



FEDERCHIMICA

ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

GAS MEDICINALI e DISPOSITIVI MEDICI: LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO

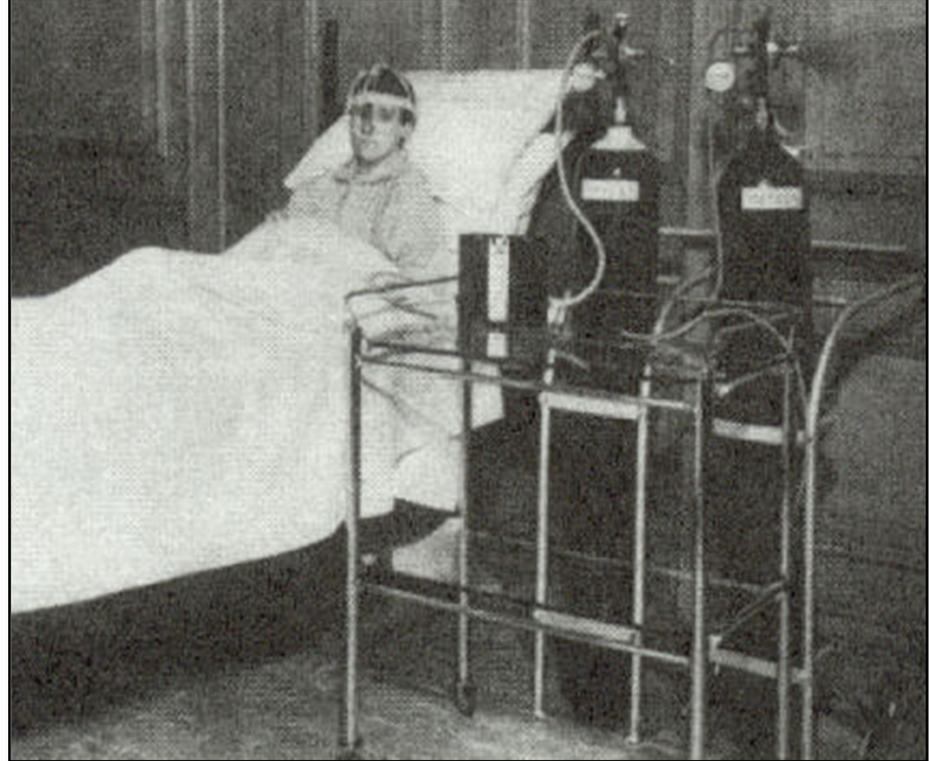
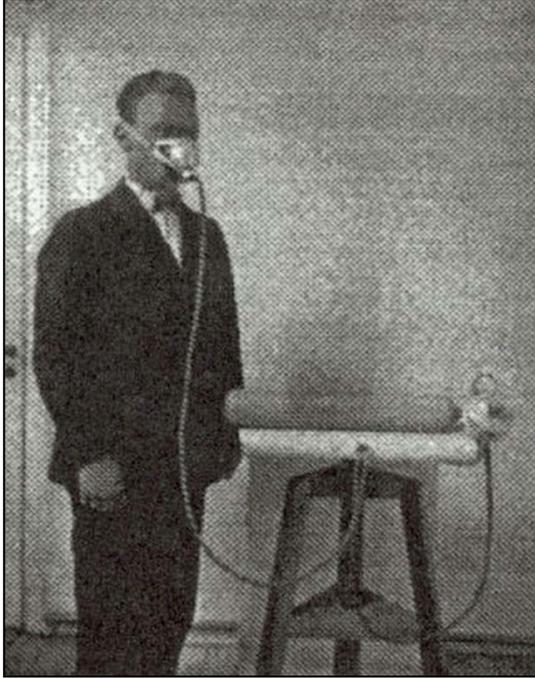
Ing. Stefania Mariani

GAS MEDICINALI E DISPOSITIVI MEDICI

In ambito sanitario e ospedaliero si registra un largo consumo di gas che vengono genericamente definiti “gas medicali”.

In funzione della loro **destinazione d’uso** però la loro collocazione, dal punto di vista normativo, può essere diversa :

- **gas medicinali (farmaci)** nel caso in cui il meccanismo d’azione è FARMACOLOGICO
- **dispositivi medici** nel caso in cui il meccanismo d’azione è fisico-meccanico



I GAS MEDICINALI

sono da sempre utilizzati nelle strutture sanitarie, ma solo dagli ultimi anni sono considerati a tutti gli effetti dei veri e propri **Medicinali**

