



**GESTIONE DEI GAS MEDICINALI
E DEI GAS DISPOSITIVI MEDICI
IN OSPEDALE:
APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE**

TORINO, 13 OTTOBRE 2016

**Ruolo dell'Ufficio Tecnico nella gestione dei
Gas Medicinali**

Case History

Undici imputati giudicati colpevoli, assolti invece tutti i medici. il tribunale di Taranto ha così sentenziato nel processo per gli otto decessi che si verificarono tra il 20 aprile e il 4 maggio 2007 nel reparto UTIC dell'ospedale di Castellaneta.

Case History

I pazienti, tutti cardiopatici, secondo quanto stabilito dalla perizia medica disposta in fase di indagine, inalarono protossido di azoto al posto dell'ossigeno, a causa di un errore negli innesti delle tubazioni.

Case History

La sezione prima penale di Taranto ha pronunciato e pubblicato la seguente sentenza : sei anni al responsabile del Fabbricante del dispositivo , quattro anni e sei mesi al RUP e ai direttori dei lavori designati dall'ASL, quattro anni all'amministratore unico e al responsabile delle Ditte che avevano in carico la manutenzione , tre anni al presidente e ai membri della commissione di collaudo, due anni e sei mesi e due anni rispettivamente ai legali rappresentanti della Ditta fornitrice di apparecchiature.

- Chi è coinvolto nella gestione dei Gas medicinali:
 - Direzione Ospedaliera
 - Direzione Tecnica
 - Farmacia
 - Direzione Approvvigionamenti
 - SPP
 - Unità Operative (Reparti /Servizi)
 - Enti Terzi
 - Consulenti terzi e Aziende fornitrici

LA FARMACIA OSPEDALIERA

LA FARMACIA OSPEDALIERA HA, NEL CASO DEI GAS MEDICINALI I SEGUENTI COMPITI:

- APPROVVIGIONARE I GAS MEDICINALI
 - CONTROLLARE E GESTIRE I MAGAZZINI (DEPOSITI) GAS
 - DISTRIBUIRE I GAS MEDICINALI AI REPARTI
 - CONTROLLARE LA QUALITA DEI GAS FORNITI
 - GARANTIRE LA TRACCIABILITA DEI GAS MEDICINALI
 - PRODURRE GAS MEDICINALI MAGISTRALI/OFFICINALI
 - RACCOGLIERE E DIFFONDERE MODALITA PER L'USO CORRETTO
-
- STENDERE I CAPITOLATI TECNCI PER LE FORNITURE
 - MONITORARE I COSTI
 - VIGILARE SULLA CORRETTA GESTIONE

QUALE E' IL RUOLO DEL SERVIZIO TECNICO ??



Case History

DALLA RELAZIONE DELLA COMMISSIONE DI INDAGINE
ISTITUITA DALLA REGIONE PUGLIA SUGLI EVENTI
ACCADUTI A CASTELLANETA(TA). Maggio 2007

Così definiti gli elementi più strettamente clinici inerenti i decessi verificatisi, deve altresì segnalarsi che nel corso delle indagini svolte è emersa la carenza assoluta di qualsivoglia sistema di gestione del rischio. Omissis....

...

Case History

DALLA RELAZIONE DELLA COMMISSIONE DI INDAGINE
ISTITUITA DALLA REGIONE PUGLIA SUGLI EVENTI
ACCADUTI A CASTELLANETA(TA). Maggio 2007

9. Conclusioni finali

Omissis

È del tutto evidente che nella fase finale del 2004 e nei primi mesi del 2005 furono affidate e realizzate opere di sicuro rilievo, superando le modalità tecnico-amministrative e progettuali ordinarie...omissis... Altrettanto evidente è che nella fase immediatamente precedente alla apertura della UTIC (dicembre 2006-aprile 2007) analogo accelerazione impediva la condivisione della scelta di attivazione del servizio...omissis....

