

Le Linee di indirizzo regionali per la gestione dei Gas medicinali

Tavola Rotonda: I contributi dei professionisti alle Linee di indirizzo regionali: Direzione Sanitaria, Servizio Tecnico, Farmacia e Ingegneria Clinica

Paola M. Antonioli

Responsabile Struttura Dipartimentale Igiene Ospedaliera
Risk Manager
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

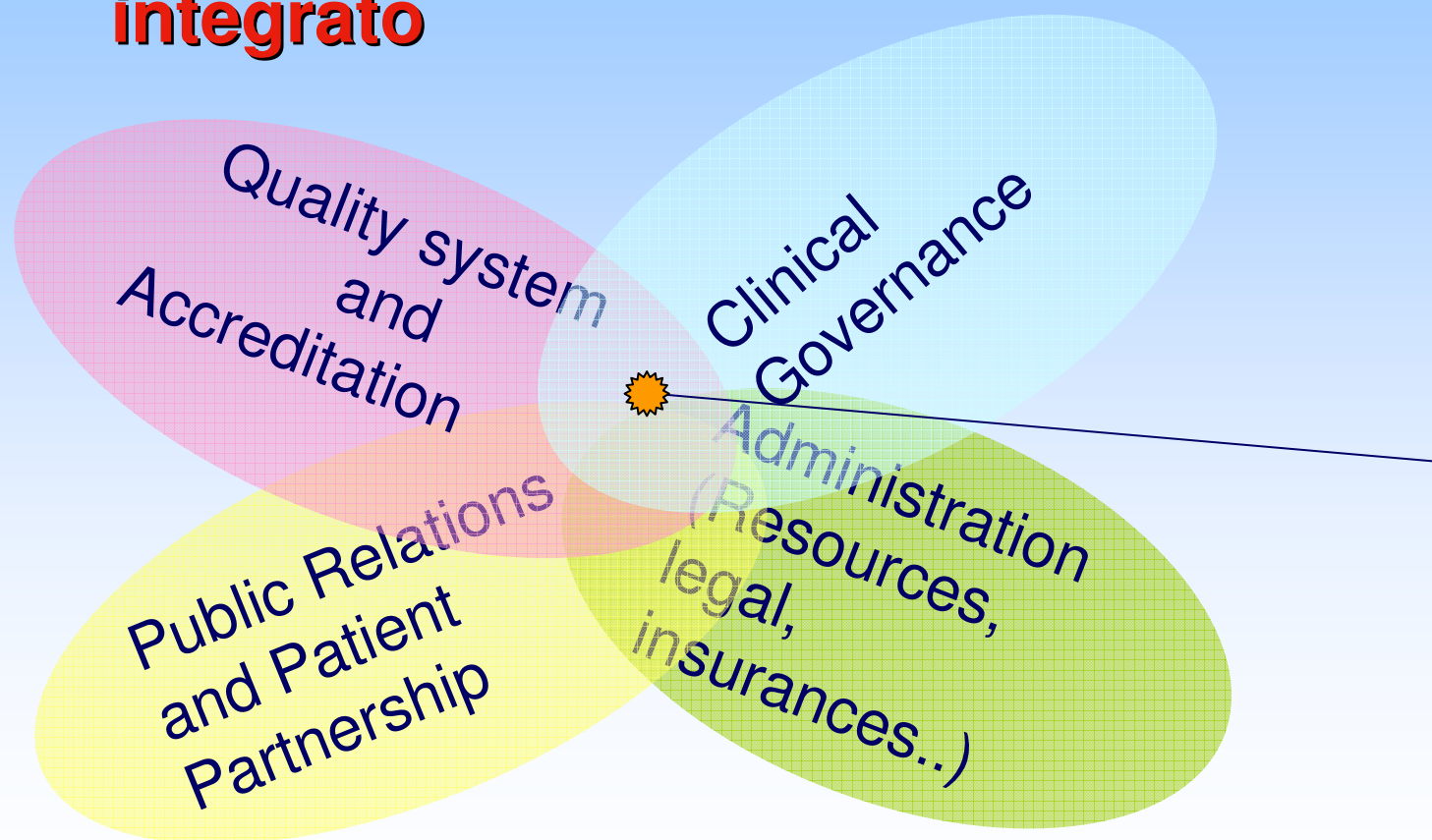
Corso Regionale

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

Bologna, 30 novembre 2011



Orizzonte di “sistema” integrato



**SICUREZZA DEI PAZIENTI E
GESTIONE DEL RISCHIO**

LE DIMENSIONI DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA SANITARIA



GAS MEDICINALI



COMPLESSITÀ - SICUREZZA - RESPONSABILITÀ

- ✘ Progettazione
- ✘ Realizzazione a regola d'arte (installazione e convalida)
- ✘ **New** Corretta gestione operativa (funzionamento e monitoraggio)

Le strutture sanitarie sono chiamate a **garantire nel tempo** le prestazioni e l'affidabilità degli impianti dei gas medicinali (in ordinario e in emergenza).