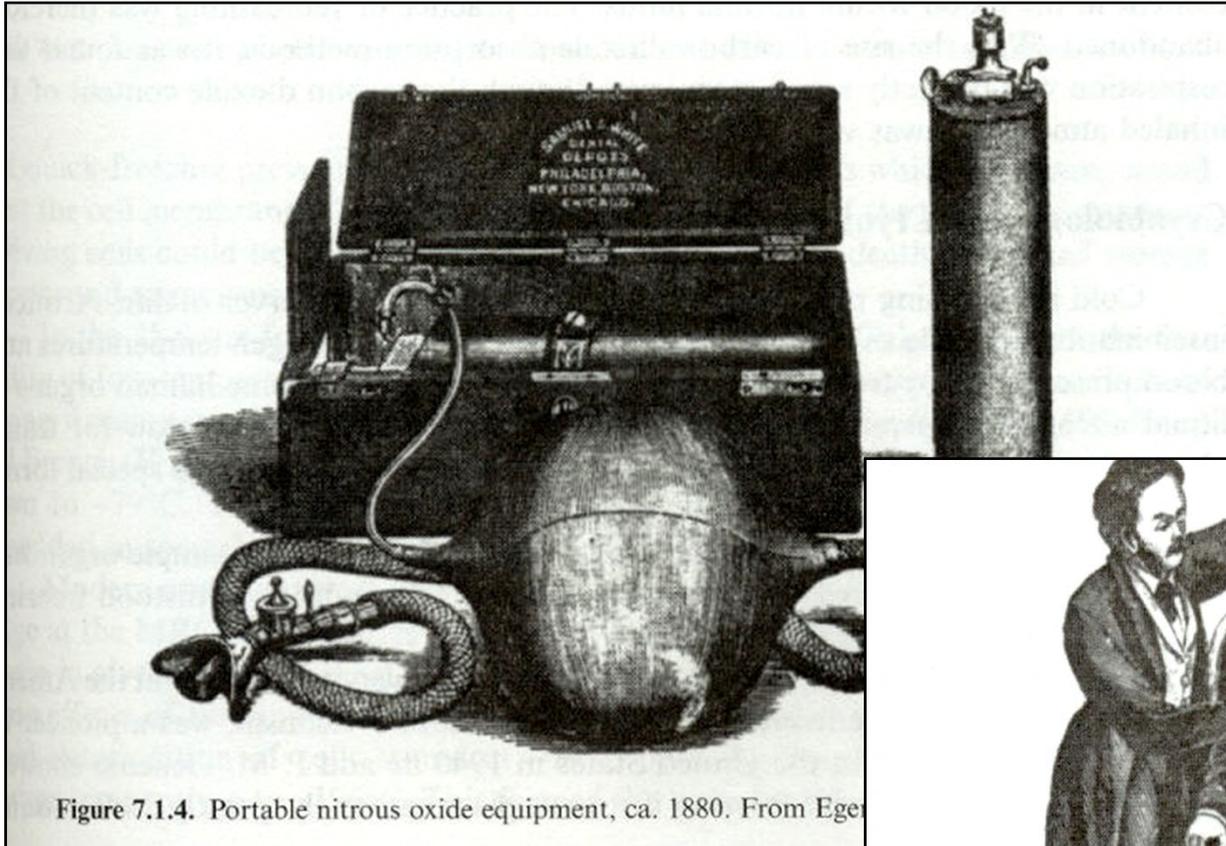


Figure 7.1.4. Portable nitrous oxide equipment, ca. 1880. From Eger

I GAS MEDICINALI

Maggiormente utilizzati e conosciuti sono **OSSIGENO** e **PROTOSSIDO d'AZOTO** (anestesia)

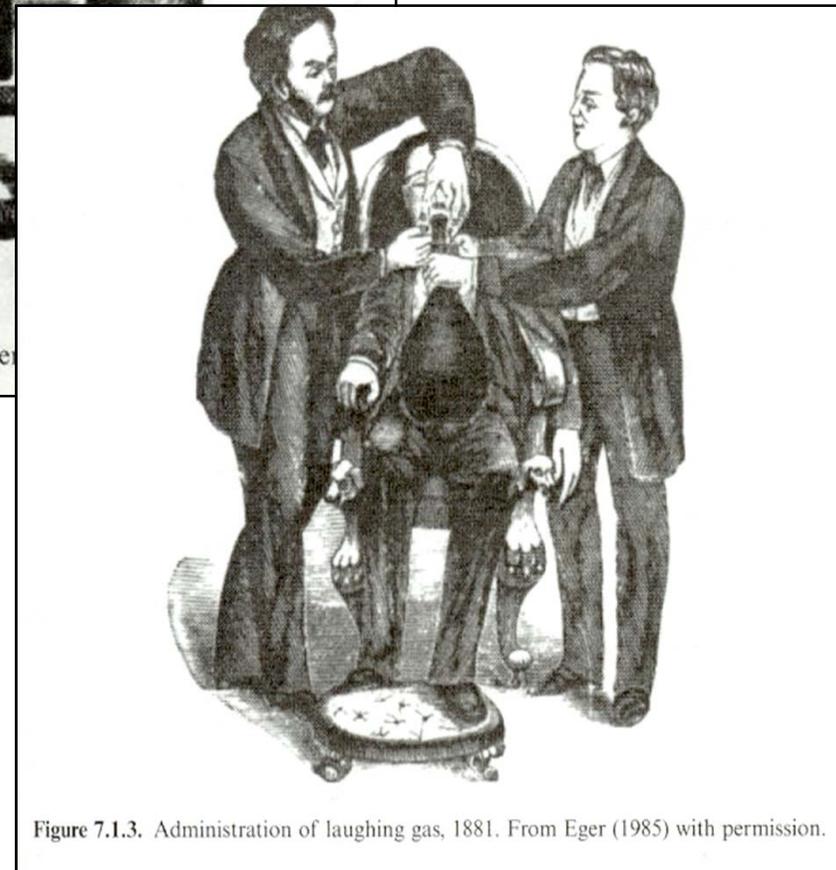
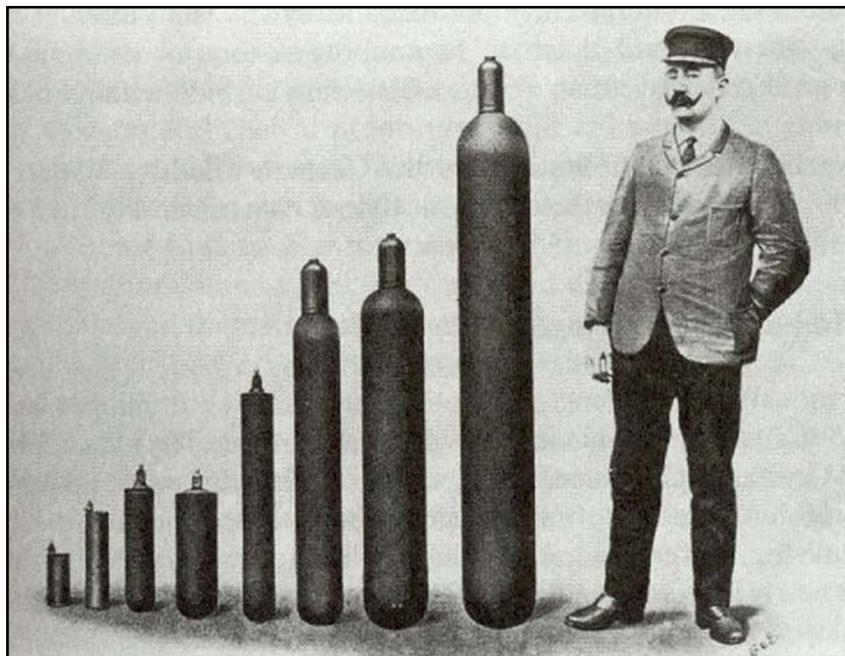


Figure 7.1.3. Administration of laughing gas, 1881. From Eger (1985) with permission.