Case History

DALLA RELAZIONE DELLA COMMISSIONE DI INDAGINE
ISTITUITA DALLA REGIONE PUGLIA SUGLI EVENTI
ACCADUTI A CASTELLANETA(TA).Maggio 2007

9. Conclusioni finali

Omissis

Elemento di raccordo tra la prima e la seconda fase ... è la
“normalità” di una gestione approssimativa di presa in
carico, gestione e verifica degli impianti. “

Case History

IL GIP CONFERISCE INCARICO AI PERITI:

A) Individuino i periti i percorsi seguiti dai gas medicali negli impianti di erogazione nell'Ospedale Civile di Castellaneta, dalla sorgente di alimentazione sino alle travi testa-letto e alle unità terminali dell'UTIC.

B) Accertino se l'installazione, i successivi collaudi e l'allacciamento degli impianti verso UTIC dell'Ospedale di Castellaneta siano stati eseguiti nel rispetto delle normative statali vigenti e della normativa tecnica di riferimento in tema di gas medicali compressi e per vuoto

Case History

IL GIP CONFERISCE INCARICO AI PERITI:

C) Accertino se l'impianto sia munito di un sistema di monitoraggio di allarme clinico, operativo di emergenza ..omissis.....

D) Descrivano la tipologia dei lavori eseguiti nell'impianto UTIC, le caratteristiche dei materiali utilizzati e lo stato di ossidazione delle giunzioni, quindi accertino le tecniche di esecuzione delle saldature eseguite sull'impianto e , se possibile, l'epoca di realizzazione degli interventi, tenendo conto di quanto stampigliato sui tubi

Case History

IL GIP CONFERISCE INCARICO AI PERITI:

F) Accertino se la condotta del personale delle imprese e del personale sanitario, che hanno progettato, realizzato, collaudato, allacciato, mantenuto ed utilizzato l'impianto di distribuzione dei gas medicali siano ravvisabili eventuali profili di responsabilità concorrente o esclusiva nella causazione dei decessi.

Case History

ALCUNE CONSIDERAZIONI DEI PERITI SUL QUESITO

B) Accertino se l'installazione, i successivi collaudi e l'allacciamento degli impianti verso UTIC dell'Ospedale di Castellaneta siano stati eseguiti nel rispetto delle normative statali vigenti e della normativa tecnica di riferimento in tema di gas medicali compressi e per vuoto

3.2.4 Collaudo e Messa in Funzione

Omissis...

La ditta (Fabbricante) non ha effettuato la messa in funzione dell'ampliamento dell'impianto di distribuzione dei gas medicali e del vuoto a servizio del reparto UTIC sebbene abbia prodotto la dichiarazione di conformità CE ai sensi del D.L. 46/97 per tale impianto.



Case History

ALCUNE CONSIDERAZIONI DEI PERITI SUL QUESITO

B) Accertino se l'installazione, i successivi collaudi e l'allacciamento degli impianti verso UTIC dell'Ospedale di Castellaneta siano stati eseguiti nel rispetto delle normative statali vigenti e della normativa tecnica di riferimento in tema di gas medicali compressi e per vuoto

3.2.4 Collaudo e Messa in Funzione

.....omissis..

Non risulta essere stato messo in funzione l'impianto di distribuzione dei gas medicali e del vuoto del reparto UTIC.

Case History

ALCUNE AFFERMAZIONI DI PERITI DI PARTE:

“..omissis.. essendo un dispositivo medico allora si può dire che è completato quando, oltre alla materiale realizzazione e al collegamento vengono fatte tutta una serie di operazioni a valle, che precedono l'accettazione, è una operazione generale, che viene chiamata ACCETTAZIONE da parte dell'amministrazione che deve essere necessariamente fatta.”

“ ..omissis.. La prova va condotta in presenza del farmacista della struttura sanitaria. ..Omissis.. però non risulta per esempio la presenza del farmacista, non risulta la presenza della struttura tecnica dell'unità sanitaria, cioè dell'ospedale,..”

