

FEBBRAIO 2015



Gruppo Regionale Gas Medicinali
(Istituito con Determina DG n° 6062 del 29/05/2013)

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

come per le altre figure e attività in precedenza sviluppate nella giornata

e alla luce delle normative si è cercato di sintetizzare la responsabilità delle attività del farmacista nel suo ruolo

CONTROLLORE DELLA QUALITA':

CQ

nel DGO



il ruolo del **CQ** come figura funzionale

CQ

Controllore della
qualità
(App. G.3.6)

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 Linee di indirizzo regionali vigenti.

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 condivisa con altre figure (**RTS, PA**, etc...).**

nella matrice responsabilità si avvale anche di PD e PC

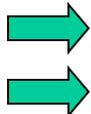
RESPONSABILITA' FUNZIONALI

I ruoli chiave con responsabilità specifiche nell'ambito della gestione di un Impianto di Distribuzione del Gas Medicinali sono:

RE	Responsabile Esecutivo
RTS	Responsabile Tecnico delle Strutture
PA	Persona Autorizzata
PC	Persona Competente
CQ	Controllore della Qualità
RMD	Responsabile Medico Designato
RID	Responsabile Infermieristico Designato
PD	Persona Designata

		U O A F			
		Assistenza Farmaceutica			
		Direttore	Farmac. Dirigen.	Operato tecnico farmac.	Tecnico laboratorio in appa.
CQ 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		
	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 UUOO	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 medicinali distribuiti dall'IDGM	R ? / C	R ? / C		
	PC Persona Competente	Responsabile dell'esecuzione dei controlli di qualità su incarico scritto del CQ			
PD Persona Designata	Responsabile della consegna dei contenitori mobili	R ? / C			

PC
PD



l'esistente:

- **Realtà ospedaliere che vedono il farmacista assumere in toto un ruolo attivo nella gestione dei gas medicali (medicinali e DM) e di quelli tecnici di laboratorio**
- **Realtà ospedaliere nelle quali la gestione dei gas di laboratorio sono lasciati in gestione al Settore Tecnico**
- **Realtà assistenziali private e/o convenzionate che possono essere anche prive al momento della figura del farmacista**
- **Realtà ospedaliere che vedono la figura di un solo farmacista occuparsi in toto della gestione gas in più impianti ospedalieri sul territorio**
- **Realtà di esternalizzazione completa della gestione gas medicinali e relativa responsabilità delegata**
- **Diversificate sono poi le modalità di approvvigionamento, validazione delle richieste, controlli /verifiche ecc.**

una sintesi di tutte queste variabili di attività nella

gestione del gas medicale è riconducibile

ad un medesimo standard comportamentale
riassunto per obblighi di **RESPONSABILITA'**
professionale e normativa a questi punti fondamentali

e il **CQ** avrà anche modo di aggiornare le proprie
procedure interne

R responsabilità del **CQ** in sintesi

descritte nel DGO e nella Matrice R

- 1) R CONTROLLI QUALITA' SUI GAS MEDICINALI DISTRIBUITI dall' IDGM**
- 2) R APPROVVIGIONAMENTO e MANTENIMENTO SCORTE**
- 3) R SEGNALAZIONI DI FV e DISPOSITIVO VIGILANZA**
- 4) R VERIFICA SCADENZE DEI GAS IN CUSTODIA e
CONTROLLI NELLE ISPEZIONI**
- 5) R (NELLE PROPRIE PERTINENZE) del RILASCIO NULLA OSTA
INTERVENTI CON PDL**
- 6) R DEL COORDINAMENTO COL PC ESECUTIVO DEI CONTROLLI QUALITA'**

1) Il CQ è 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.

Il CQ conserva la documentazione relativa alla qualità , al lotto di produzione ecc del gas fornito alla struttura ospedaliera.

La qualità del gas erogato deve mantenersi inalterata in tutto l' IDGM ..le analisi vengono effettuate **preventivamente per garantirla (sulla sua composizione, contaminazione)**



anche se la presenza di alta pressione positiva all'interno dell' impianto rende remota la possibilità che si verifichino contaminazioni tali da modificare la qualità del gas distribuito.

CQ ed **RTS/PA** pianificano i punti di prelievo per i **controlli ordinari annuali e la loro frequenza**

condividendo con le altre figure la fattibilità e i tempi di esecuzione
es **PA > CQ > RMD / RID > PC** : risultati analitici **CQ > RMD /RID > PA**

controlli sulle unità terminali possono essere effettuati mediante :

- le strumentazioni utilizzate dal Laboratorio che esegue il controllo (le stesse possono essere utilizzate per i controlli post-produzione a valle delle sorgenti di alimentazione) secondo FU (nelle monografie: "Produzione"),
- specifici tubi rivelatori (fialette) contenenti reattivi adsorbiti su substrati inerti che sono adatti per la visualizzazione della sostanza da determinare secondo FU (nelle monografie: Saggi o Test).



Istruzione Operativa interservizi

Il CQ trasmette al PC laboratorio identificato per le analisi una comunicazione scritta per il mandato alla loro esecuzione

Per il **CQ** è utile procedurare queste operazioni condividendole con le altre figure coinvolte

citando **Linee Guide ER** (controlli) si propongono controlli **semestrali** immediatamente a valle delle sorgenti di alimentazione, fatti salvi gli interventi di **manutenzione/fermo impianto** che, come previsto dalla normativa, richiedono specifici ulteriori verifiche qualitative

Tuttavia in dipendenza dalla complessità e dalla specificità di ogni impianto, **si possono effettuare prove di qualità anche sulle unità terminali nei punti ritenuti critici** e/o maggiormente distanti dalla sorgente di alimentazione, con frequenza semestrale o annuale.

