

Le Linee di indirizzo regionali per la gestione dei Gas Medicinali

Gerardo Bellettato – Servizio Tecnico AUSL di Ferrara
Angelo Frascarolo – Servizio Tecnico AOU Policlinico di Modena
Massimo Magnani – Servizio Tecnico AO S. Maria Nuova di Reggio E.

Corso Regionale

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

Bologna 30 Novembre 2011



Il punto di vista dei Servizi Tecnici Patrimoniali:

1. Premessa.
2. Riferimenti legislativi e normativi.
3. Alcuni aspetti trattati nelle “Linee di indirizzo regionali”.
4. Sintesi e focus.
5. Criticità e relativi indirizzi regionali.



1. Premessa

- Come si è visto negli interventi precedenti e anche in quelli che seguiranno, i temi oggetto di analisi vengono spesso trattati da esponenti di diverse funzioni aziendali: ciò è indicativo di un coinvolgimento **multidisciplinare**.
- La Gestione dei Gas Medicinali, in azienda, sarà tanto più efficace quanto maggiore sarà la capacità di **lavorare insieme** che sapranno esprimere le funzioni aziendali coinvolte: Direzione Sanitaria, Servizio Infermieristico, Farmacia, Servizio Tecnico Patrimoniale, Servizio Ingegneria Clinica e Servizio Prevenzione e Protezione.
- Ciò troverà la sua sintesi nel **“Documento di Gestione Operativa”** (rif.: All. G della UNI 7396-1:2010).



2. Riferimenti legislativi e normativi

2.1. Riferimenti legislativi.

- **D.Lgs. 46/97 - Recepimento Direttiva 93/42/CEE e succ. modific.**
“Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici”.
- **D.Lgs. 37/10 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE e succ. modific.**
“Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive ..., 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e ...”.
- **D.Lgs. 93/00 - Recepimento Direttiva 97/23/CE e succ. modific.**
“Attuazione della direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione”.
- **D.M. Min. Interno 18 Settembre 2002** *(in particolare: artt. 5.3.2. e 17)*
“Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private”.



2.2. Linee Guida emanate da Assogastecnici.

Disponibili al link: <http://assogasliquidi.federchimica.it/Agt/home.nsf/0/87DC40F5638180A0C125718E004D90F4?OpenDocument>

- **Assogastecnici – 1^a edizione Maggio 2001**
“Produzione di aria medica presso le strutture ospedaliere” (*in revisione*).
- **Assogastecnici – edizione Dicembre 2003**
“Linee guida validazione processi produzione Gas Medicinali”.
- **Assogastecnici – 1^a edizione Maggio 2008**
“Indicazioni Produzione Gas Medicinali”.
- **Assogastecnici – 1^a edizione Settembre 2005**
“Gestione dei dispositivi medici: Impianti di distribuzione di gas medicinali nella struttura sanitaria. Protesi respiratorie di impiego domiciliare”.



- **Assogastecnici – 1^ edizione Marzo 2006**
“Linea Guida per la fornitura e l'uso in condizioni di sicurezza di apparecchiature per ossigenoterapia”.
- **Assogastecnici – edizione Gennaio 2011**
“Guida alla classificazione e modalità di fornitura di miscele di gas in ambito sanitario”.
- **Assogastecnici – 2^ edizione Gennaio 2011**
“Applicazione direttiva 93/42 Dispositivi Medici – Rilascio parziale di impianti gas medicinali”.
- **Assogastecnici – 3^ edizione Gennaio 2011**
“Applicazione direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici – Settore Impianti Gas Medicinali”.



2.3. Norme Tecniche

(Principali documenti di riferimento).

2.3.1. Norme Tecniche Relative agli impianti di Gas Medicinali:

- **UNI ISO 7396-1:2010** Requisiti per la progettazione, l'installazione, il funzionamento, le prestazioni, la documentazione, le prove e l'accettazione degli impianti di distribuzione dei gas medicali e gas per alimentare strumenti chirurgici nelle strutture sanitarie.
- **UNI 11100:2011** Guida all'accettazione e alla gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicali e del vuoto e degli impianti di evacuazione dei gas anestetici.
- **UNI EN 13348:2008** Rame e leghe di rame - Tubi di rame tondi senza saldatura per gas medicali o per vuoto.
- **UNI EN ISO 7396-1:2010** Impianti di distribuzione dei Gas Medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto.



