

“La gestione sanitaria dei gas Medicinali”

Corso per formatori delle Aziende Sanitarie

Controlli qualità dei gas medicinali

Bologna, 15 Novembre e 6 Dicembre 2012

Dr.ssa Angela Ricci Frabattista
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

“La gestione dei gas Medicinali”



**“ INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DELLE PROCEDURE DEI
CONTROLLI DI QUALITA' DEI GAS AD USO MEDICINALE
EROGATI DA IMPIANTO CENTRALIZZATO” RER Ottobre
2012**



Servizio Politica del Farmaco e Strutture Sanitarie
e Socio Sanitarie

Regione Emilia-Romagna

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Viale Aldo Moro, 21

1. **Oggetto**
2. **Scopo/Obiettivo**
3. **Campo di Applicazione**
4. **Responsabile della Procedura**
5. **Riferimenti normativi e documentali**
6. **Definizioni**
7. **Matrice delle responsabilità**
8. **Descrizione delle attività svolte**
 - 8.1 Definizione dei punti di prelievo
 - 8.2 Gestione Frequenza Prelievi
 - 8.3 Esecuzione dei Controlli di Qualità
 - 8.4 Controlli straordinari in caso di fermo impianto/nuovo impianto
 - 8.5 Definizione di procedure in caso di esiti negativi
9. **Indicatori e parametri di controllo**

Allegato 1 Parametri di Controllo dei Gas Medicinali

Allegato 2 Modalità di conduzione dei saggi secondo la Farmacopea Europea 7 e la FU XII



“INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DELLE PROCEDURE DEI CONTROLLI DI QUALITA’ DEI GAS AD USO MEDICINALE EROGATI DA IMPIANTO CENTRALIZZATO” RER Ottobre 2012

1. Oggetto

Documento di indirizzi condiviso nell’ambito delle attività del **Gruppo Regionale Gas Medicinali sottogruppo della Commissione Regionale Dispositivi Medici**

2. Scopo/Obiettivo

....è la **definizione di metodologie** condivise per la **conduzione dei controlli di qualità** dei gas medicinali erogati tramite impianto centralizzato nelle Aziende Sanitarie della Regione .

L’identificazione dei punti di prelievo deve essere basata sull’analisi dei rischi



**“INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DELLE PROCEDURE DEI CONTROLLI DI QUALITA’
DEI GAS AD USO MEDICINALE EROGATI DA IMPIANTO CENTRALIZZATO” RER
Ottobre 2012**

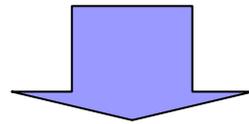
3. CAMPO DI APPLICAZIONE

- **Le presenti linee di indirizzo si applicano alle Az. Sanitarie della Regione Emilia-Romagna che utilizzano **gas medicinali erogati tramite impianti centralizzati.****
- **Riguardano i controlli di qualità, **esclusi quelli previsti in fase di collaudo** del nuovo IDGM, previsti dalle **NORME UNI 7396-1 e UNI 11100** a carico della Ditta che ha fornito l’impianto.**
- **Non si riferiscono ai gas utilizzati per uso tecnico e di laboratorio**

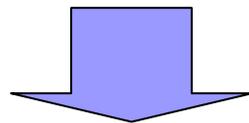
5. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Norme UNI EN ISO 7396-1-2 e UNI 11100

Tra gli obiettivi della norme:



La purezza dei gas distribuiti dall'impianto di distribuzione



**Controllore della Qualità
può essere il Farmacista**

C Q

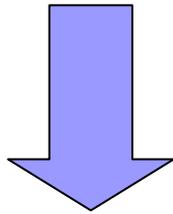




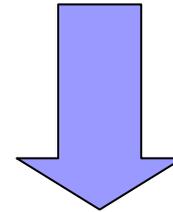
5. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI



Farmacopea Italiana XII ed. Europea Ed. 7.0



definiscono
parametri
di qualità
dei **controlli**
saggi limite
per le impurezze



non ne definiscono la
frequenza

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITA’

FUNZIONE E ATTIVITA’	CQ	RTS	SIC	RMD/DM	LABORATORIO
Definizione punti di prelievo per controlli ordinari (sedi e numeri)	C	R*	C	R	
Gestione frequenza prelievi	R	C	C	C	
Esecuzione controlli	C				R
Controlli straordinari in caso di fermo impianto	C	R	C	C	
Definizione procedure in caso di esiti negativi	C	R	C	C	
Conservazione documenti di controllo	R				

R = responsabile R* = responsabile in alcune situazioni C = coinvolto

Linee di Indirizzo in materia di Gestione dei Gas Medicinali: Sistema organizzativo e controlli emanate dalla RER nell'Ottobre 2011

"INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DELLE PROCEDURE DEI CONTROLLI DI QUALITA' DEI GAS AD USO MEDICINALE EROGATI DA IMPIANTO CENTRALIZZATO" RER Ottobre 2012

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' SVOLTE

8.1 DEFINIZIONE DEI PUNTI DI PRELIEVO PER I CONTROLLI ORDINARI





*Linee di Indirizzo in materia di
Gestione dei Gas Medicinali:
Sistema organizzativo e controlli*
RER Ottobre 2011

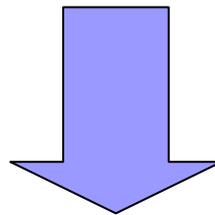
**“INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DELLE PROCEDURE DEI CONTROLLI
DI QUALITA’ DEI GAS AD USO MEDICINALE EROGATI DA IMPIANTO
CENTRALIZZATO”** RER Ottobre 2012

8.1 DEFINIZIONE DEI PUNTI DI PRELIEVO PER I CONTROLLI ORDINARI

Stabilmente connessi all’IDGM :

