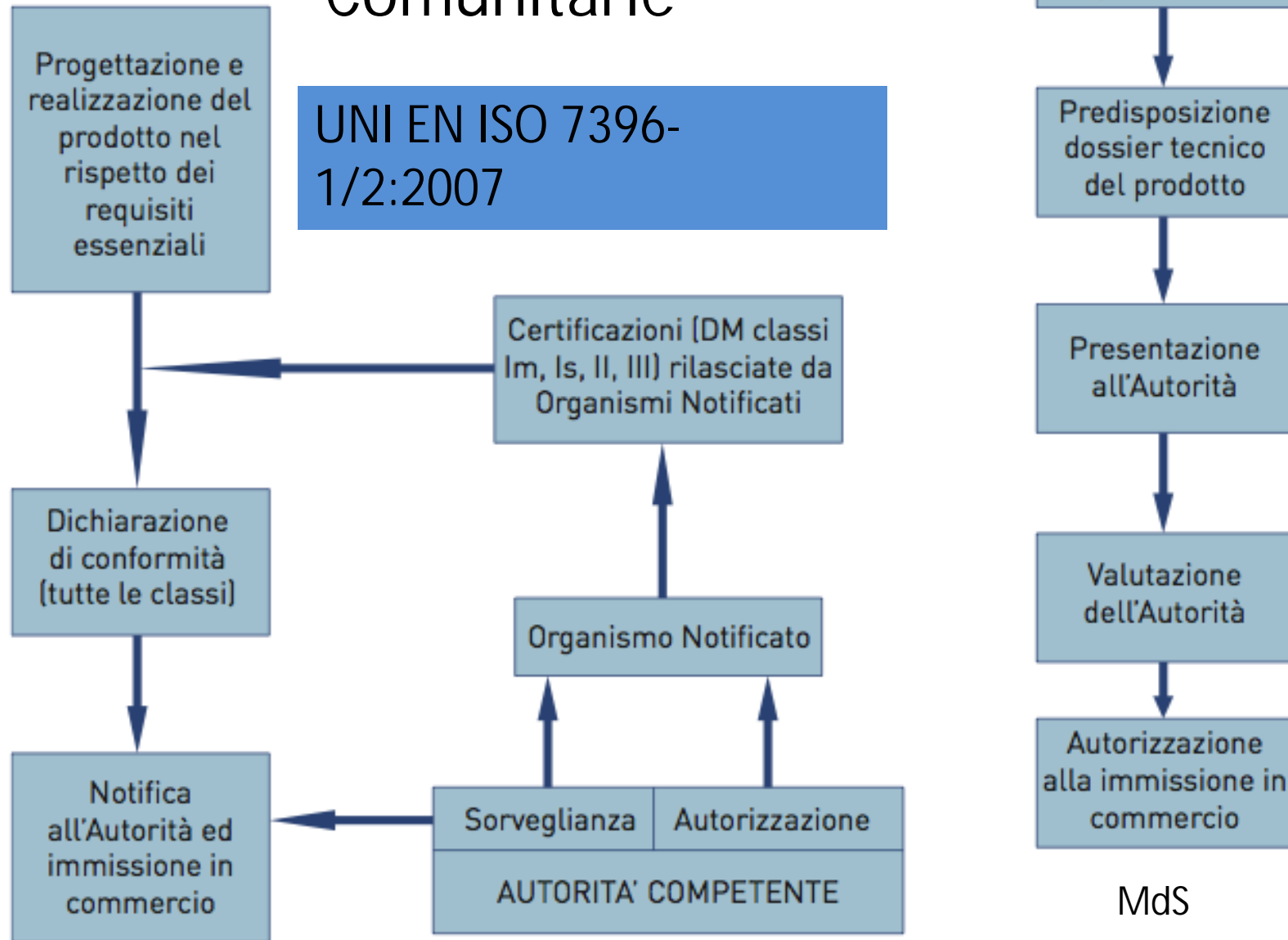


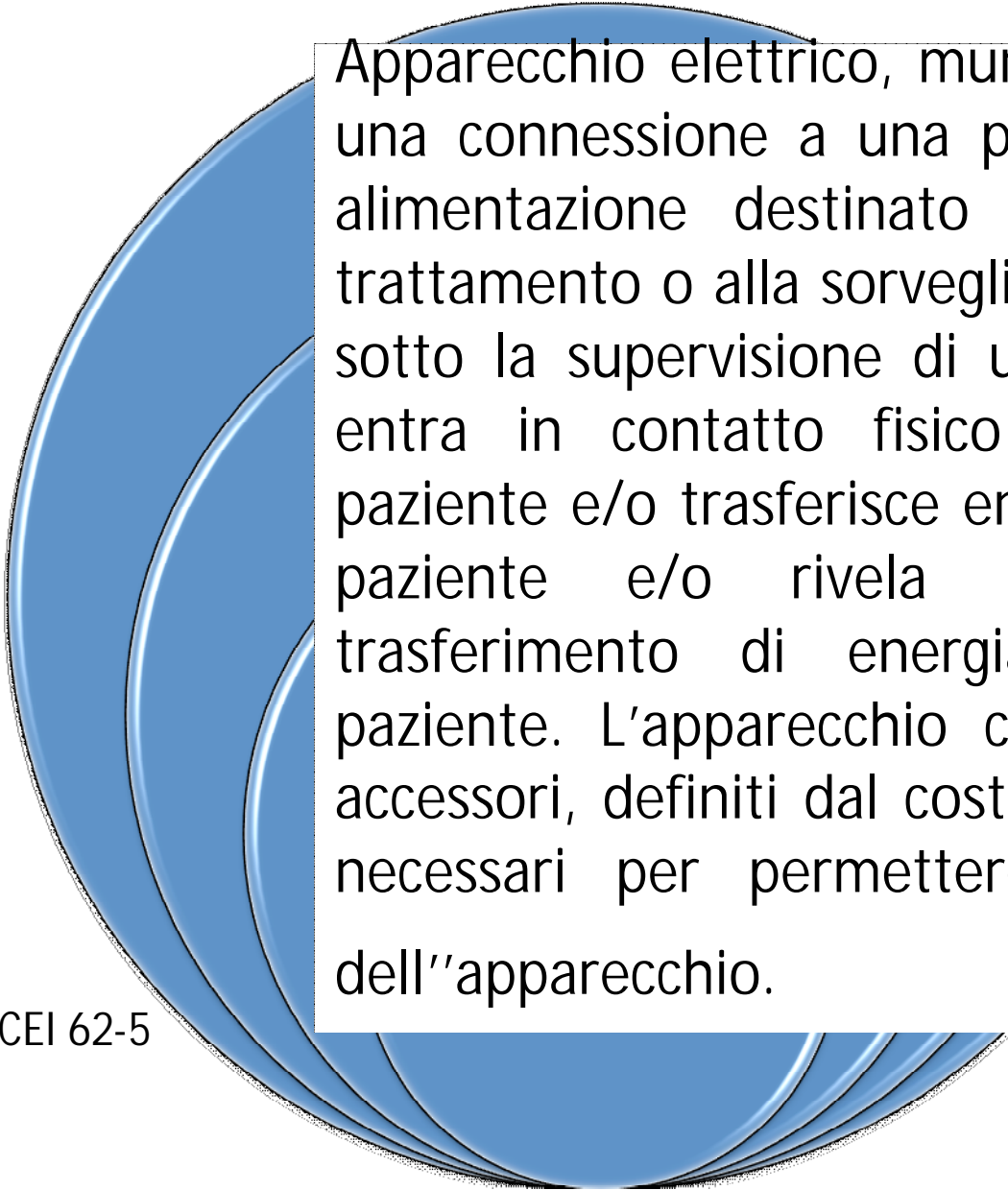
# La gestione dei gas medicinali nelle aziende sanitarie ai sensi della UNI EN ISO 7396-1:2010

Gli impianti gas medicinali e le  
Apparecchiature Biomedicali  
Giampiero Pirini

# Nuovo Approccio delle Direttive Comunitarie



# Dispositivi Medici Vs Apparecchiature



Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale dell'apparecchio.

