FEDERCHIMICA

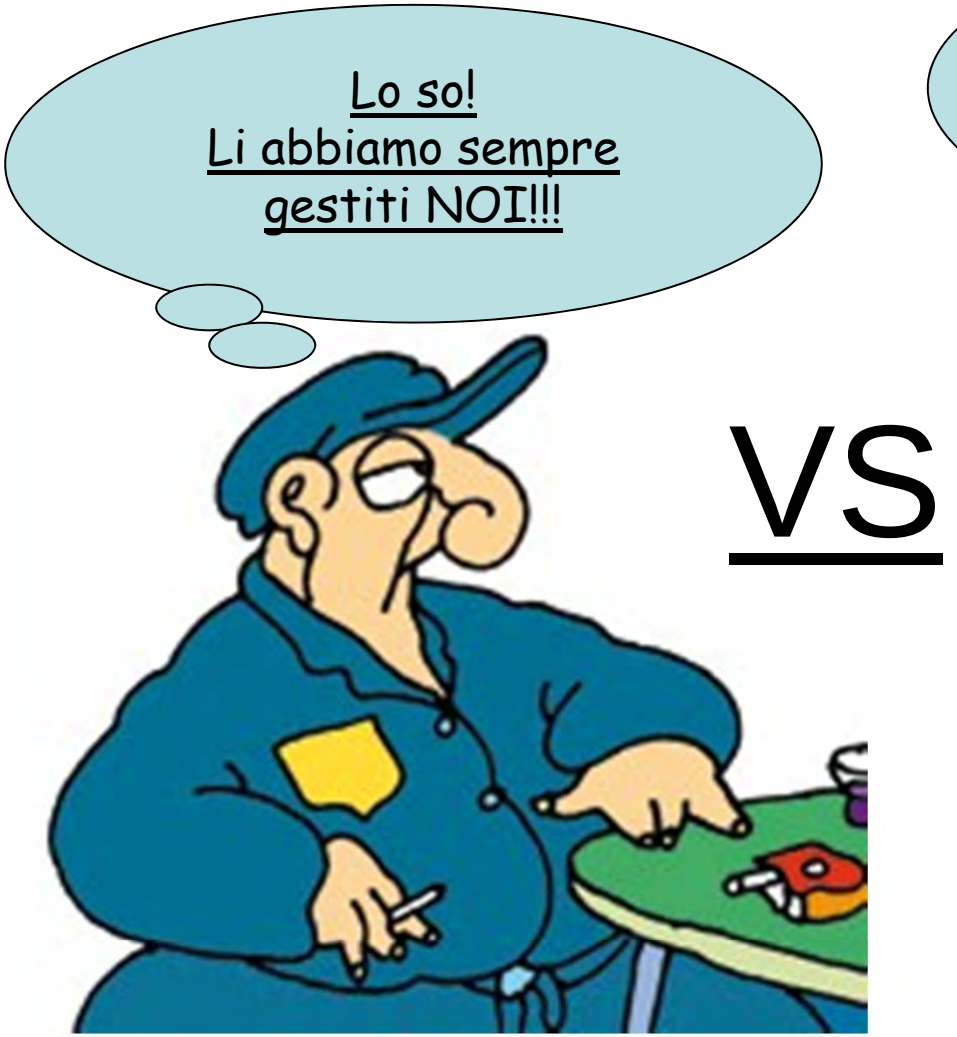
ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

GAS IN SANITA
MEDICINALI e DISPOSITIVI MEDICI

Un Approccio Multidisciplinare

Vittorio Nistrio



VS

IL TECNICO

LA FARMACISTA

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

VS

LA FARMACISTA

IL TECNICO

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

D. Lgs. 219.2006

È un problema Nostro???

- Definizioni Art. 1 p. *OO):*

ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi.

introduce di fatto i gas medicinali nell'ambito delle leggi e regolamenti propri dei medicinali

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

D. Lgs. 219.2006

- Gas Medicinale –

Definizioni Art. 1 p. *OO):*

ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi.

introduce di fatto i gas medicinali nell'ambito delle leggi e regolamenti propri dei medicinali

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

I gas che hanno una Monografia di Farmacopea:

- OSSIGENO
- AZOTO PROTOSSIDO
- ARIA MEDICINALE
- ARIA SINTETICA
- ANIDRIDE CARBONICA
- AZOTO
- ELIO
- OSSIDO DI AZOTO
- OSSIDO DI CARBONIO
- METANO
- ARGON

Gas Medicinale – Definizioni
Art. 1 p. *OO):*
ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi.

FARMACOPEA DEI GAS

	GAS	N° MONOGRAFIA	TITOLO
1	OSSIGENO	0417	99,5 %
2	ARIA MEDICINALE	1238	20,4-21,4%
3	ARIA SINTETICA	1684	21-22,5%
4	AZOTO	1247	99,5%
5	DIOSSIDO DI CARBONIO	0375	99,5%
5	ELIO	2155	99,5%
6	OSSIDO NITRICO	1550	99%
7	AZOTO PROTOSSIDO	0416	98%

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

METODI DI ANALISI DI FARMACOPEA DEI GAS

Monografia	TITOLO	Impurezze								
		CO	CO_2	H_2O	O_2	NO + NO_2	S_{tot}	SO_2	CH_4	N_2
Oxygen	Param	NDIR	NDIR	Elettrol						
Nitrogen	GC	NDIR	NDIR	Elettrol	Elettrol.					
Nitrous oxide	NDIR	GC	GC	Elettrol		Chemil				
Carbon dioxide	NDIR	GC		Elettrol		Chemil	Fluore scenza			
Air synthetic medicinal	Param			Elettrol						
Air, medicinal	Param	NDIR	NDIR	Elettrol		Chemil		Fluore scenza		
Nitric oxide	Indir.		GC	Elettrol		UV				GC
Helium	GC			Elettrol	Elettro				NDIR	

CI

IL RUOLO DELLA FARMACIA OSPEDALIERA

COME GESTIRE I GAS MEDICINALI???