I gas medicinali sono delle specialità medicinali di uso medico ben noto = “well established use”



.... Ma spesso la pericolosità del gas (ossigeno=comburente), del suo stato (criogenico) e del confezionamento (bombola a 200 bar) viene sottovalutata in ambito ospedaliero

Incendio in rianimazione gravissimo un paziente

OSSIGENO= uno dei principali comburenti presenti in natura !!!!

Ha acceso una sigaretta con il respiratore aperto, il fuoco l'ha avvolta

Ossigeno in fiamme: ricoverata uccisa

IL GAS GIUSTO AL PAZIENTE GIUSTO NELLA GIUSTA DOSE

= criticità della somministrazione

Il collaudo dell'impianto? Mancano le carte

Azoto invece di ossigeno a un paziente di Cardiocirurgia, la Procura indaga

Nel nuovo reparto di cardiocirurgia dal bocchettone accanto al letto usciva protossido. La magistratura apre un'inchiesta. Errore nell'impianto?

In corsia azoto invece dell'ossigeno

RIFERIMENTI LEGISLATIVI : GAS

GAS MEDICINALI



Specialità medicinali = legislazione Farmaci
D.Lgs 219/2006 e smi

GAS DISPOSITIVI MEDICI

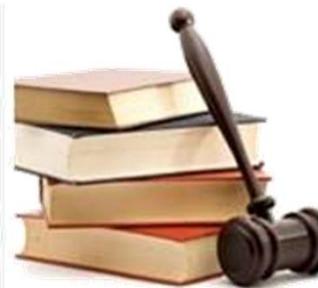


Dispositivi Medici = legislazione Dispositivi
D.Lgs 46/97 e smi

FARMACOPEA



Determina la qualità e i metodi di analisi



RIFERIMENTI LEGISLATIVI : DISPOSITIVI

DISPOSITIVI MEDICI



Dispositivi Medici = legislazione Dispositivi
D.Lgs 46/97 e smi

Norme tecniche ISO/CEN



Determinano le caratteristiche di costruzione

UNI EN ISO 7396.1



Determina i requisiti dell' IDGM per garantire
la **continuità di erogazione del corretto gas**



RIFERIMENTI LEGISLATIVI

Decreto Legislativo n°219/06



Attuazione della Direttiva 2001/83/CE
concernente i medicinali per uso umano



Necessaria non solo l'autorizzazione alla produzione **AP** di gas medicinali ma anche l'autorizzazione all'immissione in commercio **AIC**, come ogni altro farmaco

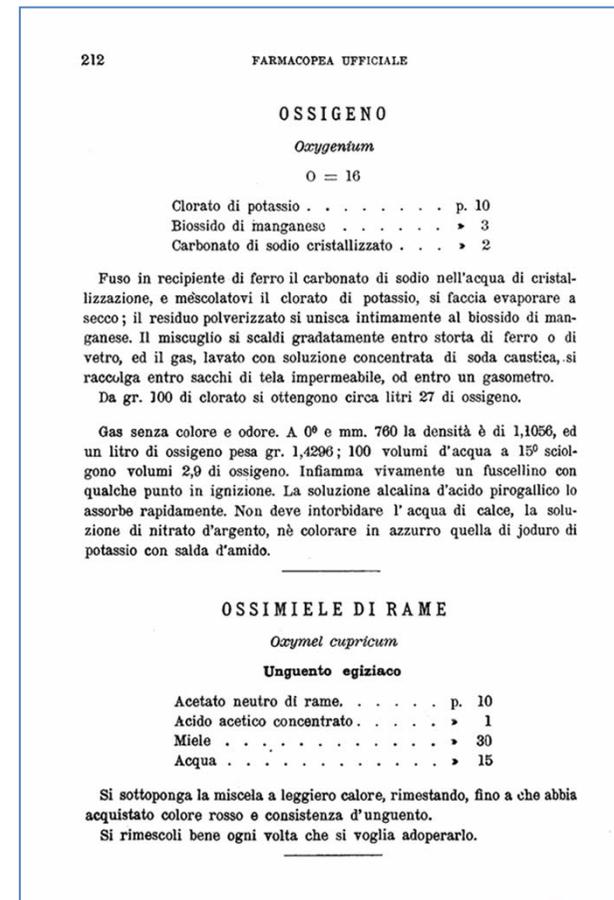
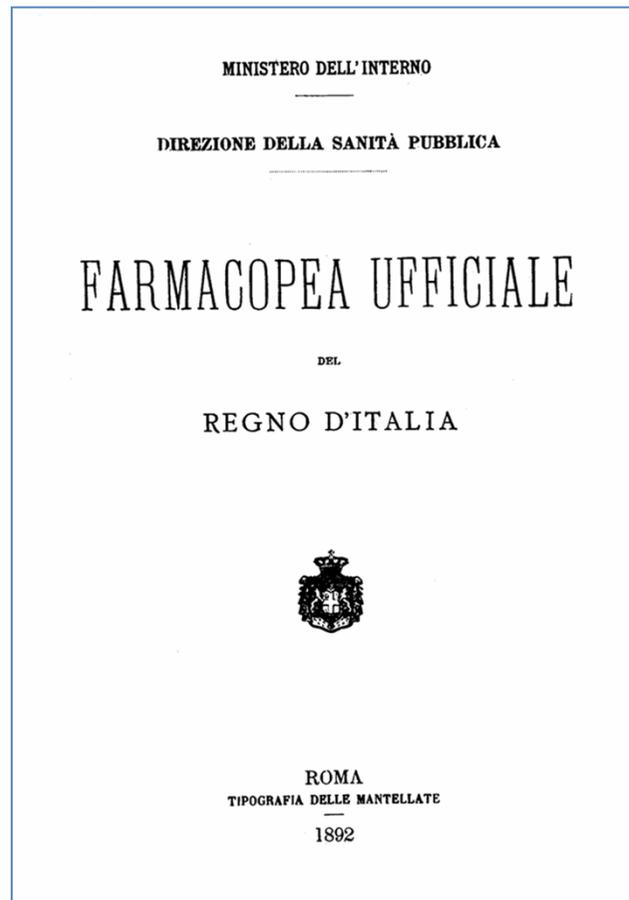
DECRETO LEGISLATIVO n°219/2006

