



FEDERCHIMICA

ASSOGASTECHNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

# **GAS IN SANITA**

## ***Medicinali e Dispositivi Medici***

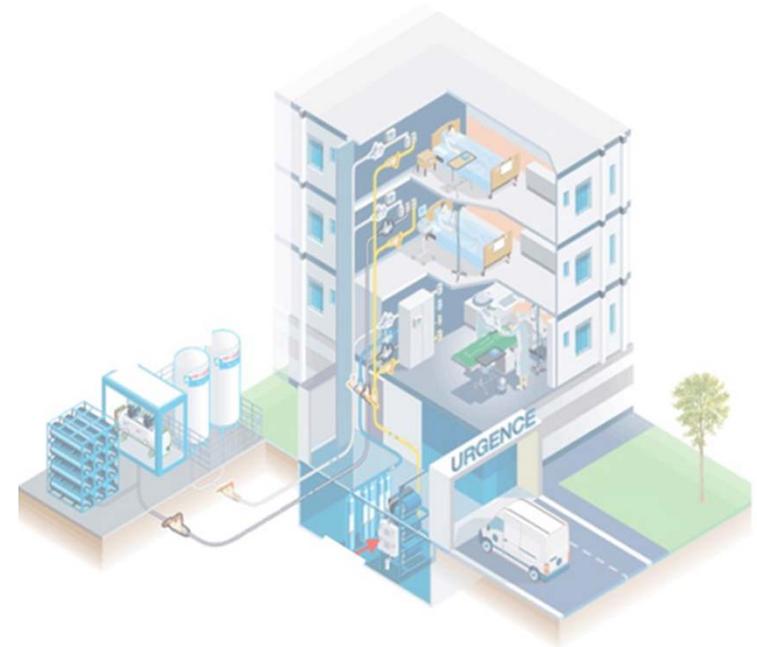
Preparazione di Aria Medicinale in Ospedale  
Ruoli e compiti del Farmacista

Leonardo Ferrari

# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

I GAS utilizzati in AMBITO SANITARIO possono essere classificati, come e' noto in:

- ❑ GAS MEDICINALI
- ❑ GAS DISPOSITIVI MEDICI
- ❑ GAS AD USO TECNICO



# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

La produzione dei **GAS MEDICINALI** “costituiti da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi” e' distinta in:

- Produzione Industriale di **GAS MEDICINALI AIC** 
- Produzione Industriale di **GAS MEDICINALI NON AIC**
- Preparazione di **GAS MEDICINALI** effettuata all'interno degli **STABILIMENTI OSPEDALIERI**

# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

I GAS MEDICINALI AIC sono ad oggi:

## Ossigeno gas medicinale

- compresso in bombole o pacchi bombole
- criogenico in contenitori mobili
- criogenico in contenitori fissi

## Azoto protossido gas medicinale

- compresso liquefatto in bombole / pacchi bombole
- criogenico in contenitori fissi

## Aria gas medicinale compresso in bombole o pacchi bombole

## Altri Gas Medicinali



# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

I GAS MEDICINALI NON AIC sono invece prodotti e forniti alle strutture sanitarie secondo l'*Art. 5 del d.lgs. 219/2006*:

*“medicinali preparati industrialmente su richiesta scritta e non sollecitata del medico, ..omissis.. il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera sotto la sua diretta e personale responsabilità, ..omissis..”*

