

Le Linee di indirizzo regionali per la gestione dei Gas medicinali

Daniela Carati

Servizio Politica del Farmaco

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Corso Regionale

***LA GESTIONE DEI GAS MEDICINALI NELLE AZIENDE
SANITARIE AI SENSI DELLA UNI EN ISO 7396 – 1:2010***

Bologna 30 novembre 2011

Il contesto regionale per le Linee di indirizzo

La maturazione del percorso

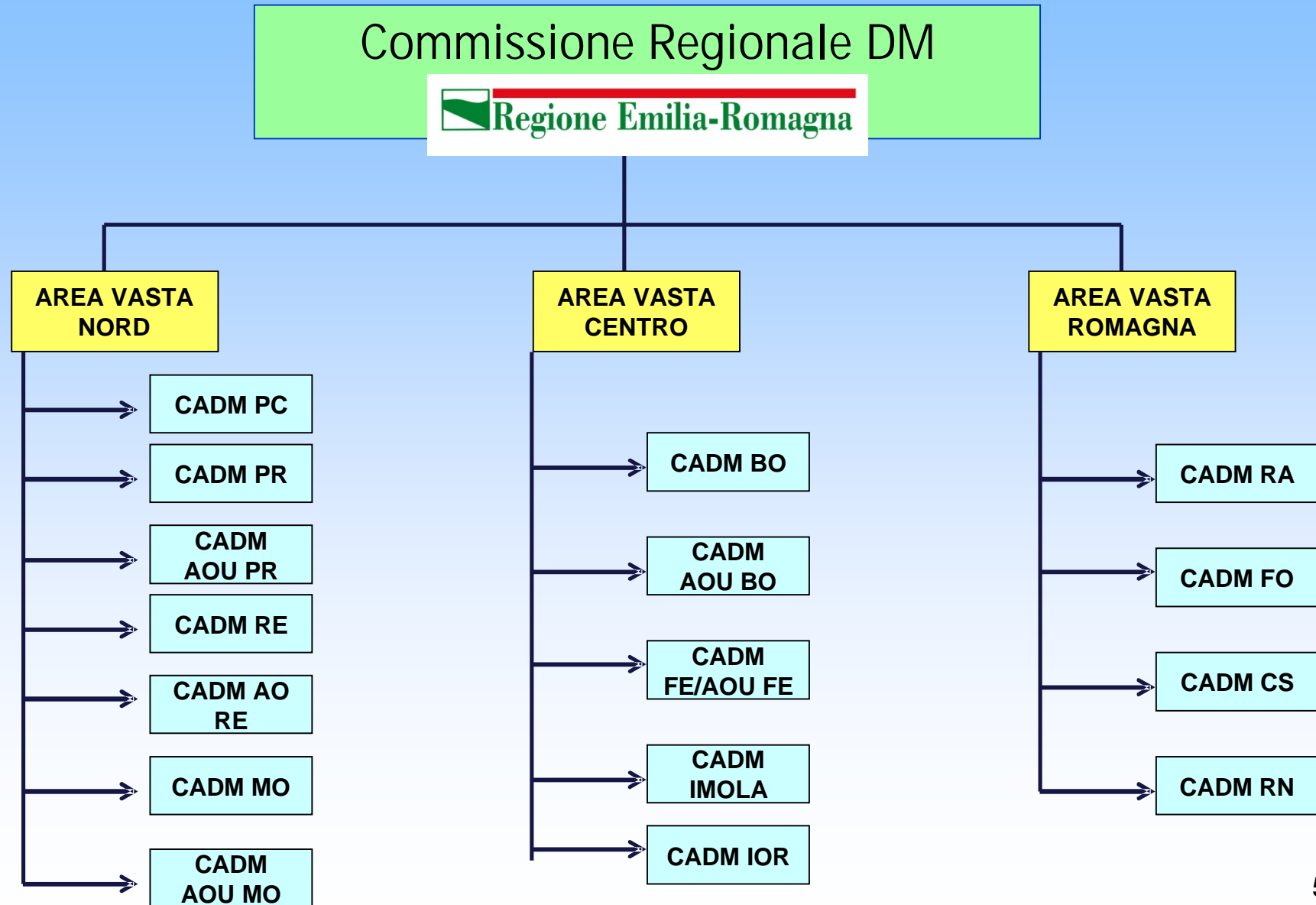
- La modifica della normativa sui Gas e la necessità di ottenere Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)
- Gli impianti di stoccaggio e distribuzione dei Gas quali dispositivi medici e la loro manutenzione
- I quesiti posti dalle Aziende sanitarie:
 - sulla produzione di aria medicinale
 - sui controlli di qualità e la loro frequenza
- La necessità di conoscere le realtà locali con gli elementi di organizzazione e gestione