Pensili, travi, travi testa letto

apparecchiatura biomedicali dotate di marcatura CE in quanto DM



Ingegneria

Clinica



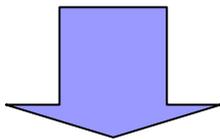
Linee di Indirizzo in materia di Gestione dei Gas
Medicinali: Sistema organizzativo e controlli emanate dalla
RER nell'Ottobre 2011

"INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DELLE PROCEDURE
DEI CONTROLLI DI QUALITA' DEI GAS AD USO
MEDICINALE EROGATI DA IMPIANTO
CENTRALIZZATO" RER Ottobre 2012

8.2 GESTIONE FREQUENZA PRELIEVI

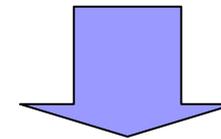
Resta in carico ad ogni Azienda sanitaria la declinazione delle specifiche procedure relative ai controlli, basate sull'analisi del rischio effettuate

I **controlli** sugli impianti in fase di collaudo e la presenza di pressione positiva all'interno degli stessi rendono remota la possibilità che si verifichino contaminazioni tali da modificare la qualità del gas distribuito.



CQ **Semestrali/Annuali** sulle unità terminali nei punti critici e /o maggiormente distanti dalla sorgente di alimentazione.

Trimestrali per Aria Medicinale da compressore non oil free



CQ **Semestrali** a valle delle sorgenti di alimentazione

Trimestrali per Aria Medicinale da compressore non oil free

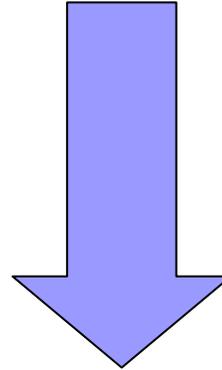


Linee di Indirizzo in materia di Gestione dei Gas Medicinali: Sistema organizzativo e controlli
RER Ottobre 2011

“INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DELLE PROCEDURE DEI CONTROLLI DI QUALITA’ DEI GAS AD USO MEDICINALE EROGATI DA IMPIANTO CENTRALIZZATO”
RER Ottobre 2012

8.3 ESECUZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITA’

CQ



Laboratorio esterno





*Linee di Indirizzo in materia di
Gestione dei Gas Medicinali:
Sistema organizzativo e controlli*
RER Ottobre 2011

**“INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DELLE PROCEDURE DEI
CONTROLLI DI QUALITA' DEI GAS AD USO MEDICINALE
EROGATI DA IMPIANTO CENTRALIZZATO”** RER Ottobre 2012

8.3 ESECUZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITA'

Laboratorio che effettua CQ

nota AIFA del 22.06.2011(AIFA/UAO/65110/P/I 7.i.99.1)

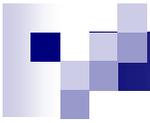
deve :

**essere dotato di personale con l'abilitazione
professionale**

**utilizzare metodi di analisi validati e conformi ai
saggi previsti dalla FU in vigore.**

**avere la responsabilità contrattuale a sostituire il
farmacista nel controllo di qualità**





**TECNICO
PRELEVATORE**

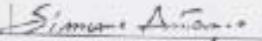


**PA o persona
dalla stessa
designata**



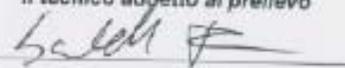
**CQ o
persona
dalla stessa
designata**

Azienda: Arcispedale S. Anna - Ferrara - Corso della Giovecca 203	
Data: 26 Ottobre 2011	Ura inizio visita: <u>10,30</u> Ora fine: <u>10,50</u>
Reparto di campionamento: Fisiopatologia resp. + T.I.	
Stanza: <u>n°2 Polto n°5</u>	Piano: Primo
Codice reparto: Palazzina B P.1/c.c. 13.1	
Gas medicale campionato:	
Aria sintetica <input checked="" type="checkbox"/>	Campione n. <u>4</u> Info: _____
Ossigeno <input checked="" type="checkbox"/>	Campione n. <u>3</u> Info: _____
Tecnico prelevatore ditta CAE:	Dott. Gambella Fabrizio

Farmacia Ospedaliera Servizio Tecnico
 

OSSERVAZIONI:

Il tecnico addeito al prelievo



8.3 ESECUZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITA'

**MODULO P
PRELIEVO**



ACCREDIA

Ente italiano di Accreditamento

**Autorizzato dallo Stato a svolgere
attività di accreditamento.**

**Riconosciuto dallo Stato il 22 Dicembre 2009, nato
dalla fusione di SINAL e SINCERT.**

ACCREDIA

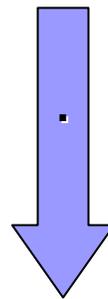


Valuta

la competenza tecnica e l'idoneità professionale degli operatori dei Laboratori

Valuta

la conformità dei Laboratori a regole obbligatorie e norme volontarie,



per poter assicurare il valore e la credibilità delle certificazioni

ACCREDIA

Internet :

- **Ricerca Laboratori accreditati**
- **Ricerca prove accreditate per Laboratorio**

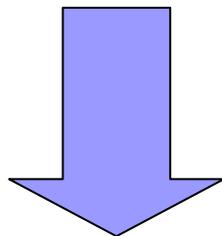
Ricerca per:

- **Denominazione della prova**
- **Materiale/prodotto/matrice sottoposta a prova**
- **Settore Tecnico del Laboratorio**
- **Regione o Provincia**

“INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DELLE PROCEDURE DEI CONTROLLI DI QUALITA’ DEI GAS AD USO MEDICINALE EROGATI DA IMPIANTO CENTRALIZZATO” RER Ottobre 2012

8.4 CONTROLLI STRAORDINARI IN CASO DI FERMO IMPIANTO/NUOVO IMPIANTO

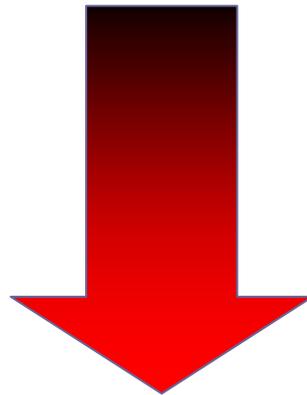
Previsti e richiesti dal Servizio Tecnico (PA o RTS) in quanto unico a conoscenza dell’effettuazione della manutenzione.