QUALI COMPITI PER LA FARMACIA???

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

IL RUOLO DELLA FARMACIA OSPEDALIERA

- Appare del tutto evidente il coinvolgimento della FARMACIA OSPEDALIERA nella gestione dei Gas Medicinali.

COME GESTIRE I GAS MEDICINALI???

QUALI COMPITI PER LA FARMACIA???

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

LA FARMACIA OSPEDALIERA

- Cosa prevede la normativa vigente:
- approvvigionamento, conservazione e distribuzione ai reparti
- Preparazioni galeniche
- Controllo di qualità
- Farmacovigilanza
- Informazioni sui farmaci e DM
- Monitoraggio e analisi dei consumi/costi
- .....

RIF. FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI:
LA PROFESSIONE DEL FARMACISTA – 26.0TTOBRE.2006

LA FARMACIA OSPEDALIERA

- Informazione e documentazione scientifica sul farmaco e su altre tecnologie sanitarie.
- Farmacovigilanza e vigilanza sui dispositivi medici.
- Approvvigionamento e distribuzione dei medicinali, dei dispositivi medici dei dispositivi diagnostici in vitro e materiale sanitario vario.
- Produzione di medicinali, magistrali e officinali.
- GAS TERAPEUTICI.
- Gestione dei Farmaci in Sperimentazione.
- Attività di assistenza/consulenza tecnica amministrativa scientifica correlata alle sperimentazioni cliniche.
- Vigilanza sulla corretta gestione degli armadi farmaceutici di reparto

Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "Miulli"
Unità Operativa Complessa di Farmacia : 2008

LA FARMACIA OSPEDALIERA

- "... omissis .. Le modalità di intervento della farmacia ospedaliera sono suddivise nella GESTIONE LOGISTICA DE FARMACO e del dispositivo medico e diagnostico, NELLA PRODUZIONE GALENICA tradizionale e iniettabile , nella informazione sul farmaco e nella attività di vigilanza .il farmacista e la sua equipe collaborano alla gestione dei preparati a livello clinico utilizzando le proprie conoscenze .. Omissis..

LA LOGISTICA SVOLGE UN RUOLO PECULIARE NELLO APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE DEGLI STOCCAGGI."

I QUADERNI GEN. 2002-Supplemento de L'INFERMIERE 2/02
Gian Carlo Taddei - SIFO

TECNICI

LA FARMACIA OSPEDALIERA

- " Le Farmacie ospedaliere sono attualmente chiamate a garantire il loro contributo in differenti ambiti:
- raccolta, catalogazione e fornitura di informazioni sull'utilizzo dei farmaci
- Monitoraggio dei costi e della qualità nell'utilizzo dei farmaci in ambito ospedaliero
- Gestione dei rischi
- ..... "

Antonio Lapenta Cergas - Università Bocconi (MI) 2007

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

LA FARMACIA OSPEDALIERA

- Funzione Farmaceutica ospedaliera:
- gestione, approvvigionamento e stesura dei capitolati tecnici di farmaci, stupefacenti, gas medicali, dispositivi medici e diagnostici necessari per l'assistenza delle strutture di competenza;

Rif. Allegato 5 – DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE REGIONE CALABRIA

LA FARMACIA OSPEDALIERA

- Funzione Farmaceutica ospedaliera:
- controllo e vigilanza del magazzino farmaceutico, dei depositi dei reparti e dei depositi dei gas medicali;
- dispensazione dei farmaci,privilegiando la modalità personalizzata con l'adozione della dose unitaria garantendo la tracciabilità della prescrizione e della dispensazione in ottemperanza alla raccomandazione ministeriale n° 7 del settembre 2007;

Rif. Allegato 5 – DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE REGIONE CALABRIA

LA FARMACIA OSPEDALIERA

IN SINTESI 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
- 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

LE ULTIME PAROLE FAMOSE.