Istruzione Operativa Interservizi

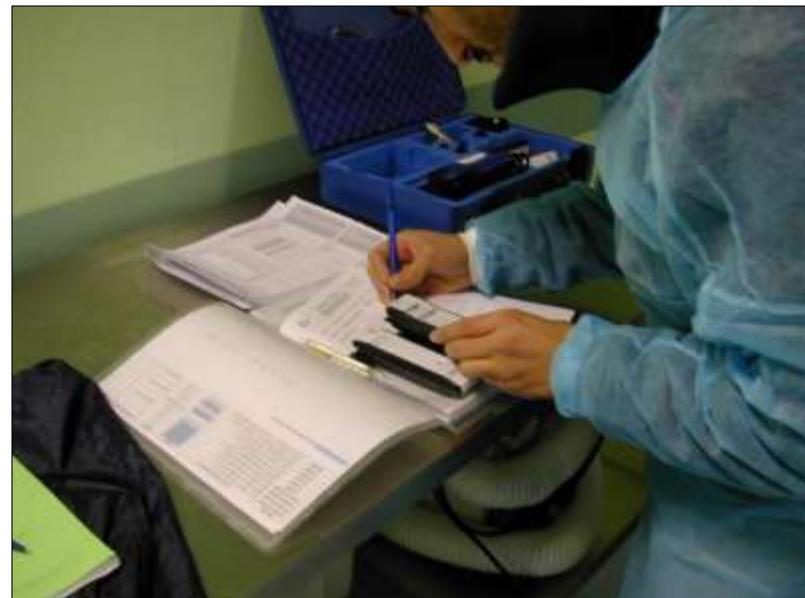
Il **CQ** deve coordinarsi con la **PC** responsabile dell'esecuzione dei controlli di qualità sui gas medicali distribuiti dall'**IDGM**

Per la produzione di aria medicinale tramite compressori non oil-free i controlli devono essere effettuati con frequenza almeno **trimestrale**, e comunque secondo l'analisi dei rischi effettuata localmente.



Al termine dei controlli deve essere firmato e timbrato il verbale di campionamento sia dall'operatore del laboratorio esecutore delle analisi, sia dagli operatori presenti della Struttura Sanitaria.

Entrambe le parti (Tecnico prelevatore per il Laboratorio **PC** e **CQ** per la Struttura Sanitaria) ne devono conservare copia.



Istruzione Operativa
Interna
farmacia



ESITO POSITIVO : il **CQ** dà comunicazione a **RMD/RID/PA** riguardo le condizioni di normale funzionamento dell'IDGM.

ESITO NEGATIVO 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
- **la PA** per eseguire le opportune verifiche tecniche sull'IDGM.

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

2) Il CQ è 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



IL **CQ** deve garantire

- rifornimenti adeguati di gas per alimentare l'impianto
- rifornimenti adeguati di gas medicali (in contenitori mobili)
- rifornimenti adeguati di gas medicali in **situazioni di EMERGENZA**

NB a seconda delle varie realtà aziendali l'approvvigionamento può avvenire secondo diverse modalità ad es:

es:

INFORMATIZZATA-CARTACEA >UUOO> FARMACIA>FORNITORE
INFORMATIZZATA-CARTACEA >UUOO>FORNITORE e FARMACIA (per valorizzazione)
FORNITORE>in autonomia> UUOO e FARMACIA (per valorizzazione)



Ruolo attivo del **CQ** negli APPROVVIGIONAMENTI e valutazione dei fabbisogni

Organizza gli Ordinativi **Ordinari** -(*)

Organizza il percorso per Ordinativi in **Emergenza**

A) In base ai consumi annuali e considerando modifiche alla capacità erogativa dell' IDGM valutare con **RTS/PA** l' adeguatezza dei fabbisogni e modificando nel caso le procedure di fornitura

B) (*) contenitori mobili (**bombole**) per valutare con **RSPP / RMD / RID** il volume della dotazione in base ai fabbisogni UO e verificare **idoneità stoccaggio** in reparto e nel deposito ospedaliero (se presente)

*compatibilità n° bombole stoccate
rispetto alle norme di sicurezza*



8.14 nel DGO) gestione delle sorgenti di alimentazione



IN PARTICOLARE al PUNTO :

A) L'andamento della richiesta del gas medico viene esaminato dalla **PA** e dal **CQ**, in collaborazione con il fornitore del gas, **almeno una volta all'anno** e comunque sempre dopo un ampliamento dell'IDGM, per verificare 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 medico verificano regolarmente, possibilmente attraverso sistemi di **telerilevamento**, che la capacità residua della sorgente sia sufficiente ad alimentare gli IDGM.