CQ



8. 5 PROCEDURE IN CASO DI ESITI NEGATIVI



In caso di esito sfavorevole dei controlli, devono essere **attivate le procedure di emergenza previste dal documento di Gestione Operativa (g 5.3 UNI EN ISO 7396-1)**

Procedure predisposte presso ogni Azienda per attivare le modalità alternative di erogazione



OSSIGENO



AIC

F. Europea ed 7.0 vol 2 pag 2648 01/2010:0417

Non meno del 99,5% V/V di Ossigeno

Controlli di Qualità in caso di manutenzione, fermo impianto, nuovo impianto

I controlli effettuati sono quelli previsti dalla Farmacopea nella monografia Ossigeno al

paragrafo PRODUZIONE



Resta in carico ad ogni Azienda sanitaria la declinazione delle specifiche procedure relative ai controlli, basate sull'analisi del rischio effettuate



Ossigeno



AIC

Carbonio diossido Non più di 300 ppm V/V

Analizzatore Infrarossi 2.5.24 F. Eur.7.0 vol 1 pag 143

Carbonio monossido Non più di 5 ppm V/V

Analizzatore Infrarossi 2.5.25 F. Eur.7.0 vol 1 pag 144

Acqua Non più di 67 ppm V/V

Igrometro elettrolitico 2.5.28 F. Eur.7.0 vol 1 pag 145

**Determinazione quantitativa Non meno del 99,5 % V/V di
Ossigeno**

Analizzatore Paramagnetico 2.5.27 F. Eur.7.0 vol 1 pag 145

OSSIGENO AIC

Si ha una miscelazione di lotti
all'interno del serbatoio



CQ in produzione
annuale o
semestrale

Controlli di qualità a valle della sorgente di alimentazione



e sulle unità terminali nei punti critici e/o maggiormente
distanti dalla sorgente di alimentazione



Resta in carico ad ogni Azienda sanitaria la declinazione delle specifiche procedure relative ai controlli, basate sull'analisi del rischio effettuate

Semestrali

Dopo il primo biennio, se gli esiti dei controlli del biennio precedente sono stati favorevoli, la frequenza verrà diminuita e si effettueranno prima con cadenza **annuale** poi ogni **18 mesi**.

Ulteriori riduzioni della frequenza saranno valutate in seguito, sulla base degli esiti dei controlli.

Tali controlli sono previsti da Farmacopea nella monografia Ossigeno al paragrafo **TEST/SAGGI**

Ossigeno AIC



- **Diossido di Carbonio.** Non più di **300 ppm V/V**

2.1.6 F. Eur.7.0 vol 1 pag 17

Tubo rilevatore per Diossido di Carbonio

- **Monossido di Carbonio** Non più di **5 ppm V/V**

2.1.6 F. Eur.7.0 vol 1 pag 17

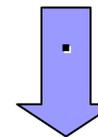
Tubo rilevatore per Monossido di Carbonio

- **Vapor d'acqua** Non più di **67 ppm V/V**,

2.1.6 F. Eur.7.0 vol 1 pag 17

Tubo rilevatore per Vapor d'acqua

I controlli che determinano il contenuto di **vapor d'acqua** devono essere eseguiti in situ



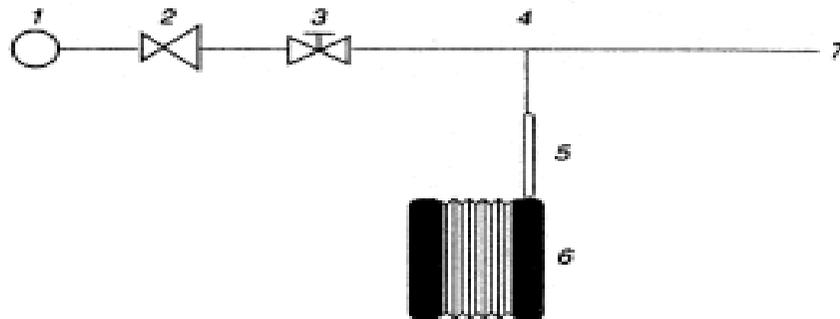
l'umidità

veicolo di trasferimento di agenti patogeni

2.1.6. TUBI PER LA DETERMINAZIONE DI GAS

FU XII e F.Eur 7.0

I tubi per la determinazione di gas sono tubi cilindrici, sigillati, costituiti da materiale trasparente inerte e costruiti per permettere il passaggio di gas...



1. recipiente contenente il gas da analizzare
2. regolatore della pressione
3. valvola a spillo
4. tubo con estremità ad Y
5. tubo per la determinazione dei gas
6. pompa per il tubo per la determinazione dei gas
7. estremità aperta all'aria

Figura 2.1.6.-1.- *Apparato per tubi per la determinazione dei gas.*

2.1.6. TUBI PER LA DETERMINAZIONE DI GAS

Tubo per la determinazione del monossido di azoto e del diossido di azoto: è un tubo di vetro sigillato contenente filtri adsorbenti e adeguati supporti per uno strato di un ossidante (sale di Cr(VI)) e per l'indicatore difenilbenzidina...

Tubo per la determinazione del monossido di carbonio: è un tubo di vetro sigillato...

Tubo per la determinazione del diossido di carbonio: è un tubo di vetro sigillato contenente filtri adsorbenti e adeguati supporti per gli indicatori idrazina e cristal violetto...

Tubo per la determinazione del diossido di zolfo: è un tubo di vetro sigillato contenente filtri adsorbenti e adeguati supporti per l'indicatore amido iodurato...