Appartengono a questa categoria di gas, ad es., le  
**MISCELE O2/CO2**

# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

## □ **PRODUZIONI PRIMARIE**

- OSSIGENO GAS MEDICINALE CRIOGENICO IN CONTENITORI FISSI
- AZOTO PROTOSSIDO CRIOGENICO IN CONTENITORI FISSI



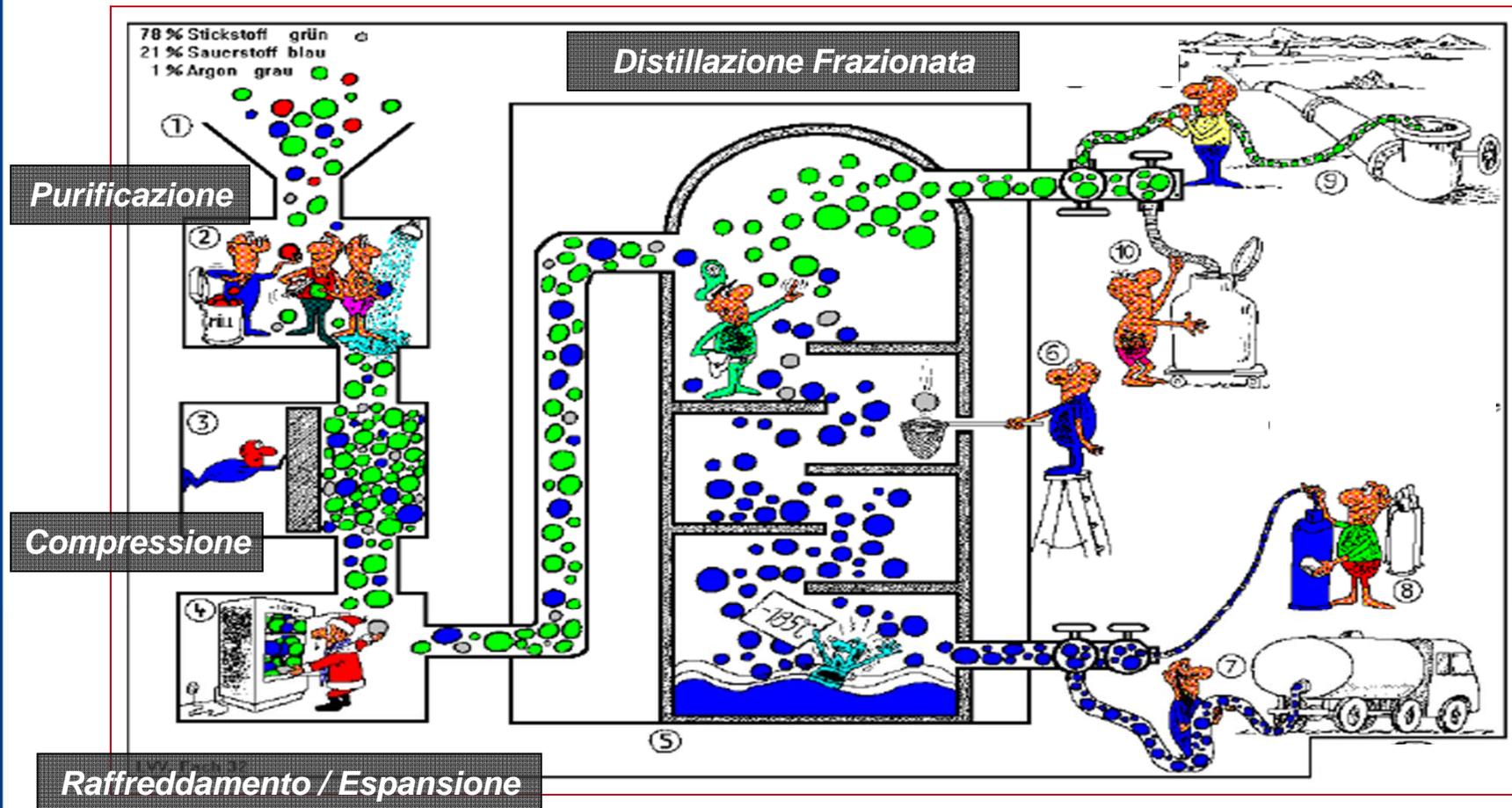