# Tipologie di gas e impianti utilizzati nella pratica clinica

## Gas medicinali

- Ossigeno
- Protossido di azoto
- Aria medicinale
- Anidride carbonica
- Miscele di ossigeno e protossido di azoto

(Argon, Ossido Nitrico)

## Gas (non medicinali)

- Aria arricchita di ossigeno
- Aria per alimentare strumenti chirurgici
- Azoto per alimentare strumenti chirurgici

## Vuoto

## Gas Evacuazione

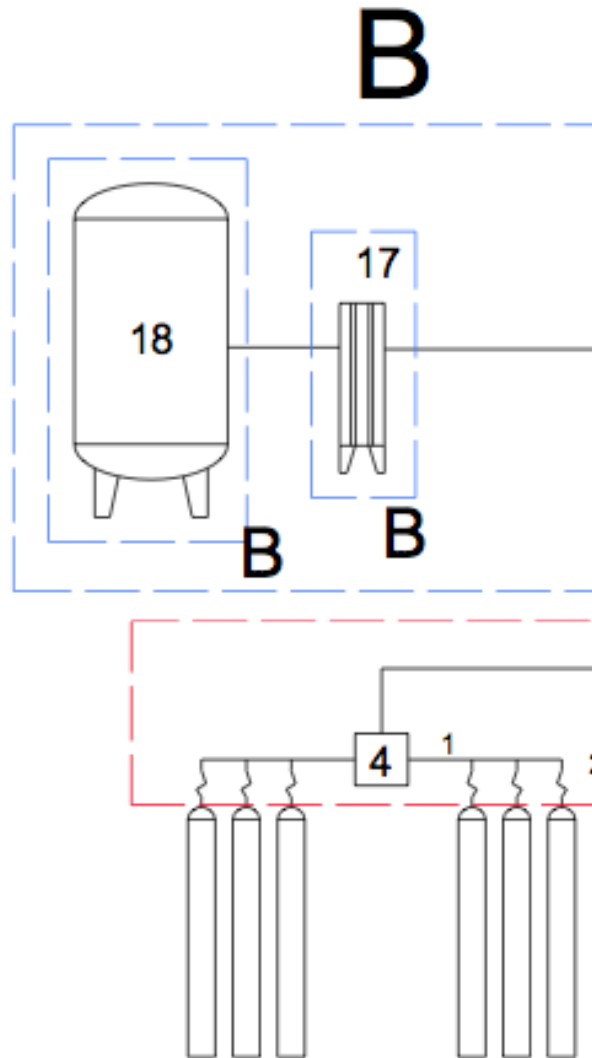
Bologna 30/11/2011



UNI EN ISO 7396-1:2007

# Schema impianto

- 1 Collettore alta pressione
- 2 Flessibile alta pressione
- 3 Bombola
- 4 Gruppo di decompressione ed intercettazione
- 5 Ingresso di manutenzione
- 6 Valvola di area
- 7 Doppio riduttore di linea (riduttore di secondo stadio)
- 8 Unità terminale

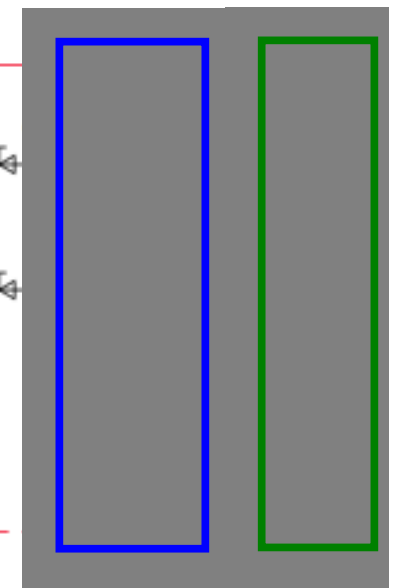


Apparecchiature biomediche "integrate" agli impianti

- Travi Testaletto
- Sistemi Pensili

Apparecchiature elettromedicali a valle dell'unità terminale

- Sistemi per anestesia
- Ventilatori polmonari
- Colonne laparoscopiche
- ...