Tubo per la determinazione dell'olio: è un tubo di vetro sigillato contenente filtri adsorbenti ed un adeguato supporto per l'indicatore acido solforico...

Tubo per la determinazione del vapore d'acqua: è un tubo sigillato contenente filtri adsorbenti e adeguati supporti per l'indicatore magnesio perclorato...

2.1.6. TUBI PER LA DETERMINAZIONE DI GAS

Fiale



Il campo di misura della fiala deve essere conforme ai parametri Farmacopea

Possono venir utilizzati **tubi (fiale)** contenenti reattivi adsorbiti su substrati inerti che sono adatti per la visualizzazione della sostanza da determinare.



DESCRIZIONE	TEST RILEVATO	Campo di Applicazione	Campo di misura	Colore Viraggio	VALORE FARMACOPEA				
					ARIA MEDICALE	ARIA MEDICALE SINTETICA	OSSIGENO	DIOSSIDO DI CARBONIO	AZOTO
Drager Tube	Diossido di Carbonio	Determinazioni e della presenza di Diossido di Carbonio nell'aria e in gas tecnici	da 100 a 3000 ppm	da bianco a viola chiaro / blu violetto	≤ 500 ppm V/V	N.A	≤ 300 ppm V/V	N.A	≤ 300 ppm V/V
Drager Tube	Carbonio monossido	Determinazioni e della presenza di Monossido di carbonio (CO) nell'aria e in gas tecnici	da 2 a 60 ppm	da bianco a brunastro rosa - verde	≤ 5 ppm V/V	N.A	≤ 5 ppm V/V	≤ 5 ppm V/V	≤ 5 ppm V/V
			da 25 a 300 ppm						
Drager Tube	Gas Nitrosi	Determinazioni e della presenza di Gas Nitrosi (NO e NO ₂) nell'aria e in gas tecnici	da 0,5 a 10 ppm	da grigiastro-verde a grigio bluastro	≤ 2 ppm V/V	N.A	N.A	≤ 2 ppm V/V	N.A

DESCRIZIONE	TEST RILEVATO	Campo di Applicazione	Campo di misura	Colore Viraggio	VALORE FARMACOPEA				
					ARIA MEDICALE	ARIA MEDICALE SINTETICA	OSSIGENO	Diossido di Carbonio	AZOTO
Drager Tube	Anidride solforosa	Determinazione della presenza di Anidride Solforosa (SO ₂) in aria e in gas tecnici	da 1 a 25 ppm	da grigiastro blu a bianco	≤ 1 ppm V/V	N.A	N.A	≤ 2 ppm V/V	N.A
			da 0,5 ppm a 5 ppm						
Drager Tube	Nebbia d'olio	Determinazione della nebbia d'olio (aerosol oleosi) nell'aria.	da 1 a 10mg/m ³	da bianco a marrone	≤ 0,1 mg/m ³	N.A	N.A	N.A	N.A
Drager Tube	Idrogeno Solforato	Determinazione della presenza di Idrogeno Solforato nell'aria e in gas tecnici	da 0,2 a 5 ppm	-	N.A	N.A	N.A	≤ 1 ppm V/V	N.A

Fiale

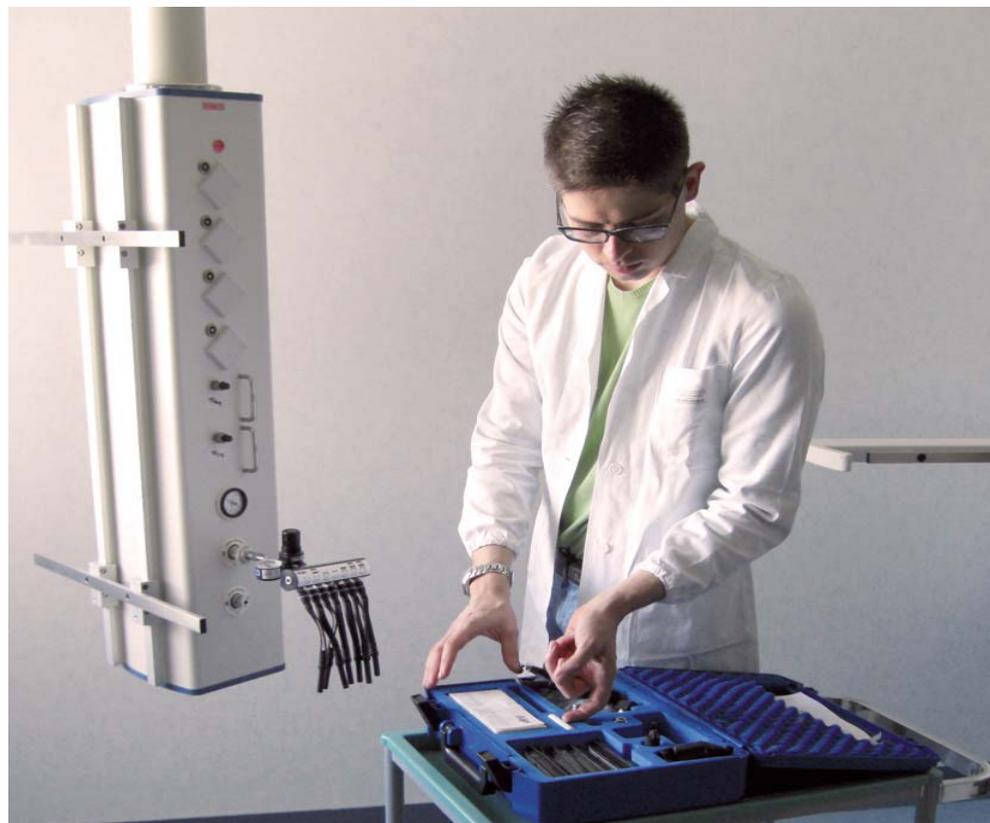
Il saggio viene effettuato facendo passare il **volume richiesto del gas** in esame attraverso il **tubo indicatore**.