AIC – Autorizzazione all’Immissione in Commercio

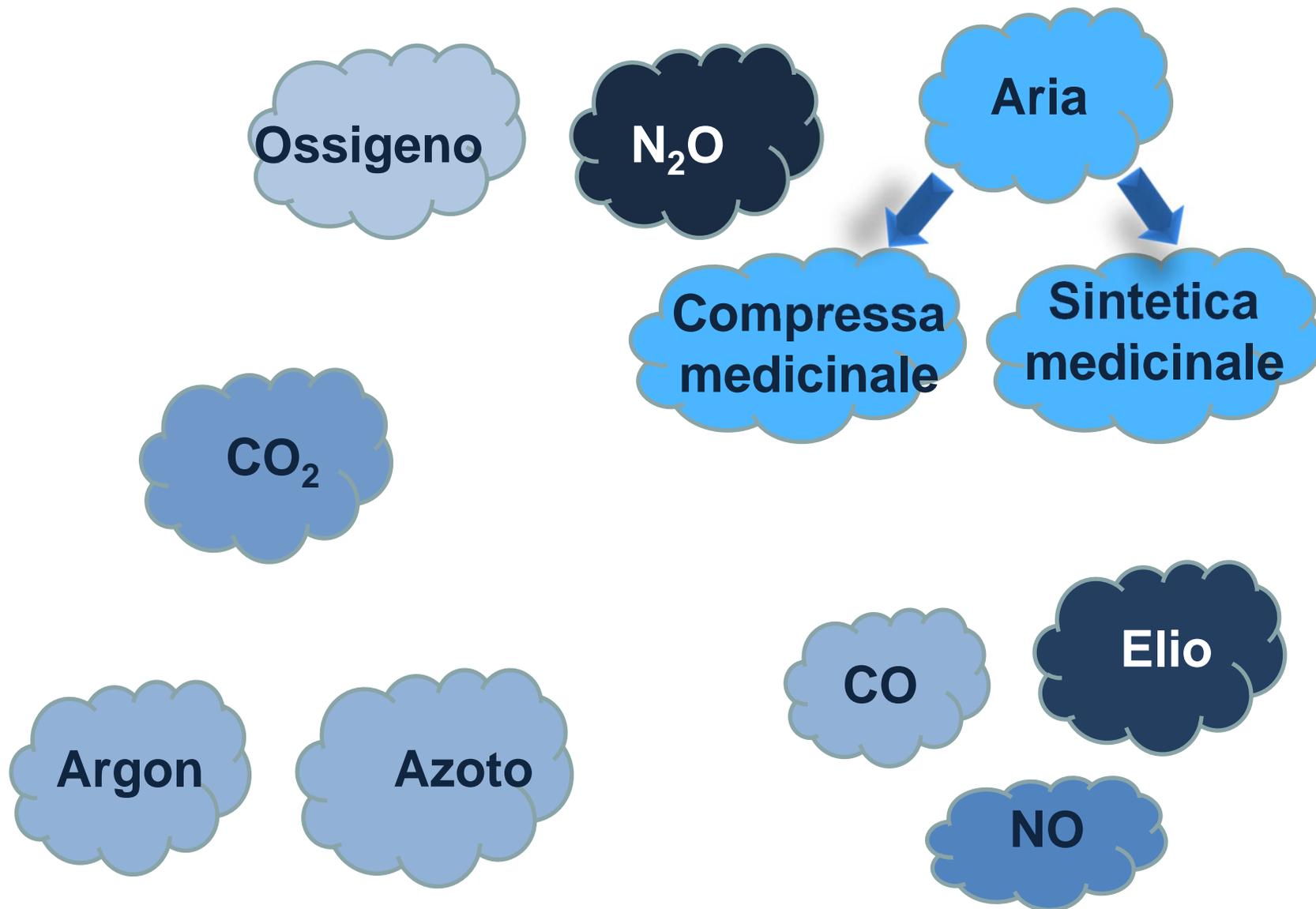
- Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un’*autorizzazione dell’AIFA* o un’autorizzazione comunitaria a norma del regolamento CE n.726/2004
- Il titolare dell’AIC è responsabile della commercializzazione del medicinale
- Per ottenere una AIC il richiedente *presenta una domanda all’AIFA* con le indicazioni e le documentazioni descritte nell’allegato I
(nome o ragione sociale del richiedente e del produttore, denominazione del medicinale, composizione qualitativa e quantitativa, valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l’ambiente, descrizione del metodo di fabbricazione, indicazioni terapeutiche, controindicazioni e reazioni avverse, posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità)

FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA

Già nel 1892...



QUALI SONO I GAS presenti in FARMACOEPEA



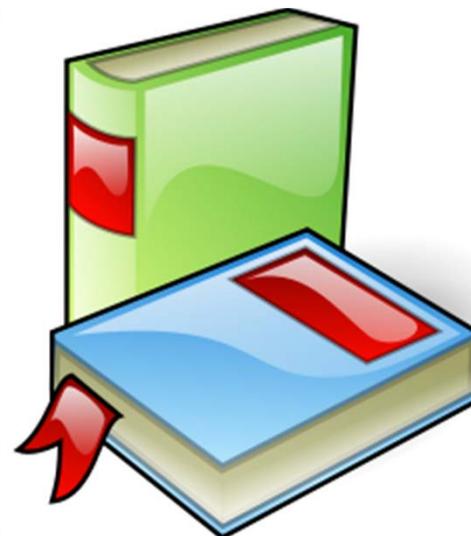
FARMACOEPA EUROPEA

Oggi la Farmacopea Ufficiale Italiana ha recepito completamente quella Europea

FU = Eu. Ph.