2006/42/CE e 2007/47/CE  
2006/23/CE

ASSOGASTECNICI

# Eventi avversi gas medicinali

- **interruzione** della disponibilità dei gas medicinali ai punti di utilizzo;
- disponibilità dei gas medicinali ai punti di utilizzo a **pressioni** che non consentano il corretto funzionamento dei dispositivi medici destinati alla somministrazione al paziente;
- **insufficiente disponibilità** dei gas medicinali ai punti di utilizzo;
- somministrazione di un **gas medicinale diverso** da quello previsto;
- disponibilità ai punti di utilizzo di **pressione negativa** anziché del gas medicinale previsto;
- **contaminazione** del gas medicinale durante il **percorso** dallo stoccaggio ai punti di utilizzo;
- **contaminazione** del gas medicinale durante il **processo di produzione** in loco (aria medicinale prodotta da compressori);
- **errata composizione** del gas medicinale durante il processo di produzione in loco (aria medicinale prodotta da miscelatori ossigeno/azoto).

UNI EN ISO 7396-1:2007  
Allegato F

# Eventi avversi impianti del vuoto

- **interruzione** della disponibilità della pressione negativa ai punti d'utilizzo;
- disponibilità di **pressione negativa** ai punti d'utilizzo a valori tali da non consentire il corretto funzionamento dei dispositivi medici destinati alla la sottrazione di medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo;
- somministrazione di un gas medicinale a **pressioni positive** a punti di utilizzo dove devono essere disponibili pressioni negative.

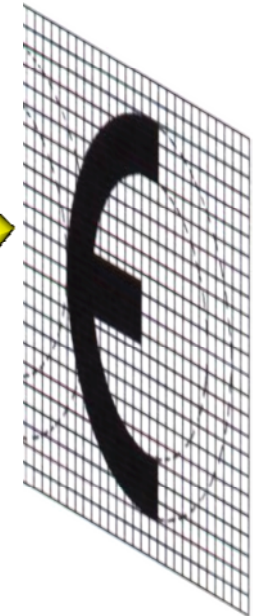
# Eventi avversi impianti di evacuazione gas anestetici

- **interruzione** della disponibilità della pressione negativa ai punti d'utilizzo;
- disponibilità di **pressione negativa** ai punti d'utilizzo a valori tali da non consentire il corretto funzionamento dei dispositivi medici ai quali il paziente è funzionalmente collegato;
- somministrazione di un gas medicinale a **pressioni positive** a punti di utilizzo dove devono essere disponibili pressioni negative.