La **lunghezza dello strato colorato** o l'**intensità di una variazione di colore** su una scala graduata dà una indicazione della **impurezza** presente nel gas

2.1.6. TUBI PER LA DETERMINAZIONE DI GAS

Fiale





AZOTO PROTOSSIDO → AIC

F. Europea ed 7.0 vol 2 pag.2585 n 01/2008:0416

Non meno del 98,0% V/V di N₂O nella fase gassosa, quando è campionata a 15 C°

L'Azoto Protossido è prodotto dall'Ammonio Nitrato mediante decomposizione termica

Controlli di Qualità in caso di manutenzione, fermo impianto, nuovo impianto .

I controlli effettuati sono quelli previsti da Farmacopea nella monografia Azoto Protossido al paragrafo

PRODUZIONE

Resta in carico ad ogni Azienda sanitaria la declinazione delle specifiche procedure relative ai controlli, basate sull'analisi del rischio effettuate



Allegato1:

Parametri di controllo dei gas Medicinali

Azoto Protossido AIC



Carbonio diossido Non più di 300 ppm V/V

Gas cromatografia 2.2.28 F. Eur. 7.0 vol 1 pag 43

Carbonio monossido Non più di 5 ppm V/V

Gas cromatografia 2.2.28 F. Eur. 7.0 vol 1 pag 43

Azoto monossido e diossido Non più di 2 ppm V/V

Analizzatore a chemiluminescenza 2.5.26 F. Eur. 7.0 vol 1 pag 145

Acqua Non più di 67 ppm V/V

Igrometro elettrolitico 2.5.28 F. Eur. 7.0 vol 1 pag 145

Determinazione quantitativa

Analizzatore infrarosso 2.5.35 F. Eur. 7.0 vol 1 pag 150

Azoto Protossido AIC

Si ha una miscelazione di lotti all'interno del serbatoio



CQ in produzione
annuale o
semestrale

Controlli di qualità a valle della sorgente di alimentazione e



sulle unità terminali nei punti critici e/o maggiormente
distanti dalla sorgente di alimentazione



Semestrali

Dopo il primo biennio, se gli esiti dei controlli del biennio precedente sono stati favorevoli, la frequenza verrà diminuita e si effettueranno prima con cadenza annuale poi ogni 18 mesi.

Ulteriori riduzioni della frequenza saranno valutate in seguito, sulla base degli esiti dei controlli.

Tali controlli sono previsti da Farmacopea nella monografia Azoto Protossido al paragrafo **TEST/SAGGI**

Azoto Protossido

AIC



- **Carbonio Diossido. Non più di 300 ppm V/V.**
Tube rilevatore per Anidride Carbonica 2.1.6 F. Eur. 7.0
- **Azoto Monossido e Diossido. Non più di 2 ppm V/V.** *Tube rilevatore per Azoto Monossido e Diossido 2.1.6 F. Eur. 7.0*
- **Carbonio Monossido. Non più di 5 ppm V/V.** *Tube rilevatore per Carbonio Monossido 2.1.6 F. Eur. 7.0* Se il saggio si effettua su una bombola ,usare la prima porzione come gas in esame
- **Vapore d' Acqua. Non più di 67 ppm V/V.**
Tube rilevatore per Vapore acqueo 2.1.6 F. Eur. 7.0



Allegato1: Parametri di controllo dei gas Medicinali

ARIA MEDICINALE

F. Europea 7.0 vol 2 pag 1331 01/2009:1238

Miscela di Ossigeno e Azoto.

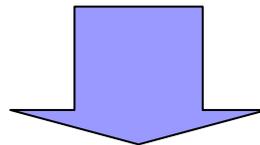


L'Aria Medicinale è **aria ambiente compressa** contenente **non meno del 20,4% V/V e non più del 21,4% V/V di ossigeno** .

Si tratta di una **“formula officinale”** allestita con una materia prima (ARIA AMBIENTE) di cui non si possiede il certificato d'analisi.

Prodotto finito

Resta in carico ad ogni Azienda sanitaria la declinazione delle specifiche procedure relative ai controlli, basate sull'analisi del rischio effettuate



specifiche di Farmacopea.

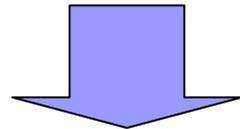


Controlli di Qualità post produzione a valle della sorgente di alimentazione e in caso di manutenzione, fermo impianto, nuovo impianto



Previsti da Farmacopea nella monografia Aria Medicinale al paragrafo **PRODUZIONE.**

Trimestrale

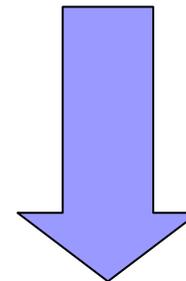


se è utilizzato un compressore

non oil free

Resta in carico ad ogni Azienda sanitaria la
declinazione delle specifiche procedure
relative ai controlli, basate sull'analisi del rischio
effettuate

Semestrale



compressore oil free

CQ ARIA MEDICINALE

immediatamente a valle della sorgente di alimentazione
caso di manutenzione, fermo impianto, nuovo impianto.



Carbonio Diossido. Non più di 500 ppm V/V,
determinato utilizzando un **analizzatore infrarosso 2.5.24.** F. Eur.7.0

- Gas in esame. La sostanza in esame. Deve essere filtrata per evitare fenomeni ottici parassiti.
- Gas di riferimento...
- Calibrare l'apparecchio e regolare la sensibilità utilizzando i gas di riferimento (a) e (b). Misurare il contenuto di anidride carbonica nel gas in esame.

Monossido di carbonio. Non più di 5 ppm V/V,
determinato utilizzando un **analizzatore infrarosso 2.5.25** F. Eur.7.0

- Gas in esame. La sostanza in esame deve essere filtrata per evitare fenomeni ottici...
- Calibrare l'apparecchio e regolare la sensibilità utilizzando i gas di riferimento (a) e (b). Misurare il contenuto di monossido di carbonio nel gas in esame.