LA FARMACISTA BIVALENTE

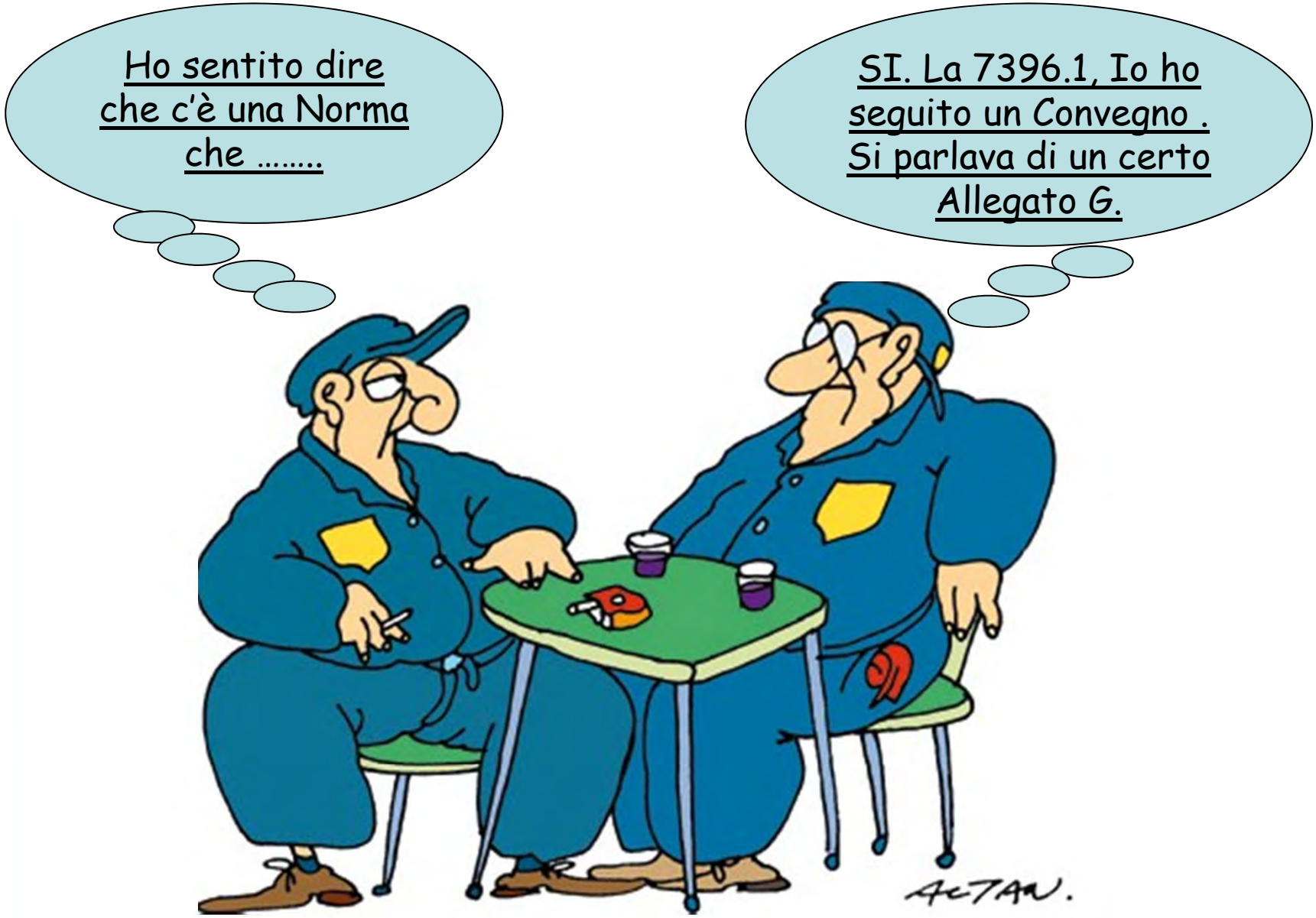
ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

DIRETTIVA 93/42
DISPOSITIVI MEDICI

- GLI IMPIANTI FISSI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI PRESENTI ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE SANITARIE SONO DISPOSITIVI MEDICI

CONSULTAZIONE DEI TECNICI

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI



CONSULTAZIONE DEI TECNICI

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

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

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

DIRETTORE TECNICO

DIRETTORE GENERALE

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

FARMACISTA CON PROBLEMI ESISTENZIALI

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

LE FUNZIONI OSPEDALIERE CHE SONO INTERESSATE ALLA GESTIONE DEI GAS MEDICINALI

- Direzione Ospedaliera
- Direzione Tecnica
- Farmacia
- Direzione Approvvigionamenti
- SPP
- Unità Operative (Reparti /Servizi)
- Enti terzi
- Aziende fornitrici

FEDERCHIMICA

ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1

ALLEGATI F - G

GAS MEDICINALI

GLI ALLEGATI F – G

Sono stati tratti dal Documento Inglese
HEALTH TECNICAL MEMORANDUM 02-01
MEDICAL GASES

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

GAS MEDICINALI

ALEGGATO F

Questo allegato identifica:

Obiettivo di sicurezza	Cause Mancato obiettivo	Situazione pericolosa	Misure di controllo del rischio	Organizzazioni responsabili

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Obiettivo: Continuità di erogazione

Causa del mancato obiettivo:
Parziale/Completo blocco delle canalizzazioni

Situazione Pericolosa:
Mancanza di erogazione del gas al paziente

Misure di controllo del rischio :
Test di flusso e di caduta di pressione alle
Unità terminali

Responsabilità
FABBRICANTE
Del DM

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

- Obiettivo: Continuità di erogazione

- Cause del mancato obiettivo:
  - Arresto del flusso dalla fonte di alimentazione.

- Situazioni Pericolose:
  - Mancanza di erogazione del gas al Paziente
  - Funzionalità delle fonti di emergenza

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

RESPONSABILITA
H + F

Misure di controllo del rischio :

- Assicurare che le riserve e le fonti di emergenza siano inserite nel progetto dell'impianto

- Assicurare che le riserve e le fonti di emergenza siano incluse nell'appalto delle risorse per l'Ospedale

RESPONSABILITA
H

- Stabilire criteri di gestione degli stock gas di emergenza

RESPONSABILITA
H

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Misure di controllo del rischio:

- Manutenzione preventiva per ciascuna fonte

Responsabilità
H

- Definire procedure per la gestione delle riserve di gas in condizioni di emergenza

Responsabilità
H

- Definire procedure per minimizzare l'uso del gas in condizioni di emergenza

Responsabilità
H

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Misure di controllo del rischio

- Effettuare simulazioni periodiche sulle riserve in modo da assicurare la loro funzionalità quando la fonte primaria non eroga

Responsabilità
H

- Effettuare simulazioni periodiche delle condizioni di allarme

Responsabilità
H

- Definire un documento operativo di gestione della emergenza per mancata erogazione del gas

Responsabilità
H

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Obiettivo: Continuità di erogazione

Causa del mancato obiettivo:
Rottura catastrofica della tubazione

Situazione Pericolosa:
Mancanza di erogazione del gas al paziente

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Misure di controllo del rischio:

- Progetto del lay-out delle linee per ridurre il rischio di evento catastrofico

  Responsabilità: H + F

- Progetto che limiti la corrosione della tubazione

  Responsabilità: F

- Supporti e protezioni per limitare la corrosione delle tubazioni

  Responsabilità: H + F

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Obiettivo: Continuità di erogazione

Causa del mancato obiettivo:

- Ritardata consegna di gas liquidi o in bombole
- Fornitore non in grado di effettuare forniture di emergenza
- Fornitore con insufficiente stock di bombole o stoccaggi di medicinali criogenici troppo piccoli

