Si specifica che la dicitura "reparto clinico" si riferisce a una pluralità di ambiti sanitari ospedalieri e non come ad es. laboratori analisi, biobanche, aree cliniche...

◊: LA RESPONSABILITA' VERRA' ATTRIBUITA AD UNA SOLA DELLE FIGURE INDICATE, L'ALTRA SI INTENDE COINVOLTA.

Allegato 2 – Verbale di messa in servizio

Logo SSR aziendale	MODULO Verbale messa in servizio IDGM e istruzione al personale di UO	Pag. Numero progressivo: 01/anno... Data:
Dipartimento Tecnico		

UO :
DESCRIZIONE dei LOCALI :
DESCRIZIONE dei LAVORI :
IMPRESA ESECUTRICE :

TIPO di GAS	Esito	TIPO di GAS	Esito
Ossigeno		Aria Medicinale	
Protossido d'Azoto		Aria per strumentazione chirurgica	
Vuoto		Evacuazione Gas Anestetici	

MESSA IN SERVIZIO

TIPO di CONTROLLO	Competenza	Esito
Controllo di tenuta dell'impianto – Verifica con manometri alla pressione di esercizio		
Controllo distribuzione gas per linee singole con identificazione dei singoli gas		
Controllo qualità gas		
Controllo della tenuta e della funzionalità delle singole prese		
Verifica e taratura prese di evacuazione gas anestetici		
Verifica allarmi		
L'impianto viene lasciato in funzione		

NOTE :

ISTRUZIONE AL PERSONALE DI UO

ARGOMENTI TRATTATI	
Descrizione generale degli impianti	<input type="checkbox"/>
Sistemi di rilevazione degli allarmi	<input type="checkbox"/>
Localizzazione e funzionalità delle valvole di sezionamento	<input type="checkbox"/>
Localizzazione e funzionalità gruppi di riduzione pressione	<input type="checkbox"/>
Parametri di corretto funzionamento (pressioni, portate)	<input type="checkbox"/>
Modalità di funzionamento delle unità terminali	<input type="checkbox"/>
Potenziali anomalie di funzionamento	<input type="checkbox"/>

COMMISSIONE del giorno :

Rif.	Qualifica	Cognome e Nome	Firme
1	PA-ST		
2	PA-IC		
3	CQ		
4	RID		
5	RMD		
6	PC-ST		
7	PC-IC		
	PC Ditta installatrice		

Allegato 3 – Permesso di lavoro

Logo SSR aziendale	MODULO PERMESSO DI LAVORO	Pag. Numero progressivo: 01/anno... Data:
Dipartimento Tecnico		

AZIENDA SANITARIA PROPRIETARIA DELL'IMPIANTO	
denominazione:	
indirizzo:	
recapito di emergenza:	
persona autorizzata:	
collaboratori:	
collaboratori:	

APPALTATORE	
denominazione:	
indirizzo:	
recapito di emergenza:	
direzione lavori:	
ass. di cantiere:	
ass. di cantiere:	

IMPRESA ESECUTRICE	
denominazione:	
indirizzo:	
recapito di emergenza:	
persone competenti:	
altro personale (compilazione facoltativa):	

emissione del permesso di lavoro	
data:	firma:
la persona autorizzata:

firma per nulla osta	
data:	firma:
il medico designato:
<i>in alternativa:</i> estremi risposta RMD (allegare copia) In caso di urgenza precisare estremi comunicazione telefonica.
firma per presa visione (Eventuale visto CQ in caso di necessità di fonte alternativa di erogazione o di controlli di qualità)	
data:	firma:
il controllore della qualità:
<i>in alternativa:</i> estremi risposta CQ (allegare copia) In caso di urgenza precisare estremi comunicazione telefonica.

firma per ricevuta	
data:	firma:
la persona competente:

Obiettivo dell'intervento
Luoghi, tempi, identificazione del personale, apparecchiature e attività da svolgere:

Al Permesso di Lavoro è allegato l'elaborato grafico che individua nel dettaglio la zona di intervento, le reti interessate dai lavori, gli organi di intercettazione e quant'altro necessario alle maestranze per eseguire l'intervento.