Acqua. Non più di 67 ppm V/V, determinata utilizzando un
igrometro elettrolitico 2.5.28 F. Eur.7.0



CQ ARIA MEDICINALE

immediatamente a valle della sorgente di alimentazione e in caso di manutenzione, fermo impianto, nuovo impianto.



- **Zolfo diossido: Non più di 1ppm V/V,** determinato usando un **analizzatore UV di fluorescenza** (figura 1238-1) pag 1332 F. Eur.7.0
- **Olio: Non più di 0,1 mg per metro cubo** utilizzando un **tubo rilevatore per olio secondo 2.1.6 F. Eur.7.0** quando il compressore utilizzato per la produzione è di tipo lubrificato con olio (non oil free)
- **Azoto Monossido e Azoto diossido: Non più di 2 ppm V/V in totale** usando un **analizzatore chemiluminescenza 2.5.26 F. Eur.7.0 vol 1**
- **Determinazione quantitativa: Ossigeno nell'aria in esame** usando un **analizzatore paramagnetico 2.5.27. F. Eur.7.0 vol 1**



Allegato1: Parametri di controllo dei gas Medicinali

ARIA MEDICINALE SINTETICA

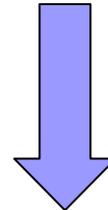
Farmacopea Europea ed 7.0 Pag 1333 numero 01/2008:1684

Miscela di Azoto (1247) e Ossigeno (0417)

**Contenente dal 95,0% al 105,0% della
concentrazione nominale che varia tra il 21% v/v
al 22,5% v/v di Ossigeno.**

“Formula officinale” :

Ossigeno con AIC + eccipiente Azoto senza AIC



Controllo Certificato di analisi con FU



Controlli di qualità Aria Medicinale Sintetica post produzione immediatamente a valle della sorgente di alimentazione e in caso di manutenzione, fermo impianto, nuovo impianto



Semestrale

I controlli effettuati sono quelli previsti da Farmacopea nella monografia Aria Medicinale al paragrafo **PRODUZIONE**.

Sono effettuati una volta che l'aria medicinale è stata prodotta tramite miscelazione di Ossigeno (AIC) e Azoto (privo di AIC) prima della sua immissione nelle tubature dell'impianto di distribuzione

Acqua. Non più di 67 ppm, V/V determinata utilizzando un igrometro elettrolitico 2.5.28 F. Eur.7.0

Saggio. Effettuare la determinazione di Ossigeno nel gas usando un analizzatore paramagnetico 2.5.27 F.Eur.7.0

Resta in carico ad ogni Azienda sanitaria la declinazione delle specifiche procedure relative ai controlli, basate sull'analisi del rischio effettuate

Controlli Qualità Aria Medicinale sulle unità terminali nei punti critici e/o maggiormente distanti dalla sorgente di alimentazione



Trimestrali (aria Medicinale da compressore non oil free)
o Semestrali

Dopo il primo biennio, se gli esiti dei controlli del biennio precedente sono stati favorevoli, la frequenza verrà diminuita e si effettueranno prima con cadenza **annuale** poi ogni **18 mesi**.

Ulteriori riduzioni della frequenza saranno valutate in seguito, sulla base degli esiti dei controlli.

Tali controlli sono previsti da Farmacopea nella monografia Aria Medicinale al paragrafo **TEST/SAGGI**

Resta in carico ad ogni Azienda sanitaria la declinazione delle specifiche procedure relative ai controlli, basate sull'analisi del rischio effettuate



CQ Aria Medicinale sulle unità terminali nei punti critici e/o maggiormente distanti dalla sorgente di alimentazione

- **Carbonio diossido.** Non più di **500 ppm V/V** ^{2.1.6}
F.Eur.7.0
- **Zolfo diossido** Non più di **1 ppmV/V** ^{2.1.6}
- **Olio** Non più di **0,1 mg per metro cubo** ^{2.1.6}
F.Eur.7.0
- **Azoto Monossido e Azoto diossido** Non più di **2 ppm V/V** ^{2.1.6 F.Eur.7.0}
- **Carbonio monossido** Non più di **5 ppmV/V** ^{2.1.6}
- **Vapor d' Acqua** Non piu' di **67 ppm V/V** ^{2.1.6 F.Eur.7.0}





CQ Aria Medicinale Sintetica sulle unità terminali nei punti critici e/o maggiormente distanti dalla sorgente di alimentazione

■ **Vapor Acqueo Non più di 67 ppm**

determinato utilizzando un tubo per la determinazione del Vapor d'acqua 2.1.6 F.Eur.7.0



Resta in carico ad ogni Azienda sanitaria la declinazione delle specifiche procedure relative ai controlli, basate sull'analisi del rischio effettuate

Carbonio Diossido (Anidride Carbonica)



**ATTENZIONE
NO AIC !!!**

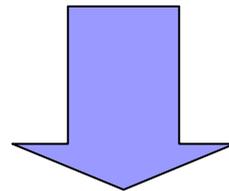
**ATTENZIONE
DM !!!**

F. Europea 7.0 vol 2 pag 1583 n 01/2008:0375

Contiene **non meno del 99,5% V/V di CO₂** in fase gassosa

Utilizzo in sala operatoria in **laparoscopia**

Certificato di analisi della bombola



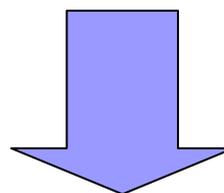
Farmacopea



Carbonio Diossido

CE

DM



**Le caratteristiche da monitorare
potrebbero essere migliorative o
comunque diverse da quelle della
Farmacopea**

Carbonio Diossido

Controlli di qualità in caso di manutenzione, fermo impianto, nuovo impianto



I controlli effettuati sono quelli previsti da Farmacopea nella monografia Carbonio Diossido al paragrafo **PRODUZIONE**