Case History

ANCORA AFFERMAZIONI DEI PERITI DEL TRIBUNALE:

” Non sono state trasmesse dal fabbricante le specifiche per effettuare le verifiche dell’ampliamento dell’impianto di distribuzione dei gas medicinali a servizio del reparto UTIC come richiesto dalla UNI 11100:2004 punto 4.2 per quanto riguarda modifiche, i rifacimenti e gli ampliamenti degli impianti esistenti.

NOTA: Le verifiche sono a cura del Fabbricante che si deve attenere alla Norma Armonizzata di riferimento che era la UNI EN 737.3 e non alla UNI 11100.

Case History

ANCORA AFFERMAZIONI DEI PERITI DEL TRIBUNALE:

“ Non sono state trasmesse da (n. r. Fabbricante) tutte le informazioni che consentono **di verificare** se il dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura come richiesto dal D.Lgs 46/97 all Il comma 13.6

NOTA : La verifica è a carico del Fabbricante e quanto affermato deve far parte del Manuale d'Uso così come specificato al comma 13.6 di tale allegato.

Il Dispositivo non ancora collegato non può essere considerato un Dispositivo Medico in quanto non svolge la funzione d'uso per la quale è stato fabbricato. In ogni caso non rispetterebbe i requisiti della Norma Armonizzata di riferimento cioè la UNI EN 737.3 che stabilisce le attività di verifica della identità dei gas alle prese prima dell'uso a carico del Fabbricante.

OPERATORE NORMA RIF.	ATTIVITA	DOCUMENTI EMESSI
FABBRICANTE UNI EN 737-3	Progettazione Fabbricazione Collaudo	Fascicolo tecnico della realizzazione DM Moduli collaudo Manuale d'uso Manuale Manutenzione Disegni as-built Dichiarazione conformità
COMMITTENTE UTILIZZATORE UNI 11100	Identificazione necessità utenze Qualifica/selezione/scelta fornitore Identificazione delle attività di manutenzione coerenti con i contenuti del Manuale del fabbricante Uso del Dispositivo sulla base delle indicazioni del Fabbricante	Capitolato di gara x DM Capitolato di gara Servizi
MANUTENTORE MANUALE DI MANUTENZIONE	Manutenzione programmata	Rapporti di intervento di manutenzione

Case History

ALCUNE AFFERMAZIONI DEI PERITI DEL TRIBUNALE:

“ . La documentazione (Moduli J previsti dalla norma UNI EN 737.3) che attesti l'esecuzione delle corrette verifiche al punto di interconnessione non è stata fornita al RUP.

NOTA: ciò non vuol dire che sia o non sia stata effettuata l'esecuzione delle verifiche.

Case History

“MESSA IN SERVIZIO” , “MESSA IN
FUNZIONE” , MESSA IN USO,

I Periti del Tribunale nella loro Perizia d'Ufficio usano il termine “messa in funzione” per circa 30 volte senza mai chiarirne il significato.

Il Perito sembra dare per scontato che il significato che egli affida a tale termine sia implicito e scontato, quando invece necessita di essere esplicitato.

Quale è il significato pratico del termine “messa in servizio”, che cosa vuol dire? .

Case History

“MESSA IN SERVIZIO” , “MESSA IN
FUNZIONE” , MESSA IN USO,

*“MESSA IN SERVIZIO: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione...”
(D.LGS. 47/97 pag.3)*

*“MESSA IN SERVIZIO: prima utilizzazione del dispositivo sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.”
(CNA . CCIAA PADOVA – DISPOSITIVI MEDICI una guida per la gestione del rischio- 2005)*

Case History

“MESSA IN SERVIZIO” , “MESSA IN FUNZIONE” , MESSA IN USO,

La UNI EN 737.3 (Norma dei Fabbricanti) al p.12.5 - Certificazione degli impianti di distribuzione recita:

*12.5 PRIMA DI USARE gli impianti di distribuzione dei gas medicali, si deve **certificare per iscritto** che i requisiti specificati in 12.3 e 12.4 sono stati rispettati.*

(NOTA :

- 12.3 requisiti per le prove specificate in 12.2.1: prove dopo l'installazione delle reti di distribuzione con i blocchi base di tutte le unità terminali montati, ma prima di chiudere le tracce-*
- 12.4 requisiti specificate in 12.2.2 : prove e procedure dopo il completamento dell'installazione e prima dell'USO dell'impianto)*

Case History

“MESSA IN SERVIZIO” , “MESSA IN FUNZIONE” , MESSA IN USO,

La UNI EN ISO 7396.1

12.4 Prove, controlli e procedimenti prima dell'uso degli impianti

....Omissis....

Prove per la verifica delle interconnessioni (vedere il punto 12.6.3)

....omissis....

Prove e identificazione del gas (vedere il punto 12.6.16)

12.6.16 Deve essere verificata l'identità del gas ad ogni unità terminale dopo il riempimento con gas specifico, utilizzando uno o più dispositivi in modo da ottenere una identificazione di ogni gas medicale.

Case History

“MESSA IN SERVIZIO” , “MESSA IN
FUNZIONE” , MESSA IN USO,

La UNI EN ISO 7396.1

Annex C Esempio di procedura per la prova e l'accettazione

C.3.3 Prova per la verifica delle interconnessioni

Omissis.... Si dovrebbe utilizzare un'unica sorgente di gas di prova collegandola ad una sola rete di distribuzione alla volta;

C.3.16 Prove di identificazione del Gas

Le reti di distribuzione dovrebbero essere alla pressione nominale di distribuzione e riempite con il gas specifico . Tutte le reti dovrebbero essere sottoposte a prova contemporaneamente.

Case History

“MESSA IN SERVIZIO” , “MESSA IN FUNZIONE” , MESSA IN USO,

UNI 11100:2004 (Norma per i Committenti)

4.3 Messa in Funzione (Messa in Servizio?)

4.3.1 Generalità **“Prima di iniziare questa fase** è necessario accertare che tutte le caratteristiche dell’impianto, in particolare quelle che riguardano la sicurezza e la funzionalità e **che sono state precedentemente verificate nella fase di collaudo, NON ABBIANO SUBITO ALTERAZIONI.**

(NOTA: DA PARTE DI CHI?)

Case History

“MESSA IN SERVIZIO” , “MESSA IN FUNZIONE” , MESSA IN USO,

UNI 11100:2004 (Norma per i Committenti)

Potrebbe accadere, infatti, che tra il termine del collaudo e la fase di messa in funzione trascorra del tempo, necessario, per esempio, per completare lavori edili e/o impiantistici o di finitura. Durante l'effettuazione di tali lavori potrebbero essere causati danni all'impianto e i risultati delle prove (di collaudo) precedentemente effettuate potrebbero essere invalidati.

Sia il fabbricante sia il committente dovrebbero evitare una tale situazione; i collaudi (a cura del fabbricante) dovrebbero essere fatti al termine dei lavori edili e/o impiantistici o di finitura e la messa in funzione dovrebbe essere fatta immediatamente dopo il termine dei collaudi ... omissis..

Case History

“MESSA IN SERVIZIO” , “MESSA IN FUNZIONE” , MESSA IN USO,

Qualora ciò non fosse possibile, per esempio per esigenze del committente o del fornitore delle sorgenti dei gas medicinali, dovrebbe essere definita tra le parti la responsabilità per il mantenimento della integrità dell'impianto da parte dell'utilizzatore” (UNI 11100 : 2004 pag.7)

Tutto ciò mette in evidenza che è compito dell'utilizzatore/ committente verificare eventuali necessità di intervento e quindi di identificare o meno possibili ulteriori verifiche da effettuare sul suo D.M. , sulla base di informazioni che **LUI SOLO** possiede le informazioni circa la possibilità che possa aver subito danni nel frattempo , dopo i collaudi che il **fabricante** ha già effettuato secondo quanto previsto dalla Norma Armonizzata di riferimento.