ELABORATI GRAFICI (allegati al permesso di lavoro)
TAVOLA n° __ <hr/> <hr/> <hr/>

TABELLA DELLE LINEE E DEGLI ORGANI DI MANOVRA				
elaborato:	TAVOLA n°			
simbolo	linea	denominazione	dim.	funzione

FASI DI LAVORO (Gli interventi complessi possono essere suddivisi in più fasi di lavoro)		
interruzione:	necessaria/non necessaria	
comunicazione ai RID:	necessaria/non necessaria	
durata presunta:		
lista operazioni		
n°	denominazione	descrizione
1		
2		
3		
4		

FASI DI LAVORO	
RAPPORTO DI INTERVENTO	
inizio lavori:	data: ora:
fine lavori:	data: ora:
comunicazione a RID: Sì <input type="checkbox"/> Non necessaria <input type="checkbox"/>	<i>nominativi:</i>
prova di tenuta: Sì <input type="checkbox"/> Non necessaria <input type="checkbox"/>	<i>descrizione:</i> <i>esito:</i>
prova di portata: Sì <input type="checkbox"/> Non necessaria <input type="checkbox"/>	<i>descrizione:</i> <i>esito:</i>
prova di identità: Sì <input type="checkbox"/> Non necessaria <input type="checkbox"/>	<i>descrizione:</i> <i>esito:</i>
Controllo di qualità: Sì <input type="checkbox"/> Non necessaria <input type="checkbox"/>	<i>descrizione:</i> <i>esito:</i>
Verifica allarmi Sì <input type="checkbox"/> Non necessaria <input type="checkbox"/>	<i>descrizione:</i> <i>esito:</i>

Attestazione di conclusione della fase di lavoro	
L'impianto viene rilasciato in funzione alla conclusione del lavoro? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
note:	
data:	firma:
La persona competente:
La persona autorizzata:
L'appaltatore:
L'impresa esecutrice:
Il Controllore Qualità:

Allegato 4 – I contenitori mobili

1. I contenitori mobili - aspetti farmaceutici

1.1. Autorizzazione Immissione in Commercio (AIC)

Il codice A.I.C. identifica in modo univoco ogni confezione farmaceutica in commercio in Italia. Tale codice viene rilasciato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e permette di identificare ogni confezione farmaceutica commercializzata sul mercato.

Nel caso dei gas medicinali, la confezione viene determinata in base alle seguenti caratteristiche:

- Capacità del contenitore/recipiente (esempio : 1-3-5-7 ... 40-50 Litri).
- Pressione di carica (esempio : 50 – 150 – 200 Bar).
- Forma farmaceutica (stato liquido o gassoso).
- Materiale del contenitore (esempio : acciaio – alluminio).
- Tipologia della valvola (esempio : normale – riduttrice).

Nel caso specifico dell'OSSIGENO, non si parla più di Ossigeno F.U., ma si tratta di un farmaco dentro la sua confezione:

FORMA FARMACEUTICA

GAS MEDICINALE COMPRESSO 110 BAR
GAS MEDICINALE COMPRESSO 200 BAR
GAS MEDICINALE CRIOGENICO

TIPOLOGIA DI CONFEZIONE

IN BOMBOLE MONOUSO
IN BOMBOLE O PACCHI BOMBOLE
IN CONTENITORI CRIOGENICI FISSI O MOBILI

NOME DEL FARMACO E CARATTERISTICHE DELLA CONFEZIONE

OSSIGENO (nome del produttore) CON VR IN ACCIAIO 0,95 LITRI
OSSIGENO (xxxxxx xxx) CON VR IN ALLUMINIO 14 LITRI
OSSIGENO (yyyyyy yyy) DA 31 LITRI

Il farmaco ossigeno differisce notevolmente dagli altri medicinali per quello che riguarda la sua confezione. Nello specifico la bombola (confezione) a fine utilizzo non viene gettata, ma andrà riconsegnata al produttore che provvede a riutilizzarla, previo le seguenti operazioni:

- lavaggio e bonifica della bombole,
- eliminazione di vecchie etichettature,
- applicazione di nuove etichettature,
- eventuali procedure di collaudi,
- eventuali riverniciature.

Le bombole contenenti gas medicinali devono avere un certificato di collaudo (D.M. 25/02/1925) e devono essere periodicamente sottoposte a collaudo (D.M. 16/01/2001 e G.U. n. 25 31/01/2001):

- esempio bombola di ossigeno: collaudo ogni 10 anni.