- **Zolfo totale Non più di 1 ppm V/V** analizzatore UV di fluorescenza dopo ossidazione dei composti dello zolfo mediante riscaldamento a 1000°C fig 0375-1F.Eur.7.0
- **Azoto Monossido e Azoto Diossido Non più di 2 ppm V/V** in totale usando un analizzatore a chemiluminescenza par.2.5.26 Farm. Eur 7.0
- **Carbonio monossido Non più di 5 ppm V/V** 2con gas cromatografia 2.2.28 Farm.Eur.7.0
- **Acqua Non più di 67 ppm V/V** usando igrometro elettrolitico 2.5.28 Far.Eur.7.0
- **Determinazione quantitativa** mediante analizzatore infrarosso 2.5.24 F.Eur.7.0

Carbonio Diossido

Controlli di qualità a valle della sorgente di alimentazione e sulle unità terminali nei punti critici e/o maggiormente distanti dalla sorgente di alimentazione



Tali controlli sono previsti da Farmacopea nella monografia Carbonio Diossido al paragrafo **TEST/SAGGI**

- **Zolfo Diossido** Non più di **2 ppm V/V** 2.1.6 F.Eur. 7.0
- **Acido Solfidrico** Non più di **1 ppm V/V** 2.1.6 F.Eur. 7.0
- **Azoto Monossido e Azoto Diossido** Non più di **2 ppm V/V** 2.1.6 F.Eur. 7.0
- **Carbonio monossido** Non più di **5 ppm V/V** 2.1.6 F.Eur. 7.0
- **Vapor Acqueo** Non più di **67 ppm V/V** 2.1.6 F.Eur. 7.0

Azoto

**ATTENZIONE
NO AIC !!!**

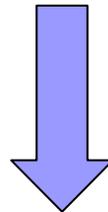


F. Europea 7.0 vol 2 pag 2584 n01/2008:1247

Contiene non meno del 99,5% V/V di N₂

L'Azoto utilizzato come **eccipiente nella
preparazione dell'Aria Medicinale
Sintetica**

Certificato di analisi



Corrispondenza con Farmacopea

DEPOSITO CENTRALIZZATO

Azoto per Aria medicale certificato di analisi

archiviato in Farmacia in quanto privo di AIC



Linde

Attestato di controllo 2.2
Secondo UNI EN 10294

Foritore:	LINDE GAS ITALIA Srl	Certificato Nr.:	5892/09
Cliente:	SAPIO - CER MEDICA	Stabilimento di:	Sala Bolognese
Tipo di prodotto:	Azoto liquido F.U.	Numero d'ordine:	ND
Specifiche del cliente:		Nome commerciale prodotto:	Azoto liquido F.U.
Documenti di consegna:	38358	Scheda tecnica Linde n.:	ST041
Data di spedizione:	10/03/2009	Lotto di origine:	BO 09 009 A

Componente	Simbolo	u.m.	Contenuto	Valore di riferimento	Metodo di analisi
Titolo	N2	%	99,999	> 99,5%	Gasromatografia
Ossigeno	O2	vpm	2,10	< 50 vpm	Elettrochimico
Umidità	H2O	°C d.p.	-61,0	< - 45°	Elettrochimico
Ossido di carbonio	CO	vpm	1,0	< 5 vpm	Infrarosso
Anidride carbonica	CO2	vpm	0,5	< 300 vpm	Infrarosso

Annotazioni:	Badge n°:	000231
--------------	-----------	--------

Sala Bolognese,	10/03/2009 15.02.30
-----------------	---------------------

[Signature]

Azoto

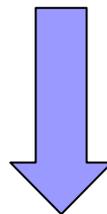


DM

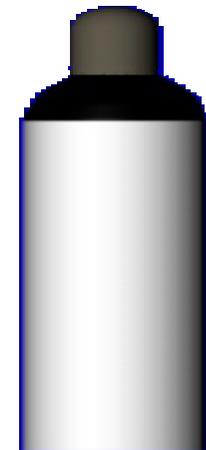
CE



L'Azoto utilizzato per strumentazioni chirurgiche **non è commercializzato in regime di AIC, ma, di norma, come DM** per cui le relative caratteristiche da monitorare potrebbero essere migliorative o comunque diverse da quelle della Farmacopea



Le soglie di ammissibilità indicate nel presente documento devono essere verificate e declinate di volta in volta da ciascuna Azienda in base al tipo di gas effettivamente utilizzato





AZOTO



**Controlli di Qualità in caso di manutenzione,
fermo impianto, nuovo impianto**

**I controlli effettuati sono quelli previsti da
Farmacopea nella monografia Azoto al
paragrafo **PRODUZIONE****



AZOTO

Carbonio diossido Non più di 300 ppm V/V

Analizzatore Infrarossi 2.5.24 F. Eur.7.0

Carbonio monossido Non più di 5 ppm V/V

Analizzatore Infrarossi 2.5.25 F. Eur.7.0

Ossigeno Non più di 50 ppm V/V analizzatore per Ossigeno con la scala del rivelatore variabile da 0 ppm V/V a 100 ppm V/V provvista di una cella elettrochimica.

Acqua Non più di 67 ppm V/V

Igrometro elettrolitico 2.5.28 F. Eur.7.0

Determinazione quantitativa esaminare mediante gas cromatografia 2.2.28 F. Eur.7.0

Azoto

Si ha una miscelazione di lotti all'interno del serbatoio

Controlli di qualità a valle della sorgente di alimentazione



e sulle unità terminali nei punti critici e/o maggiormente
distanti dalla sorgente di alimentazione



Semestrali

Dopo il primo biennio, se gli esiti dei controlli del biennio precedente sono stati favorevoli, la frequenza verrà diminuita e si effettueranno prima con cadenza annuale poi ogni 18 mesi.