Case History

“MESSA IN SERVIZIO” , “MESSA IN
FUNZIONE” , MESSA IN USO,

LA UNI 11100:20011

7.2.1

La UNI EN ISO 7396-1 (punto 12, Prova, Accettazione e certificazione) specifica i collaudi che devono essere effettuati sugli impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto, prima della loro messa in funzione

c) Prova di interconnessione

La prova consiste nel verificare che non ci siano collegamenti tra reti di distribuzione differenti.

(rif. UNI EN ISO 7396-1, punti 12.6.3 e C.3.3)

.

Case History

LA UNI 11100:20011

7.3 Messa in funzione

h) Prova di identificazione del gas specifico e del vuoto (UNI EN ISO 7396-1, punti 12.6.16 e C.3.16)

La prova consiste nella identificazione del gas in ogni unità terminale, in un qualsiasi punto predisposto per l'erogazione del gas ad impianto ultimato e con le centrali collegate.

Una volta riempite le reti di distribuzione con lo specifico gas è necessario procedere alla verifica che da ciascuna unità terminale esca solo il gas corrispondente all'identificazione della stessa unità terminale.

Nota Questa prova è particolarmente importante in quanto il suo esito positivo garantisce che ogni rete di distribuzione contenga esclusivamente il gas per il quale è stata prevista.

COME ORGANIZZARSI?



Bisogna mettersi
d'accordo con i
Farmacisti!

SI; sono
d'accordo per
l'accordo, ma da
dove partiamo?



CONSULTAZIONE DEI TECNICI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

RE	→	Responsabile esecutivo
RTS	→	Responsabile tecnico
PA	→	Persona autorizzata
PC	→	Persona competente
CQ	→	Controllore della qualità
RMD	→	Responsabile medico designato
RID	→	Responsabile infermiere designato
PD	→	Persona incaricata