## □ **PRODUZIONI SECONDARIE**

- CONFEZIONAMENTO DEL GAS MEDICINALE IN BOMBOLE / PACCHI BOMBOLE O IN CONTENITORI CRIOGENICI MOBILI



# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

## O2 MEDICINALE LIQUIDO – Fasi del processo produttivo



# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

**ASU**

**ARIA  
ATMOSFERICA**



**FILTRAZIONE  
ARIA**



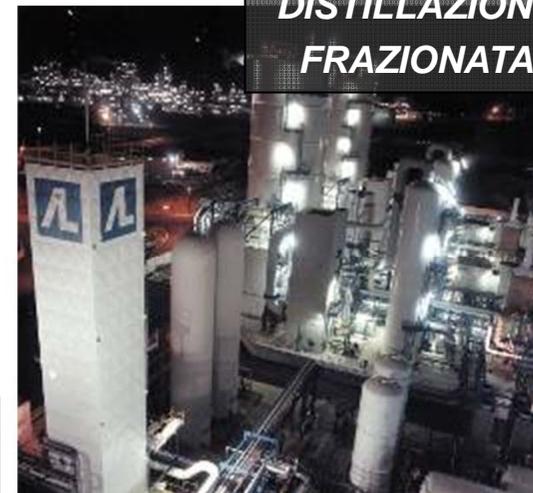
**COMPRESSIONE E  
TRATTAMENTO ARIA**



**STOCCAGGIO  
OSSIGENO LIQUIDO**



**DISTILLAZIONE  
FRAZIONATA**



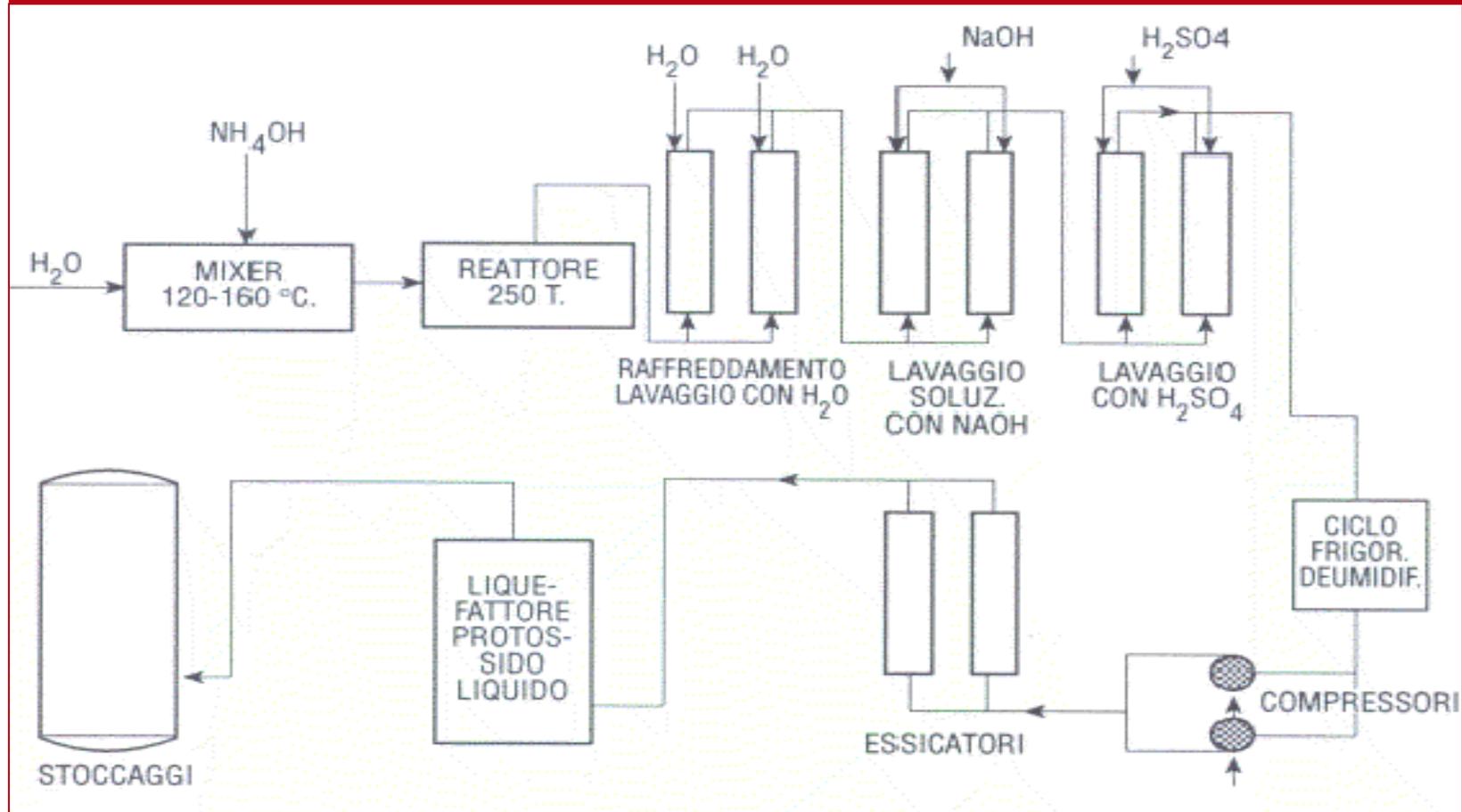
**RILASCIO DEL  
LOTTO**



**ALTRI GAS LIQUIDI:  
AZOTO LIQUIDO**

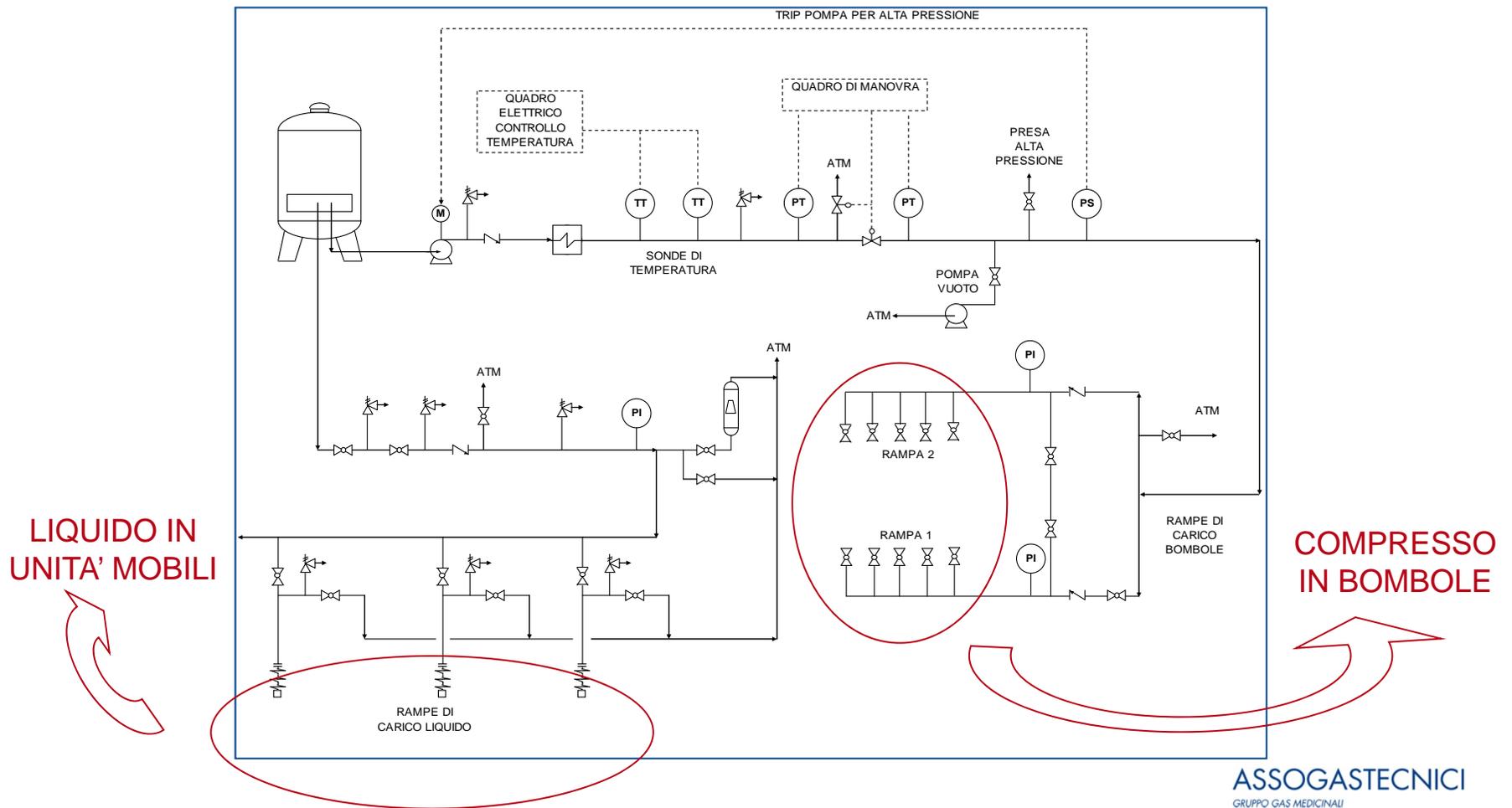
# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