- **UNI EN ISO 7396-2:2007** Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici.
- **UNI 9507:2004** Impianti di distribuzione dei gas per uso medico. Unità terminali.
- **UNI EN ISO 9170-1:2008** Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Unità terminali per l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto.
- **UNI EN ISO 9170-2:2008** Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici.
- **UNI EN ISO 10524-1:2006** Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali. Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro.



- **UNI EN ISO 10524-2:2006** Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali. Parte 2: Riduttori di pressione di centrale e di linea.
- **UNI EN ISO 10524-3:2006** Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali. Parte 3: Riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola.
- **UNI EN ISO 10524-4:2008** Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali. Parte 4: Riduttori per bassa pressione.
- **UNI EN ISO 15002:2008** Dispositivi per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali.
- **UNI EN ISO 21969:2010** Collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali.



- **EC-1 UNI EN ISO 21969:2010** Collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali.
- **UNI EN ISO 5359:2008** Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali.
- **UNI ENV 737-6:2005** Impianti di distribuzione di gas medicali - Parte 6: Dimensioni ed assegnazione degli innesti per unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto.
- **EC 1-2005 UNI ENV 737-6:2005** Impianti di distribuzione di gas medicali - Parte 6: Dimensioni ed assegnazione degli innesti per unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto.
- **UNI EN ISO 407:2005** Bombole piccole per gas medicali - Connessioni delle valvole a staffa con spine di sicurezza.



3. Alcuni aspetti trattati nelle “Linee di indirizzo regionali”.

3.1. Organizzazione.

Le principali criticità riguardano:

- la **formazione**, da migliorarsi in termini di completezza e continuità;
- la **valutazione dei rischi organizzativi e gestionali**, per la sua complessità intrinseca;
- la **manutenzione**, anche in relazione ai costi.

INDICAZIONI

Si tratta di criticità di portata generale per le quali non è possibile formulare un indirizzo di dettaglio; l’auspicio è che la condivisione delle esperienze a livello regionale possa favorire il superamento delle suddette criticità.



3.2. Impianti, terminali, accessori e apparecchi biomedicali.

Le principali criticità riguardano:

- la scarsa comunicazione e integrazione tra Servizi nella gestione di impianti e attrezzature;
- le certificazioni dell'impianto, in relazione all'adeguamento per sezioni di impianto e all'integrazione di componenti quali travi testa-letto e pensili;
- le diverse tipologie di prese terminali che comportano problematiche sulla compatibilità degli apparecchi collegabili all'IDGM;
- i requisiti degli impianti di evacuazione dei gas anestetici in relazione alla sicurezza del paziente;
- ulteriori aspetti tecnici riguardanti l'architettura della rete, la presenza di quadri di secondo stadio inadeguati, gli allarmi, la prevenzione incendi.



INDICAZIONI

Per quanto concerne le criticità inerenti:

- l'integrazione tra Servizi;**
- le certificazioni;**

si possono delineare modalità operative tese al superamento delle stesse.

Con riferimento agli aspetti tecnici, si ritiene che si possa realizzare nel tempo un programma di adeguamento, coerente con gli interventi di ristrutturazione generale, così da portare progressivamente al superamento delle problematiche emerse.



3.3. Distribuzione in bombole.

Le principali criticità riguardano:

- il ricorso eccessivo alle bombole nei locali adibiti ad ambulatorio;
- la mancata standardizzazione delle dimensioni delle bombole e dei riduttori di pressione;
- il non corretto trasporto e utilizzo delle bombole;
- la difficile rintracciabilità delle bombole.



INDICAZIONI

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.

Sulla mancata standardizzazione delle dimensioni e dei riduttori, in assenza di standard normativi, si suggerisce di inserire nei capitolati di gara specifiche clausole finalizzate ad uniformare la tipologia di fornitura a garanzia della sicurezza nell'utilizzo (esempio: bombole provviste di valvola riduttrice).