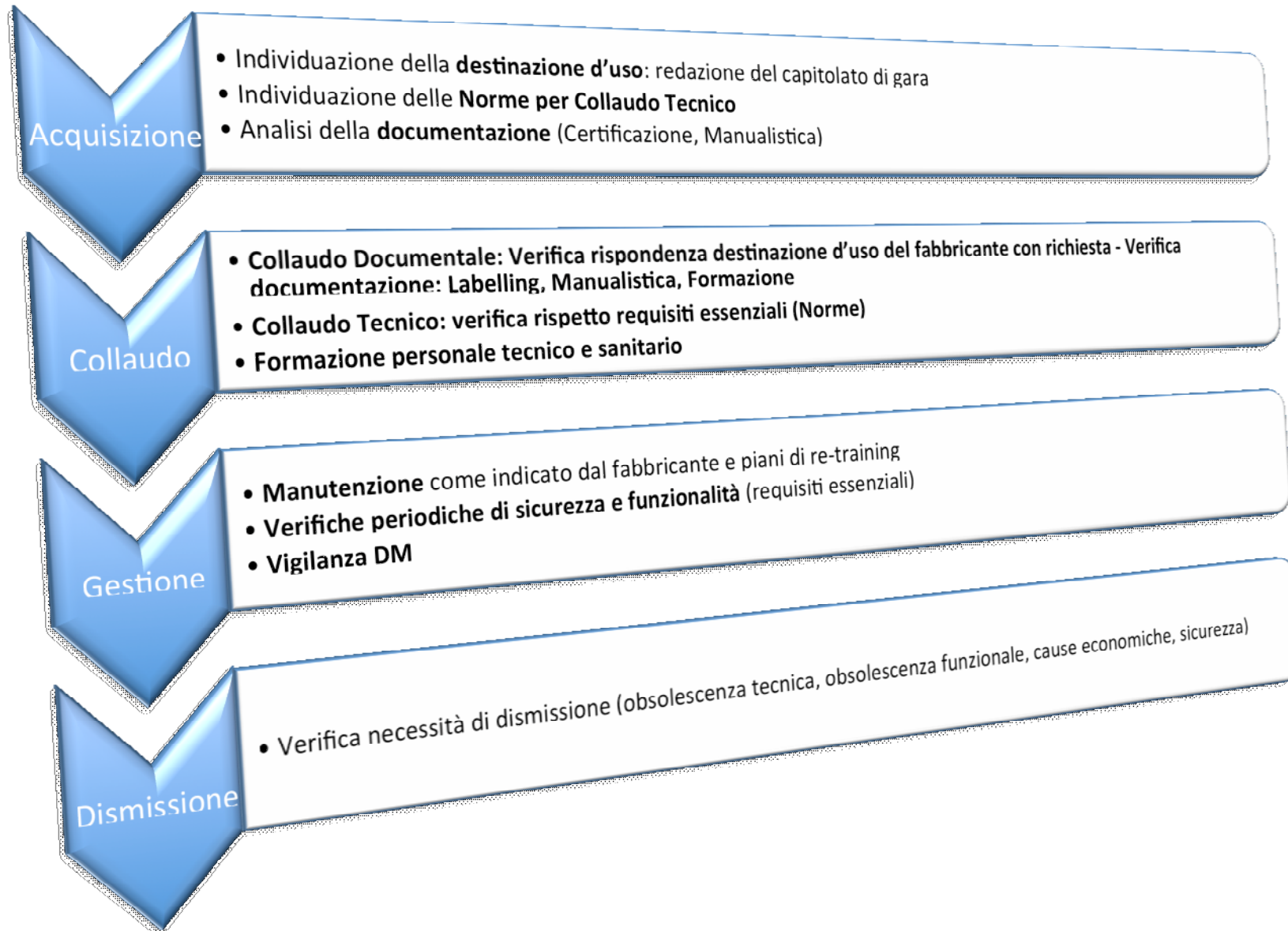


# L'importanza della Certificazione

- Destinazione d'uso
- Analisi di rischio coerente con la destinazione d'uso
- Ente Terzo (Notified Body) per prodotti di classe IIa, IIb e III



# Le fasi per una corretta gestione



# Check List per sistemi pensili

**CHECK LIST**  
**Attività di Manutenzione Preventiva / Collaudo**  
**STATIVI PENSILI**

<input type="checkbox"/>	<b>F) VERIFICA PRESE GAS ED ELETTRICHE</b>	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO	
	1. Testare ogni singola presa tramite prodotto per individuazione di fughe, dal frutto fino all'ancoraggio del Kit Interfaccia. Tramite ossimetro verificare l'effettiva erogazione delle prese e concordanza con grafica apportata.		

	DESCRIZIONE	ESITO	NOTE
<input type="checkbox"/>	<b>A) VERIFI CARTER</b> 1. integ chius		
<input type="checkbox"/>	<b>B) VERIFI</b> 1. Eseg ogni: prese 2. contr 3. contr		
<input type="checkbox"/>	<b>C) VERIFI</b> 1. Acco non s prov 2. Verifi tutti g verifi		
<input type="checkbox"/>	<b>D) VERIFI</b> 1. Verificare settaggio degli snodi. Verifica dei freni e delle frizioni meccaniche. Efficacia di dei blocchi e funzionalità pulsanti di sblocco e relative commessioni. 2. Se presente controllare sistema di aggancio carrello, simulazione di aggancio/sgancio.	<input type="checkbox"/> NEGATIVO	
<input type="checkbox"/>	<b>E) VERIFICA SISTEMA IDRAULICO E MOTORI</b> 1. Verifica stato e tenuta dei pistoni e dello scorrimento del cursore. 2. Controllo motore e relativi fine corsa ( con utilizzatore)	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO	
<input type="checkbox"/>	<b>F) VERIFICA PRESE GAS ED ELETTRICHE</b> 1. Testare ogni singola presa tramite prodotto per individuazione di fughe, dal frutto fino all'ancoraggio del Kit Interfaccia. Tramite ossimetro verificare l'effettiva erogazione delle prese e concordanza con grafica apportata.	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO	

# Le linee Guida: i ruoli e le responsabilità

Funzione		Attribuzione **
a	RE	<b>Responsabile esecutivo</b> Direttore Generale
b	RTS	<b>Responsabile tecnico delle strutture</b> o Direttore Servizio Tecnico
c	PA	<b>Persona autorizzata***</b>
d	PC	<b>Persona competente</b>
e	CQ	<b>Controllore della qualità</b> Presidio/Stabilimento
f	RMD	<b>Medico designato</b> Dirigente Medico di Direzione Sanitaria di Presidio/Stabilimento



PA	Persona autorizzata (App. G.3.4)	E' responsabile della gestione quotidiana dell'impianto o di sezioni di esso e, specificamente, autorizza gli interventi di lavoro sugli impianti garantendo l'informazione a tutti i RID interessati. Deve garantire che tutte le PC e le PD siano qualificate e in possesso delle necessarie competenze tecniche e che il lavoro sia
PC	Persona competente (App. G.3.5)	E' la persona addetta alla manutenzione o l'installatore che esegue il lavoro sull'impianto secondo i compiti riportato al punto G.5.4 "Procedura di autorizzazione di lavoro".
		E' responsabile della redazione del manuale di istruzioni dell'intero sistema.

# Le linee guida

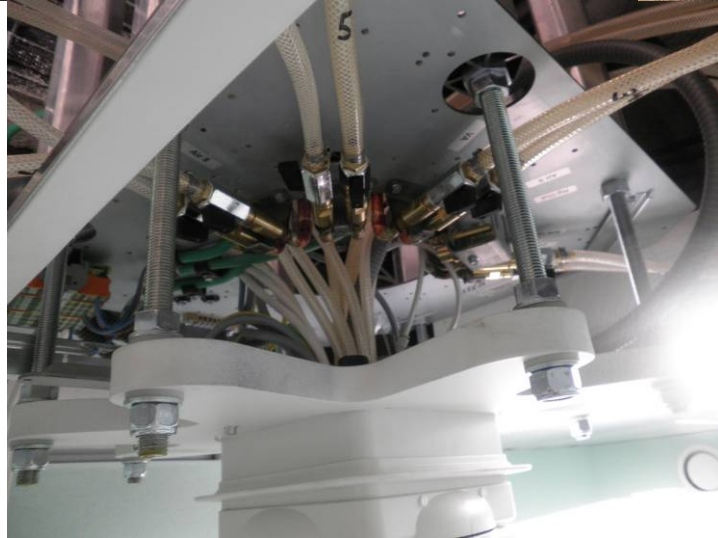
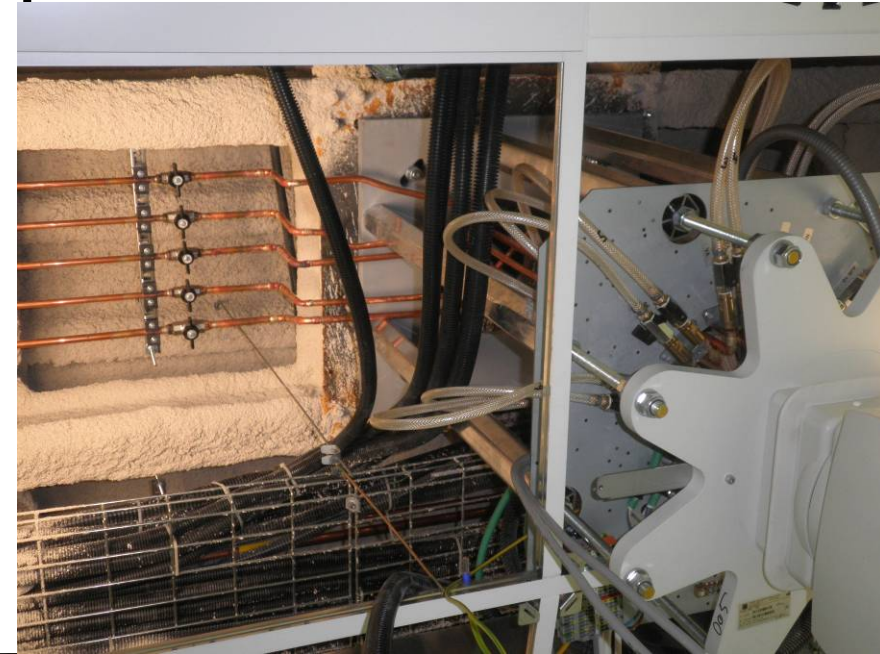
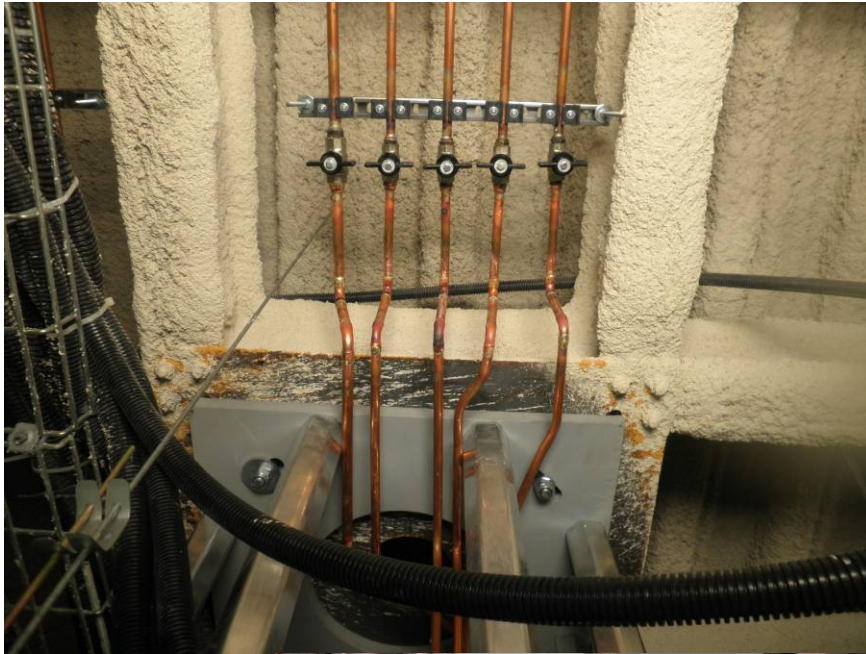
- Manutenzione
  - La manutenzione degli apparecchi non integrati nell'impianto è a carico del Servizio Ingegneria Clinica; per gli apparecchi integrati nell'impianto il suddetto Servizio ha facoltà, caso per caso, di eseguire l'intervento direttamente o di assegnare l'intervento al fabbricante dell'apparecchio o a ditta terza qualificata.

# Le linee guida

- Di• coltà inerenti la classificazione dei pensili come impianti o apparecchi
  - Per i sistemi pensili
    - gas medicinali
      - considerare le valvole di intercettazione come unità terminali dell'IDGM, anche se non specificatamente previsto dalla norma
    - gas evacuazione
      - Per quanto riguarda l'impianto di gas evacuazione collocato nei pensili, in analogia agli impianti, possiamo considerare quale interfaccia la valvola di intercettazione a monte del pensile. In alternativa si può prevedere la terminazione sul pensile senza valvola di intercettazione e in questo caso i componenti relativi all'impianto di gas- evacuazione (tubazioni e prese) devono essere considerati parte integrante dello stesso.
  - Per le travi testaleto
    - i componenti relativi ai gas medicinali (tubazioni e prese terminali) devono essere considerati parte integrante dell'IDGM in quanto non intercettati.

Deve essere attentamente valutata la certificazione dell'IDGM e delle apparecchiature "Integrate". Quest'ultima deve prevedere la certificazione della distribuzione gas medicinali / gas evacuazione

# Esempi reali



Bologna 30/11/2011

Giampiero Pirini

# Le linee guida

- Impianti di gas evacuazione
  - E' necessario regolare attentamente la pressione di funzionamento dell'impianto, per garantire l'espulsione dei gas espirati dal paziente senza danneggiarne l'apparato respiratorio e senza impedire il corretto funzionamento del ventilatore polmonare per anestesia.



# Le linee guida

- Bombole
  - redazione di istruzioni operative
  - Inventariazione
  - Training, re-training
  - Omogenizzare la tipologia di fornitura

# Grazie

Giampiero Pirini