Direttore , per i
Gas medicinali
bisogna applicare
l'Allegato G della
7396.1

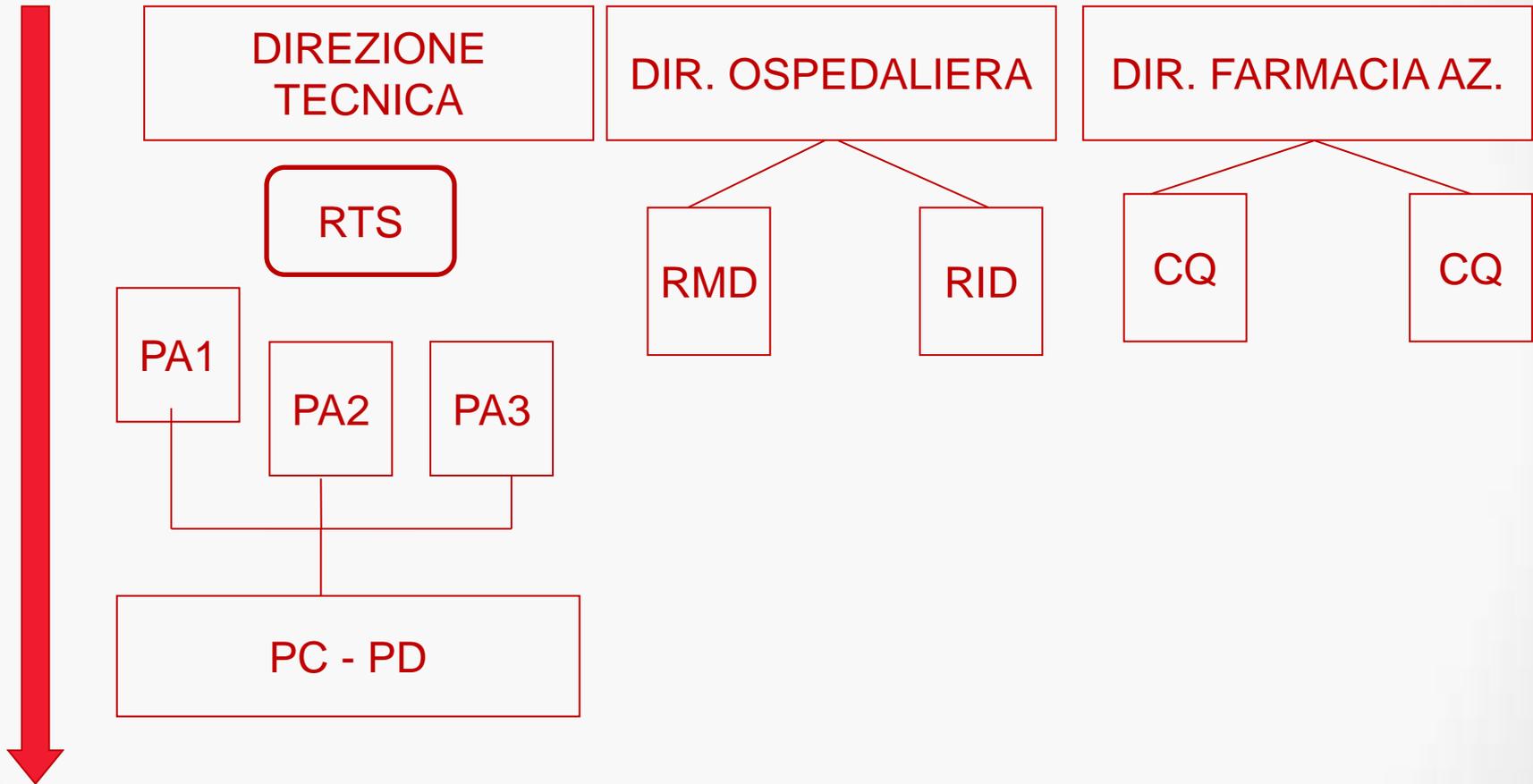
SI??
Quanto si
risparmia?



DIRETTORE TECNICO

DIRETTORE GENERALE

FUNZIONIGRAMMA OPERATIVO GESTIONE GAS



UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

RTS

- ❖ ha la responsabilità operativa globale del SDG ed è responsabile della corretta gestione degli IDGM , dispone di una o più persone autorizzate (PA) alle quali affida compiti operativi
- ❖ assicura che PA e PC siano persone idonee e qualificate per i compiti loro assegnati
- ❖ è responsabile della selezione e qualificazione dei fornitori di IDGM materiali critici e dispositivi medici utilizzati per

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

RTS

- Compito di RTS è quello di garantire il corretto funzionamento di IMPIANTI e MATERIALI del SDG ed è responsabile della corretta applicazione del MGO.
- Valuta la fattibilità tecnica e valorizza gli impegni economici legati a nuovi interventi o eventuali modifiche sul IDGM
- Ha il compito di raccogliere, documentare e divulgare le necessarie specifiche tecniche e pratiche operative al fine di assicurare operazioni sicure sul SDG attraverso *Standard Tecnici Aggiornati*

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

Persona Autorizzata (PA)

- Deve avere una adeguata conoscenza tecnica, formazione ed esperienza in modo da comprendere pericoli e rischi nella gestione del IDGM
- è responsabile della gestione "day by day". Per ogni specifico IDGM; ci possono essere una o più PA; tutte le PA devono essere indicate nel documento di gestione operativa (DGO)

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

PA- ha il compito di :

- messa fuori servizio di IDGM in modo conforme alla relativa PRO - PERMESSO DI LAVORO.
- assicurare e coordinare le informazioni ai diversi reparti in caso di gestione di lavori sugli Impianti di distribuzione Gas Medicinali (IDGM) e sulle relative CENTRALI DI EROGAZIONE.
- assicurare le competenze del personale impiegato (PC e PD) nella gestione del SDG ed in particolare per IDGM.