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Misure di controllo del rischio

- Criteri di selezione dei fornitori → Responsabilità H
- Scelta di serbatoi fissi di stoccaggio di idonea capacità → Responsabilità H + F
- Definizione di un numero adeguato di bombole e loro ubicazione → Responsabilità H
- Uso di personale addestrato per la gestione delle bombole → Responsabilità H
- Definizione di piani di emergenza → Responsabilità H

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Misure di controllo del rischio:

- Revisione dei piani delle consegne — Responsabilità H
- Revisione degli stock delle diverse fonti — Responsabilità H
- Piano operativo in caso di mancata fornitura del gas — Responsabilità H

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

In sintesi le misure di controllo del rischio indicate

nell' Allegato F della UNI EN ISO 7396-1 al fine di *garantire la erogazione dei gas medicinali ai pazienti*

sono:

47 esclusivamente a carico di H

9 a carico congiunto di H + F

10 esclusivamente a carico di F

Circa l'85% delle attività sono a carico della Struttura Sanitaria

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Obiettivo: Conformità del gas fornito al paziente

Cause di mancato obiettivo:

- Errate specifiche del gas medicinale alla fonte di erogazione
- Contaminazione del gas medicinale durante la fase di erogazione
- Combustione/decomposizione di componenti dell'impianto a contatto con il gas medicinale
- Errati collegamenti delle tubazioni

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Cause delle errate specifiche del gas alla fonte di erogazione:

- Gas fornito non conforme alle specifiche FU
- Errata connessione della rete alle fonti di alimentazione (scambio di tubazioni)
- Gas fornito ad una pressione non conforme

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Misure di controllo del rischio:

- Qualificazione del fornitore — Responsabilità H
- Rapporti contrattuali corretti — Responsabilità H
- Test per il corretto collegamento delle fonti alla rete di distribuzione
- Corretta segnaletica degli centrali dei gas
- Test per la corretta etichettatura delle tubazioni

Responsabilità H + F

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Misure di controllo del rischio:

- Controllo di qualità dei gas da parte della Farmacia — Responsabilità H
- Progetto corretto del sistema di produzione di aria medicinale — Responsabilità F
- Documento operativo di corretta manutenzione — Responsabilità H

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Cause di contaminazione del gas:

- Componenti a contatto con il gas non puliti
- Brasature dei tubi effettuate senza operazione di flussaggio
- Spurgo delle tubazioni non correttamente effettuato
- Contaminazione da parte dei componenti dei “compressori”
- Prodotti di combustione/ decomposizione di componenti dell’impianto non compatibili con il gas

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Misure di controllo dei rischi

- Corretta procedura di brasatura e spurgo delle tubazioni — Responsabilità F
- Scelta dei materiali compatibili con l'O2 — Responsabilità F
- Documento operativo che assicura una corretta manutenzione — Responsabilità H
- Documento operativo per i controlli analitici sull'aria medicinale preparata — Responsabilità H

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

Attività :

- Definizione delle specifiche di pulizia di componenti e accessori degli impianti

Responsabilità
H + F

- Corretta collocazione dei compressori di aria

Responsabilità
H + F

- Corretta manutenzione dei sistemi di filtrazione

Responsabilità
H

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato F

In definitiva sulle misure preventive per
Garantire obiettivi di :

Qualità del Gas fornito al paziente

n° 29 sono di esclusiva competenza H
n° 14 sono condivise con F
n° 7 sono esclusive di F

Quindi H è coinvolto in circa il 85% delle attività.

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

L'allegato G rappresenta una guida per le strutture ospedaliere che intendono implementare un Sistema Coordinato per la Gestione in Sicurezza della distribuzione dei Gas medicinali fino alla erogazione ai pazienti.

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

FEDERCHIMICA

ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

I GAS IN SANITA
MEDICINALI e DISPOSITIVI MEDICI

SINTESI DEL CONTENUTO DEL MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

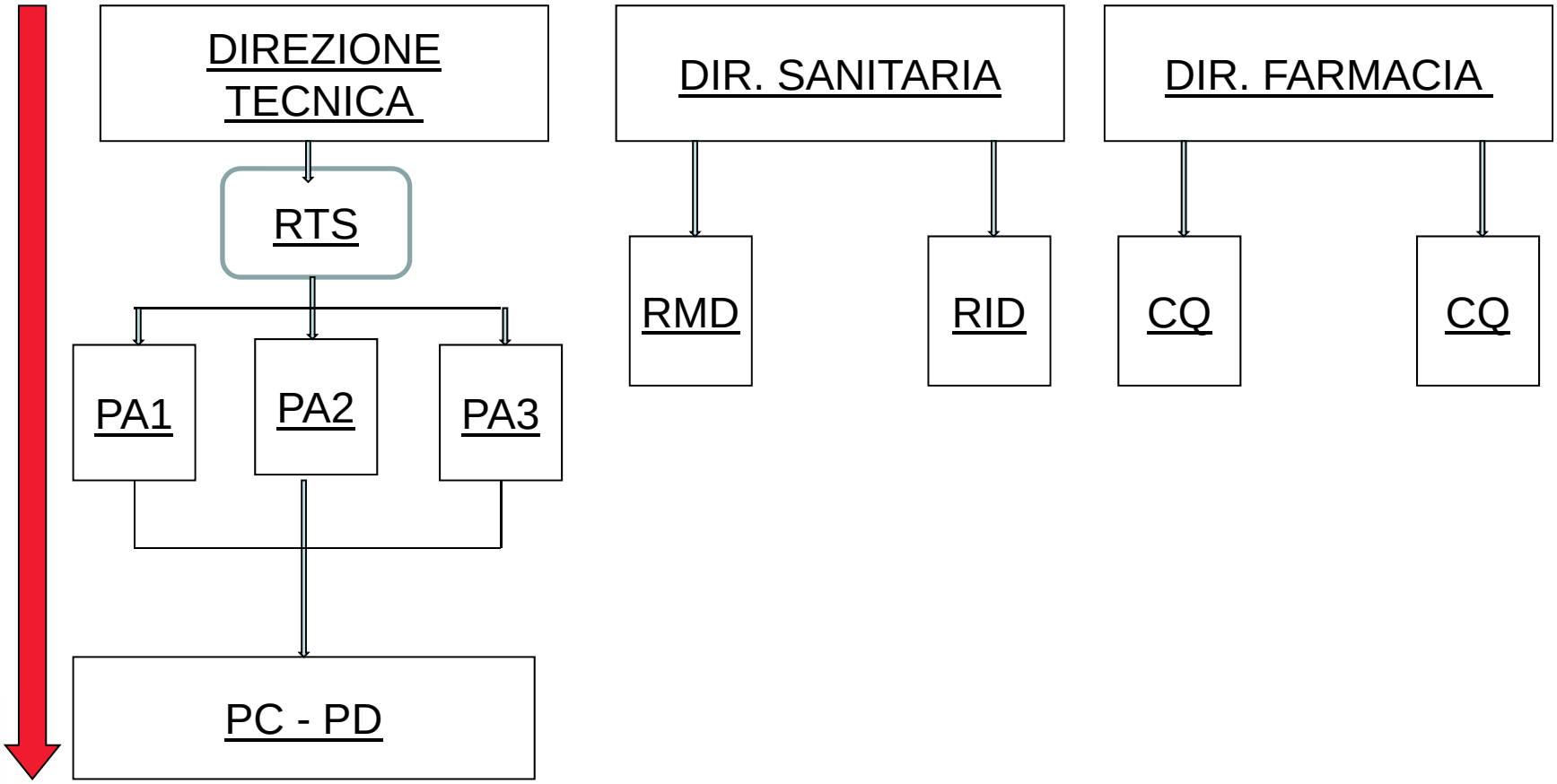
UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