Le monografie contengono:

- ❑ definizione del gas
- ❑ caratteristiche
- ❑ test per la determinazione delle impurezze
- ❑ limiti massimi delle impurezze
- ❑ le indicazioni sullo stoccaggio



FARMACOPEA EUROPEA

Esempio: Ossigeno

OXYGEN

Oxygenium

O₂ M_r 32.00

DEFINITION

Oxygen contains not less than 99.5 per cent V/V of O₂.
This monograph applies to oxygen for medicinal use.

CHARACTERS

A colourless, odourless gas. At 20 °C and at a pressure of 101 kPa, 1 volume dissolves in about 32 volumes of water.

PRODUCTION

Carbon dioxide. Not more than 300 ppm V/V, determined using an infrared analyser (2.5.24).

Gas to be examined. The substance to be examined. It must be filtered to avoid stray light phenomena.

Reference gas (a). Use oxygen R.

Reference gas (b). Use a mixture containing 300 ppm V/V of carbon dioxide R1 in nitrogen R1.

Calibrate the apparatus and set the sensitivity using reference gases (a) and (b). Measure the content of carbon dioxide in the gas to be examined.

Carbon monoxide. Not more than 5 ppm V/V, determined using an infrared analyser (2.5.25).

Gas to be examined. The substance to be examined. It must be filtered to avoid stray light phenomena.

Reference gas (a). Use oxygen R.

Reference gas (b). Use a mixture containing 5 ppm V/V of carbon monoxide R in nitrogen R1.

Calibrate the apparatus and set the sensitivity using reference gases (a) and (b). Measure the content of carbon monoxide in the gas to be examined.

Water. Not more than 67 ppm V/V, determined using an electrolytic hygrometer (2.5.28).

Assay. Determine the concentration of oxygen using a paramagnetic analyser (2.5.27).

IDENTIFICATION

First identification: C.

Second identification: A, B.

- A. Place a glowing splinter of wood in the substance to be examined. The splinter bursts into flame.
- B. Shake with *alkaline pyrogallol solution R*. The substance to be examined is absorbed and the solution becomes dark brown.
- C. It complies with the limits of the assay.

TESTS

Carbon dioxide. Not more than 300 ppm V/V, determined using a carbon dioxide detector tube (2.1.6).

Carbon monoxide. Not more than 5 ppm V/V, determined using a carbon monoxide detector tube (2.1.6).

Water vapour. Not more than 67 ppm V/V, determined using a water vapour detector tube (2.1.6).

STORAGE

Store as a compressed gas or liquid in appropriate containers, complying with the legal regulations. Taps and valves are not to be greased or oiled.

IMPURITIES

- A. carbon dioxide,
- B. carbon monoxide,
- C. water.

FARMACOPEA EUROPEA

OSSIGENO

- purezza 99.5% minima
- contenuto CO < 5 ppm
- contenuto CO₂ < 300 ppm
- vapor d'acqua < 67 ppm

AZOTO

- purezza ≥ 99.5% minima
- contenuto CO < 5 ppm
- contenuto CO₂ < 300 ppm
- vapor d'acqua < 67 ppm



L'umidità è un'impurezza delle specialità medicinali

FARMACOPEA EUROPEA

ARIA MEDICINALE

Prodotta per compressione e successiva filtrazione e purificazione dell'aria ambiente

- Non meno del 20.4% vol e non più del 21.4% vol di ossigeno con le seguenti caratteristiche di purezza:

- ❑ $\text{CO}_2 < 500$ ppm
- ❑ $\text{CO} < 5$ ppm
- ❑ $\text{SO}_2 < 1$ ppm
- ❑ olii $< 0,1$ mg/mc
- ❑ $\text{H}_2\text{O} < 67$ ppm
- ❑ $\text{NO}, \text{NO}_2 < 2$ ppm



ARIA COMPRESSA MEDICINALE



FARMACOPEA EUROPEA

ARIA SINTETICA MEDICINALE

Prodotta dal miscelatore



si tratta di aria ottenuta miscelando ossigeno e azoto F.U., gassificati da gas liquido criogenico, contenente non meno del 19,95% vol e non più del 23,63% vol di ossigeno e con le seguenti caratteristiche di purezza:

$\text{H}_2\text{O} < 67 \text{ ppm}$

ARIA SINTETICA MEDICINALE



MISCELATORE

- ➔ Unica apparecchiatura da monitorare
- ➔ Analisi in continuo della percentuale di ossigeno
- ➔ Aria prodotta da gas F. U.

GAS MEDICINALI

- I gas medicinali si distinguono da tutti gli altri farmaci per alcune caratteristiche fondamentali :

1.

Imballaggio

2.

Servizio

3.

Norme di qualità e sicurezza



GAS MEDICINALI

1. *L'imballaggio*

● Esistono principalmente due tipi di confezionamento per **gas medicinali**:

➔ Recipienti a pressione mobili

➔ Serbatoi criogenici o evaporatori



I RECIPIENTI A PRESSIONE

- Per le bombole destinate in modo specifico a contenere i gas medicinali sono stati emanati vari Decreti Ministero dei Trasporti e della Salute, dai quali risultano vigenti le seguenti disposizioni:

inserimento tra la valvola e la ghiera della bombola di un **disco in acciaio inossidabile** recante le punzonature **“per uso medico”** e identificazione del proprietario del recipiente.

Corpo: colorazione bianca (RAL 9010)

Ogiva: Colorazione distintiva del gas

Ogni bombola deve essere accompagnata da certificato di approvazione e di revisione periodica



GLI EVAPORATORI FISSI

- Sono destinati a contenere i gas allo stato liquefatto fortemente refrigerato
- La necessità di utilizzo di tali recipienti deriva da:
 - ➔ notevole riduzione del volume di stoccaggio rispetto allo stoccaggio sotto forma di gas compresso
 - ➔ diminuzione dei rischi in fase di impiego

Lo stoccaggio di ossigeno criogenico in evaporatori è assoggettato alle norme riportate nella circolare n°99 del Ministero degli Interni del 15/10/64. Tutti gli evaporatori sono certificati e marchiati PED (97/23/CE).