Anche le valvole riduttrici, così come previsto dai manuali d'uso e manutenzione, sono sottoposte a controlli periodici ed è prevista una scadenza. Possono essere commercializzate solo le confezioni corrispondenti a quelle inserite nel dossier per capacità, dosaggio, materiale, etc., e a cui è associato un numero di A.I.C. La confezione deve essere accompagnata dalle etichette farmaceutiche e dal foglio illustrativo corrispondenti a quelle inserite nel dossier.

Il titolare di A.I.C. avrà non solo il diritto ma anche il dovere di rifiutare il riempimento delle confezioni (bombole) non conformi ai requisiti descritti nel provvedimento autorizzativo rilasciato da AIFA.

Il farmaco avrà una data di scadenza pari a:

- 5 anni per le confezioni di bombole di gas compresso,
- 3 mesi per le confezioni di gas criogenico in serbatoio,
- 1 mese per le confezioni di gas criogenico in contenitori.

Il farmaco deve sempre essere erogato a seguito di prescrizione medica, ricetta, piano terapeutico o comunque erogato a soggetti autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali. Le

bombole e gli altri contenitori di ossigeno ed eventualmente di altri gas medicinali possono essere forniti direttamente al domicilio dei pazienti alle condizioni stabilite dalle disposizioni regionali (art. 100 del D.Lgs. 219/2006).

1.2. Etichetta e Foglio Illustrativo

TITOLO V DEL 219/2006 DA ART. 73 AD ART. 86

L'etichetta viene applicata su ogni confezione e contiene informazioni specifiche per i diversi tipi di confezione. Quelle ad uso ospedaliero avranno l'indicazione "*Uso riservato agli ospedali alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico*"; quelle ad uso domiciliare avranno l'indicazione "*Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica*."

Informazioni riportate sull'ETICHETTA:

- Denominazione del medicinale.
- Dosaggio.
- Forma farmaceutica.
- Composizione qualitativa e quantitativa in termini di p.a.
- Modalità di somministrazione.
- Avvertenze.
- Numero di A.I.C.
- Lotto.
- Scadenza.
- Officina di produzione.
- Titolare di A.I.C.
- Tipo di utilizzo: uso Ospedaliero o uso Domiciliare.

Informazioni riportate sul FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

- Denominazione del medicinale.
- Categoria farmacoterapeutica.
- Indicazione terapeutica.
- Precauzioni per l'uso.
- Interazioni.
- Avvertenze speciali.
- Dose, modo e tempo di somministrazione.
- Istruzioni generali per l'uso (smaltimento).
- Sovradosaggio.
- Effetti indesiderati.
- Scadenza.
- Conservazione.
- Composizione.
- Forma farmaceutica e contenuto.
- Titolare di A.I.C.
- Produttore e officine Farmaceutiche di produzione.

Sono previsti due diversi fogli illustrativi

- RR: dedicato alle confezioni a uso domiciliare (che possono essere presenti però anche in ospedale).
- Osp: dedicato alle sole confezioni a uso ospedaliero.

Le confezioni di ossigeno sono esentate dall'applicazione del bollino ottico per la tracciabilità del farmaco e delle relative confezioni immesse in commercio presente invece solitamente sugli altri farmaci.

1.3. Operazioni Sistematiche di Produzione

(Esempio di Farmaco OSSIGENO gas medicinale compresso in bombole ricaricabili)

1. Controllo Visivo:

- pulizia e verniciatura,
- integrità della confezione (centro specializzato),
- rimozione etichette vecchio lotto,
- presenza e integrità delle etichette e del foglio illustrativo.

2. Riempimento.

3. Prova di funzionalità valvola riduttrice.

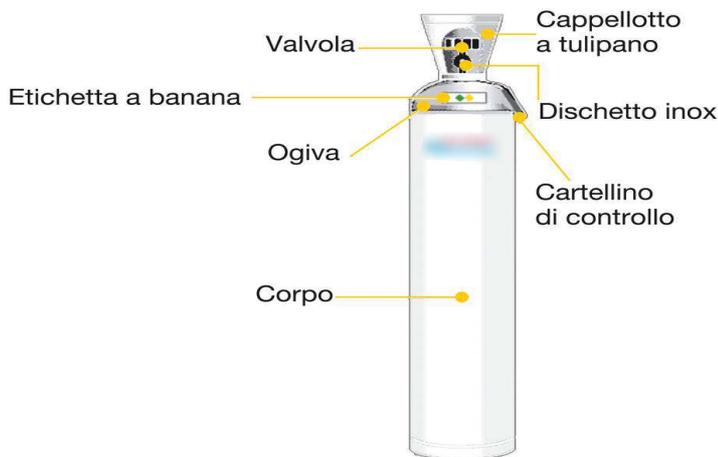
4. Analisi bombola campione per Lotto.

5. Apposizione nuovo lotto e scadenza (5 anni dalla data di produzione).

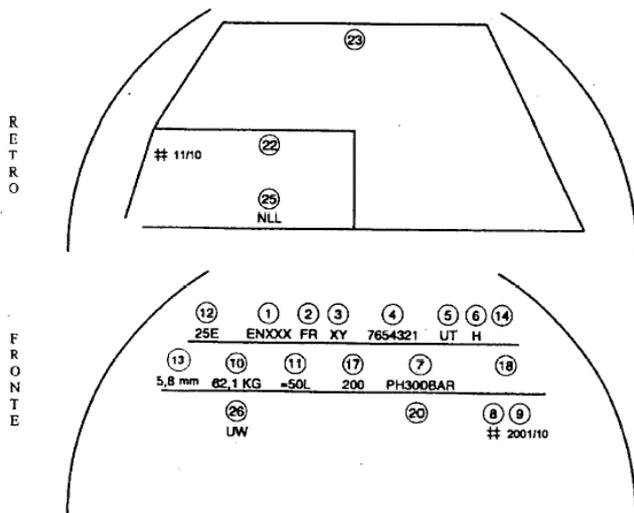
6. Rilascio del lotto.

2. I contenitori mobili - aspetti tecnici

2.1. Generalità



Le iscrizioni devono essere riportate all'atto della costruzione mediante punzonatura sull'ogiva della bombola:



Punzonature obbligatorie

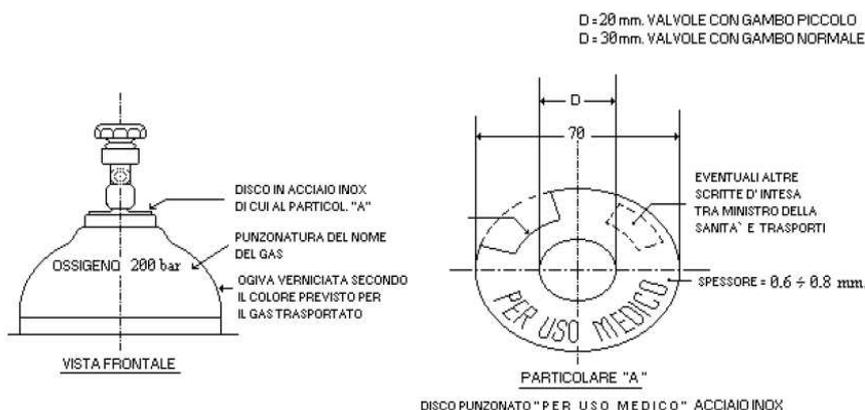
- ① Norma di riferimento / Numero di approvazione (ove previsto)
- ③ Identificazione del fabbricante
- ④ Numero di serie di fabbricazione
- ⑧ Identificazione di compatibilità (solo per idrogeno)^{*)}
- ⑦ Pressione di prova^{*)}
- ⑧ Punzone dell'ente di collaudo ##
- ⑨ Data del collaudo (anno/mese)
- ⑩ Massa a vuoto
- ⑪ Capacità acque^{*)}
- ⑰ Pressione di esercizio^{*)}
- ⑳ Punzone dell'ente di collaudo e data della revisione periodica^{*)} ##

Altre iscrizioni obbligatorie da riportare o per punzonatura o nell'etichetta o con iscrizione aderente e ben visibile a vernice o equivalent

- ⑱ Massa massima di ricarica ammessa (nel caso di ricarica a massa)
- ⑳ Tara (nel caso di ricarica a massa)
- ㉓ Numero UN e nome del gas o della miscela
- ㉔ Data della prossima revisione

^{*)} Questi dati devono essere punzonati mantenendoli raggruppati il più vicino possibile.