Il **RTS** riesamina periodicamente l'adeguatezza delle sorgenti,

Istruzione
Operativa
interna

Istruzione
Operativa
interna

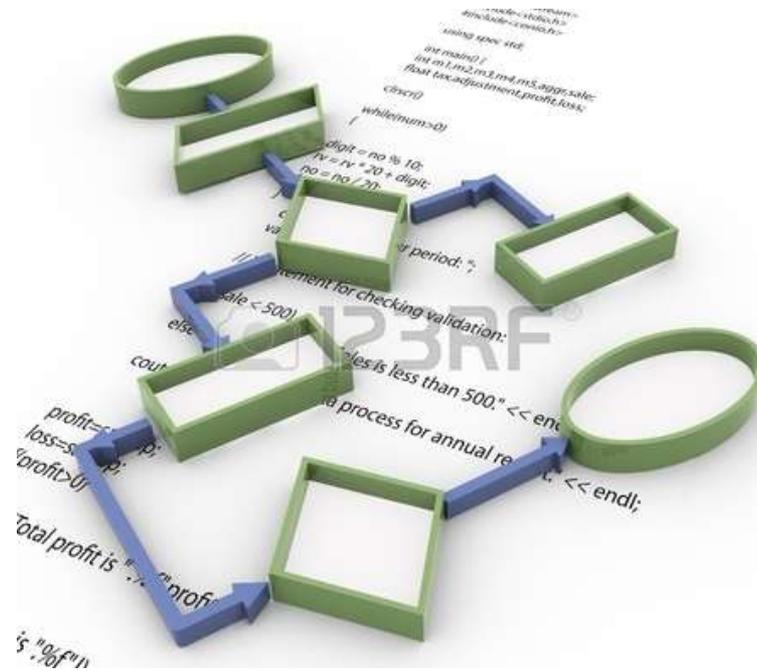
è possibile di avvalersi di **PD farmacia** per le seguenti funzioni:

- approvvigionamento da fornitore; quando **CQ** non sempre disponibile in loco (delega)
- 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; **PC ditta appaltata**
- corretta rotazione delle scorte dei pacchi bombola. **PC ditta appaltata**

documenti
gestionali **ditta
appaltata**

**RUOLO FONDAMENTALE NEI PROCESSI
FIN QUI ELENCATI E' LA NECESSITA' di**

**UNA EFFICACE COMUNICAZIONE e
CONDIVISIONE DEL FLUSSO INFORMATIVO**



FLUSSO INFORMAZIONI

Istruzione Operativa aziendale

Fabbisogni

PA/RMD/RID

comunicazioni relative a modifiche **fabbisogni** di gas medicale in **situazioni ordinarie, straordinarie e di emergenza**

Istruzione Operativa aziendale

Controlli

RTS/PA/RMD/RID

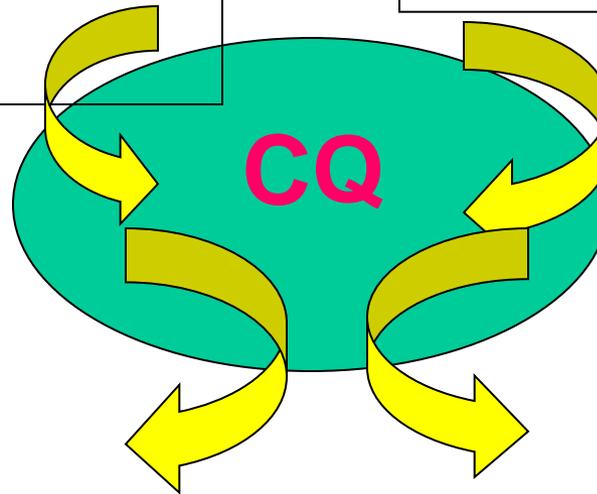
comunicazioni relative ai punti in cui eseguire controlli di qualità (ordinari e straordinari)

Istruzione Operativa interna

PA/PC/PD rifornimento serbatoi fissi
PD ditta appaltatrice
rifornimento/consegna bombole

Istruzione Operativa interna

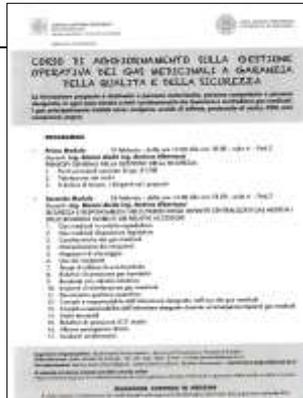
PC laboratorio
esecuzione
controlli di qualità



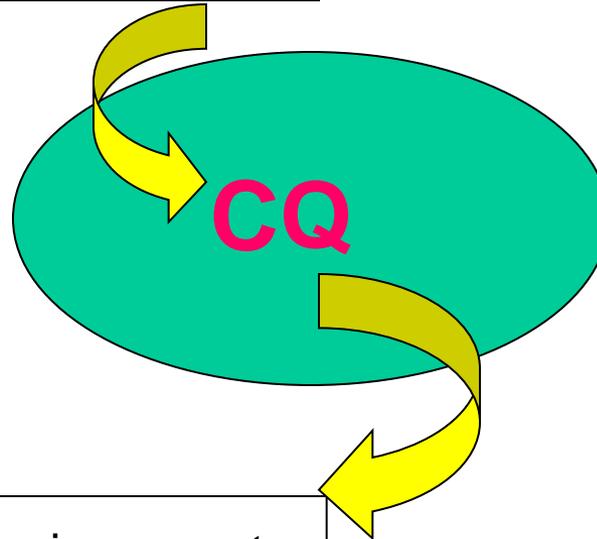
e anche FLUSSO FORMATIVO

Settore
Formazio
ne

aggiornamenti professionali su
tematiche gestione gas



RTS/PA/RMD/RID



PD > aggiornamento
al personale interno



3) Il CQ è responsabile delle segnalazioni di FV e di medicinali guasti e imperfetti ad AIFA per i contenitori mobili contenenti gas medicinali

le segnalazioni più frequenti possono essere

INTERNE alla struttura sanitaria:

Farmacovigilanza (per i gas con AIC)
Dispositivo-vigilanza (per DM e gas DM)
Esiti non conformi dei controlli di qualità
Difetti o presenza di corpi estranei

ESTERNE alla struttura sanitaria :

note AIFA
segnalazioni di recall



Il **CQ** raccoglie ogni segnalazione e tramite il servizio di FV della farmacia attiva le forme comunicative più idonee per informare gli utilizzatori (**RMD RID**) di eventuali *recall* ecc...