RE – Responsabile Esecutivo

- è responsabile delle politiche operative espresse nel "Manuale di Gestione Operativa".
- è responsabile della definizione di compiti e responsabilità del personale coinvolto

- Può delegare al Direttore Tecnico delle seguenti attività:
- - implementazione e attuazione del SGO
- - aggiornamento e riesame del MGO
- - attività di controllo e monitoraggio del SGO

TIPICO FUNZIONIGRAMMA OPERATIVO GESTIONE GAS



ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

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 identificazione di criteri di qualificazione dei fornitori di IDGM materiali critici e dispositivi medici utilizzati per la erogazione dei gas medicinali

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

RTS

- Compito di RTS è quello di garantire il corretto funzionamento di DISPOSITIVI e MATERIALI del SDG ed è responsabile della corretta applicazione del SGO.

- 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”.
- 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 in servizio e fuori servizio di IDGM secondo apposita procedura.
- assicurare e coordinare le informazioni ai diversi Reparti in caso di gestione di lavori sugli Impianti di distribuzione Gas Medicinali (IDGM).
- 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 relativi a diverse sezioni di IDGM
- della preparazione di un unico manuale di manutenzione 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.

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

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 apposita procedura

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

PC – Persona Competente

- La Persona Competente è responsabile dello svolgimento delle le attività che le vengono affidate e della loro conformità alle specifiche indicate dalla PA.

- La Persona Competente può essere Personale interno o esterno (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

Direttore Sanitario - DS

- E' compito del Direttore della Direzione Ospedaliera è sensibilizzare il Personale Sanitario:

- Ad un corretto uso delle apparecchiature di erogazione dei gas medicinali e del vuoto collegati agli Impianti di Distribuzione Gas Medicinali

- Al rispetto, per quanto applicabile, delle Istruzioni Operative facenti parte del MGO, nonché di proporre eventuali miglioramenti al Sistema di Distribuzione Gas per elevarne il livello di sicurezza.

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

DS

- Ha il compito di :
- Valutare le necessità cliniche legate a nuovi interventi e/o modifiche sul Sistema di Distribuzione Gas al fine di approvarne le richieste pervenute dai Responsabili di U.O.
- Diffondere e divulgare le necessarie pratiche operative al fine di assicurare un uso sicuro del Sistema di Distribuzione Gas presso U.O.
- Coordinare e controllare le attività degli RMD nei diversi stabilimenti ospedalieri

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

DS

- Ha inoltre il compito di:

- Promuovere la formazione e l'addestramento per il personale medico ed infermieristico, a seconda delle necessità espresse dalle singole U.O.

- Promuovere tramite il Direttore dell'U.O. Farmacia il controllo di qualità sui Gas medicinali erogati alle prese e i controlli di qualità dei gas medicinali autoprodotti nell'ambito della propria struttura ospedaliera.

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

CQ – Responsabile controllo qualità dei gas medicinali

- Il Responsabile del controllo della Qualità dei Gas Medicinali erogati attraverso il Sistema di Distribuzione Gas è di norma il Direttore dell'U.O. Farmacia, che può avvalersi o più Farmacisti.

- E' compito del Responsabile del controllo della Qualità dei Gas Medicinali o Farmacista delegato tenere sotto controllo la qualità dei Gas Medicinali erogati ai pazienti.

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

CQ ha il compito di:

- Approntare e Gestire il “Magazzino Gas” e la Distribuzione dei Contenitori Mobili secondo quanto previsto dalla PRO - Stoccaggio e Manipolazione bombole e dalla PRO Gestione delle Fonti di Alimentazione.

- Far eseguire periodicamente i controlli di qualità previsti dalle relative Monografie di Farmacopea sui Gas Medicinali alle unità terminali degli IDGM come previsto dalla relativa procedura

- Controllare la qualità dell’aria medicinale prodotta nei diversi Presidi Ospedalieri, come previsto dalla relativa procedura

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

CQ

deve interagire, come richiesto dalla PRO - PERMESSO DI LAVORO con PA prima della messa in servizio di un nuovo IDGM o dopo ogni modifica o ampliamento per assicurare che il gas in uscita dalle unità terminali sia conforme ai requisiti richiesti dalla Farmacopea Ufficiale

LE ULTIME PAROLE FAMOSE.