GAS MEDICINALI

2. *Il servizio*

- I gas medicinali, per le loro peculiarità, devono sempre e comunque essere erogati in quanto la loro seppur momentanea interruzione comporterebbe danni irreparabili al paziente
- La fornitura di gas medicinali coinvolge anche la prestazione di alcuni servizi tra i quali:
 - ➔ messa a disposizione stoccaggio primario con sistema di segnalazione allarme e riserva di sicurezza
 - ➔ verifiche cicliche di funzionamento
 - ➔ manutenzione impianti di distribuzione
 - ➔ interventi urgenti su chiamata
 - ➔ consegne del prodotto programmate e straordinarie

GAS MEDICINALI

3. *Norme di qualità e sicurezza*

- Farmacopea Europea → Limiti impurezze e tecniche analitiche per loro determinazione
- GMP norme di buona fabbricazione → Da osservarsi negli impianti di produzione
- Certificazione aziendale di qualità → Autorizzazione del produttore da parte degli organi competenti
- Schede di sicurezza → Redatte secondo direttiva comunitaria 2001/58



G.M.P. (Good Manufacturing Practice)

NORME DI BUONA FABBRICAZIONE

Le norme di buona fabbricazione hanno come obiettivo la garanzia di qualità del prodotto per uso medicinale e danno indicazioni precise riguardo:

- Gestione aziendale della qualità
- Personale
- Locali ed apparecchiature
- Documentazione
- Produzione
- Controllo della qualità
- Fabbricazione e analisi affidate a terzi
- Reclami e ritiro del prodotto
- Autoispezioni



SCHEDE DI SICUREZZA DEI GAS

I 16 punti (secondo Direttiva 2001/58/CE)

- 1) Identificazione della sostanza e della società fornitrice
- 2) Identificazione dei pericoli
- 3) Composizione/informazione sugli ingredienti
- 4) Interventi di primo soccorso
- 5) Misure antincendio
- 6) Provvedimenti in caso di dispersione accidentale
- 7) Manipolazione e immagazzinamento
- 8) Protezione individuale/Controllo dell'esposizione
- 9) Proprietà fisiche e chimiche
- 10) Stabilità e reattività
- 11) Informazioni tossicologiche
- 12) Informazioni ecologiche
- 13) Osservazioni sullo smaltimento
- 14) Informazioni sul trasporto
- 15) Informazioni sulla normativa
- 16) Altre informazioni

RIFERIMENTI LEGISLATIVI : DISPOSITIVI

DISPOSITIVI MEDICI



Dispositivi Medici = legislazione Dispositivi
D.Lgs 46/97 e smi

Norme tecniche ISO/CEN



Determinano le caratteristiche di costruzione

UNI EN ISO 7396.1



Determina i requisiti dell' IDGM per garantire
la **continuità di erogazione del corretto gas**



DISPOSITIVO MEDICO

Definizione di Dispositivo Medico

Secondo D.lgs 37 del gennaio 2010, recepimento della direttiva 2007/47/CE che contiene gli emendamenti alla direttiva 93/42/CE in materia di dispositivi medici

- Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi

DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CE DECRETO LEGISLATIVO N.46/97

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE: GUCE -
giugno 1993

- Criteri generali da utilizzare nella progettazione e realizzazione di alcune categorie di dispositivi medici
- Obbligo della marcatura CE per la commercializzazione di tali dispositivi



La Direttiva 93/42 è stata recepita in Italia nel febbraio del 1997 con il **Decreto Legislativo n. 46/97** ed è divenuta pienamente operante il 14 giugno 1998

DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CE DECRETO LEGISLATIVO N.46/97

NON È UN ELENCO DI PRESCRIZIONI,

Infatti:

- A causa del rapido progresso tecnologico di questi tempi in questo settore, le norme andrebbero riviste molto frequentemente (ogni 2 o 3 anni), cosa che comporterebbe spese elevate e procedure burocratiche complesse
- Grazie al progresso possiamo disporre di una strumentazione molto ampia (già rispetto a qualche decennio fa) e in certi casi è possibile ottenere un dispositivo sicuro percorrendo strade differenti aventi la stessa validità, risulterebbe quasi impossibile prenderle in considerazione tutte

I requisiti citati nel documento devono quindi essere interpretati e applicati in modo da tener conto della tecnologia e delle pratiche esistenti nella fase di progettazione

DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CE E DECRETO LEGISLATIVO N.46/97

Requisiti essenziali

Secondo la Direttiva, i requisiti che un DM deve rispettare ai fini della marcatura CE sono divisi in due sottocategorie:

➔ Requisiti generali: riguardano disposizioni finalizzate alla sicurezza del paziente e degli utilizzatori del DM e a **minimizzare i potenziali rischi**

➔ Requisiti relativi alla **progettazione** e alla **costruzione**:

- Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche
- Infezione e contaminazione microbica
- Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente
- Dispositivi con funzione di misura
- Protezione contro le radiazioni
- Requisiti per i dispositivi medici collegati o dotati di una fonte di energia
- Informazioni che il fabbricante deve fornire

DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CE

DECRETO LEGISLATIVO N.46/97

Classificazione

Secondo la Direttiva, i DM vengono suddivisi in **4 classi**, tenendo conto dei rischi potenziali legati alla fabbricazione e all'utilizzo di tali dispositivi. Per ogni classe sono indicate specifiche prescrizioni:

- **Classe I:** in linea di massima le procedure di valutazione della conformità possono essere svolte sotto la sola responsabilità del fabbricante (*autocertificazione*)
- **Classe IIa:** un Organismo Notificato deve effettuare determinati controlli durante la fase di fabbricazione
- **Classe IIb e classe III:** è necessario il controllo da parte di un Organismo Notificato sia nella fase di progettazione sia nella fase di fabbricazione dei DM (per la commercializzazione dei dispositivi della III classe occorre una esplicita autorizzazione di conformità preliminare)

DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CE E DECRETO LEGISLATIVO N.46/97

Classificazione

Tra i principali **criteri di scelta della classe**, ci sono:

- Durata di impiego
- Valutazione dell'invasività
- Valutazione dell'attività
- Il fatto che agisca sul sistema nervoso o sul sistema circolatorio
- Il fatto che sia un dispositivo terapeutico o destinato alla diagnosi

DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CE E DECRETO LEGISLATIVO N.46/97

Certificazione CE

Per poter mettere in commercio un DM occorre la
certificazione CE

- Procedure per la valutazione della conformità: a seconda della classe di appartenenza del dispositivo i controlli sono più o meno severi
- Le valutazioni di conformità e la certificazione CE (tranne che per DM di classe I) sono affidate ad enti particolari chiamati **Organismi Notificati**: questi enti applicano norme armonizzate e devono soddisfare criteri ben precisi, altrimenti perdono la competenza
- Se i controlli hanno esito positivo si procede alla marcatura CE: è obbligatorio applicarla su tutti i dispositivi (tranne sui dispositivi su misura come occhiali da vista e lenti a contatto) e poche altre eccezioni. **In ogni caso il marchio va applicato sempre sulle istruzioni per l'uso**

DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CE E DECRETO LEGISLATIVO N.46/97

Concludendo

Un Dispositivo Medico è composto da:

- Imballaggio
- Dispositivo riportante marcatura CE e numero a 4 cifre che identifica l'ente certificatore
- Libretto delle istruzioni in lingua italiana

Responsabilità:

In caso di utilizzo *proprio* del dispositivo la responsabilità in caso di effetti dannosi è del **fabricante**,
in caso di utilizzo *improprio* la responsabilità è

dell'**utilizzatore**

DISPOSITIVI MEDICI E GAS MEDICALI

Alcuni gas medicinali sono essi stessi dei Dispositivi Medici

➔ Appartengono alle classi IIa e IIb

➔ Esempi:

- CO₂ gassosa per laparoscopia
- Gas criogenici (CO₂, N₂O, N₂) per interventi dermatologici e oculistici
- N₂ liquido per conservazione organi e cellule
- Argon per APC (elettrobisturi etc.)

NB: Diversi gas medicali sono sia farmaci che Dispositivi Medici; vengono distinti in base alla destinazione d'uso

DISPOSITIVI MEDICI E GAS MEDICALI

Per la somministrazione dei gas medicinali vengono utilizzati numerosi

Dispositivi Medici:

- Unità terminali di erogazione
- Flussimetri
- Umidificatori
- Riduttori per bombola
- Unità base e stroller

- Impianti di distribuzione centralizzati

UNITA' TERMINALI DI EROGAZIONE



- UNI 9507
- AFNOR NF S 90-116
- DIN 13 260

**Standard più utilizzati in
Italia**

FLUSSIMETRI

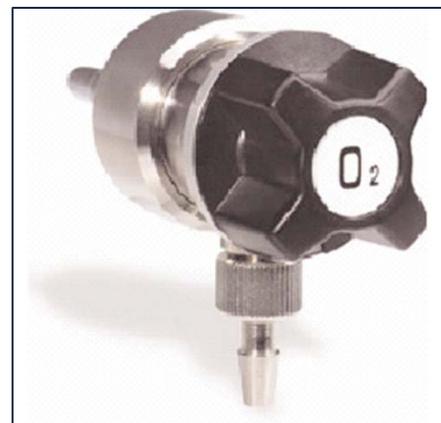
Indicatori istantanei di portata adatti
per la somministrazione di gas
medicali

● **Pressione di esercizio:** 4 bar

● **Scala:** 0 - 15 l/min



Flussimetro a colonna:
A scala continua, regolazione
più precisa ma più delicato



Flussimetro a scatto:
Regolazione a scatto ma maggiore
maneggevolezza

UMIDIFICATORI

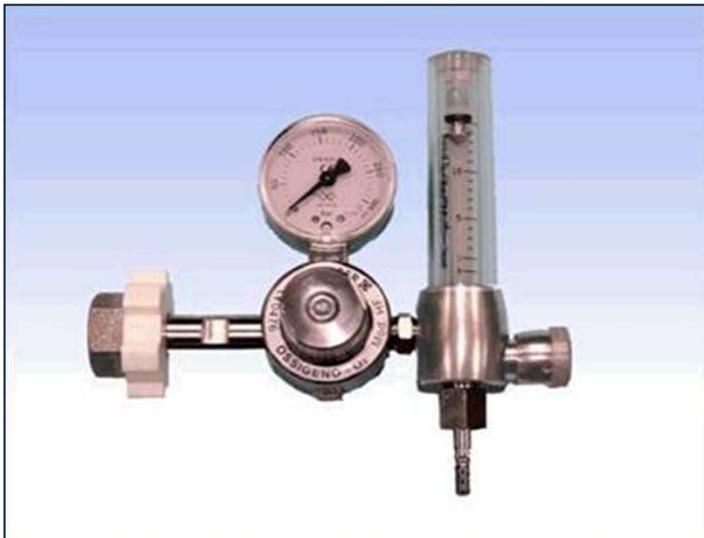
Utilizzati in ossigenoterapia, hanno lo scopo di **umidificare** l'ossigeno da somministrare al paziente



- **Purificazione / Sterilizzazione:**
Autoclavabile a **max 121 C°**
per un tempo di ~ 10 min
oppure disinfezione a
freddo

RIDUTTORI DA BOMBOLA

Regolatore di pressione per il montaggio diretto su bombole



Regolazione con
flussimetro a colonnina
rotametrica



Regolazione con
presa a connessione
rapida

BOMBOLE PER INTERVENTO RAPIDO IN SICUREZZA

Riduttore integrato nella bombola e cappello ergonomico



- Riduttore di pressione e manometro indicante la pressione residua della bombola
- Flussimetro di regolazione della portata di gas erogata con scatti calibrati a litri/minuto
- Unità terminale ad innesto rapido e/o portagomma
- Dispositivo di pressione residua