La gestione dei rischi deve essere eseguita in conformità alla **NORMA UNI EN ISO 7396-1: ALLEGATO F**

UNI EN ISO 7396.1: ALLEGATO F

- **Obiettivo di sicurezza da raggiungere:**

Continuità di erogazione

Conformità (qualità) di erogazione

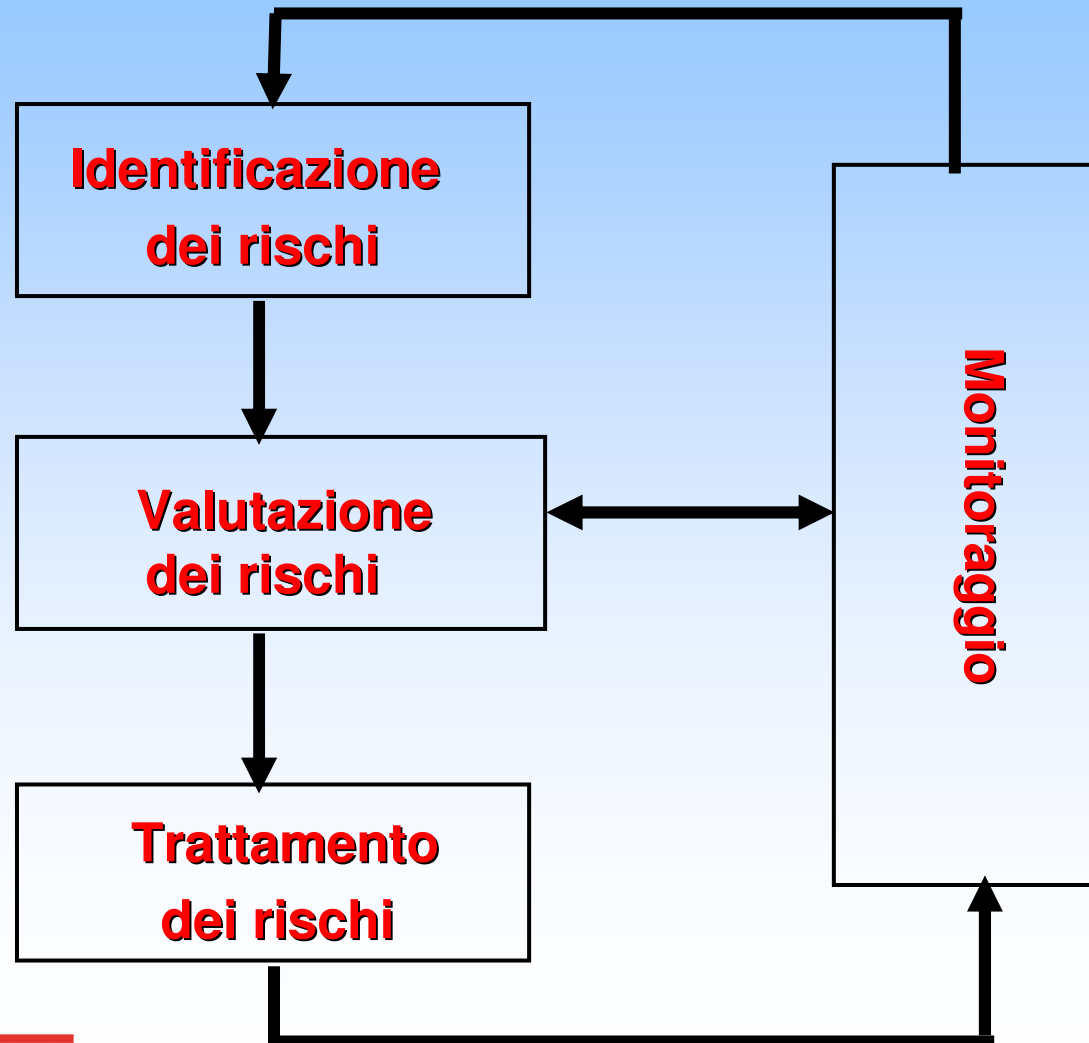
- **Cause che ne pregiudicano il raggiungimento**
- **Situazione di pericolo derivante**
- **Azioni di controllo dei rischi**
- **Organizzazione e responsabilità**

MAPPATURA DEI PERICOLI E DEI RISCHI

PIANO DI GESTIONE OPERATIVA

Gestione del rischio:

Le fasi



Queste attività devono essere realizzate di concerto tra i diversi soggetti coinvolti

(Fabbricante – Progettista – Installatore – Manutentore Responsabili della Struttura Ospedaliera):

✘ corresponsabilità nelle scelte

✘ Responsabilità funzionale specifica per attività e compiti direttamente gestiti:

definizione Procedure condivise che identifichino chiaramente ruoli, azioni e responsabilità

UNI EN ISO 7396-1: ALLEGATO G

SISTEMA COORDINATO PER LA GESTIONE IN SICUREZZA (organizzazione tipo)*

Funzione			Attribuzione **
a	RE	Responsabile esecutivo	Direttore Generale
b	RTS	Responsabile tecnico delle strutture	<ul style="list-style-type: none"> ○ Direttore Servizio Tecnico ○ Responsabile Impianti di Presidio/Stabilimento
c	PA	Persona autorizzata***	<ul style="list-style-type: none"> ○ Responsabile Impianti di Presidio/Stabilimento ○ Responsabile apparecchiature che utilizzano gas medicinali
d	PC	Persona competente	<ul style="list-style-type: none"> ○ Operatore Servizio Tecnico ○ Operatore Servizio Ingegneria Clinica
e	CQ	Controllore della qualità	Dirigente Farmacista di Presidio/Stabilimento
f	RMD	Medico designato	Dirigente Medico di Direzione Sanitaria di Presidio/Stabilimento
g	RID	Infermiere designato	Coordinatore Assistenziale di U.O./Area Assistenziale
h	PD	Persona designata	Operatore Servizio Tecnico

SICUREZZA DEL PROCESSO DI GESTIONE DEI GAS MEDICINALI

INTERVENTI ORGANIZZATIVI



SISTEMICI

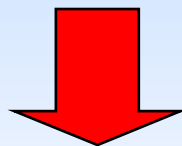


MULTIDIMENSIONALI



CONTINUI

DECISIONI STRATEGICHE



GESTIONE OPERATIVA

**SOLUZIONI CONDIVISE E SOSTENIBILI
DALL'ORGANIZZAZIONE**

LINEE DI INDIRIZZO

Responsabilità funzionali

Criticità

Attribuzioni condivise delle responsabilità funzionali

Indirizzo Regionale

*Evitare per quanto possibile responsabilità condivise e individuare le **singole responsabilità nelle procedure aziendali***

Criticità

Attribuzione di responsabilità a profili professionali non pienamente attinenti (es: attribuzione della responsabilità di Persona Designata a personale infermieristico)

Indirizzo Regionale

*Attenersi ai **profili coerenti con le responsabilità***

Controlli

Criticità

Ruoli dei Servizi non ben definiti in relazione ai controlli

Indirizzo Regionale

*La predisposizione del **documento di gestione operativa** previsto dall'allegato G comporta la **definizione dei ruoli in parola***

Organizzazione generale

Criticità

Difficoltà nella valutazione dei rischi organizzativi e gestionali

Indirizzo Regionale

*La predisposizione del documento di gestione operativa previsto dall'allegato G comporta l'effettuazione di idonei **programmi di formazione***

Impianti, terminali, apparecchiature biomedicali e altri DM

Criticità

Scarso coinvolgimento del Servizio Infermieristico per acquisto e manutenzione apparecchiature biomedicali e dispositivi medici

Indirizzo Regionale

*Coinvolgere per la parte di competenza il **Servizio Infermieristico***

Gestione delle bombole

Criticità

Eccessivo ricorso a bombole nelle strutture ambulatoriali




Criticità

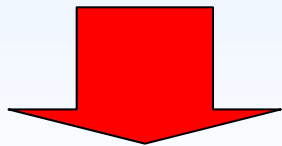
Favorire le fonti fisse rispetto alle bombole anche in emergenza

Indirizzo Regionale

*L'installazione di un impianto per gas medicinali negli ambulatori, seppur non cogente ai fini dell'autorizzazione, deve essere **valutata in relazione all'attività svolta**, tenendo presente che è preferibile la distribuzione mediante IDGM rispetto all'utilizzo delle bombole*

CONCLUSIONI: obiettivi operativi da perseguire

- Conoscere  ruolo strategico I.F.A. (EBM, EBN)
- Sorvegliare  raccolta-analisi-interpretazione-disseminazione
Incident reporting dati (Thacker, 1988)
● DATI PER L'AZIONE
- Prevenire e Controllare  protocolli-procedure-istruzioni operative
interventi organizzativi e strutturali
reengineering di processi
audit clinico-organizzativi ● RCA ● FMECA



SICUREZZA & GESTIONE DEL RISCHIO

... dalla gestione del rischio alla pratica della Clinical Governance

“We cannot change the human beings but we can change the conditions under they work”

(James Reason, 2003)