Gent. Dr/Prof,

in accordo con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) e l'Agencia Europea per i Medicinali (EMA), le inviamo la presente comunicazione per informarLa di quanto segue:

•Bombole INOmax (ossido di azoto) da 400 ppm e 800 ppm, sia da 2 litri che da 10 litri: in alcune bombole la valvola difettosa potrebbe interrompere precocemente l'erogazione di gas

Riassunto:

SEGNALAZIONE dal FORNITORE

>**RMD/RID/PA**

SEGNALAZIONE da AIFA

>**RMD/RID/PA**



per segnalazione lotto gas non conforme
avvalersi della tracciabilità fornita dal
produttore fornitore per le azioni di recall

Elenco Beni												
Barcode	Descrizione Gas	LT	Lotto	Scadenza Lotto	Codice AIC	Cliente	Presidio/Dipartimento	Reparto/Laboratorio	Stato	Data Carico Osp.	Dt Ult. Mov	
EDZZUQ	Ossigeno	5	5025131014X000542I	13/10/2019	039132117	AZIENDA USL RIMINI	OSPEDALE CECCARINI	118 RICC.	PIENO	15-10-2014	20-10-2014	
ED3FDT	Ossigeno	5	5025131014X000542I	13/10/2019	039132307	AZIENDA USL RIMINI	OSPEDALE CECCARINI	MEDICINA D'URGENZA	PIENO	15-10-2014	18-10-2014	
EECX5H	Ossigeno	5	5025131014X000542I	13/10/2019	039132307	AZIENDA USL RIMINI	OSPEDALE CECCARINI	PRONTO SOCCORSO (Tracc.)	PIENO	15-10-2014	17-10-2014	
EECXFL	Ossigeno	5	5025131014X000542I	13/10/2019	039132307	AZIENDA USL RIMINI	OSPEDALE CECCARINI	RIANIMAZIONE	PIENO	15-10-2014	18-10-2014	
ED4EMZ	Ossigeno	5	5025131014X000542I	13/10/2019	039132307	AZIENDA USL RIMINI	OSPEDALE CECCARINI	RIANIMAZIONE	PIENO	15-10-2014	20-10-2014	
ED9MTJ	Ossigeno	5	5025131014X000542I	13/10/2019	039132307	AZIENDA USL RIMINI	OSPEDALE CECCARINI	MEDICINA UOMINI	PIENO	15-10-2014	20-10-2014	
EEGSUE	Ossigeno	5,0	5025131014X000542I	13/10/2019	039132307	AZIENDA USL RIMINI	OSPEDALE CECCARINI	CHIRURGIA	PIENO	15-10-2014	25-10-2014	
EEGSUG	Ossigeno	5,0	5025131014X000542I	13/10/2019	039132307	AZIENDA USL RIMINI	OSPEDALE CECCARINI	PRONTO SOCCORSO (Tracc.)	PIENO	15-10-2014	21-10-2014	
ED9MUR	Ossigeno	5	5025131014X000542I	13/10/2019	039132307	AZIENDA USL RIMINI	Ospedale Infermi	GERIATRIA	PIENO	15-10-2014	20-10-2014	
EDRWYN	Ossigeno	7	5025131014X000542I	13/10/2019	039132055	AZIENDA USL RIMINI	Ospedale Infermi	Deposito Farmacia	PIENO	15-10-2014	15-10-2014	
ED4CV5	Ossigeno	7	5025131014X000542I	13/10/2019	039132168	AZIENDA USL RIMINI	Ospedale Infermi	R.M. TAC	PIENO	15-10-2014	16-10-2014	
EDMH5D	Ossigeno	5	5025131014X000542I	13/10/2019	039132143	AZIENDA USL RIMINI	Ospedale Infermi	Deposito Farmacia	VUOTO	15-10-2014	22-10-2014	

4) Il CQ è responsabile della verifica della scadenza dei gas medicinali in custodia e nell'ambito dei controlli effettuati nell'attività di ispezione periodica sui farmaci nelle UUOO

di cosa dispone per tali verifiche ?

- A) Controlli periodici e rotazione scorte presso il deposito interno (se presente) con ausilio del PD e collaborazione del PC (fornitore)**
- B) Controlli periodici presso i reparti in occasione delle ispezioni**
- C) Tracciabilità dei contenitori mobili con l' ausilio di programma informatizzato del fornitore (*se disponibile e compatibile con quello aziendale*)**
- D) Diffusione di Istruzioni operative a tema sicurezza (allocazione) e verifiche scadenze contenitori mobili onde favorirne il turnover per limitarne la permanenza nei reparti**
- E) In occasioni di gare o nuovi contratti inserire clausole (*)**

**A****RIEPILOGO DI CONSEGNE BOMBOLE**

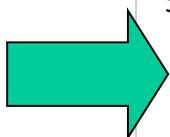
Presidio/Dipartimento Ospedale Infermi
Reparto/Laboratorio T.I.N.