La Commissione Regionale Dispositivi Medici

- Soggetto competente in quanto il tema (impianti di distribuzione dei GAS medicinali) ricade nell'ambito dei dispositivi medici
- Multi professionalità (Ingegneri clinici, Farmacisti, Direzione Sanitaria, Coordinatori assistenziali..)
- Cardine del Sistema Regionale dei dispositivi medici congiuntamente alla rete delle Commissioni Aziendali Dispositivi Medici (CADM)



La rete delle Commissioni Aziendali DM



L'innovazione normativa in materia di Gas medicinali

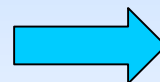
**INNOVAZIONE
NORMATIVA
IMPIANTI**

**UNI EN ISO 7396-1 e 7396-2
DLgs 37/10**

+

**INNOVAZIONE
NORMATIVA
GAS MEDICINALI**

**DLgs 219/06
DM 29.02.2008**



**NECESSITÀ
DI
ADEGUAMENTO**



**OPPORTUNITÀ
DI
MIGLIORAMENTO**

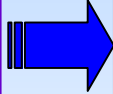


**GRUPPO DI
LAVORO
MULTI
DISCIPLINARE
GAS MEDICINALI**

(R.E.R.)

Il contesto regionale per le Linee di indirizzo

La **gestione** dei
Gas medicinali
nelle strutture
ospedaliere



- l'autorizzazione
- la produzione
- l'individuazione delle responsabilità in ogni parte della catena di produzione/stoccaggio e distribuzione
- i controlli di qualità

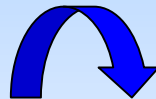
le responsabilità, i controlli e le procedure si modificano in relazione alle modalità locali di stoccaggio e distribuzione del gas al paziente

Il contesto regionale per le Linee di indirizzo

Sono **medicinali**

Le **criticità**
nella gestione
dei Gas
medicinali

prodotti e/o stoccati e
distribuiti con l'ausilio
di attrezzature e
impianti soggetti alla
**disciplina sui
dispositivi medici,**



devono essere affrontate con la
collaborazione di diverse Unità Operative:

Servizi Farmaceutici,

Servizi Tecnici,

Servizi di Ingegneria Clinica,

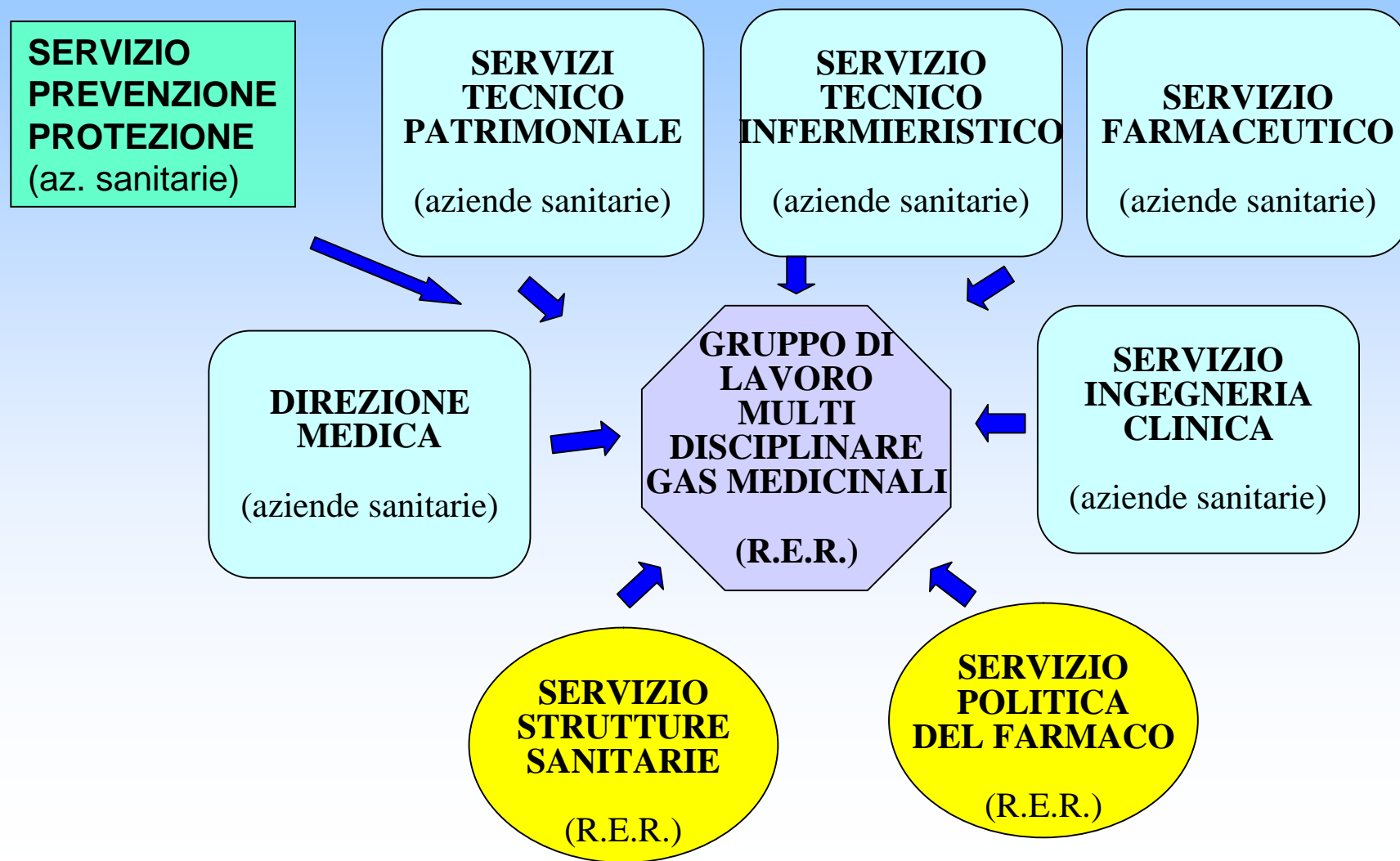
Direzioni Mediche,

Servizi Tecnico – Infermieristici,

Servizi di Prevenzione e Protezione.

Azioni di
Vigilanza e
Farmacovigilanza

Il Gruppo di lavoro multidisciplinare Gas medicinali



Il Gruppo di lavoro multidisciplinare

Personale delle Aziende Sanitarie Regionali

Paola Antonioli	medico	AOU Ferrara
Gerardo Bellettato	ingegnere	AUSL Ferrara
Mara Cavana	farmacista	AOU Modena
Paolo Cenni	ingegnere	AUSL Rimini
Loretta Ferri	coord. inferm.	AUSL Bologna
Angelo Frascarolo	ingegnere	AOU Modena
Massimo Garagnani	ingegnere	AUSL Modena
Massimo Magnani	perito ind.	AO Reggio Emilia
Monica Mussoni	farmacista	AUSL Rimini
Roberto Romagnoli	farmacista	AOU Bologna
Pasquale Romio	ingegnere	AUSL Bologna
Elisabetta Sanvito	ingegnere	AUSL Bologna

Coordinamento: Direzione Generale Sanità e Politiche Sociale della Regione Emilia Romagna

Fabio Rombini	Servizio Strutture Sanitarie e Socio - Sanitarie
Alessandro Fraticelli	Servizio Strutture Sanitarie e Socio - Sanitarie
Daniela Carati	Servizio Politica del Farmaco
Mauro Mazzolani	Servizio Politica del Farmaco
Giampiero Pirini	Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie (ora AOUFE)

Il mandato della Commissione Regionale Dispositivi Medici

OGGETTO

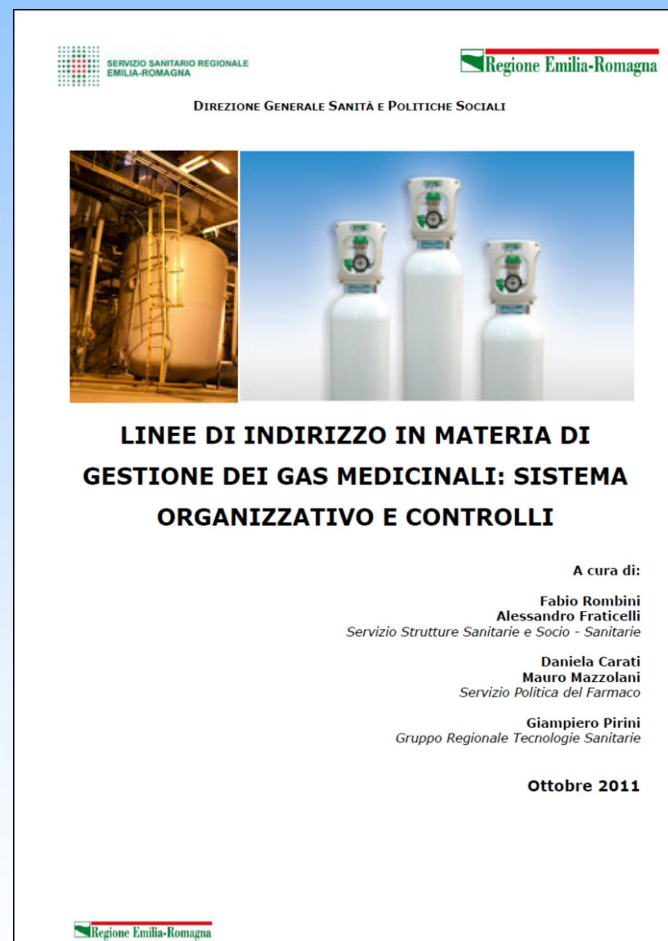
Linee di indirizzo regionali per la gestione (produzione, acquisto, stoccaggio, distribuzione, somministrazione) dei gas medicinali presso le Strutture delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna

OBIETTIVI

Definire un sistema omogeneo di gestione dei gas medicinali fornendo un indirizzo sul sistema organizzativo e sulle modalità di esecuzione dei controlli tecnici e di qualità sui gas medicinali prodotti, acquistati, stoccati e distribuiti nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale, al fine di **garantire una somministrazione sicura al paziente minimizzando il rischio clinico.**

La linea di indirizzo regionale

- Glossario e acronimi
- La rilevazione nelle aziende sanitarie
- Esiti del questionario, criticità ed indirizzi
- I controlli di qualità
- Tabelle riassuntive con indirizzi regionali
- Riferimenti legislativi e normativi
- Allegati:
 - monografie della Farmacopea
 - questionario somministrato



Le “chiavi” per una corretta gestione

- Identificazioni di ruoli e responsabilità nella gestione e distribuzione dei gas medicinali
- Garanzia della qualità del gas
- Continuità di erogazione al paziente
- Corretta formazione
- Aggiornamento continuo del personale coinvolto
- Comunicazione e integrazione tra i Servizi

La sicurezza del paziente, innanzitutto e degli operatori



Saluter

il portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna



IN EVIDENZA Nuovi ticket sanitari per farmaci, visite ed esami specialistici: informazioni e approfondimenti



Saluter oggi

Il giornale online del Servizio sanitario regionale le notizie, gli eventi e le campagne

Servizi ai cittadini

Tutti i servizi per la salute dove andare, come fare, cosa serve

Area istituzionale e operatori

Servizio sanitario regionale programmazione, organizzazione, formazione e banche dati



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

La programmazione e l'organizzazione dell'assistenza f...

Saluter oggi Servizi ai cittadini Area istituzionale e operatori

La programmazione e l'organizzazione dell'assistenza farmaceutica

— archiviato sotto: [Dispositivi medici](#), [Farmaci](#), [Farmaci generici o equivalenti](#), [Farmacovigilanza](#)

L'assistenza farmaceutica nella Regione Emilia-Romagna è caratterizzata da azioni mirate al governo delle scelte dei farmaci all'interno del Prontuario terapeutico regionale e all'acquisizione di migliori competenze nella valutazione del loro utilizzo. Vi è attenzione a temi legati al controllo del rischio nelle terapie farmacologiche sviluppati all'interno di progetti mirati al miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure nelle strutture sanitarie regionali, nella diffusione della cultura della Farmacovigilanza e della Dispositivo vigilanza tramite formazione degli operatori e applicazione di progetti aziendali.

- ▶ [Il Prontuario terapeutico regionale, i Prontuari terapeutici provinciali](#)
- ▶ [Le note Aifa per l'uso appropriato dei farmaci](#)
- ▶ [Le Unità farmaci antitumorali in rete](#)
- ▶ [Farmacovigilanza](#)
- ▶ [Dispositivi medici](#)
- ▶ [Prodotti dietetici per persone con celiachia: materiali per le Aziende UsI](#)
- ▶ [Il sistema informativo sui farmaci](#)

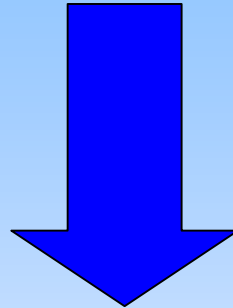
- ▶ [La rete Sole \(sanità on line\)](#)

- Il Servizio sanitario regionale
- Assessorato politiche per la salute: il governo
- Il Piano sociale e sanitario: la programmazione
- Il finanziamento
- Autorizzazione e accreditamento
- Ricerca e innovazione
- Edilizia sanitaria e sociosanitaria
- I Livelli Essenziali di Assistenza: servizi garantiti
- Aree dell'assistenza
 - Sanità pubblica
 - Cure primarie
 - Specialistica ambulatoriale
 - Assistenza ospedaliera
 - Salute mentale e dipendenze patologiche

- Assistenza farmaceutica**
- Il Prontuario terapeutico regionale, i Prontuari terapeutici provinciali
 - Le note Aifa e i Piani terapeutici
 - Le Unità farmaci antitumorali in rete
 - Farmacovigilanza
 - Il sistema informativo sui farmaci



Linee di indirizzo regionali



Il Questionario regionale sulla gestione dei Gas medicinali

**GRAZIE
DELL'ATTENZIONE**