Il trasporto e l'utilizzo corretti e la rintracciabilità devono essere garantiti mediante la predisposizione e l'osservanza di idonee procedure.



3.4. Autoproduzione di ossigeno.

INDICAZIONI

Gli aspetti relativi alla produzione di ossigeno presso i singoli stabilimenti ospedalieri tramite concentratori saranno oggetto di approfondimento in linee di indirizzo di futura emanazione.



4. Sintesi e focus.

In **sintesi**, fondamentale importanza deve dunque essere assegnata ai seguenti aspetti:

- La creazione di un circuito virtuoso di comunicazione e interazione fra i vari soggetti cointeressati ai fini della stesura del Documento di Gestione Operativa: DS – SIT – ST – SF – SPP – SIC.
- La definizione di un PIANO DI FORMAZIONE del personale coinvolto.
- La definizione di PROCEDURE, condivise e note a tutti.
- La TRACCIABILITA' e la CONDIVISIONE dei PROCESSI.

L'occasione di esaminare tutti questi aspetti è:

- **il Documento di Gestione Operativa (descritto nell'All. G),**
a sua volta basato sulla
- **Valutazione dei Rischi (descritta nell'All. F).**

Su questi documenti è dunque incentrato il **focus** di tutta la nuova normativa.



5. Criticità e Indirizzi Regionali.

5.1. Controlli.

CRITICITA': 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.*

COMMENTO: Particolare importanza riveste la definizione dei limiti di competenza fra i vari soggetti coinvolti nella gestione degli IDGM, onde evitare duplicazioni od omissioni di presa in carico.



CRITICITA': CQ farmacista privo delle competenze impiantistiche richieste.

INDIRIZZO REGIONALE: *Le competenze impiantistiche restano a carico di RTS e/o PA che collaborano ai controlli per la parte di competenza.*

CRITICITA': CQ farmacista non in grado di definire i punti di prelievo come richiestogli.

INDIRIZZO REGIONALE: *Punti di prelievo stabiliti in accordo con RTS, PA, RMD, RID, secondo apposita procedura.*



CRITICITA': Mancanza di procedure condivise tra ST e SF.

INDIRIZZO REGIONALE: *La predisposizione del Documento di Gestione Operativa previsto dall'Allegato G comporta la redazione di queste procedure.*



CRITICITA': Ambiguità sulla responsabilità della continuità di erogazione.

INDIRIZZO REGIONALE: *A carico del ST in relazione alla funzionalità dell'impianto, a carico del Servizio che provvede all'approvvigionamento in relazione all'autonomia delle sorgenti.*



5.2. Organizzazione generale.

CRITICITA': Difficoltà nel redigere i piani manutentivi.

INDIRIZZO REGIONALE: *È sempre necessario redigere i piani manutentivi seguendo le istruzioni del fabbricante e tenendo conto dell'analisi dei rischi effettuata (Appendice F).*

NOTA: Per quanto riguarda i controlli immediatamente a valle delle sorgenti di alimentazione (per tutti i gas medicinali), le Linee di Indirizzo Regionali, sulla base delle evidenze derivate dall'esperienza, ne propongono l'effettuazione a **cadenza semestrale**, facendo salvi gli interventi di manutenzione/fermo impianto.

In questi casi, come previsto dalla normativa, sono richiesti ulteriori specifici controlli, **che devono essere previsti e richiesti dal Servizio Tecnico (nelle figure della PA o del RTS)**.



5.3. Impianti, terminali, apparecchiature biomedicali e altri dispositivi medici.

5.3.1. Le reti di distribuzione.

CRITICITA': Difficoltà inerenti le certificazioni di impianti adeguati solo parzialmente.

INDIRIZZO REGIONALE: *Si ritiene idonea la certificazione all'interfaccia per le sezioni di impianto adeguate.*

COMMENTO: Per le parti di impianto non dotate di marcatura CE, occorre valutare caso per caso l'impatto delle nuove realizzazioni nei confronti degli impianti esistenti, i quali non possono essere certificati ex-post (vds. Criticità successiva).