Tra la valvola e la ghiera di tutte le bombole destinate a contenere gas medicinali deve essere inserito un disco in acciaio inossidabile recante la punzonatura "Per uso medico", l'indicazione del numero di partita IVA o codice fiscale del proprietario delle bombole e avente le altre caratteristiche descritte nel disegno sotto riportato.



Un recipiente di gas deve essere messo in uso solo se il suo contenuto risulta chiaramente identificabile.

Il contenuto va identificato nei modi seguenti:

- colorazione dell'ogiva, secondo il colore codificato dalla normativa di legge (Tabella dei codici di colore delle ogive dei recipienti di gas),
- nome commerciale del gas, scritte indelebili, etichette autoadesive, decalcomanie poste sul corpo del recipiente, oppure cartellini di identificazione attaccati alla valvola o al cappellotto di protezione (etichettatura),
- raccordo di uscita della valvola, in accordo alle normative di legge,
- tipi e caratteristiche dei recipienti.

E' importante quindi che l'utilizzatore non cancelli o renda illeggibile scritte, non asporti etichette, decalcomanie, cartellini applicati sui recipienti dal fornitore per l'identificazione del gas contenuto. Con Decreto 7 gennaio 1999 il Ministero dei Trasporti, ravvisando l'opportunità di uniformare le colorazioni distintive delle bombole nei Paesi CE, ha disposto l'applicazione della norma UNI EN 1089-3 che prevede un sistema di identificazione delle bombole con codici di colore delle ogive.

GAS MEDICINALI nuove colorazioni		MISCELE DI GAS nuove colorazioni	
<p>OSSIGENO</p> <p>ogiva bianco RAL 9010</p> <p>corpo bianco RAL 9010</p> 	<p>AZOTO</p> <p>ogiva nero RAL 9005</p> <p>corpo bianco RAL 9010</p> 	<p>O₂ + N₂O</p> <p>ogiva blu+bianco RAL 5010 RAL 9010</p> <p>corpo bianco RAL 9010</p> 	
<p>AZOTO PROTOSSIDO</p> <p>ogiva blu RAL 5010</p> <p>corpo bianco RAL 9010</p> 	<p>ARIA MEDICINALE</p> <p>ogiva nero+bianco RAL 9005 RAL 9010</p> <p>corpo bianco RAL 9010</p> 	<p>O₂ + EL</p> <p>ogiva marrone+bianco RAL 8008 RAL 9010</p> <p>corpo alluminio</p> 	
<p>DIOSSIDO DI CARBONIO</p> <p>ogiva grigio RAL 7037</p> <p>corpo bianco RAL 9010</p> 	<p>ARIA RICOSTITUITA 20% <O₂<23.5%</p> <p>ogiva nero+bianco RAL 9005 RAL 9010</p> <p>corpo bianco RAL 9010</p> 	<p>O₂ + CO₂</p> <p>ogiva grigio+bianco RAL 7037 RAL 9010</p> <p>corpo bianco RAL 9010</p> 	

 Nel caso in cui siano richiesti due colori, la disposizione sull'ogiva può essere anche a segmenti circolari sovrapposti

La codifica dei colori secondo la nuova normativa è individuato con la lettera maiuscola "N" riportata in due posizioni diametralmente opposte sull'ogiva. La codifica dei colori riguarda solo l'ogiva delle bombole, in generale il corpo della bombola può essere dipinto di qualsiasi colore che non comporti il pericolo di erranee interpretazioni. Fanno eccezione le bombole per gas a uso medicale. Per quanto riguarda le bombole destinate a contenere i gas medicinali elencati nella Farmacopea ufficiale italiana, il Decreto Ministeriale del 14/10/1999 determina che la parte cilindrica di tali bombole deve essere verniciata di bianco (riferimento RAL 9010), ferma restando la colorazione distintiva delle ogive. In precedenza il colore era verde RAL 6018.

2.2. Etichetta a banana



- 1 - Denominazione del gas (nel caso di miscele anche indicazione dei componenti).
- 2 - Numero CE (solo per gas singoli).
- 3 - Numero UN.
- 4 - Simbolo/i di pericolo.
- 5 - Frasi di rischio.
- 6 - Consigli di prudenza.
- 7 - Nome, indirizzo e numero di telefono fornitore.