N° Ticket	Data	Barcode	Tipo Gas	Capacità (lt)	Lotto	Scadenza Lotto	AIC
2013/00906	18-02-2013	EDF2G4	Ossigeno	5	S025050214X000543I	05/02/2019	039132042
2013/02589	02-04-2013	EDNCVG	ARIA SINTETICA FU IN BB	3	S261090212X001153I	09/02/2017	039803030
2013/02589	02-04-2013	EALUUS	ARIA SINTETICA FU IN BB	3	S261100113X001155I	10/01/2018	039803030
2013/02929	08-04-2013	EDP9MA	OSSIGENO FU IN BB	2	S022150714X00054EI	15/07/2019	039132028
2013/03682	26-04-2013	CLE4V2	Aria Sintetica	3	S261231012X001155I	23/10/2017	039803030
2013/04565	22-10-2013	ED44RD	Ossigeno	5	S024050514X000542I	05/05/2019	039132042
2013/04565	22-10-2013	EDYGYG	ARIA SINTETICA FU IN BB	3	S261060313X001153I	06/03/2018	039803030
2013/04565	22-10-2013	EDNCU2	ARIA SINTETICA FU IN BB	3	S261160113X001153I	16/01/2018	039803030
2013/04577	20-05-2013	EDNCUN	Aria Sintetica	3	S261020514X001153I	02/05/2019	039803030
2013/04648	21-05-2013	CLE6SE	Ossigeno	3	S025160914X000545I	16/09/2019	039132030
2013/04669	23-05-2013	EDN7VE	Aria Sintetica	3	S261161112X001153I	16/11/2017	039803030
2013/05199	27-05-2013	EDHAM2	Aria Sintetica	10	S261150513X001155I	15/05/2018	039803087
2013/05350	30-05-2013	ED44RC	Ossigeno	5	S025131014X000542I	13/10/2019	039132042
2013/06498	20-06-2013	ED44RD	Ossigeno	5	S024050514X000542I	05/05/2019	039132042
2013/06816	08-07-2013	ED4D4S	OSSIGENO FU IN BB	2	S022150714X00054EI	15/07/2019	039132295
2013/09226	16-08-2013	ED4D53	Ossigeno	2	S025260214X000548I	26/02/2019	039132295
2013/09350	21-08-2013	EDRMFN	Aria Sintetica	3	S261150513X001155I	15/05/2018	039803030

B in riferimento alle *Linee di Indirizzo per la gestione clinica dei farmaci (Regione Emilia Romagna) – Dicembre 2011* che declinate nelle varie strutture avranno sicuramente dato origine ad uno à **PROCEDURA AZIENDALE (locale) es... PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI**



rif	EVIDENZE RISCONTRATE	Punteggio attribuibile		N.A.	Punteggio Ottenuto	Note
		SI	NO			
IOA6 2	Soluzioni di calcio cloruro, calcio gluconato, magnesio solfato presenti in confezioni originali	3	0			
IOA6 2	Soluzioni di calcio cloruro, calcio gluconato, magnesio solfato presenti in contenitore separato da qualsiasi altra soluzione o farmaco	3	0			
IOA6 2	Soluzioni di calcio cloruro, calcio gluconato, magnesio solfato segnalate chiaramente con apposita etichetta: "da usare solo diluito"	3	0			
SIC0 5	Gli operatori sono a conoscenza : 1) delle norme di sicurezza e buona conservazione che regolamentano l' utilizzo delle bombole di gas medicinale (dotate di AIC) e per uso tecnico 2) della verifica periodica delle scadenze sia del corpo bombola che del gas contenuto	3	0			
	Dispositivi Medici					
DS Prot.44 47 7/2/20 13	Gli operatori sono a conoscenza delle nuove disposizioni che regolamentano l' utilizzo di campioni gratuiti dei dispositivi medici (DM)	3	0			
DS Prot.44	Sono presenti campioni gratuiti di DM di classe I o IIa con					



C Tracciabilità dei contenitori mobili con l' ausilio di programma informatizzato del fornitore

Aziende USL di Area Vasta Romagna
Fornitura gas e servizi di gestione, assistenza e manutenzione
CIG: 26149851E3

STORICO BOMBOLA

Data	Barcode	Tipo Gas	Capacità (lt)	Lotto	Scadenza Lotto	AIC	Descrizione	Stato	Reparto/Laboratorio	Presidio/Dipartimento	Cliente
14-08-2014	EECURK	Ossigeno	5,0	S021130814X000542I	13/08/2010	039132143	Ingresso in Ospedale	Pleno	Deposito Farmacia	Ospedale Infermi	AZIENDA USL RIMINI
01-09-2014	EECURK	Ossigeno	5,0	S021130814X000542I	13/08/2010	039132143	Consegna	Pleno	NEFROLOGIA	Ospedale Infermi	AZIENDA USL RIMINI
08-10-2014	EECURK	Ossigeno	5,0	S021130814X000542I	13/08/2010	039132143	Ritiro	Vuoto	Deposito Farmacia	Ospedale Infermi	AZIENDA USL RIMINI
10-10-2014	EECURK	Ossigeno	5,0	S021130814X000542I	13/08/2010	039132143	Uscita da Ospedale	Vuoto		Ospedale Infermi	AZIENDA USL RIMINI
15-10-2014	EECURK	Ossigeno	5,0	S024131014X000542I	13/10/2010	039132143	Ingresso in Ospedale	Pleno	Deposito Farmacia	Ospedale Infermi	AZIENDA USL RIMINI
16-10-2014	EECURK	Ossigeno	5,0	S024131014X000542I	13/10/2010	039132143	Consegna	Pleno	PRONTO SOCCORSO	Ospedale Infermi	AZIENDA USL RIMINI
24-10-2014	EECURK	Ossigeno	5,0	S024131014X000542I	13/10/2010	039132143	Ritiro	Vuoto	Deposito Farmacia	Ospedale Infermi	AZIENDA USL RIMINI