LA FARMACISTA AMBIVALENTE

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

RMD – Responsabile Medico Designato

Compito del Responsabile Medico Designato è quello di:

- Essere punto di riferimento per tutte le comunicazioni, relative al Sistema di Distribuzione Gas, fra il Reparto, RTS/PA, la Direzione Sanitaria e il Responsabile del controllo della Qualità dei Gas Medicinali.
- Indicare al Servizio Tecnico e alla DS ogni esigenza o modifica del proprio Reparto in merito alla distribuzione dei Gas Medicinali e del Vuoto.
- Rilasciare formalmente alla PA le autorizzazioni per eventuali interruzioni della erogazione dei gas medicinali in caso di interventi su IDGM

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

RMD

Compito di RMD è quello di:

- Informare RTS/PA e il Responsabile del controllo della Qualità dei Gas Medicinali su eventuali nuove applicazioni o modifiche nell'uso dei Gas Medicinali che possono influire sui fabbisogni di gas medicinali nella U.O.
- Fornire ai pazienti tutta l'assistenza necessaria in caso di interruzione o ridotta erogazione dei Gas Medicinali e del Vuoto alle unità terminali.

- Deve essere informato e consultato in merito a ampliamenti, modifiche o qualsiasi altro intervento su IDGM, che possa interferire con l'attività della U.O.

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

RID – Responsabile Infermiere Designato, di norma il
Coordinatore Infermieristico:
Ha il compito di:

- Essere punto di riferimento per le comunicazioni riguardanti la distribuzione dei Gas Medicinali e del fra il Reparto e PA.
- Assicurarsi che gli infermieri del proprio ambito siano formati sull'uso di IDGM e accessori
- Gestire l'uso dei recipienti mobili di gas medicinali

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

RID

Ha inoltre il compito di:

- Fornire ai pazienti tutta l'assistenza necessaria in caso di interruzione o ridotta erogazione dei Gas Medicinali e del Vuoto alle unità terminali.
- Indicare alla PA ogni esigenza del Reparto in relazione ad apparecchiature, materiali e impianti per la distribuzione dei Gas Medicinali e del Vuoto.
- Essere informato e consultato in merito agli IDGM in caso di ampliamenti, modifiche o qualsiasi altro intervento che possa coinvolgere l'erogazione dei Gas medicinali nella U.O.

UNI EN ISO 7396.1: Allegato G

Documento di Gestione Operativa

(DGO) contiene 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

STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE BOMBOLE

Scopo:

- Scopo è quello di assicurare che la gestione e l'approvvigionamento delle bombole di tutti i gas medicinali utilizzati, il loro stoccaggio, la loro movimentazione e distribuzione alle Unità Operative utilizzatrici nei P.O., siano effettuati in sicurezza e nel rispetto di leggi e norme applicabili.

STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE BOMBOLE

- INDICE
- 1. OGGETTO
- 2. SCOPO
- 3. CAMPO DI APPLICAZIONE
- 4. DEFINIZIONI
- 5. RESPONSABILITÀ

- 6.0 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA
- 6.1. IDENTIFICAZIONE DEI GAS
- *6.2* APPROVVIGIONAMENTO BOMBOLE
- 6.3 STOCCAGGIO
- 6.4 MANIPOLAZIONE ED USO
- 6.5 APPROVVIGIONAMENTO BB DURANTE LE EMERGENZE
- 6.6 TRACCIABILITA DI BOMBOLE
- 6.7 REGISTRAZIONE E ARCHIVIAZIONE

- DIAGRAMMA DI FLUSSO GAS MEDICINALI

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

PRO PERMESSO DI LAVORO

- 1.0 OGGETTO
- 2.0 SCOPO
- 3.0 CAMPO DI APPLICAZIONE
- 4.0 DEFINIZIONI
- 5.0 RESPONSABILITA
- 6.0 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA
- 7.0 LIMITI CANCELLAZIONI PERDITE ED ERRORI
- 8.0 INFORMAZIONI IN CORSO D'OPERA
- 9.0 ARCHIVIAZIONI E RINTRACCIABILITA

PRO PERMESSO DI LAVORO

- Scopo della presente Procedura è quello di avere sempre sotto controllo tutte le attività che possono essere svolte sul SISTEMA DI DISTRIBUZIONE GAS, in modo da:

- garantire la continuità di erogazione dei gas medicinali e del vuoto alle unità terminali (UT)

- garantire che IDGM dopo essere stato sottoposto ad intervento tecnico, sia rimesso in servizio in modo da assicurare la continuità dell'erogazione, la qualità dei gas medicinali e la sicurezza per i pazienti e gli operatori.

PRO PERMESSO DI LAVORO

- PA, a priori, ha il compito di rilasciare e gestire e coordinare nel tempo le attività inerenti il Permesso di Lavoro

- I permessi di lavoro devono essere numerati e protocollati , archiviati e conservati a cura della PA.

PRO PERMESSO DI LAVORO

- RMD/RID hanno il compito di

- controfirmare il Permesso di Lavoro in modo da prendere atto che gli IDGM nella propria U.O. possono essere messi fuori uso.
- Richiedere eventuali supporti a PA , ritenuti necessari per la prosecuzione delle attività cliniche.
- Avvertire gli operatori del Reparto (Medici, Infermieri) in merito alla attivazione dei lavori di cui al PERMESSO DI LAVORO

PRO PERMESSO DI LAVORO

CQ ha i seguenti compiti:

- far effettuare tramite laboratorio certificato i controlli di qualità sulle prese di erogazione interessate al termine del lavoro, secondo quanto previsto dalla PRO Controlli Analitici Dei Gas.