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

PA – ha il compito:

- del coordinamento dei diversi manuali d'uso e di istruzioni relativi a diverse sezioni di IDGM
- della preparazione di un unico manuale di istruzioni necessario per coprire tutto IDGM.
- della gestione di ampliamenti e modifiche preventivamente autorizzate in modo da poter assicurare che nuovi progetti ed installazioni siano compatibili con l'impianto esistente
- Del controllo sulle attività date in subappalto, della Gestione dei fornitori di IDGM e dei servizi di manutenzione su IDGM.

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

PA ha il compito di:

- Accertarsi che le istruzioni operative e le *Regole di Sicurezza per l'Uso e la Manutenzione degli IDGM*, siano state divulgate al personale operativo interessato.
- Supportare il Servizio Approvvigionamenti in modo da garantire che le specifiche tecniche di apparecchiature e accessori siano compatibili con il Sistema di Distribuzione Gas esistente al fine di assicurarne un uso sicuro.

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

PC – Persona Competente

- è identificata dalla Persona Autorizzata ed è qualificata da RTS
- deve disporre di conoscenze tecniche, addestramento ed esperienza tali da comprendere appieno tutti i pericoli e i rischi relativi alle attività di installazione, manutenzione ed uso di apparecchiature, materiali e impianti del SDG.

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

PC – Persona Competente

- Compito principale della Persona Competente è quello di coordinare il personale operativo o effettuare direttamente:
- Le attività di manutenzione su IDGM.
- Le attività di installazione di apparecchiature, materiali e impianti sulla base delle indicazioni dei Fabbricanti di tali dispositivi facenti parte di Sistema di Distribuzione Gas e/o su indicazioni tecniche della Persona Autorizzata.
- Le attività contenute del Permesso di Lavoro, elaborato a cura della Persona Autorizzata, secondo la PRO - PERMESSO DI LAVORO.

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

PC – Persona Competente

- La Persona Competente è responsabile dello svolgimento delle attività che le vengono affidate e della loro conformità alle specifiche indicate dalla PA.
- La Persona Competente può essere sia Personale interno , sia esterno alla struttura sanitaria (installatore-manutentore terzo).
- La formazione e l'addestramento della Persona Competente appartenente ad organizzazioni terze sono a cura dei relativi Titolari (Datori di Lavoro) delle stesse organizzazioni Terze.

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

PD – Persona Designata

- È l'operatore che ha il compito di effettuare:
- attività di manutenzione su materiali e impianti del Sistema di Distribuzione Gas sulla base delle indicazioni di PA;
- attività di installazione di materiali e impianti sulla base delle indicazioni dei relativi Fabbricanti e/o su indicazioni tecniche di PA;
- attività di servizi specifici su richiesta e indicazione della Persona Autorizzata.

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

Documento di Gestione Operativa
(DGO) deve contenere almeno :

MGO Manuale di gestione operativa

- PRO Controllo dei documenti e registrazioni
- PRO Gestione delle richieste di modifica
- PRO Permesso di lavoro
- PRO Stoccaggio e manipolazione bombole
- PRO Servizio di Manutenzione
- PRO Gestione delle Fonti di Alimentazione
- PRO Qualifica dei Fornitori
- PRO Formazione Informazione Addestramento
- PRO Controlli Analitici gas medicinali
- PRO Gestione delle Emergenze

AUTOPRODUZIONI

I **MEDICINALI AUTOPRODOTTI** sono sottoposti alle
NBP (NORME DI BUONA PREPARAZIONE)