2.3. Etichette di Pericolo



Comburente



Pericolo di esplosione



Gas non infiammabile e non tossico



Pericolo di incendio



Corrosivo



Tossico



Movimentare con cautela

2.4. Bombola con Valvola Riduttrice

La valvola riduttrice è un dispositivo idoneo al montaggio diretto sulla bombola di ossigeno, con connessione filettata, il montaggio avviene in fabbrica e non è possibile rimuoverla con le normali attrezzature.

Dispongono di una valvola di ricarica realizzata in conformità ai diversi standard di riferimento dei paesi di destinazione.

Una manopola permette l'apertura e la chiusura della valvola riduttrice rapida della bombola da parte dell'utilizzatore.

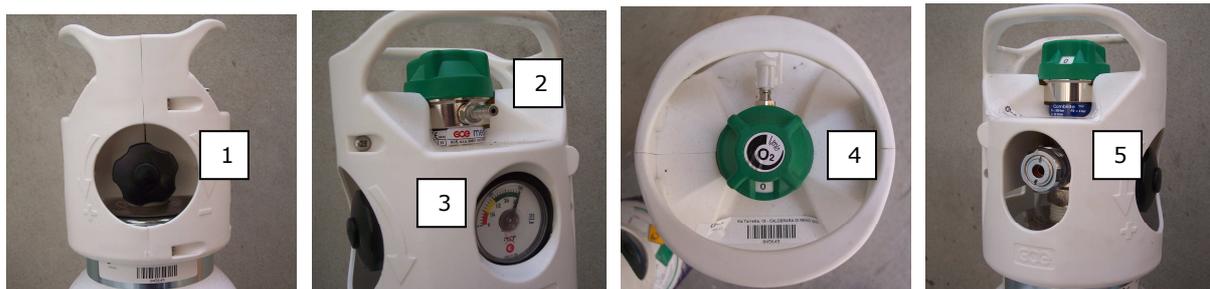
La pressione di uscita è pre-tarata, con manometro di controllo per visualizzare il valore della pressione in bombola.

Le valvole riduttrici hanno inoltre struttura e raccorderia in ottone cromato e dispongono di una valvola di sovrappressione pre-tarata adatta a garantire una protezione per eventuali anomalie del sistema.

Un flussimetro con orifici calibrati consente di erogare con facilità, attraverso la connessione a raccordo a portagomma, un flusso di gas regolabile.

Le valvole riduttrici possono essere dotate di una presa rapida collegata sul riduttore di primo stadio, consente di alimentare apparecchiature di emergenza.

Tutte le bombole corredate di valvola riduttrice sono dotate di cappello di protezione denominato anche "tulipano".



1. Valvola di Apertura e Chiusura della bombola.
2. Selettore di flusso con uscita portagomma.
3. Manometro.
4. Selettore di flusso pre-tarato.
5. Uscita con presa gas specifica (O2 tipo AFNOR).

2.5. Riduttore di pressione per bombola

FUNZIONAMENTO

I gas sono in pressione (variabile in funzione del tipo di gas da 50-200 bar) all'interno delle bombole, mentre il loro utilizzo avviene a pressioni basse (4 bar circa, variabile in funzione delle applicazioni).

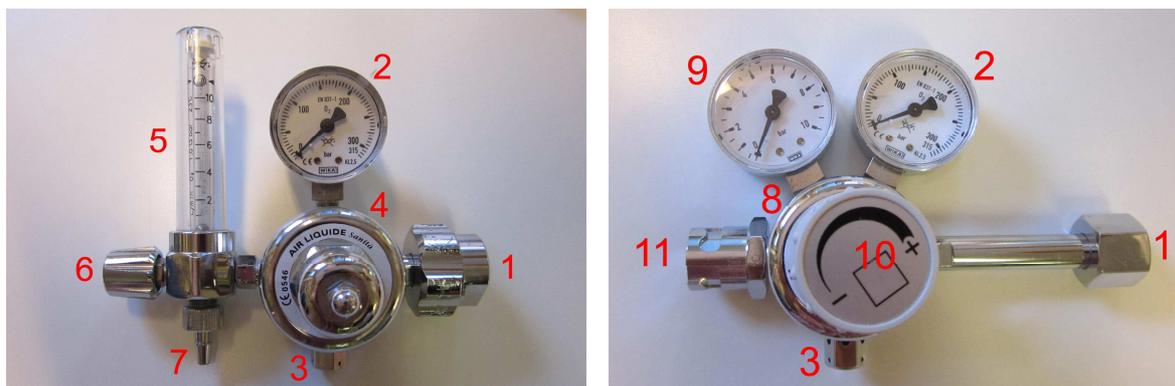
Per tale motivo si utilizza un dispositivo denominato "riduttore di pressione", con lo scopo di portare la pressione (presente in bombola) alla pressione di esercizio del gas.

ELEMENTI CARATTERISTICI

- Gas di destinazione (Ossigeno, Aria, Azoto, N2O, CO2, etc.);
- Pressione massima e minima di utilizzo, individuata sia all'entrata del riduttore (in alta pressione) sia all'uscita dello stesso (in bassa pressione);
- Portata massima di lavoro in grado di erogare all'uscita.

Si fa notare che il riduttore è un dispositivo molto delicato, il cui funzionamento dipende dall'elasticità di alcuni organi interni (quali membrane e molle) che hanno lo scopo di ridurre la pressione. Per tale motivo è molto importante tenerlo in pressione solo quando necessario.

1. Raccordo di entrata/alimentazione.
2. Manometro pressione di alimentazione.
3. Valvola di sovrappressione/sicurezza.
4. Corpo riduttore a singolo manometro.
5. Tubo flussometrico graduato.
6. Manopola di regolazione della portata del flussimetro.
7. Raccordo di uscita a portagomma.
8. Corpo riduttore a doppio manometro.
9. Manometro pressione gas erogato.
10. Manopola di regolazione gas erogato.
11. Raccordo di uscita a presa gas specifico.



2.6. Collegamento del riduttore alla bombola

1. Accertarsi di avere le mani pulite.
2. Controllare che i raccordi del riduttore e della bombola siano integri.
3. Verificare lo stato e la compatibilità della guarnizione che si trova nel raccordo di entrata del riduttore.
4. Fare coincidere il raccordo del riduttore con quello della bombola e avvitare a mano (o con chiave) il dado.
- 5. Posizionarsi a lato del riduttore.**
- 6. Aprire molto lentamente la valvola della bombola ruotando in senso antiorario.**
7. Regolare il flusso di erogazione tramite la manopola del flussometro.
8. Chiudere prima la valvola della bombola, ruotando in senso orario, poi, l'accessorio per la regolazione del flusso.
- 9. Non lasciare mai accessori in pressione se non utilizzati.**
10. Svitare a mano (o con chiave) il dado di serraggio e rimuovere il riduttore di pressione.



AVVERTENZA !!

Un'apertura rapida della valvola della bombola può provocare un brusco aumento della temperatura all'interno del riduttore con danno alle parti interne e possibilità di incendio dei componenti metallici (fenomeno della compressione adiabatica).

Non utilizzare e non scaricare ossigeno in vicinanza di fiamme libere, sorgenti di combustione o di materiali facilmente infiammabili.

Non tentare di svitare, nemmeno con l'ausilio di una chiave, il dado del riduttore dal raccordo della valvola della bombola quando il sistema si trova in pressione.

Nessuna parte del riduttore deve essere lubrificata. I lubrificanti, a contatto con ossigeno in pressione, possono dar luogo a combustioni e a esplosioni.

Non smontare il riduttore dalla valvola della bombola prima di avere scaricato tutto il gas contenuto nel riduttore e aver verificato che l'indice del manometro di controllo dell'alimentazione indichi 0 bar di pressione residua.



2.7. Controlli e manutenzione

Per garantire una adeguata funzionalità e una perfetta efficienza, i riduttori di pressione devono essere verificati con cadenza periodica in conformità alle procedure ospedaliere e alle prescrizioni del manuale operativo.

Tali controlli possono essere eseguiti anche direttamente dall'utilizzatore.

Anche se i riduttori sono realizzati con materiali che assicurano un lungo periodo di esercizio senza richiedere particolari manutenzioni, ogni qualvolta si renda necessario un intervento di riparazione, questo deve essere effettuato da personale tecnico specializzato e autorizzato dal Costruttore e in accordo alle istruzioni fornite dal manuale di servizio dello stesso.

2.8. Sostituzione delle guarnizioni

La guarnizione di tenuta (O-Ring, teflon, etc.) che si trova sul raccordo di entrata deve essere sostituita in conformità alle prescrizioni del manuale operativo e comunque ogni qualvolta l'esame visivo abbia messo in luce un deterioramento anche minimo.

L'impiego di ricambi non originali può compromettere il funzionamento e la sicurezza del dispositivo, con conseguente pericolo per l'utilizzatore e per il paziente.

2.9. La compressione adiabatica

In un regolatore di ossigeno, il meccanismo di trasferimento termico è definito "compressione adiabatica", nota anche come effetto pistone. Essa si verifica quando una valvola della bombola viene aperta rapidamente e il calore che si genera espande lo strato esterno di gas, agendo come un pistone, comprimendo e riscaldando la cavità ad alta pressione interna del regolatore.

I gas hanno solitamente una risposta termica molto elevata alle variazioni di pressione. Il calore generato dal gas non può diffondersi rapidamente attraverso le pareti del corpo del regolatore, che dovrebbe essere in grado di sopportare questo picco di temperatura; tuttavia, se sono presenti corpi estranei come sporcizia, polvere, oli, insetti, etc. potrebbe verificarsi una combustione.

Le particelle estranee hanno quasi sempre una temperatura di combustione inferiore rispetto ai componenti del regolatore. Quando queste si infiammano, si verifica una reazione a catena degli altri componenti finché la temperatura diventa tanto elevata da infiammare i metalli. Con l'ossigeno puro e una ignizione, il regolatore stesso diventa un combustibile, bruciando violentemente e causando lesioni potenzialmente gravi per chiunque si trovi nelle immediate vicinanze.

Una buona percentuale di incendi di regolatori di ossigeno può essere attribuita alla contaminazione di particelle estranee all'interno della cavità ad alta pressione del regolatore. Questi incidenti possono essere evitati se l'utilizzatore finale adotta accorgimenti adeguati durante l'apertura delle valvole della bombola di ossigeno, rispetta le indicazioni date dai fabbricanti in merito alle manutenzioni preventive da eseguire sui riduttori e utilizza solo materiali compatibili (esempio guarnizioni).

2.10. Calcolo del tempo di utilizzo di una bombola

Per calcolare il tempo di utilizzo di una bombola di OSSIGENO compresso, occorre conoscere alcuni elementi:

VB - VOLUME della Bombola / CAPACITA' del Contenitore
(3 Litri, 5 Litri, 7 Litri, 40 Litri, etc.) **Punzonato sull'ogiva della bombola**

PB – PRESSIONE del contenuto gassoso nella BOMBOLA espresso in Bar

Quando la bombola è "integra e piena", la PB corrisponde con la PRESSIONE di Carica della Bombola (per esempio 200 Atm/Bar) punzonata sull'ogiva della bombola.

IMPORTANTE!!! - Nel caso si utilizzi una bombola "già usata" in precedenza, la PB si visualizza sul manometro di alta pressione del riduttore.

Flusso: espresso in Lt/min (litri/minuto) di gas medicinale somministrati al paziente.
Dato fornito dal personale sanitario

A questo punto si applica la formula per il calcolo della durata (espressa in Minuti):

$$(VB \times PB) / \text{Flusso} = \text{Minuti}$$

Esempio pratico:

Se durante un trasporto, si somministra ossigeno a un paziente con un flusso di 4 Lt/min, utilizzando in partenza una bombola di ossigeno da 5 LITRI e carica a 200 bar (bombola piena), per quanti minuti si potrà erogare ossigeno?

Soluzione:

$$(VB \times PB) / \text{Flusso} = (5 \times 200) / 4 = 1000 / 4 = 250 \text{ Minuti (4 h 10 min)}$$

Attenzione!!! I minuti calcolati con la formula sono da considerarsi indicativi perché non tengono conto del coefficiente di conversione relativo ai diversi gas medicinali, pertanto si consiglia sempre di arrotondare per difetto.

VB in Lt	PB in Bar	Lt/min	Tempo di utilizzo	Tempo di utilizzo
5	200	4	250	4 h 10 min
5	150	4	187 min 30"	3 h 7 min 30"
5	100	4	125	2 h 5 min
5	50	4	62 min 30"	1 h 2 min 30"