- firmare il Permesso di Lavoro al termine dei controlli analitici effettuati secondo quanto previsto dalla PRO Controlli Analitici Dei Gas.

PRO PERMESSO DI LAVORO

- è uno strumento indispensabile per assicurare che un lavoro non rutinario sia eseguito in modo sicuro

- per i lavori di routine i rischi sono stati valutati preventivamente e sono state attivate le misure preventive e protettive del caso.

PRO PERMESSO DI LAVORO

Definisce:
-Il campo di applicazione
-Il responsabile della gestione:

-
- Apertura
- Controllo
- Chiusura

Persona Autorizzata PA

Identifica gli attori coinvolti

PRO PERMESSO DI LAVORO

MODULO 1

DESCRIZIONE DEL LAVORO REPARTO INTERESSATO
GAS INTERESSATI VALIDITA DAL…… AL……..

ELENCO DI DOCUMENTI TECNCI CONNESSI AL TIPO DI INTERVENTO

DESCRIZIONE DEI PERICOLI:

Disattivazione erogazione dei gas alle UT
Disattivazione delle fonti di emergenza

Disattivazione degli allarme
Chiusura di valvole di intercettazione

PRO PERMESSO DI LAVORO

PARTE 2. ACCETTAZIONE DEL LAVORO DA PARTE DI PC (NOME E COGNOME - AZIENDA)				
Accetto la Responsabilità per la Realizzazione del Lavoro Descritto. Non saranno effettuate attività diverse da quelle descritte né da me né da parte del personale sotto il mio controllo.				
Mi impegno ad adottare tutte le misure di sicurezza previste dal DVR/DUVRI sui luoghi di lavoro. FIRMA PC ……..				
Personale autorizzato allo svolgimento delle attività:				
"Ho preso visione del presente documento e mi impegno a rispettarne tutti i requisiti indicati"				
Nome e Cognome	Società	Funz.	Firma	Telefono

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

PRO PERMESSO DI LAVORO

PARTE 3. TEST DI COLLAUDO E FINE LAVORI				
IL LAVORO DESCRITTO NELLA PARTE 1 E' STATO ULTIMATO E SONO STATI EFFETTUATI I SEGUENTI TEST				
I TEST SONO STATI ESEGUITI COERENTEMENTE CON LE INDICAZIONI DELLA ISO/EN/UNI 7396.1/2 FIRMA PC ……..				
Personale autorizzato allo svolgimento delle attività:				
TEST PRELIMINARI IDENTITA DEI GAS	VALORE	Data	Firma	Telefono

CONSIDERAZIONI FINALI: I TEST SONO STATI CONDOTTI IN MODO CONFORME ALLA ISO EN UNI 7396/1-2 E HANNO DATO ESITO POSITIVO
FIRMA PC FIRMA PA

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

PRO PERMESSO DI LAVORO

PARTE 4 : COMUNICAZIONE DA PA A CQ DI FINE LAVORI DATA

FIRMA PA
FIRMA CQ

PARTE 5. ACCETTAZIONE E PRESA IN CARICO DA PARTE DI RMD/RID

Lavoro completato	SI			NO		
PA	Data			Firma		

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

PRO PERMESSO DI LAVORO

MOD. 5

IL SOTTOSCRITTO RMD/RID DICHIARA CHE A SEGUITO DELLE INFORMAZIONI RICEVUTE DA PA SU TUTTI GLI ASPETTI DEL LAVORO EFFETTUATO, SI PRENDE ATTO CHE IDGM E' PRONTO PER ESSERE MESSO IN SERVIZIO.

MI IMPEGNO AD INFORMARE COLLEGHI ED OPERATORI DELLA U.O. DELLO STAUS DI SERVIZIO DI IDGM.

SETTORE A – U.O. **FIRMA RMD/RID**
DATA

SETTORE B – U.O. **FIRMA RMD/RID**
DATA

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

Moduli 3 – 4 – 5 P.LAV.

Modulo 3 → Test e collaudi fine lavori

Modulo 4 → Controlli qualità da parte del Farmacista

Modulo 5 → Accettazione e presa in carico da parte della U.O.

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

Valutazione del rischio legato al Permesso di lavoro

PA deve valutare se il lavoro è ad Alto/Basso rischio in funzione del tipo di intervento

Alto rischio:

-Inquinamento dei gas medicinali

-Connessione incrociata fra gas diversi

-Interruzione della erogazione di gas

PRO servizio di manutenzione

Le attività di manutenzione straordinaria devono essere autorizzate
da PA in conformità alla procedura

PERMESSO DI LAVORO.

PA inoltre, dovrà:

- Assicurare che il programma di manutenzione sia reso esecutivo
- Assicurare che le capacità, le competenze e le risorse impegnate siano adeguate alle attività di manutenzione richieste
- Mettere in atto eventuali azioni di miglioramento tecnico ed organizzativo

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

PRO Servizio di manutenzione

- Il Piano di Manutenzione Programmata è elaborato da PA ed è basato su:
- I manuali e le raccomandazioni dei relativi fabbricanti di IGDM e dei materiali critici
- I requisiti di Legge e Normativi
- La *valutazione dei rischi*

PRO Servizio di manutenzione

IL PIANO DI MANUTENZIONE INCLUDE

- L'indicazione delle procedure generali da seguire
- La lista delle apparecchiature oggetto di Manutenzione con particolare riferimento ai componenti critici
- Le periodicità degli interventi pianificati e la loro durata
- La sequenza delle operazioni
- La tipologia delle operazioni
- Gli strumenti di misura da utilizzare
- Le parti di ricambio (compresi le parti di consumo)
- I tempi indicativi necessari per ciascun intervento
- La documentazione di supporto
- I rapporti di intervento tecnico
- I documenti di registrazione

PRO GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE

SCOPO

- Scopo della presente Procedura è quello di assicurare che le Sorgenti (o Fonti) di alimentazione dei gas medicinali, utilizzate nelle Strutture Sanitarie della ASSP TN siano gestite in sicurezza e nel rispetto di leggi e norme applicabili.