## PROCESSO DI PRODUZIONE N<sub>2</sub>O



# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

## PRODUZIONE DI GAS MEDICINALI: SCHEMA DI RIEMPIMENTO





# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

## PRODUZIONE DI GAS MEDICINALI: LIQUIDO IN UNITA' MOBILI

**Stoccaggio**



**Attività di analisi**



**Fase di produzione**



**Analisi sul prodotto finito**



**Rilascio**

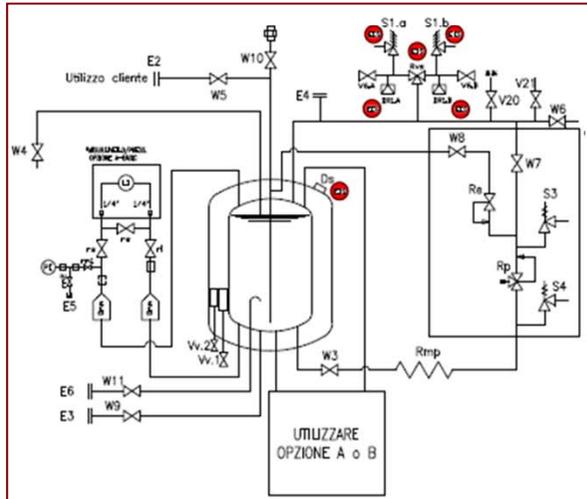


**Trasporto**



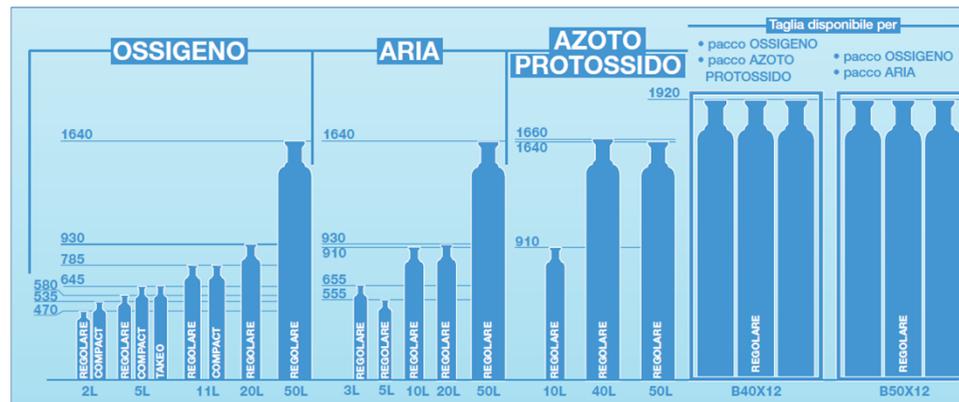
# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

## SCHEMA E TIPOLOGIA SERBATOI CRIOGENICI



# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

## TIPOLOGIA BOMBOLE - FOTO



*bombole da 40 litri e 50 litri nei cestoni*



*Pacco bombole B40*

ASSOGASTECNICI  
GRUPPO GAS MEDICINALI

# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

Analizziamo ora il contesto delle PREPARAZIONI EFFETTUATE DIRETTAMENTE ALL'INTERNO DELLE **STRUTTURE SANITARIE**

*Esempio tipico:*

PREPARAZIONE DI ARIA GAS MEDICINALE



effettuata secondo due sistemi



PREPARAZIONE DI ARIA MEDICINALE  
FU  
DEPURAZIONE ARIA AMBIENTE E  
RELATIVA COMPRESSIONE

PREPARAZIONE DI ARIA SINTETICA FU  
MISCELAZIONE DI OSSIGENO FU  
(Principio Attivo) E AZOTO FU  
(Eccipiente)

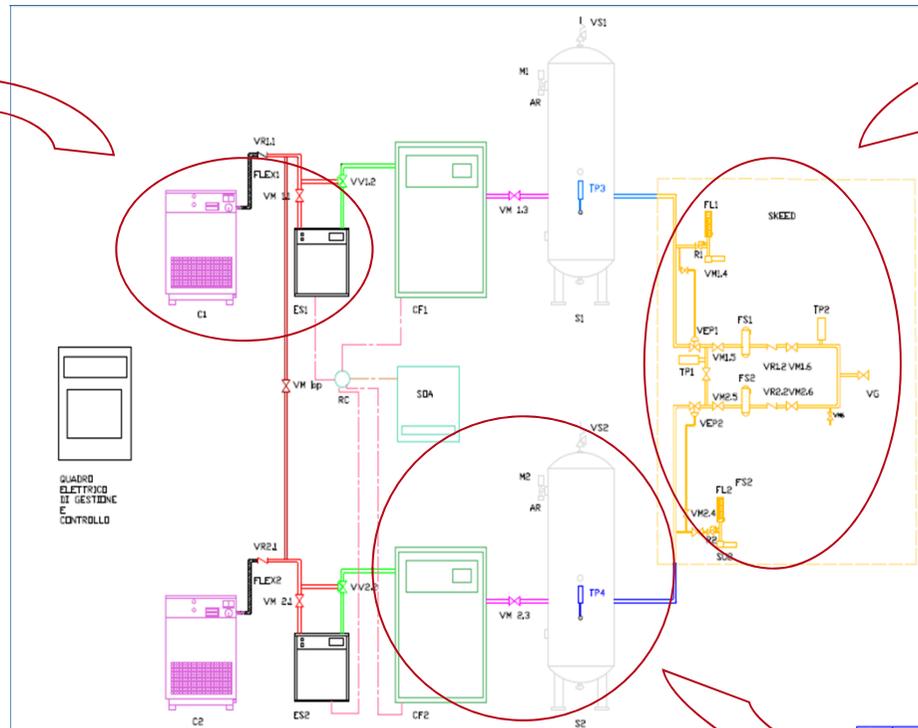
Entrambe le tipologie di prodotto si possono considerare  
**“MEDICINALI PREPARATI A CURA DELLA FARMACIA OSPEDALIERA”**  
in base alle indicazioni della Farmacopea Europea – formule officinali

# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

## PREPARAZIONE ARIA MEDICINALE FU CON COMPRESSORI



Compressore



Skid + Filtro sterile



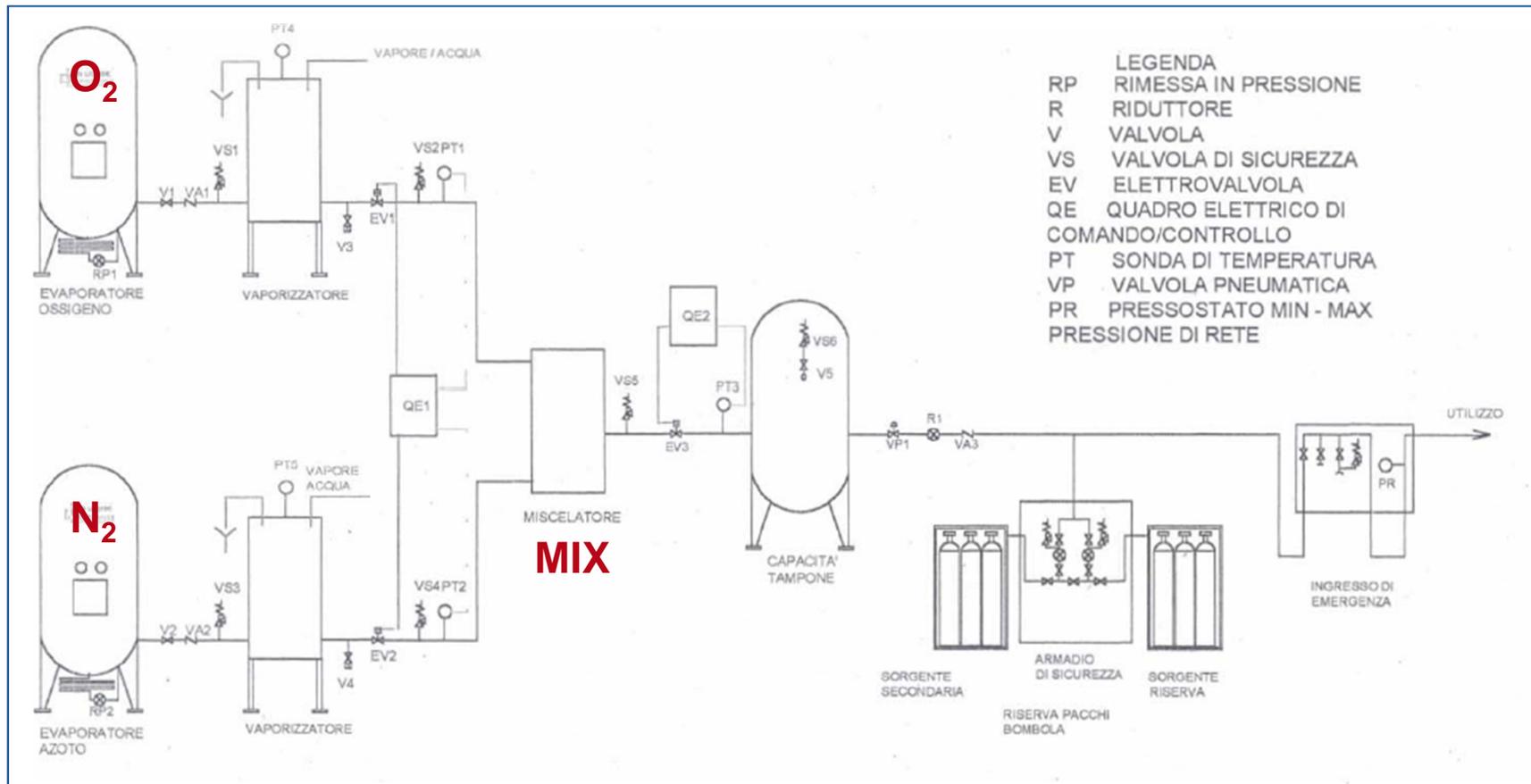
Catena filtrante / Serbatoio

## DM PREPARAZIONE ARIA MEDICINALE FU



# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

## PREPARAZIONE ARIA SINTETICA FU CON MISCELATORE



# LE PREPARAZIONI IN AMBITO OSPEDALIERO

---

Tali **MEDICINALI** al pari delle cosiddette “**FORMULE MAGISTRALI**” sono sottoposte 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
- 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

**Riferimenti  
normativi**

# LE PREPARAZIONI IN AMBITO OSPEDALIERO

## NBP

Prevedono una serie di PROCEDURE che devono prendere in considerazione:

- ❑ RISORSE STRUTTURALI STRUMENTALI UMANE , ORGANIZZATIVE E GESTIONALI
- ❑ IDENTIFICAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ NELLA PREPARAZIONE
- ❑ QUALITÀ' DELLE MATERIE PRIME
- ❑ CONTROLLO DELLE DIVERSE FASI DI PREPARAZIONE
- ❑ MANUTENZIONE, CALIBRAZIONE E CONTROLLO DEGLI STRUMENTI ANALITICI
- ❑ AGGIORNAMENTO CONTINUO DEL PERSONALE

# LE PREPARAZIONI IN AMBITO OSPEDALIERO

---

Per tutte le attività connesse con la **PREPARAZIONE DELL'ARIA GAS MEDICINALE** devono essere utilizzate **PROCEDURE** scritte in forma cartacea o elettronica che devono prendere in considerazione i seguenti aspetti:



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**

# LE PREPARAZIONI IN AMBITO OSPEDALIERO

---

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

# LE PREPARAZIONI IN AMBITO OSPEDALIERO

---

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

# LE PREPARAZIONI IN AMBITO OSPEDALIERO

## CENTRALI DI PRODUZIONE

dalla *Progettazione*, alla *Installazione* fino alla *Manutenzione* per competenza



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

**UNI EN ISO 7396-1**

### ALLEGATO G della UNI EN ISO 7396-1

fornisce indicazioni circa la Gestione dei Sistemi di Produzione e Distribuzione dei GAS MEDICINALI in Ambito Ospedaliero



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

# LE PREPARAZIONI IN AMBITO OSPEDALIERO

---

UNI EN ISO 7396-1 ↔ NBP

La **STRUTTURA OSPEDALIERA** dispone di un SISTEMA DI GESTIONE secondo la **UNI EN ISO 7396-1**?



**SI**

Le NBP possono essere integrate nello stesso sistema

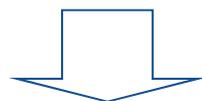
**NO**

occorre implementare le NBP applicate esclusivamente alla preparazione di ARIA GAS MEDICINALE ma tenendo conto della UNI EN ISO 7396-1

# LE PREPARAZIONI IN AMBITO OSPEDALIERO

---

**NBP + ALL. F - G**  
**UNI EN ISO 7396-1**



Comportano Sistemi e Metodi di Controllo Analitico dei medicinali  
prodotti  
e la Gestione delle Apparecchiature Analitiche

Tali attività sono poste sotto la  
**DIRETTA RESPONSABILITÀ DEL FARMACISTA**



# LE PREPARAZIONI IN AMBITO OSPEDALIERO

## METODI ANALITICI DI CONTROLLO

sono indicati nelle relative [Monografie di Farmacopea](#) e prevedono:

- ❑ METODI ANALITICI IN «PRODUCTION»
- ❑ TEST

Ad es. l'**ARIA MEDICINALE SINTETICA** prodotta deve essere sottoposta ai controlli analitici previsti nella sezione "**PRODUCTION**" delle monografie di Farmacopea:

specificata	limite	metodo
Titolo ossigeno	19,95 – 23,6% V/V	Paramagnetico
Acqua	< 67 ppm	Igrometria elettrolitica

# TIPOLOGIA DELLE PRODUZIONI

## IMPUREZZE GAS MEDICINALI

Nome monografia	TITOL O	Impurezze								
		CO	CO <sub>2</sub>	H <sub>2</sub> O	O <sub>2</sub>	NO + NO <sub>2</sub>	S <sub>tot</sub>	SO <sub>2</sub>	CH <sub>4</sub>	N <sub>2</sub>
Oxygen	Param	NDIR	NDIR	Elettroc h.						
Nitrogen	GC	NDIR	NDIR	Elettroc h.	Elettroc h.					
Nitrogen low oxygen	GC				Elettroc h.					
Nitrous oxide	NDIR	GC	GC	Elettroc h.		Chemil .				
Carbon dioxide	NDIR	GC		Elettroc h.		Chemil .	Fluore sc.			
Air synthetic medicinal	Param			Elettroc h.						
Air, medicinal	Param	NDIR	NDIR	Elettroc h.		Chemil .		Fluore sc.		
Nitric oxide	Indir.		GC	Elettroc h.		UV				GC
Helium	GC			Elettroc h.	Elettroc h.				NDIR	
Argon	Indir.			Elettroc h.	GC				GC	GC