Ulteriori riduzioni della frequenza saranno valutate in seguito, sulla base degli esiti dei controlli.

Tali controlli sono previsti da Farmacopea nella monografia Azoto al paragrafo **TEST/SAGGI**

Azoto



- **Carbonio diossido** Non più di 300 ppm

V/V, 2.1.6 F.Eur.7.0

Tubo rilevatore per Anidride Carbonica

- **Monossido di Carbonio** Non più di 5 ppm

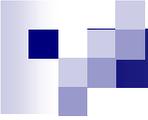
V/V, 2.1.6 F.Eur.7.0

Tubo rilevatore per Monossido di Carbonio

- **Vapor d'acqua** Non più di 67 ppm V/V,

2.1.6 F.Eur.7.0

Tubo rilevatore per Vapor d'acqua



DM



ARGON

F. Europea ed 7.0 vol 2 pag 1416 n°07/2010:2407

Non meno del 99,995 % V/V di Argon

Indicazioni terapeutiche.

- procedure di criochirurgia come la crioablazione, usano argon liquido per distruggere cellule cancerose
- in chirurgia si usa il bisturi ad argon per la dissezione/coagulazione (esempio: parenchima epatico)

Argon



**Controlli di qualità in caso di manutenzione,
fermo impianto, nuovo impianto**



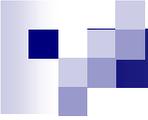
Tali controlli sono previsti da Farmacopea nella monografia Argon ai paragrafi **IDENTIFICAZIONE** e **TEST/SAGGI**

IDENTIFICAZIONE: *Verificare che il gas non sia Ossigeno usando un Analizzatore Paramagnetico 2.5.27 F.Eur 7.0 inoltre esaminare la sostanza mediante 2.2.28 Gascromatografia F.Eur.7.0*

OSSIGENO: non più di **5 ppm V/V**. rilevato tramite *Gas Cromatografia 2.2.28 F.Eur. 7.0*

IMPURITA' TOTALI (come somma di Metano, Azoto e Ossigeno): **non più di 40 ppm V/V** determinato utilizzando *gas cromatografia 2.2.28 F.Eur.7.0*

ACQUA: **non più di 10 ppm V/V** tramite *Igrometro elettrolitico 2.5.28 F.Eur.7.0*



Argon



Controlli di qualità a valle della sorgente di alimentazione e sulle unità terminali nei punti critici e/o maggiormente distanti dalla sorgente di alimentazione

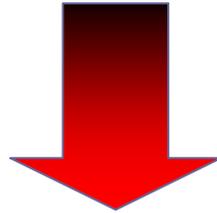
Tali controlli sono previsti da Farmacopea nella monografia Argon ai paragrafi **IDENTIFICAZIONE** e **TEST/SAGGI**

OSSIGENO: *in quantità minore alle 5 ppm V/V. rilevato tramite **Gas Cromatografia** 2.2.28 F.Eur. 7.0*

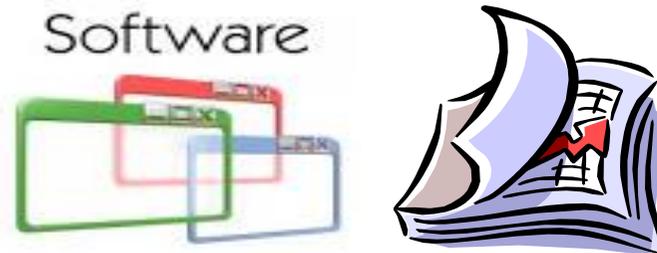
IMPURITA' TOTALI (come somma di Metano, Azoto e Ossigeno): *non più di 40 ppm V/V determinato utilizzando **gas cromatografia** 2.2.28 F.Eur.7.0*

ACQUA: *non più di 10 ppm V/V tramite **Igrometro elettrolitico** 2.5.28 F.Eur.7.0*

8. 6 CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI DI CONTROLLO



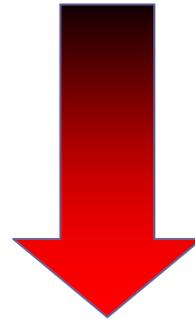
A cura del CQ su idoneo supporto cartaceo o elettronico, ad esempio dotandosi di un eventuale supporto informatico.



- **Programma dei prelievi effettuati**; le relative comunicazioni; le **copie dei verbali di campionamento**
- **I rapporti di prova** di tutti i singoli punti/unità dei gas analizzati e le informazioni relative ai campionamenti eseguiti

ATTENZIONE Per un tempo non inferiore ai 10 anni !!!!

9. INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO



Le Aziende dovranno declinare le modalità che intendono attuare per la verifica dell’applicazione degli indirizzi regionali nelle procedure locali

PER MIGLIORARE CQ Gas medicinali



- **Numerazione** di tutte le prese di erogazione
- **Codice a barre** sulle prese di erogazione



- **CQ in continuo** a valle del serbatoio di **Ossigeno** che alimenta IDGM dotato di allarme centralizzato
- **CQ in continuo** a valle della sorgente di alimentazione dell'IDGM "**Aria Medicinale Sintetica**" dotato di allarme centralizzato
- **CQ in continuo** a valle della sorgente di alimentazione dell' IDGM "**Aria Medica da compressore**" dotato di allarme centralizzato



TAKED MESSAGES HOME



PER MIGLIORARE CQ Gas medicinali

- **Software dedicato** alla gestione CQ gas medicinali nell'Ospedale.
- **Manuali d'uso/fogli illustrativi** delle Strumentazioni o degli altri sistemi utilizzati per CQ gas medicinali riportanti la destinazione d'uso:
CQ gas medicinali secondo Farmacopea
- **Sacche** utilizzate per il campionamento gas medicinali riportanti nella destinazione d'uso:
per prelievo campionamento gas medicinali per CQ da Farmacopea



Grazie per l'attenzione