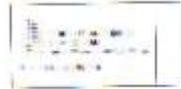
D

SOMMARIO

1. OGGETTO E SCOPO 2
2. CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE 2
3. RESPONSABILITÀ 2
3.1. Responsabilità di applicazione 2
3.2. Responsabilità di redazione 2
3.3. Responsabilità di approvazione EPP 2
4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO 2
4.1. Riferimenti normativi 2
4.2. Riferimenti bibliografici 2
4.3. Riferimenti aziendali 3
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI 3
6. CONTENUTO 4
6.1. Manutenzione sulla bombola 4
6.2. Uso delle bombole 4
6.3. Stoccaggio o deposito delle bombole 4
7. RACCOMANDAZIONI E/O MISURE DI EMERGENZA 7
8. ALLEGATI ALLA PROCEDURA E MODULI UTILIZZABILI 7

Stato	Data	Firma
Approvato	15 febbraio 2010	Marieluisa Giordano
Applicato	01 marzo 2010	

RTS/PA/ RSPP/CQ/RMD/RID



1. OGGETTO E SCOPO
2. CAMPO E LUOGO DI APPLI
3. RESPONSABILITÀ
3.1. Responsabilità di applica
3.2. Responsabilità di redazio
3.3. Responsabilità di approv
4. DOCUMENTI DI REFERIN
4.1. Riferimenti normativi
4.2. Riferimenti bibliografici
4.3. Riferimenti aziendali
5. DEFINIZIONI E ABBREVI
6. CONTENUTO
6.1. Manutenzione sulla bo
6.2. Uso delle bombole
6.3. Stoccaggio o deposito de
7. RACCOMANDAZIONI E/O
8. ALLEGATI ALLA PROCEDU

Stato	Data
Approvato	15 feb
Applicato	01 mar

Istruzioni operative a tema sicurezza

E gare o nuovi contratti inserire clausole (*)

Si suggerisce , nella definizione di gare d' appalto di inserire requisiti di tracciabilità dei contenitori mobili e requisiti di consegna degli stessi a validità residua di **almeno 6 mesi** perGAS (lotto) corpo bombola(collaudo) valvola (collaudo-manutenzione)

Nota regionale marzo 2014

Nota regionale marzo 2014

nei capitolati e di gara inserire che :
il fornitore si impegna a ritirare i contenitori **a 2 mesi dalla scadenza**

tale nota riportarla nelle Istr. Op Aziendali di fornitura

Procedure interne di fornitura



5) Il CQ è 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 ...



NB :permesso di lavoro PDL è l'autorizzazione documentata a eseguire tutti gli interventi pianificati sugli IDGM e/o sugli SDEGA, compresi i DM permanentemente collegati.

Il PDL è applicabile a operazioni quali:

Manutenzione preventiva, riparazioni, modifiche e/o ampliamenti dell' impianto

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** per interruzione temporanea della linea



PERMESSO DI LAVORO		04/2014
ubicazione:	Tunnel adiacente pad. T8 Anatomia Patologica	
oggetto:	Realizzazione sbocco valvolato diam. 3"1/4 (sino ossigeno alla pressione per allacciamento linee Polo Cardio Toraco Vascolare)	
commessa:	713	
gas:	Ossigeno	
emissione del permesso di lavoro		
data:	firma	
la persona autorizzata:	<i>[Signature]</i>	
firma per nulla osta		
data:	firma	
il medico designato:	NON NECESSARIO	
in alternativa: estremi risposta RMD (allegare copia)	NON NECESSARIO	
firma per presa visione		
data:	firma	
il controllore della qualità: in alternativa: estremi comunicazione a CQ (allegare copia)	<i>[Signature]</i>	
firma per ricevuta		
data:	firma	
la persona competente:	
la persona competente:	
la persona competente:	



Flusso Informativo

RTS / PA: COMUNICAZIONE > RMD / RID / CQ della interruzione programmata di erogazione gas con nota di approvvigionamento alternativo in contenitori mobili e/o DM di supporto



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Operativa - Università di Bologna

Prof. Roberto S. Cresta-Maggioli
Farmacia Farmacia
Farmacia Farmacia

ALMA MATER STUDIO RUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

PROF. N. 6026265 DEL 03/09/2014-00EP 00
Adesione: 04
Commissi

OGGETTO: Festeggiamenti 9, 11, 14 - Interruzione programmata dell'erogazione di OSSIGENO TERAPEUTICO E ARIA MEDICINALE colture lavoro, RTV - permesso di lavoro 03/10/14.

al Medico di guardia
c/o Direzione Sanitaria Aziendale
fax 3508

Secc. - Farmacia Clinica
fax 4897

Secc. - IGM Gestione
Via Pini 4, Zola Predosa (BO)
fax 051 6488378

E.p.c. - Servizio Prevenzione e Protezione
Aziendale
fax 1148

Secc. - Tecnologie Biomediche
fax 4800

Secc. Sig. Denis Benaglio
C/O Nido Alessandri
fax 2776

Secc. - Dr. S.
Alfieri di Raggi
Nido Alessandri
Piazzale Tizio
Adunzio Rossi
Dipartimento Tecnico
Servizio impianti

Con la presente si comunica la programmazione per SABATO 13 settembre 2014 di una interruzione nell'erogazione di ARIA MEDICINALE E OSSIGENO che interesserà i postazioni 9 (ex mammografico), 11 (chirurgia medica) e 14 (cardiologia ambulatorio).
L'interruzione avrà luogo dalle ore 14.00 alle ore 18.00, per consentire una riparazione urgente dei sistemi distributivi principali, secondo il programma riportato nel permesso di lavoro 03/10/14 disponibile per consultazione presso il Dipartimento Tecnico.
Si prega la Direzione Sanitaria di informare i reparti interessati.

02/09/2014 09:30 FAX 15/09/2014 0001 PARANZA 001/10/14

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Operativa - Università di Bologna

Prof. Roberto S. Cresta-Maggioli
Farmacia Farmacia
Farmacia Farmacia

ALMA MATER STUDIO RUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

PROF. N. 6026265 DEL 03/09/2014-00EP 00
Adesione: 04
Commissi

URGENTE

Secc. - Farmacia Clinica
fax 4897

Secc. - IGM Gestione
Via Pini 4, Zola Predosa (BO)
fax 051 6488378

E.p.c. - Servizio Prevenzione e Protezione
Aziendale
fax 1148

Secc. - Tecnologie Biomediche
fax 4800

Secc. Sig. Denis Benaglio
C/O Nido Alessandri
fax 2776

Secc. - Dr. S.
Alfieri di Raggi
Nido Alessandri
Piazzale Tizio
Adunzio Rossi
Dipartimento Tecnico
Servizio impianti

OGGETTO: Interruzione erogazione gas ossigeno/aria Pat.20/27/08 e Centro Laser Pat.29

Stato con la presente a comunicare che, a causa di una riparazione di emergenza, si rende necessario interrompere l'erogazione di ossigeno/aria nei reparti di Pat.20/27/08 e 29 in particolare:

- Pat.20/27/08 Secondo Piano ala "H" general Cardiolungria
- Pat.20/27/08 Primo Piano ala "H" general Cardiologia Pediatrica
- Pat.20/27/08 Secondo Piano ala "H" emergency la quinta sala di Emodinamica loc. 20/27/08-LA017
- Pat.29 Centro Laser come da piante allegato.

Nel caso siano necessarie forniture a supporto, sarà cura del reparto organizzarle la fornitura con la Farmacia e i necessari interventi tecnici delle Tecnologie Biomediche.

L'interruzione è programmata dalle ore 9.00 alle ore 13.00 di venerdì 12/09/2014.
Per eventuali chiarimenti contattare il Per. ind. Paolo Tetta tel 1322 e/o il Per. Ing. Hans Bercini.
Si porgono distinti saluti.

Il Responsabile del Settore Impianti
(Dott. Giuseppe Seragnetti)
Giuseppe Seragnetti

Secc. - Farmacia Clinica
fax 4897

Secc. - IGM Gestione
Via Pini 4, Zola Predosa (BO)
fax 051 6488378

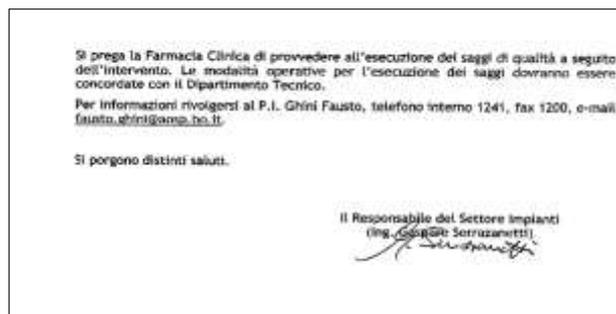
E.p.c. - Servizio Prevenzione e Protezione
Aziendale
fax 1148

Secc. - Tecnologie Biomediche
fax 4800

Secc. Sig. Denis Benaglio
C/O Nido Alessandri
fax 2776

Secc. - Dr. S.
Alfieri di Raggi
Nido Alessandri
Piazzale Tizio
Adunzio Rossi
Dipartimento Tecnico
Servizio impianti

RTS/PA : richiede (se li prevede) che il **CQ** > si attivi per i controlli di qualità a **conclusione dell' intervento tecnico**



Il CQ richiede l'esecuzione dei controlli **al PC** (*azione di coordinamento*)

ESITO POSITIVO : il **CQ** dà comunicazione a **RMD/RID/PA** che a loro volta informano i professionisti sanitari coinvolti riguardo al ripristino delle condizioni di normale funzionamento dell'IDGM.

ESITO NEGATIVO 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
- **la PA** per eseguire le opportune verifiche sull'IDGM.

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

è necessaria la massima collaborazione professionale con tutti gli attori aziendali coinvolti



rev. 05

DS Via Guido Rossa, 22/B - 30037 Scorzò (VE)
Tel. 041/5041024 Fax 041/5040880
e-mail: info@ds-tecnologie.it
http://www.ds-tecnologie.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

CE 0426
Pag. 1/01

La ditta **D.S. Medica Tecnologie** si ripresenta nel settore impianti di distribuzione gas medicali con sede in Via Guido Rossa, 22/B - 30037 Scorzò (VE) Tel: 041/5041533 Fax 041/5046080 costruttore dell'impianto individuato dal riferimento sottostante)

Dichiaro che

il seguente impianto è in classe di rischio II, in accordo alla regola 11 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (precepita in Italia con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n° 46 modificato dal Decreto Legislativo 25 febbraio 1998, n° 95).

Impianto di distribuzione Ossigeno;
 Impianto di distribuzione Anidride Carbonica;
 Impianto di distribuzione Protossido di Azoto;
 Impianto di distribuzione Aria Compressa medicinale;
 Impianto di distribuzione Aria Compressa strumentale;
 Impianto di Aspirazione Endocavitaria;

ed il seguente impianto di Evacuazione Gas Anestetici in classe di rischio IIa, in accordo alla regola 11 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (precepita in Italia con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n° 46 modificato dal Decreto Legislativo 25 febbraio 1998, n° 95).

Riferimento interno della Commessa: 346/ARC/OTT13

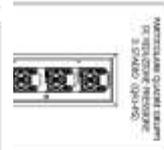
Liberali presso:
P.O. S. Orsola - Via Pietro Albertoni, 15 - 40138 Bologna
Piano Seminterrato - Padiglione 11 - Reparto Radioterapia - TAC

Completato da:
Azienda Ospedaliera Università di Bologna - Via Pietro Albertoni, 15 - 40138 Bologna

sono conferiti ai requisiti essenziali di sicurezza ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. come da Fascicolo Tecnico n° 3 rev. 5 del 26/12/2013.

sono progettati e realizzati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II della sopra citata direttiva, come da Certificato n° 047-03-05-04M rilasciato in data 21/05/2002 e rinnovato in data 21/05/2013 da ITALCERT - sede Serca 336, 12010 MILANO (Organismo Multistato 0426).

sono stati singolarmente in esame successivamente di prodotto UNI EN 1296-1-2010 - Impianti di distribuzione gas medicali - Impianti per gas medicali compressi e per vuoto UNI EN 1296-1-2010 - Impianti di distribuzione gas medicali - Impianti di evacuazione gas anestetici - requisiti fondamentali.



DS Via Guido Rossa, 22/B - 30037 Scorzò (VE)
Tel. 041/5041024 Fax 041/5040880
e-mail: info@ds-tecnologie.it
http://www.ds-tecnologie.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

CE 0426
Pag. 1/01

DESCRIZIONE	STATO
IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE OSSIGENO	✓
IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE ANIDRIDE CARBONICA	
IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE PROTOSSIDO DI AZOTO	
IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE ARIA COMPRESSA MEDICINALE	✓
IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE ARIA COMPRESSA STRUMENTALE	
IMPIANTO DI ASPIRAZIONE ENDOCAVITARIA	✓
IMPIANTO DI EVACUAZIONE GAS ANESTETICI	

1 Tel. 051/8084991 00041 SAN MARINO 001/1301

Il Sign. di... Frascini

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
PESCAIA-BUSMAGNOLI
Azienda Ospedaliera - Università di Bologna

Prodotto da: **Grupa-Reggio**
Esclusiva Termica
Sede: Via... 41013

NUM. VERBA TELEFONICO:
ORTODONTOLOGIA DI BOLOGNA

URGENTE

Bologna, mercoledì 27 marzo 2013

PSL A.
Serravalle
Cortina
Tavaria

OGGETTO: Intervento erogazione gas medicali Pad.25/27/28 e Centro Laser Pad.29

Rotondo

Direzione sanitaria
Direzione Servizio Infermieristico
Direzione Tecnologie Biomediche
Farmacia Clinica

Stato con la presente a comunicare che, a causa di una riparazione ad effettuare, si rende necessario interrompere l'erogazione di **ossigeno alla categoria medicinale** e **vuoto** nei reparti del Pad.25/27/28 e 29 in particolare:

- Pad.25/27/28 Secondo Piano ala "H" dipartimento Cardiologia
- Pad.25/27/28 Primo Piano ala "H" dipartimento Cardiologia Pediatrica
- Pad.25/27/28 Secondo Piano ala "A" compresa la quarta sala di Emodinamica Soc. 25/27/28-24017
- Pad.29 Centro Laser

come da piante allegato.

Nel caso siano necessarie forniture a seppero, sarà cura del reparto organizzare la fornitura con la Farmacia e i necessari reagenti forniti dalle Tecnologie Biomediche.

L'intervento è programmato dalle ore 9.00 alle ore 13.00 di venerdì 27 marzo 2013.

Per eventuali chiarimenti contattare il Per. ind. Paolo Tetta tel 1372 o/o 9 Per. ind. Ivano Bertoli

Si porgono distinti saluti.

Il Responsabile del Settore Impianti
(Dott. Giuseppe Serravalle)

Giuseppe Serravalle

Strada 10/101 - 40138 Bologna
Sede: Via... 40138 Bologna
Tel. 051/8084991 - Fax 051/8084992
http://www.ds.it

Azienda Ospedaliera Università di Bologna
Via Alberto... 40138 Bologna
Tel. 051/8084991 - Fax 051/8084992
http://www.ao.unibo.it

ruolo del **CQ** (*) in altri interventi
tecnici ed eventi avversi e riferimenti nel
DGO



8.7 Messa in servizio > controlli qualità e commissione interdisciplinare

8.10 Manutenzione correttiva .. NB > **CQ** coinvolto per esami di qualità SOLO se
contattato da **RTS / PA**



8.13 Gestione Emergenze > approvvigionamento (se richiesto) di riserve di gas
ausiliarie anche con ausilio di **PD** (*) delegato > controlli qualità a conclusione
emergenza e ripristino IDGM



**sono emersi molteplici aspetti tecnico procedurali nell'ambito delle riunioni del gruppo di lavoro che ha portato alla redazione del documento DGO e quello che ritengo importante ...
....siano stati sempre considerati per meglio comprendere le relazioni esistenti tra professionisti afferenti a diverse aree di competenza e conoscere e rispettare le esigenze e le attività degli altri.**