UNITÀ BASE

Piccoli serbatoi criogenici contenenti ossigeno medicinale liquido per l'ossigeno terapia domiciliare



Per consentire al paziente di muoversi con maggiore libertà, si impiegano dei sistemi portatili: **stroller**



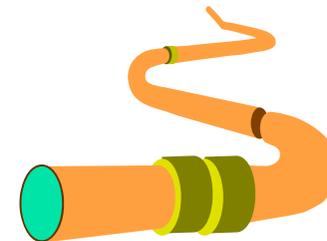
IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE GAS MEDICINALI

Scopi fondamentali di un impianto di distribuzione centralizzato:

- **Sicurezza globale (*paziente, medico, visitatore*)**
- **Continuità di erogazione anche in situazioni di emergenza**
- **Garanzia che il gas alle prese sia quello desiderato**
- **Garanzia della qualità del gas alle prese**

L'impianto centralizzato è costituito principalmente da:

- Sorgente
- Rete di distribuzione
- Dispositivi di comando, controllo e allarme
- Unità terminali



RIFERIMENTI LEGISLATIVI

- **D.Lgs. 46/97** e successivo emendamento **D.Lgs. 37/10** sui Dispositivi Medici
- **D.P.R. 14/1/1997** e **D.P.C.M 20/01/2000** - Requisiti minimi di accreditamento per ospedali e hospice
- **D.M. del 18/09/2002** - Prevenzione incendi
- **UNI EN ISO 7396-1** pubblicata nell'*Aprile 2007*, ha sostituito la **UNI EN 737-3**

UNI EN ISO 7396-1

MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEMS (1)

Lo scopo dello **standard europeo** è di garantire sempre:

- Una progettazione delle apparecchiature atte ad assicurare la **non interscambiabilità fra gas differenti**
- La presenza di stoccaggi di riserva e di apparecchiature di riserva in modo da garantire la continuità di erogazione
- L'uso di materiali idonei allo scopo e loro pulizia
- La corretta installazione degli apparecchi
- L'installazione dei sistemi di controllo, monitoraggio e allarme
- L'identificazione delle tubazioni tramite la marcatura delle stesse
- Il collaudo, avviamento e certificazione
- **La purezza dei gas distribuiti tramite il sistema installato**

UNI EN ISO 7396-1

MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEMS (2)

Requisiti minimi impiantistici

- **Installazione di tre sorgenti di alimentazione per ciascun gas e per il vuoto** (*primaria, secondaria e di riserva*) ciascuna in grado di soddisfare il fabbisogno dell'utenza
- **Installazione di allarmi di emergenza clinica** (*allerta il personale ospedaliero per mettere in sicurezza i pazienti*) e di emergenza operativa (*allerta il personale tecnico*)
- Posa in opera dei componenti, marcati CE, costituenti l'impianto secondo standard specifici
- **Prove di resistenza, di non interscambiabilità dei gas e di prestazione eseguite in corso d'opera e collaudi finali**
- Rilascio di "*Manuale Tecnico*", "*Manuale Operativo*" e disegni "*As Built*" da parte del fabbricante

UNI EN ISO 7396-1

Novità di principio
rispetto alla precedente UNI EN 737



La **gestione del rischio** viene estesa al committente
**per gli aspetti di sua competenza (*esclusiva o
condivisa*)**

- Dimensionamento delle scorte
- Ubicazione delle centrali
- Definizione delle procedure di gestione e di emergenza

UNI EN ISO 7396-1

Novità tecnologiche

Punto 7.4.1 - *“Ogni posto letto/spazio paziente deve essere alimentato da almeno due riduttori di pressione di linea collegati in modo permanente per garantire la continuità dell'alimentazione”*

riduttori di pressione doppi



Definizione di riduttore di pressione di linea:
Riduttore destinato a fornire la pressione nominale di distribuzione (*normalmente 4 bar*) alle unità terminali

D.P.R. 14 GENNAIO 1997

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI RICHIESTI PER I GAS MEDICINALI (1)

Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private

- Le regioni disciplinano le modalità per l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti minimi
- **Decreto retroattivo:** anche le strutture esistenti hanno dovuto adeguarsi (*entro 5 anni dall'entrata in vigore del decreto*)
- **La verifica della permanenza dei requisiti minimi deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale e ogni qualvolta le regioni ne ravvisino la necessità ai fini del buon andamento delle attività sanitarie**

D.P.R. 14 GENNAIO 1997

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI RICHIESTI PER I GAS MEDICINALI (2)

- ① **Impianto gas medicali centralizzato**
almeno in:
 - Pronto soccorso
 - Area degenza (*vuoto + ossigeno*)
 - Reparto operatorio
 - Blocco parto
 - Rianimazione, TI
 - Day hospital

- ② **Impianto Evacuazione gas anestetici**
almeno in:
 - Reparto operatorio
 - Blocco parto

D.P.R. 14 GENNAIO 1997

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI RICHIESTI PER I GAS MEDICINALI (3)

3 Riduttori di II° stadio doppi almeno in:

- Reparto operatorio
- Blocco parto

NB: Secondo la EN ISO 7396-1, tutti i riduttori di secondo stadio devono essere doppi, nella progettazione di nuovi ospedali si deve tenere conto della norma più restrittiva

4 Allarme esaurimento gas medicali almeno in:

- Reparto operatorio
- Rianimazione, TI

5 Controllo ambientale almeno in:

- Reparto operatorio
- Blocco parto
- Rianimazione, TI

Conclusioni

- **Obiettivo di tutte le norme è garantire la qualità del gas medicinale o dispositivo medico utilizzati all'interno dell'ospedale.**

La figura preposta a tale attività è il farmacista!

Il farmacista ospedaliero è quindi responsabile:

- **dell'acquisto dei Gas medicinali e DM corredati della opportuna dichiarazione di conformità;**
- **della corretta conservazione secondo quanto riportato nel foglietto illustrativo o istruzioni per l'uso;**
- **del trasporto e della consegna ai reparti dell'ospedale;**
- **della farmaco vigilanza e della dispositivo vigilanza.**