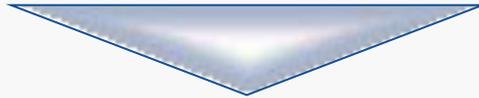


Tali norme prevedono l'implementazione di un **SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'** che deve tenere conto di:

- Indicazioni delle NBP specifiche
- Farmacopea Europea in vigore
- D.Lgs. 219/2006 e relative modifiche e aggiornamenti
- D.Lgs 23/1998 e relative modifiche e aggiornamenti
- UNI EN ISO 7396-1

AUTOPRODUZIONI

PROCEDURE PER LA PREPARAZIONE DELL'ARIA GAS MEDICINALE



1. Il **PERSONALE** utilizzato per la preparazione deve avere qualifiche e competenze specifiche
2. I **LOCALI** destinati a contenere il sistema di produzione devono essere tenuti puliti secondo apposita procedura e l'area circostante deve rispettare i requisiti previsti dalla **UNI EN ISO 7396-1** (in analogia a quanto indicato nell' All. B per l'ubicazione delle aree di stoccaggio e nell'All. F)
3. Le operazioni di preparazione devono essere poste sotto la vigilanza e la supervisione del **FARMACISTA**

AUTOPRODUZIONI

- 4. COMPITI e RESPONSABILITÀ** devono essere chiaramente definiti e attribuiti per iscritto
- Devono essere stabiliti **PROGRAMMI di FORMAZIONE** in particolare sulle attività che possono influire sulla qualità del prodotto
- Ai sistemi di monitoraggio continuo della qualità del prodotto si possono sostituire **SISTEMI di CONVALIDA**
- Le attività di controllo possono essere appaltati ad **AZIENDE TERZE QUALIFICATE** e pertanto occorre definire procedure e parametri di qualifica
- La **STRUMENTAZIONE ANALITICA** utilizzata deve essere opportunamente gestita: qualora si utilizzi azienda terza questa deve essere auditata secondo un programma prestabilito
- Tutta la **DOCUMENTAZIONE di GESTIONE del SISTEMA** di preparazione deve essere tracciata e archiviata a cura della farmacia

AUTOPRODUZIONI

10. Le **MATERIE PRIME** devono essere identificate e sottoposte a controllo
11. Le **ISTRUZIONI DI LAVORO** devono essere riportate in forma scritta e presenti presso i luoghi di lavoro
12. Eventuali **INTERRUZIONI O RIPRESA** delle **PREPARAZIONI** e/o della **EROGAZIONE** del prodotto devono essere autorizzate dalla farmacia in modo preventivo
13. Deve essere effettuato un **CONTROLLO PERIODICO** della **QUALITÀ** dell'aria medicinale alle prese di erogazione ai pazienti secondo una procedura scritta
14. Deve essere effettuato un **CONTROLLO secondo MONOGRAFIA di Farmacopea** alle prese di erogazione ai pazienti al termine di ogni intervento di modifica sui sistemi di distribuzione dell'aria gas medicinale e prima della loro messa in servizio

AUTOPRODUZIONI

MEZZI TECNICI DI PRODUZIONE



sono attribuite al **Settore tecnico della Struttura Ospedaliera** pertanto la gestione della autoproduzione è una attività multidisciplinare e non può prescindere dalla applicazione della norma

UNI EN ISO7396.1

ALLEGATO G della UNI EN ISO 7396-1

NBP

L'applicazione delle NBP sono in carico alla **FARMACIA OSPEDALIERA**

Integrate con **AII. F-G** della UNI EN ISO 7396-1 per stabilire in maniera coerente le **ATTIVITÀ, RUOLI e RESPONSABILITÀ** nella gestione dei **GAS MEDICINALI** e quindi anche delle **AUTOPRODUZIONI**.



Finalmente, possiamo
brindare alla riuscita
della nostra ...ehm ..
..collaborazione!

Beh?? Siamo solo
all'inizio!??



DIRETTORE TECNICO

DIRETTRICE DI FARMACIA