CRITICITA': Difficoltà nell'attestare sicurezza equivalente per impianti antecedenti all'obbligo di marcatura CE (D.Lgs. 46/97).

INDIRIZZO REGIONALE: *Effettuare una valutazione e analisi del rischio per gli impianti antecedenti al 14 Giugno 1998.*

COMMENTO: Per le parti di impianto non dotate di marcatura CE, occorre valutare caso per caso l'impatto delle nuove realizzazioni nei confronti degli impianti esistenti, i quali non possono essere certificati ex-post (vds. Criticità precedente).



CRITICITA': Difficoltà nell'adeguare gli impianti al di fuori delle ristrutturazioni generali.

INDIRIZZO REGIONALE: *Nella predisposizione dei piani di ristrutturazione generale occorre tenere presente anche le criticità degli IDGM, così da consentirne l'adeguamento secondo una logica di priorità ai fini della sicurezza del paziente.*



CRITICITA': Rete primaria non ad anello.

INDIRIZZO REGIONALE: *Trattasi di requisito non cogente, comunque adottabile a seguito di valutazione del rischio.*



CRITICITA': Alcuni quadri di secondo stadio in zone non intensive a riduttore singolo.

INDIRIZZO REGIONALE: *Requisito previsto dalla norma 7396-1 ma non dalla precedente 737-1, risulta quindi cogente solo per gli impianti messi in servizio a partire dal 1° maggio 2009. Eventuali adeguamenti possono derivare dalla valutazione dei rischi.*



5.3. Impianti, terminali, apparecchiature biomedicali e altri dispositivi medici.

5.3.2. Unità terminali, manutenzione, allarmi e aspetti antincendio.

CRITICITA': Gestione impropria di erogatori e flussimetri.

INDIRIZZO REGIONALE: *Rendere appropriata la gestione di erogatori e flussimetri mediante la predisposizione e l'osservanza di idonee procedure.*



CRITICITA': Gestione dei terminali di erogazione congiuntamente da più Servizi invece che da uno solo.

INDIRIZZO REGIONALE: *Definire rigorosamente le competenze mediante la predisposizione e l'osservanza di idonee procedure.*



CRITICITA': Prese terminali di tipologia eterogenea.

INDIRIZZO REGIONALE: *Predisporre un programma di normalizzazione delle prese, ove possibile.*

CRITICITA': Complessità dei capitolati di gara per eterogeneità terminali.

INDIRIZZO REGIONALE: *Vedere punto precedente.*



CRITICITA': Lay-out impianti di realizzazione non recente, inidoneo rispetto ad esigenze di prevenzione incendi.

INDIRIZZO REGIONALE: *Integrazione tra le attività di progettazione / manutenzione degli IDGM e le attività finalizzate al rilascio e al mantenimento del Certificato di Prevenzione Incendi.*

COMMENTO: Per le situazioni esistenti, il Piano di Emergenza può fornire indicazioni di adeguamenti da attuare con priorità.



CRITICITA': Manca la remotizzazione degli allarmi alla centrale emergenze.

INDIRIZZO REGIONALE: *Deve essere assicurata la remotizzazione degli allarmi operativi in luogo presidiato 24 ore su 24, 365 giorni all'anno.*



CRITICITA': Progettazione degli interventi tenendo conto dell'accessibilità per la manutenzione.

INDIRIZZO REGIONALE: *Tenere ben presente tale necessità in fase di progetto, sia per nuovi impianti che per interventi su impianti esistenti, pur sapendo che in alcuni casi, come ad esempio nelle sale operatorie più vecchie, il problema risulta di difficile soluzione.*



5.4. Gestione delle bombole.

CRITICITA': Utilizzo e trasporto improprio delle bombole.

INDIRIZZO REGIONALE: *Provvedere con: adeguati e ripetuti corsi di formazione e procedure.*



CRITICITA': Riduttore di pressione bombole non standardizzato.

INDIRIZZO REGIONALE: *Inserire nei capitolati di gara specifiche clausole finalizzate ad uniformare la tipologia di fornitura a garanzia della sicurezza nell'utilizzo (esempio: bombole provviste di valvola riduttrice).*