PRO GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE

E' compito di CQ

- Concordare con il fornitore potenzialità e capacità delle fonti primarie ed emergenza, basate sui consumi storici di gas medicinali da parte delle utenze

- Concordare con il fornitore le modalità (tempistiche e quantità) delle forniture di gas medicinali in modo da garantirne la continuità di erogazione dalle fonti di alimentazione stesse.

È compito di RMD/RID valutare e richiedere per la U.O. di appartenenza eventuali contenitori mobili di gas medicinali di riserva e/o di emergenza.

PRO GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE

È' compito di PA:

- disporre della documentazione tecnica di progetto, di installazione, di collaudo e di messa in servizio delle fonti di alimentazione
- gestire e richiedere gli interventi tecnici sulle centrali di alimentazione
- concordare con il fornitore le modalità relative alla movimentazione, il trasporto di bombole/pacchi bombole e il collegamento delle stesse alle rampe delle fonti.
- concordare con il fornitore gli interventi di manutenzione programmata e straordinaria delle fonti e verificare che gli stessi siano stati effettuati
- gestire e monitorare gli allarmi relativi alle fonti di alimentazione tramite sistemi di telecontrollo

PRO GESTIONE DELLE EMERGENZE

SCOPO Della presente PRO è**:**

- la gestione delle emergenze in conseguenza di una Interruzione o riduzione improvvisa , non programmata dell'erogazione dei gas medicinali e/o del vuoto.

- l'attivazione delle relative simulazioni atte a valutare la capacità effettiva di gestione dell' emergenza sopra indicata e che costituiscono strumento formativo.

PRO GESTIONE DELLE EMERGENZE

La gestione delle emergenze che vede coinvolto IDGM nell'ambito delle U.O. è legata al verificarsi delle seguenti "situazioni":

- Interruzione o riduzione improvvisa , non programmata dell'erogazione dei gas medicinali e/o del vuoto

- Incendio in prossimità o all'interno del Reparto/Servizio che può comportare l'interruzione dei gas medicinali.

PRO GESTIONE DELLE EMERGENZE

La gestione delle emergenze, in linea generale, tiene conto nell'ordine temporale:

- identificazione della situazione di emergenza in atto;
- identificazione dello scenario di riferimento precostituito e l'attribuzione degli interventi nell'area dell'EMERGENZA TECNICA e in quella dell'EMERGENZA SANITARIA
- effettuazione delle attività richieste per far fronte all'emergenza (responsabilità, modalità e tempi di intervento)
- chiusura dell'emergenza

PRO GESTIONE DELLE EMERGENZE

Codice EGAS 01	SCENARIO 01	BLOCCO TOTALE ALIMENTAZIONE O2 – ARIA MEDICINALE	
Data: _____/_____/_____ ____		Ora rilievo:	UNITA OPERATIVA:

ATT.	Descrizione	Responsabile	Informazione
1	Rilievo della situazione	RESP. MEDICO COORD. INF.	
2	Attivazione delle fonti di emergenza in REPARTO		
3	Attivazione AREA TECNICA		NUMERO REPERIBILITA
4	Attivazione AREA SANITARIA		

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

PRO GESTIONE DELLE EMERGENZE

ATT.	Descrizione	Responsabile	Informazione
5	Attivazione TECNICO REPERIBILE	**NUMERO REPERIBILE**	**TECNICO REPERIBILE**
6	Verifica dell'autonomia delle fonti di riserva	**TECNICO REPERIBILE**	**PERSONA AUTORIZZATA**
7	Verifica di: – condizioni di pressione ai riduttori secondari di Reparto – presenza di flusso alle prese di erogazione del Reparto – altre condizioni tecniche Effettua eventuali attività tecniche per il ripristino della erogazione dei gas medicinali	**TECNICO REPERIBILE**	

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

8	Analisi e identificazione delle cause scatenanti	**PA**	**RTS**
9	Attivazione del personale tecnico per eventuali successivi interventi		
10	Attivazione del Fornitore per eventuali Forniture in emergenza di gas		
11	Definizione dei tempi necessari per il ripristino delle normali condizioni di erogazione		
12	Predisposizione eventuale di evacuazione pazienti in altri Reparti	**RMD/RID**	**DO**
13	Allerta del Servizio Rianimazione di riferimento	**RMD/RID.**	**DO**

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

FORMAZIONE INFORMAZIONE ADDESTRAMENTO

- **CONTENUTI DELLA FORMAZIONE – CQ**

- CQ deve essere formato/informato sui seguenti contenuti:

- Caratteristiche chimico-fisiche dei gas medicinali
- Farmacopea dei Gas
- Metodi analitici di farmacopea
- Caratteristiche strutturali di IDGM
- PRO “permesso di lavoro”
- Test e collaudo di IDGM
- Modalità di fornitura dei gas medicinali
- PRO Stoccaggio e manipolazione dei contenitori mobili
- PRO Gestione delle fonti di alimentazione

FORMAZIONE INFORMAZIONE ADDESTRAMENTO

- CQ deve essere in grado di comprendere:
- La chimico-fisica dei gas medicinali
- I metodi analitici di farmacopea
- Come effettuare il controllo analitico dei gas medicinali in un IDGM
- Come completare la parte pertinente del documento relativo al “permesso di lavoro”
- Come effettuare la gestione dei depositi/magazzini dei gas medicinali in contenitori mobili
- Come effettuare una analisi dei consumi di gas finalizzata alla massima efficienza delle forniture stesse

DIRETTORE TECNICO

DIRETTRICE DI FARMACIA

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

GRAZIE PER L’ATTENZIONE

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI