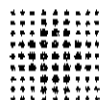


INDICE

1. OGGETTO/SCOPO	3
1.1. Oggetto	3
1.2. Scopo	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	3
4. DESCRIZIONE ATTIVITA' E RESPONSABILITA'	5
4.1. Matrice delle Responsabilita'	5
4.2. Responsabilita' funzionali	5
4.3. Gestione Operativa	10
4.3.1. Controllo dei documenti e delle registrazioni	10
4.3.2. Addestramento e formazione	11
4.3.3. Progettazione e Accettazione	12
4.3.4. Collaudi	12
4.3.5. Messa in servizio	13
4.3.6. Manutenzione preventiva e correttiva	14
4.3.7. Gestione delle modifiche	14
4.3.8. Permesso di lavoro	15
4.3.9. Gestione apparecchiature	16
4.3.10. Apparecchiature permanentemente collegate all'IDGM	16
4.3.11. Apparecchiature non permanentemente collegate all'IDGM	16
4.3.12. Apparecchiature non collegate all'IDGM	17
4.4. Approvvigionamento e scorte di contenitori mobili	17
4.4.1. Approvvigionamento da fornitore	17
4.4.2. Approvvigionamento da reparto	18
4.4.3. Consegna al reparto: compiti del RID	18
4.4.4. Consegna al reparto: compiti del PD del fornitore della ditta fornitrice	18
4.4.5. Modalita' di trasporto di contenitori mobili	19
4.4.6. Manipolazione corretta e sicura dei contenitori mobili	19
4.4.7. Movimentazione e uso	19
4.4.8. Stoccaggio	20
4.4.9. Definizione fabbisogni e mantenimento delle scorte di reparto	20
4.5. Segnalazioni	21
4.5.1. Segnalazione guasto/malfunzionamento	21
4.5.2. Segnalazioni di farmacovigilanza	21
4.5.3. Segnalazioni di dispositivo-vigilanza	21
4.6. CENTRALI DI ALIMENTAZIONE	22
4.6.1. Sorgenti Di Alimentazione	22
4.6.2. Approvvigionamento	22
4.6.3. Gli allarmi relativi agli IDGM	23
4.7. GESTIONE DELLE URGENZE E DELLE EMERGENZE	23
4.7.1. Rottura o danneggiamento delle tubazioni / Arresto improvviso di tutte le sorgenti di alimentazione di centrale / guasto riduttore di linea	24
4.7.2. Emergenza : Incendio, terremoto ed altri eventi	25
4.7.3. Esiti non conformi dei controlli di qualita' dei gas medicali	25
5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	25
6. DOCUMENTI COLLEGATI	26
7. MODALITA' DI VERIFICA E CONTROLLO	26
8. DISTRIBUZIONE E DIFFUSIONE	26

MODIFICHE RISPETTO ALLA PRECEDENTE REVISIONE (N° del \ \)

Capitolo/Paragrafo	Pagina	Tipo-natura della modifica



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

DIREZIONE SANITARIA
DIREZIONE AMMINISTRATIVA

**Gas medicali - Documento di
Gestione Operativa (DGO) nelle
strutture sanitarie**

Rev. 00
del 02/09/2019

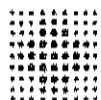
PA 17

Pagina 2 di 27

Redazione			Verifica e Approvazione			Autorizzazione		
Funzione	Nome e Cognome	Firma	Funzione	Nome e Cognome	Firma	Funzione	Nome e Cognome	Firma
Coord. GdL di redazione della procedura	Monica Mussoni		Direttore U.O. Home Care - Delegato alla funzione di RE aziendale	Maurizio Patone		Direttore Amministrativo	Franco Falcini	
			Direttore UO Assistenza Farmaceutica	Fabio Pieraccini		Direttore Sanitario	Stefano Buseti	
			Direttore U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica	Stefano Sanniti				
			Direttore UO Progettazione e Sviluppo Edilizio	Enrico Sabatini				
			Direttore UO Manutenzione e Gestione Immobili e Impianti	Claudio Pinamonti PER SILVANA BOSCHETTI				
			Direttore UO Sistemi di Salute e Sicurezza sul Lavoro	Massimo Del Bianco				
			Direttore UO Innovazione e valutazione delle tecnologie	Roberto Camillini				

Verifica di conformità
Timbro e Firma
Nunzia Boccaferro

Rivalidazione	
Data	Timbro e Firma



1. OGGETTO/SCOPO

1.1. OGGETTO

Oggetto della presente procedura è la definizione delle modalità di gestione operativa all'interno dell'Azienda USL della Romagna di :

- Impianti di Distribuzione dei Gas Medicali e del Vuoto (IDGM),
- Sistemi Di Evacuazione Gas Anestetici (SDEGA),
- Dispositivi Medici (DM) connessi,
- Contenitori mobili.

1.2. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di garantire la qualità, la sicurezza e la continuità di erogazione fino ai punti di utilizzo dei gas medicinali, in coerenza con i contenuti della Norma UNI 11100:2011 e dell'Appendice G della Norma UNI EN ISO 7396-1.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le strutture dell'Azienda USL della Romagna nella quali esistono gas medicali erogati tramite impianto centralizzato e/o contenitori mobili, in condizioni ordinarie e di emergenza.

Tale procedura deve essere rispettata durante la gestione di tutte le installazioni, inclusi gli ampliamenti, modifiche o aggiornamenti, manutenzioni e utilizzo, di tutti gli IDGM (Impianti di Distribuzione dei Gas Medicali e del Vuoto), SDEGA (Sistemi Di Evacuazione Gas Anestetici), DM (Dispositivi Medici) connessi, nuovi o già esistenti, e dei contenitori mobili.

E' esclusa dal presente documento la trattazione :

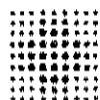
- degli aspetti clinici relativi alla prescrizione e somministrazione dei gas medicinali,
- dell'utilizzo clinico degli ulteriori gas medicali (es. gas anestetici, etc)
- degli aspetti relativi all'ossigenoterapia domiciliare.

3. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

3.1 DEFINIZIONI

Gestione Operativa: Insieme di attività che la struttura sanitaria adotta e applica per tenere sotto controllo, mediante procedure documentate, il continuo e sicuro funzionamento degli IDGM e degli SDEGA, dalla loro accettazione fino alla loro dismissione.

Impianto di Distribuzione dei Gas Medicinali: Sistema completo che comprende una centrale di alimentazione (comprensiva di sorgenti principale, secondaria e di riserva), un sistema di



monitoraggio e allarme, un sistema di distribuzione con le unità terminali dove i gas medicinali o il vuoto sono richiesti. Sono esclusi i DM permanentemente connessi all'impianto (pensili, travi testa letto).

Impianto di Evacuazione dei Gas Anestetici (SDEGA): Sistema completo che è collegato a un raccordo di uscita di un sistema di respirazione o ad altra apparecchiatura allo scopo di convogliare a un apposito luogo di scarico i gas e i vapori anestetici espirati e/o in eccesso.

Gas Medicali: Gas o miscele di gas a uso medico. Fra essi sono compresi i gas medicinali, i gas DM e i gas che vengono utilizzati sull'uomo senza effetto farmacologico, immunologico, metabolico o legato a procedure diagnostiche. I gas presenti in commercio come DM sono utilizzati conformemente alla destinazione d'uso prevista dal fabbricante del DM stesso. I gas utilizzati in associazione con DM devono avere le caratteristiche previste dalla documentazione tecnica predisposta dai fabbricanti dei DM stessi.

Gas Medicinali: La definizione di gas medicinale riportata all'art. 1, comma 1, lettera oo, del D.Lgs. 219/2006 è :

- "ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno a eccipienti gassosi".

Per "prodotto medicinale" o "medicinale" si intende :

- ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

I gas medicinali sono generalmente soggetti a obbligo di AIC (autorizzazione all'immissione in commercio), salvo quelli autoprodotti (aria medicinale, ossigeno 93%).

Contenitori Mobili : Si intendono per contenitori mobili le bombole, i dewar e gli stroller.

Pacco Bombola: Gruppo di bombole collegate tra loro con uno o più raccordi per il riempimento e lo svuotamento.

3.2 ABBREVIAZIONI

Acronimi di cui alla norma UNI 7396-1/2

DGO	Documento di Gestione Operativa
IDGM	Impianto di Distribuzione dei Gas Medicali e del Vuoto
SDEGA	Sistema Di Evacuazione Gas Anestetici
RE	Responsabile Esecutivo
RTS	Responsabile Tecnico delle Strutture
PA	Persona Autorizzata
PC	Persona Competente
PD	Persona Designata
RMD	Responsabile Medico Designato
RID	Responsabile Infermiere Designato
CQ	Controllore della Qualità

Altre abbreviazioni

UO	Unità Operativa ovvero articolazione organizzativa con possibili, diverse qualificazioni: UOC, UOS, Unità assistenziale ecc.
MGII	UO Manutenzione e Gestione Immobili e Impianti
PSE	UO Progettazione e Sviluppo Edilizio
IC	UO Fisica Medica e Ingegneria Clinica
IVT	UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie
SPP	UO Sistemi di Salute e Sicurezza sul Lavoro
SCA	Struttura Clinico Assistenziale
AF	Assistenza Farmaceutica
LOX	Ossigeno Liquido

4. DESCRIZIONE ATTIVITA' E RESPONSABILITA'

4.1. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Scheda collegata SPA17_03

4.2. RESPONSABILITÀ FUNZIONALI

Di seguito vengono declinate le definizioni dell'Appendice G della Norma 7396-1 con riferimento alla realtà organizzativa dell'Azienda USL della Romagna.

Nella definizione della responsabilità funzionali si è seguito il principio in base al quale chi ha il controllo del processo ha in capo il budget (e quindi liquida le relative fatture).

Ogni UO coinvolta nella Declinazione Aziendale avrà poi autonomia organizzativa al suo interno per la "suddivisione dei compiti".

Sulla base delle responsabilità individuate, sono designate le figure, coerentemente con quanto di seguito riportato. Le designazioni sono inviate al RE che detiene l'inventario di tali nomine.

Acronimo	Termine (7396-1)	Definizione secondo documento regionale "Elementi di supporto per la redazione del DGO" - 2015
RE	Responsabile esecutivo	Persona con la più alta responsabilità esecutiva dell'organizzazione, inclusa la definizione delle risorse e la nomina del personale correlate alla gestione degli impianti. E' responsabile dell'attuazione della politica di gestione dell'impianto, attraverso il monitoraggio e l'attuazione del

Acronimo	Termine (7396-1)	Definizione secondo documento regionale "Elementi di supporto per la redazione del DGO" - 2015
		Documento di Gestione Operativa dei Gas Medicali (DGO) nel suo insieme. Può delegare responsabilità specifiche che devono essere chiaramente definite nel DGO, unitamente alle attività di sorveglianza e riesame.

L'Assetto Organizzativo Aziendale del 3 luglio 2015 prevede, all'interno delle aree di responsabilità dell'U.O. Home Care e Tecnologie Domiciliari, al punto 5.2.2 la seguente linea specialistica :

"Gestione gas medicali, coordinamento di un nucleo uniforme per la gestione dei gas medicali (dispositivi medici) in particolare a partire dai punti di produzione e dalle prese di erogazione in sinergia con gli uffici tecnici che si occupano degli impianti e della Farmacia per la qualità dei gas stessi."

Il Direttore dell'U.O. Home Care e Tecnologie Domiciliari è delegato alla funzione di RE aziendale.

Acronimo	Termine (7396-1)	Definizione secondo documento regionale "Elementi di supporto per la redazione del DGO" - 2015
RTS	Responsabile tecnico delle strutture	Persona con responsabilità operativa globale dell'IDGM, dotata di sufficienti conoscenze tecniche ed esperienza da poter comprendere appieno i pericoli insiti nelle attività di collaudo, messa in servizio, costruzione, funzionamento, manutenzione, modifica e aggiornamento dell'IDGM. Il RTS normalmente fa capo al RE. È responsabile del corretto mantenimento dell'IDGM, finalizzato anche alla continuità di erogazione. E' responsabile del monitoraggio e dell'attuazione del DGO e garantisce che tutte le PA e le PC (assunte o appaltate) siano qualificate e in possesso delle necessarie competenze tecniche.

Nell'ambito aziendale si identifica un RTS_MGII di competenza dell'U.O. Manutenzione e Gestione Immobili e Impianti e un RTS_PSE di competenza dell'U.O. Progettazione e Sviluppo Edilizio.

In base all'attuale modalità organizzativa sono di competenza dell'U.O. Manutenzione e Gestione Immobili e Impianti tutti gli interventi di manutenzione ordinaria, ciclica e straordinaria di adeguamento e miglioramento degli asset, senza modifica della produzione.

Gli interventi di manutenzione straordinaria per modifiche della destinazione d'uso sono invece di competenza dell'U.O. Progettazione e Sviluppo Edilizio. Il RTS_PSE può coincidere con lo specifico Responsabile Unico del Procedimento.

Il RTS_MGII è nominato dal Direttore dell'U.O. Manutenzione e Gestione immobili e Impianti, mentre il RTS_PSE è nominato dal Direttore dell'U.O. Progettazione e Sviluppo Edilizio.

Il RTS propone la nomina della PA, previo accertamento e verifica periodica della competenza e qualificazione della PA.

Rientrano nelle competenze del RTS gli impianti di produzione e distribuzione gas medicali, dalle centrali fino alla presa di erogazione.

Acronimo	Termine (7396-1)	Definizione secondo documento regionale "Elementi di supporto per la redazione del DGO" - 2015
PA	Persona autorizzata	E' responsabile della gestione quotidiana dell'impianto o di

Acronimo	Termine (7396-1)	Definizione secondo documento regionale "Elementi di supporto per la redazione del DGO" - 2015
		sezioni di esso, finalizzata anche alla continuità di erogazione. Emette i permessi di lavoro e redige i verbali di messa in servizio degli impianti, garantendo l'informazione a tutto il personale interessato. Garantisce che tutte le PC e le PD siano qualificate e in possesso delle necessarie competenze tecniche e che il lavoro sia eseguito da personale addestrato o da appaltatori specializzati certificati in conformità alla ISO 13485 ai fini normativi e alla ISO 9001:2000 per la qualità. E' responsabile della redazione del manuale di istruzioni dell'intero sistema.

In coerenza con quanto previsto nelle aree di responsabilità delle diverse UO declinate nell'assetto organizzativo aziendale, si individuano PA-MGII di competenza dell'U.O. Manutenzione e Gestione immobili e Impianti, PA-IC di competenza dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica e PA-IVT di competenza dell'U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie.

L'U.O. Manutenzione e Gestione Immobili e Impianti prevede la presenza di "referenti di sede per la manutenzione e il pronto intervento" ai quali delegare la funzione di PA-MGII per la porzione di territorio di competenza. Le PA_MGII sono nominate dal Direttore dell'U.O. Manutenzione e Gestione immobili e Impianti.

La PA-MGII è responsabile della gestione quotidiana dell'impianto finalizzata anche alla continuità di erogazione, inoltre collabora :

- con il RTS per l'emissione dei permessi di lavoro e per la redazione dei verbali di messa in servizio.
- con i Dirigenti Referenti di Ambito Territoriale della propria U.O.
- con le singole PC-MGII (persone competenti dell'U.O.).

La gestione complessiva, dalla rilevazione dei fabbisogni fino alla dismissione, dei Dispositivi Medici connessi agli IDGM è in capo all'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.

PA-IC è nominata dal Direttore dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.

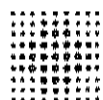
La PA-IC è responsabile della gestione operativa quotidiana dei Dispositivi Medici:

- permanentemente collegati all'IDGM
- non permanentemente collegati

La PA-IC potrà essere individuata per ogni Ambito Territoriale.

La PA-IVT è nominata dal Direttore dell'U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie. La PA-IVT è coinvolta nelle analisi e valutazione per l'introduzione di una innovazione tecnologica, che preveda l'utilizzo dei gas medicinali. E' coinvolta nella gestione delle prove relative a Dispositivi Medici, che preveda l'utilizzo dei gas medicinali.

Acronimo	Termine (7396-1)	Definizione secondo documento regionale "Elementi di supporto per la redazione del DGO" - 2015
PC	Persona competente	E' normalmente la persona addetta alla manutenzione o l'installatore che esegue il lavoro sull'impianto.



Può essere l'operatore che esegue i controlli di qualità dei gas medicinali.

Si individuano PC-MGII di competenza dell'U.O. Manutenzione e Gestione immobili e Impianti, PC-IC di competenza U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, PC-AF di competenza Direzione Assistenza Farmaceutica e PC-DA di Ditta Appaltatrice.

La manutenzione e l'installazione sugli IDGM sono eseguite da ditte esterne (PC-DA e PD-DA), avvalendosi della collaborazione del personale sia tecnico che operativo dell'U.O. MGII. La PC-MGII collabora con la PA-MGII nelle sedi di riferimento nella gestione quotidiana dell'impianto.

Le PC-MGII sono nominate dal Direttore dell'U.O. MGII.

La manutenzione e l'installazione dei Dispositivi Medici (DM), permanentemente connessi agli IDGM e non, sono eseguite da ditte esterne (PC-DA e PD-DA), avvalendosi della collaborazione del personale dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica. L'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica prevede la presenza di referenti di sede ai quali delegare la funzione di PC-IC in funzione dell'ambito territoriale.

Le PC-IC sono nominate dal Direttore dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.

L'attività di verifica della qualità dei gas medicali, è affidato ad un Laboratorio esterno Accreditato a seguito di specifica gara di appalto.

Le PC-AF sono individuate nel Tecnico del Laboratorio esterno che esegue i prelievi per le analisi di qualità presso le strutture aziendali.

La PC-DA sono individuate nei tecnici afferenti alle Ditte Appaltatrici che esegue attività relative ad impianti e Dispositivi Medici correlati.

Acronimo	Termine (7396-1)	Definizione secondo documento regionale "Elementi di supporto per la redazione del DGO" - 2015
CQ	Controllore della qualità	<p>È un farmacista ed è responsabile del controllo di qualità dei gas medicinali distribuiti dall'IDGM a tutte le unità terminali, anche per i gas autoprodotti, secondo le normative vigenti (Linee di indirizzo regionali, etc.).</p> <p>Il CQ, sulla base delle necessità espresse dagli operatori sanitari (RID/RMD), avvalendosi di tutte le figure professionali competenti (RTS, PA, PD, PC, etc.) e in base alle diverse organizzazioni aziendali, che possono avvalersi di servizi esternalizzati, è responsabile dell'approvvigionamento e mantenimento delle scorte,</p>

Il CQ di competenza della Direzione Assistenza Farmaceutica è un Dirigente Farmacista.

I CQ di Ambito, sono nominati dal Direttore Tecnico dell'Assistenza Farmaceutica.

Rientrano nelle competenze del CQ :

- la definizione delle tipologie, delle caratteristiche e dei quantitativi dei gas medicali, compresi i gas per uso diagnostico e di laboratorio,
- il controllo di qualità dei gas medicinali distribuiti dall'IDGM,
- l'approvvigionamento e mantenimento scorte, dall'ordine alla consegna al punto di utilizzo, nei depositi e nei reparti relativamente a contenitori mobili gas medicali (es. bombole, contenitori criogenici mobili, ecc). Si intendono comprese nelle attività di approvvigionamento e mantenimento scorte le attività di trasporto, noleggio, tracciabilità e ulteriori servizi correlati alle consegne e ai riempimenti;

- l'approvvigionamento e mantenimento scorte, attraverso l'attivazione e gestione di contratti di fornitura del medicinale relativamente alle centrali di decompressione in pacchi e serbatoi criogenici.

Acronimo	Termine (7396-1)	Definizione secondo documento regionale "Elementi di supporto per la redazione del DGO" - 2015
RMD	Medico designato	<p>Può trattarsi di medico o odontoiatra, a seconda delle scelte aziendali e nel rispetto degli ambiti di competenza assegnati; a livello di presidio, struttura, dipartimento o UO.</p> <p>Responsabile di informare le figure professionali di interesse (CQ, RTS, PA, RID, etc.) di ogni nuova procedura clinica o cambiamenti organizzativi, implicanti modifiche ai fabbisogni di gas medicinali.</p> <p>Figura di riferimento per tutte le comunicazioni tra il settore tecnico e i reparti clinici. Autorizza le proposte di interruzioni pianificate di erogazione dei gas, disponendo i provvedimenti opportuni.</p>

Questa figura viene identificata sia a livello direzionale sia a livello operativo.

Il livello direzionale è quello del Medico di Direzione (**RMD-DM**) individuato dal Direttore del Presidio Ospedaliero o dal Direttore di U.O. Cure Primarie di ambito territoriale. Il livello operativo è quello del Medico Direttore o Responsabile di Unità Operativa (**RMD-UO**).

RMD-DM

E' la figura di riferimento per tutte le comunicazioni, compresa l'emergenza, relative all'IDGM tra UO Manutenzione e Gestione Immobili e Impianti, UO Progettazione e Sviluppo Edilizio, UO Fisica Medica Ingegneria Clinica, Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e le UUOO sanitarie coinvolte.

Rilascia il nulla osta per gli interventi che necessitano di permesso di lavoro.

Ha responsabilità della gestione delle emergenze che comportano decisioni di tipo sanitario.

RMD-UO

E' la figura di riferimento per tutte le comunicazioni, compresa l'emergenza, relative agli IDGM della propria UO.

Garantisce l'utilizzo corretto e in sicurezza di tutti i DM correlati ai gas medicali e la corretta gestione dei contenitori mobili al servizio della propria UO.

Acronimo	Termine (7396-1)	Definizione secondo documento regionale "Elementi di supporto per la redazione del DGO" - 2015
RID	Infermiere designato	<p>Può trattarsi di infermiere, ostetrica, tecnico sanitario di riabilitazione, tecnico sanitario di radiologia medica, biologo, tecnico di laboratorio biomedico o altro professionista sanitario che abbia un ruolo nel processo, a livello di presidio, struttura, dipartimento o UO, secondo scelte aziendali e nel rispetto degli ambiti di competenza assegnati.</p> <p>Figura di riferimento per tutte le comunicazioni relative all'impianto tra il settore tecnico e il proprio specifico reparto. Collabora alla definizione delle proposte di interruzione e all'attuazione dei provvedimenti opportuni e, coordinandosi con la PA, dà il consenso alle interruzioni pianificate dei gas medicinali, garantendo la continuità del servizio durante</p>

		l'interruzione e l'informazione al personale di reparto. Deve attuare le azioni previste dal DGO in caso di emergenza.
--	--	---

Si identifica nel coordinatore infermieristico, ostetrico o tecnico di ogni specifica unità operativa

Collabora con RMD-UO:

- in tutte le comunicazioni, compresa l'emergenza, relative agli IDGM della propria UO
- per garantire l'utilizzo corretto e in sicurezza di tutti i DM correlati ai gas medicali e la corretta gestione dei contenitori mobili al servizio della propria UO.

Acronimo	Termine (7396-1)	Definizione secondo documento regionale "Elementi di supporto per la redazione del DGO" - 2015
PD	Persona designata	Persona opportunamente addestrata e formata responsabile dell'esecuzione di specifiche operazioni sull'impianto (es.: cambio bombole in rampa, prove dei sistemi di allarme, consegna dei gas medicali, assistenza ai controlli di qualità, etc.).

All'interno dell'articolazione aziendale dell'Ausl della Romagna si prevedono PD con compiti e responsabilità differenziati, secondo quanto di seguito dettagliato.

PD-SCA (Struttura Clinico Assistenziale) è identificata in ogni infermiere, ostetrico, tecnico-sanitario operante di ciascuna struttura clinico assistenziale dell'Azienda USL della Romagna. E' responsabile dell'utilizzo corretto e in sicurezza degli IDGM, di tutti i DM correlati ai gas medicali (es. flussimetri, regolatori di vuoto, riduttori per bombole, raccordi e innesti per tubi in bassa pressione, aspiratori chirurgici portatili) e dei contenitori mobili, in condizioni normali e in emergenza.

PD-AF (Assistenza Farmaceutica), è identificata nell'operatore di magazzino e/o amministrativo di Farmacia ed è responsabile del controllo delle bombole consegnate, in collaborazione con PC e PD delle ditte appaltatrici, nonché degli adempimenti amministrativi correlati. La PD-AF è nominata dal Direttore dell'U.O. Assistenza Farmaceutica.

PD-DA (Ditte Appaltatrici), personale delle ditte appaltatrici che esegue specifiche operazioni, quali a titolo esemplificativo :

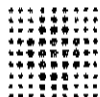
- movimentazione delle bombole all'interno delle Strutture,
- trasporto e consegna gas compressi in bombole e liquidi refrigerati, compreso l'eventuale collegamento in rampa.

4.3. GESTIONE OPERATIVA

I requisiti di gestione operativa degli impianti e apparecchiature sono desunti principalmente dall'Appendice G della Norma UNI EN ISO 7396-1, nonché dalla Norma UNI 11100 e rappresentano l'insieme delle attività adottate e applicate per tenere sotto controllo, mediante processi documentati, il continuo e sicuro funzionamento degli IDGM e degli SDEGA, dalla loro accettazione fino alla loro dismissione.

4.3.1. Controllo dei documenti e delle registrazioni

Le Unità Operative Manutenzione e Gestione Immobili e Impianti, Progettazione e Sviluppo, Fisica medica e ingegneria clinica, Assistenza farmaceutica e Sistemi di Salute e Sicurezza sul Lavoro, con i propri RTS/PA/CQ conservano tutte le registrazioni delle attività di competenza effettuate in conformità al presente DGO.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</p> <p>DIREZIONE SANITARIA</p> <p>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	<p>Gas medicali - Documento di Gestione Operativa (DGO) nelle strutture sanitarie</p>	<p>Rev. 00 del 02/09/2019</p> <p>PA 17</p> <p>Pagina 11 di 27</p>
--	--	--

Il responsabile del monitoraggio del presente DGO è RE in collaborazione con le altre figure di cui alla norma 7396-1.

4.3.2. Addestramento e formazione

I direttori delle unità operativa coinvolte prima di procedere alle relative nomine garantiscono che tutte le PA, PD e PC siano competenti e qualificate. Il direttore dell'UO MGII ed il direttore di UO PSE si avvalgono per tali nomine delle indicazioni rispettivamente di RTS-MGII e RTS-PSE.

Il Direttore dei Lavori o il Direttore dell'Esecuzione del Contratto di ciascun contratto di appalto che coinvolga la gestione operativa dei gas medicali, avvalendosi eventualmente della collaborazione delle PA, garantisce che le PA-DA e le PC-DA siano competenti e qualificate.

Le PA valutano la competenza delle PC e PD limitatamente all'ambito della sezione di propria competenza degli impianti, compresi i DM permanentemente connessi. Con lo stesso criterio anche il CQ valuta le competenze del PC e PD per le funzioni proprie.

Tutte le PA, PD e PC possiedono sufficiente esperienza, dimestichezza con impianti e apparecchiature oggetto della propria attività e hanno superato con successo la valutazione delle proprie competenze al momento della nomina.

In merito al personale dipendente dell'Azienda USL della Romagna, il RE, in collaborazione con il Responsabile del SPP, attraverso le strutture aziendali dedicate alla Formazione, programma corsi di formazione ed addestramento obbligatori e necessari a garantire il fabbisogno formativo del personale che, a vario titolo, utilizza gli impianti e apparecchiature trattati nel presente documento, tenendo in debito conto gli obblighi formativi che il Datore di Lavoro e i Dirigenti ed i Preposti devono assolvere in osservanza al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

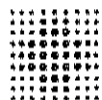
4.3.3. Progettazione e Accettazione

Relativamente agli IDGM, agli SDEGA e ai DM permanentemente connessi, ogni qual volta si realizzano :

- nuovi impianti;
- modifiche e ampliamenti di impianti;
- modifiche e sostituzioni di centrali/sorgenti di alimentazione;

questi sono preventivamente valutati, anche con riferimento alle sorgenti di alimentazione, per assicurare che tutti i rischi e le conseguenze identificate siano stati presi in considerazione in fase di progettazione dell'intervento, al fine di garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Per i nuovi impianti dell'esito positivo di tale valutazione è data evidenza nel verbale di validazione del progetto.



L'RTS e le PA verificano che siano stati rispettati le specifiche di progetto e i requisiti legislativi relativi alla realizzazione dell'installazione, nonché alla sua sicurezza e alle sue prestazioni.

Qualora per particolari esigenze operative sia necessario il rilascio in tempi diversi di sezioni funzionali parziali dell'installazione, il fabbricante dell'impianto stabilisce insieme a RTS, RMD-DM e PA una modalità di rilascio parziale, in modo da garantire il rispetto dei requisiti cogenti e da non creare condizioni di potenziale pericolo per i pazienti e gli utilizzatori.

La PA assicura che per ciascuna delle sezioni messe in servizio sia stata rilasciata da parte del fabbricante tutta la documentazione (marcatura CE, istruzioni d'uso e manuale di manutenzione, schemi di impianto, disegni conformi all'installazione) necessaria per il rilascio della parte di impianto interessata.

La struttura sanitaria partecipa a tutte le fasi di collaudo e di messa in servizio delle varie sezioni rilasciate tramite una PA.

A seguito del rilascio del manuale di uso e manutenzione degli IDGM, degli SDEGA e dei DM permanentemente connessi nel loro complesso, la PA coinvolta predispone una tabella riportante la consistenza degli impianti, divisa per struttura.

4.3.4. Collaudi

Il collaudo fa riferimento a quanto indicato dalle norme tecniche UNI EN ISO 7396-1 (punto 12 + Appendici C e D), UNI EN ISO 7396-2 (punto 12 + Appendici B e C) e UNI 11100 (punti 5.2 e 5.3), nelle quali sono specificati: ispezioni, controlli, verifiche e prove, che sono eseguiti sugli impianti di distribuzione dei gas medicali e del vuoto, nonché sui sistemi di evacuazione dei gas anestetici prima della loro messa in servizio.

4.3.5. Messa in servizio

La messa in servizio viene effettuata immediatamente dopo il collaudo e immediatamente prima del suo primo utilizzo. Qualora ciò non fosse possibile, tra le parti interessate sono definiti per iscritto i compiti, le attività e le responsabilità per il mantenimento dell'integrità dell'impianto nell'intervallo di tempo fra il termine del collaudo e la messa in servizio. In tal caso è necessario che l'installatore valuti la necessità di ripetere parzialmente o totalmente le prove descritte prima della messa in servizio.

È di fondamentale importanza garantire l'assenza di interventi sugli impianti in seguito alla messa in servizio completata con esito favorevole.

Qualora fossero effettuati lavori di qualsiasi tipo sull'impianto, è necessario selezionare e ripetere tutte le prove che sono o potrebbero essere state invalidate da tali lavori. Gli stessi criteri di valutazione della ripetizione di prove si applicano anche nel caso di messa in servizio completata con esito favorevole ma con impianto non utilizzato per un lungo periodo di tempo e in particolare in assenza di pazienti. In tal caso la valutazione è a carico del RTS o della PA a seconda della complessità dell'intervento.

All'atto della messa in servizio è assicurata un'adeguata formazione/istruzione al personale di UO, comprendente almeno i seguenti argomenti:

- Descrizione generale degli impianti.
- Sistemi di rilevazione degli allarmi.
- Localizzazione e funzionalità delle valvole di sezionamento.
- Localizzazione e funzionalità dei gruppi di riduzione della pressione.
- Parametri di corretto funzionamento (pressioni, portate).
- Modalità di funzionamento delle unità terminali.
- Potenziali anomalie di funzionamento.

Delle attività svolta è data evidenza nel "Verbale Messa in Servizio" MRPA17 01.

Tale verbale viene redatto dalla PA coinvolta, alla presenza dell'installatore e di un'apposita commissione interdisciplinare della struttura sanitaria che sovrintende alla messa in servizio, composta dalle seguenti figure: CQ per i controlli di qualità, PC (personale interno o ditta esterna), RID, RMD, eventuale altra PA interessata.

È importante evitare che l'impianto non sia utilizzato prima della sua messa in servizio.

Nel caso di chiusura temporanea di attività, la messa in servizio dell'IDGM e/o dello SDEGA con la contestuale esecuzione dei controlli di qualità va valutata tenendo conto dei tempi di chiusura.

In caso chiusura prolungata è necessaria una nuova messa in servizio dell'IDGM e/o dello SDEGA.

In caso di interventi di manutenzione che richiedono un fermo impianto, o in caso di apertura/riapertura, la PA comunica al CQ i tratti dell'IDGM da controllare in coerenza con il piano dei controlli.

La compatibilità e l'idoneità dell'IDGM e/o dello SDEGA sono verificate a ogni cambio di destinazione d'uso delle UO o introduzione di nuove procedure cliniche che possono influire sui fabbisogni di gas medicinale.

4.3.6. Manutenzione preventiva e correttiva

Gli impianti di distribuzione dei gas medicinali, del vuoto ed i sistemi di evacuazione dei gas anestetici, nonché i DM permanentemente connessi, sono oggetto di adeguata manutenzione sotto il coordinamento e il controllo di una PA/PC, ai fini del mantenimento, per tutto il loro tempo di vita, delle loro caratteristiche di sicurezza e di prestazione.

Le attività di manutenzione preventiva sono effettuate in accordo alle indicazioni fornite dal fabbricante e possono comprendere tutte o parte delle verifiche funzionali, di prestazione e degli stoccaggi di cui al paragrafo precedente.

La **manutenzione preventiva** degli impianti e dei loro componenti, compresi i DM permanentemente collegati, vengono svolti secondo un piano di manutenzione definito e formalizzato, che include le procedure metodologiche per ogni attività, le frequenze di esecuzione nonché le registrazioni richieste delle singole attività.

Di norma tali attività sono oggetto di contratto d'appalto, all'interno del quale è definito il piano di manutenzione preventiva, che comprende:

- piano delle verifiche funzionali periodiche,
- piano delle sostituzioni di componenti e materiali di consumo e altre operazioni manutentive.

Ogni intervento di manutenzione viene completato da verifiche dell'efficacia dello stesso.

Viene immediatamente segnalata la presenza di componenti difettosi o sospetti nonché la tempistica prevista per la relativa riparazione e/o sostituzione.

La **manutenzione correttiva**, ovvero l'insieme degli interventi destinati a riparare un guasto su uno o più componenti è anch'essa prevista di norma nell'ambito dei contratti di manutenzione stipulati per la manutenzione degli impianti e dei loro componenti.

Qualora il guasto comporti una situazione di urgenza/emergenza (per es.: mancanza di erogazione gas), questa viene gestita nel rispetto di quanto previsto al successivo paragrafo 4.7 Gestione delle Urgenze e delle Emergenze.

Le parti di ricambio, i componenti e gli accessori d'uso utilizzati per la manutenzione sono corrispondenti a quanto indicato dai manuali di uso e manutenzione dei singoli IDGM o SDEGA, indipendentemente dalla casa produttrice e per tutte le manutenzioni (preventive e correttive).

Nel caso vi sia impossibilità a reperire sul mercato i pezzi di ricambio e i materiali originali, deve essere certificata la compatibilità tecnico-prestazionale dei componenti sostituiti.

Le operazioni di manutenzione sono svolte esclusivamente da personale qualificato e adeguatamente formato (PC-DA).

Le attività di manutenzione sono autorizzate dalla PA:

- in caso di **manutenzione preventiva**, quindi per sua natura programmata, l'autorizzazione si intende rilasciata con la stipula del relativo contratto;
- in caso di **manutenzione correttiva**, qualora comporti un'interruzione dell'erogazione del gas, è autorizzata da permesso di lavoro

4.3.7. Gestione delle modifiche

Tutti i lavori che prevedono modifiche e/o ampliamenti degli IDGM e/o degli SDEGA sono soggetti a verifica e approvazione da parte del RTS coinvolto.

Tale verifica, svolta avvalendosi delle indicazioni ricevute dal progettista dell'intervento, include :

- accertamento del rischio per riesaminare le conseguenze della modifica,
- capacità delle centrali di alimentazione,
- verifica delle dimensioni delle tubazioni,
- modifiche ai disegni.

E' emesso specifico permesso di lavoro per garantire che gli IDGM e/o gli SDEGA siano stati posti fuori servizio in sicurezza.

4.3.8. Permessi di lavoro

Il permesso di lavoro [MRPA17 02] rappresenta l'autorizzazione documentata ad eseguire tutti gli interventi di manutenzione correttiva e messa fuori servizio sugli IDGM e/o sugli SDEGA, compresi i DM permanentemente collegati. Viene redatto dalla PA competente per la parte di impianto oggetto di intervento.

È finalizzato a garantire la messa fuori servizio e la successiva riattivazione dell'IDGM e/o dello SDEGA interessato dall'intervento in piena sicurezza. Definisce inoltre le principali modalità di esecuzione dell'intervento, individuando le parti del sistema interessate ed il tempo stimato.

Lo scopo del permesso di lavoro è pertanto di:

- salvaguardare la continuità di erogazione del gas alle unità terminali;
- garantire la sicurezza dell'operatore che lavora in prossimità dell'IDGM e/o dello SDEGA;
- assicurare che l'IDGM e/o lo SDEGA sia/no rimesso/i in servizio in condizioni di sicurezza, compresi tutti gli interventi in cui non si preveda alcuna interruzione del servizio.

Il permesso di lavoro pertanto viene compilato qualora le operazioni di manutenzione, le riparazioni, le modifiche degli IDGM e/o degli SDEGA esistenti/i possono influire sull'erogazione dei gas medicali o delle portate in aspirazione alle unità terminali.

Non è necessario redigere il permesso di lavoro in caso di interventi che non influiscono sull'erogazione dei gas medicali (es.: verifica unità terminali, controlli di qualità gas).

La PA prepara un permesso di lavoro prima di dar inizio all'intervento .

In caso di interruzione dei servizi il personale medico e/o infermieristico designato delle aree interessate autorizza l'intervento controfirmando il permesso di lavoro.

L'autorizzazione viene sempre inoltrata alle PC pertinenti impegnate nel lavoro sugli IDGM e/o sugli SDEGA prima dell'inizio del lavoro stesso.

Non è consentito iniziare il lavoro sull'impianto senza l'autorizzazione del RMD e/o del RID, eccetto che in caso di emergenze (vds. paragrafo successivo "Gestione delle emergenze") per dare ai responsabili designati il tempo sufficiente di approntare adeguate misure organizzative.

Il CQ è coinvolto nel permesso di lavoro qualora vi siano modifiche che richiedano controlli di qualità o in caso sia necessario disporre di sorgenti di alimentazione alternative.

Relativamente ai controlli di qualità sui gas medicinali si rimanda a specifica istruzione operativa

L'autorizzazione rimane valida fino al completamento del lavoro e al ritorno in uso dell'IDGM e/o dello SDEGA.

La PA indica le prove necessarie (es.: prove di tenuta, di connessioni incrociate, di portata e dei sistemi di allarme) da eseguire prima di rimettere in servizio l'impianto, il personale che esegue tali prove, gli strumenti di misura da utilizzare, i criteri di accettazione e il personale coinvolto.

I risultati delle prove sono registrati, firmati e archiviati insieme al permesso di lavoro per almeno 5 anni.

Una volta completate con successo tutte le prove, la PA:

- supervisiona il ricollegamento della sezione di impianto alla rete principale;
- informa RID e RMD che il lavoro è stato completato e che l'impianto è nuovamente disponibile per l'uso
- rimuove ogni avviso di utilizzo vietato o altra proibizione prima di chiudere il permesso di lavoro.

4.3.9. Gestione apparecchiature

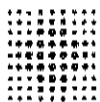
Prima di procedere all'acquisizione di apparecchiature medicali collegabili a IDGM e/o a SDEGA viene opportunamente valutata dalla PA-IC l'implicazione di tale apparecchiatura sugli impianti esistenti, eventualmente in collaborazione con l'UO Manutenzione e Gestione Immobili e Impianti, in particolare RTS-MG, RMD, RID dell'Unità Operativa coinvolta e dare l'informazione al CQ, in modo da garantire che l'IDGM disponga sempre della capacità necessaria per erogare i flussi richiesti.

Per la gestione quotidiana di tutte le apparecchiature Biomediche utilizzate all'interno dell'Azienda, si rimanda alla Procedura P01 (Gestione Apparecchiature Biomediche dell'U.O. Fisica Medica Ing. Clinica) che descrive le attività di gestione complessiva, dalla rilevazione dei fabbisogni fino alla dismissione. Tale procedura assicura che siano rispettate le modalità di gestione delle apparecchiature oggetto al fine di garantirne il loro ottimale funzionamento in sicurezza.

Tutte le attività di manutenzione (preventiva e correttiva) e di controllo eseguite da personale interno ed esterno sono registrate su applicativo informatico, come descritto nella PA71 e PA 72.

4.3.10. Apparecchiature permanentemente collegate all'IDGM

Gli IDGM possono essere permanentemente collegati ad altri dispositivi medici (pensili, travi pensili, travi testa-letto, etc.) che hanno la funzione di alimentare, attraverso diverse tipologie di utenze (rete elettrica, rete dati, rete gas medicali, etc.) le apparecchiature biomediche necessarie alle cure del paziente.



Per quanto riguarda il collegamento degli IDGM a questa tipologia di apparecchiature, esso è definito per lo più in sede di progettazione o revisione dell'IDGM, in modo da rispettare i criteri di compatibilità reciproca tra IDGM e Dispositivo Medico permanentemente collegato, tenendo conto di quegli accorgimenti che preservano la loro autonomia di vita in termini di gestione e manutenzione (es.: valvole di intercettazione di manutenzione, etc.). Nell'installazione è opportuno prevedere il sezionamento mediante valvole di intercettazione il più possibile in prossimità dell'apparecchio in considerazione del disservizio che può determinare all'altra postazione in caso di interventi manutentivi sull'apparecchio medesimo.

Nelle procedure di acquisizione delle apparecchiature permanentemente collegate occorre uniformarsi ai tipi di presa presenti nella sezione di impianto interessata.

4.3.11. Apparecchiature non permanentemente collegate all'IDGM

Agli IDGM e/o alle unità eroganti permanentemente connesse sono collegate molteplici apparecchiature biomediche, la cui funzionalità dipende anche dal rispetto delle condizioni di alimentazione fornite dagli IDGM. Viceversa, se non correttamente collegate, possono portare l'IDGM a funzionare in modo anormale.

Le apparecchiature utilizzate per procedure terapeutiche sono di diverso tipo, quali a titolo esemplificativo:

- Ventilatori polmonari (da terapia intensiva e sala operatoria).
- Ventilatori polmonari non invasivi.
- Insufflatori di colonne di laparoscopia.
- Moduli particolari di elettrobisturi (es.: Argon, etc.).
- Aspiratori chirurgici.
- Incubatrici neonatali.
- Altre piccole attrezzature (flussimetri, regolatori di vuoto, riduttori per bombole, innesti/raccordi e tubazioni in bassa pressione, etc.) con lo scopo di consentire la erogazione del corretto flusso di gas medicinale al paziente.

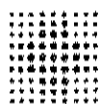
Ogni IDGM è progettato e funziona per erogare, alle pressioni richieste, i flussi di gas necessari per poter alimentare correttamente le apparecchiature necessarie alle applicazioni cliniche dell'UO interessata. Per ogni UO è necessario stabilire il numero e la tipologia di apparecchiature collegabili all'IDGM per ciascuna tipologia di gas. La definizione di questo "set" è a garanzia del corretto funzionamento delle stesse apparecchiature nell'ambito delle specifiche di funzionamento dell'IDGM.

Nel caso di variazione delle attività e/o di ridefinizione del "set" di attrezzature necessarie alle attività cliniche, occorre ridefinire il numero e la tipologia di apparecchiature collegabili per far sì che sia garantito che la capacità di erogazione dell'IDGM non sia mai superata e sia sempre compatibile con le utenze collegate. Nelle procedure di acquisizione delle apparecchiature e i relativi accessori occorre uniformarsi ai tipi di presa presenti nella sezione di impianto interessata e, in generale, occorre verificare la compatibilità con l'IDGM.

4.3.12. Apparecchiature non collegate all'IDGM

Alcune attrezzature non collegate all'IDGM (incubatrici neonatali, ventilatori polmonari, insufflatori della CO₂, spirometri, serbatoi mobili per gas criogeni, etc.) utilizzano gas medicali mediante bombole. L'individuazione delle caratteristiche tecniche funzionali di dette apparecchiature medicali è dell'UO Fisica medica e ingegneria clinica, avvalendosi del PA-IC, con il coinvolgimento del RMD e RID dell'Unità Operativa assegnataria dell'apparecchiatura e dando l'informazione al CQ.

Il collegamento delle bombole alle apparecchiature è eseguito da PD formate e addestrate.



4.4. APPROVVIGIONAMENTO E SCORTE DI CONTENITORI MOBILI

4.4.1. Approvvigionamento da fornitore

Gli ordini dei contenitori mobili vengono effettuati dal CQ della UO Assistenza Farmaceutica, di norma mantenendo la dotazione prevista, ovvero in funzione delle necessità espresse dagli operatori sanitari (RMD/RID).

LA PD-DA provvede allo stoccaggio dei contenitori mobili nei depositi dei vari ambiti territoriali dell'Azienda USL della Romagna, preventivamente autorizzati a tale destinazione d'uso e consegna i ddt alla U.O. Assistenza Farmaceutica per gli adempimenti amministrativi di competenza.

E' a carico della ditta fornitrice la responsabilità della tenuta dei certificati di collaudo e il controllo delle relative scadenze. Il collaudo è effettuato a cura della ditta fornitrice e controllato dalla PD-DA in occasione di ogni riempimento.

I contenitori in uso presso le UUOO/Servizi sono ritirati dalla PA-DA in prossimità della scadenza (lotto, collaudo, revisione).

La PD-DA effettua puntualmente il controllo delle scorte presso i depositi assicurando uno stock minimo di sicurezza, la corretta rotazione delle stesse e la verifica delle scadenze di lotto gas, valvole e collaudo. Periodicamente invia al CQ della UO Assistenza Farmaceutica l'elenco delle bombole o dei pacchi bombola prossimi a scadenza di lotto del gas con un anticipo non inferiore a tre mesi rispetto alla scadenza stessa indicandone tipo, volume, numero di matricola, U.O. a cui sono state consegnate.

La PD-DA, previa informazione al CQ della UO Assistenza Farmaceutica, provvede a ritirare e a sostituire le bombole o i pacchi bombola prossimi a scadenza di valvole e/o collaudo.

4.4.2. Approvvigionamento da reparto

Le modalità di richiesta ordinarie di periodico ripristino della dotazione prevista presso le UU.OO /Servizi vengono inviate da RID alla PD-DA.

Il RID effettua puntualmente il controllo delle scorte presso la UO/servizio assicurando uno stock minimo di sicurezza, la corretta rotazione delle stesse e la verifica delle scadenze di lotto gas.

La PD-DA provvede alla consegna dei contenitori pieni, ritira il vuoto e registra la consegna effettuata sul sistema informativo.

Relativamente alle richieste per aumento scorta, necessità di nuovi gas medicali o preparazioni magistrali, il RID invia all'Assistenza Farmaceutica Ospedaliera la relazione/richiesta di preparazione firmata dal RMD in cui vengano riportate le motivazioni cliniche e i presunti fabbisogni. Il CQ dall'Assistenza Farmaceutica Ospedaliera, valutata la richiesta, invia l'ordine alla ditta fornitrice.

Per le richieste urgenti dovute alla necessità di disporre con urgenza di un gas non presente o presente in quantità non sufficiente a coprire i fabbisogni, RID si attiva con richiesta all'Assistenza Farmaceutica Ospedaliera negli orari di apertura della stessa e alla ditta fornitrice. Negli orari di chiusura dell'Assistenza Farmaceutica Ospedaliera il RID si attiva direttamente con chiamata telefonica diretta alla ditta fornitrice.

La PD-DA effettua la consegna con immediatezza e comunque nel rispetto del contratto di fornitura. All'occorrenza possono comunque essere concordati tempi di consegna diversi con il RID, in relazione al grado di urgenza/emergenza.

In caso di cambi attività o istituzione di nuovi percorsi, siano essi temporanei o definitivi, che presuppongano l'utilizzo e lo stoccaggio di contenitori mobili, collegati o meno ad apparecchi e/o IDGM, il RMD e il RID collaborano con PA, CQ, RSPP per le rispettive valutazioni di competenza e per la definizione di tipologia dei locali, ubicazione specifica, quantitativi massimi ed eventuali misure compensative di tutela della salute e sicurezza degli utilizzatori finali.

4.4.3. Consegna al reparto: compiti del RID

Al momento della consegna dei contenitori mobili, RID provvede alla verifica di conformità tra quanto richiesto e quanto consegnato.

In caso di riscontro di non conformità il RID rifiuta la consegna della bombola e invia tempestivamente comunicazione al CQ.

4.4.4. Consegna al reparto: compiti del PD del fornitore della ditta fornitrice

Al momento della consegna la PD-DA verifica il rispetto delle condizioni di corretta e sicura collocazione dei recipienti e/o contenitori criogenici mobili nei locali preventivamente individuati dal Referente di Prevenzione Incendi aziendale dell'UO Progettazione e Sviluppo, in collaborazione con il Responsabile del SPP, e destinati a tale uso.

All'atto della consegna, se la PD-DA riscontra una non conformità in materia di sicurezza nello stoccaggio, informa tempestivamente RMD/RID, i quali provvedono al ripristino delle condizioni di sicurezza (es. ancoraggio a muro, mancanza di cartelli di sicurezza),

Il RID, in attesa di tale ripristino, mette in atto misure temporanee alternative di sicurezza (es. cestello di contenimento) segnalando sul posto la misura alternativa indicando chiaramente l'elemento di attenzione ed allertando gli utilizzatori del bene.

4.4.5. Modalità di trasporto di contenitori mobili

Il trasporto su strada dei contenitori mobili:

- è consentito a PD-DA nei propri mezzi di trasporto;
- è consentito esclusivamente agli operatori dell'Azienda USL della Romagna o suoi convenzionati solo nel caso di bombole montate ed in opera sulle ambulanze, automedicalizzate e elicottero
- è vietato, in tutti gli altri casi, al personale e nei mezzi di trasporto dell'Azienda USL della Romagna.

Per il trasporto dei contenitori all'interno delle strutture dell'Azienda USL della Romagna, PD-DA garantisce il bloccaggio degli stessi tramite appositi carrelli o altro sistema idoneo, atti ad impedirne la caduta dei contenitori al fine di evitare urti degli stessi e rischio di rottura della valvola.

All'interno delle strutture dell'Azienda USL della Romagna, il trasporto della bombola stesso è vincolato al mezzo di trasporto, sia esso letto o carrozzina, tramite gli alloggiamenti dedicati che ne impediscano la caduta e quindi urti.

RMD/RID provvedono al rispetto di quanto sopra.

4.4.6. Manipolazione corretta e sicura dei contenitori mobili

Per manipolazione si intende movimentazione, uso e stoccaggio di contenitori mobili (bombole, dewar, stroller) contenenti gas compressi, liquefatti e disciolti sotto pressione, siano essi pieni o vuoti.

4.4.7. Movimentazione e uso

È vietato l'utilizzo di gas in bombole e contenitori mobili in genere in locali con presenza di visitatori non autorizzati all'assistenza salvo per quei locali, ove per disposizioni sanitarie, è obbligatoria e



necessaria la presenza di bombole/stroller per emergenza (terapia intensiva, trasporto malati, pronto soccorso, ecc.).

Le bombole e i dewar non possono essere ricaricati all'interno delle aree dell'Azienda USL della Romagna, ma sono consegnati all'utilizzatore già caricati e controllati direttamente dal fornitore.

Fa eccezione il caricamento degli stroller dal serbatoio madre di ossigeno liquido. Le operazioni di ricarica sono effettuate dagli utilizzatori addestrati (assistiti con ossigenoterapia domiciliare in visita ambulatoriale) o da PD-SCA (Struttura Clinico Assistenziale) in locali idonei appositamente individuati e segnalati con cartellonistica ove è allocato il serbatoio madre.

L'utilizzatore finale non utilizza né movimentata contenitori mobili, ed in particolare bombole, che alla consegna o in un qualsiasi momento dovessero trovarsi in una delle seguenti condizioni:

- essere sprovviste di tulipano/protezione;
- essere mancanti di manuale del riduttore;
- essere corredate di riduttore non marcato CE
- essere sprovviste di foglio di istruzioni.

Per ognuno dei casi sopraelencati RMD/RID informa tempestivamente la PD del fornitore e ne vieta l'uso fino al ripristino delle condizioni di sicurezza o alla sostituzione del bene.

Inoltre:

- il montaggio e lo smontaggio delle bombole su apparecchiature è effettuato da personale adeguatamente formato ed addestrato esclusivamente in ambiente isolato, privo di infiammabili, lontano da comburenti ed in assenza di persone;
- RMD/RID si assicurano di avere sempre a disposizione il manuale di istruzione dei riduttori di pressione e dei flussimetri ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore che costituiscono a tutti gli effetti la procedura d'uso e manutenzione di riferimento per l'utilizzatore ai fini della propria sicurezza e di quella del paziente;
- il montaggio e lo smontaggio dei riduttori di pressione sulle bombole, se non già integrati, è eseguito esclusivamente da PD del fornitore, a meno dell'uso in ambulanza ed elisoccorso per cui è eseguito da personale formato ed addestrato;
- il montaggio delle bombole sugli automezzi dell'Azienda USL della Romagna o suoi convenzionati, autorizzati (ambulanze etc) viene effettuato posizionando l'automezzo medesimo al di fuori delle rimesse, pertanto in luogo ben aerato e lontano da persone.

RMD/RID provvedono al rispetto di quanto sopra.

4.4.8. Stoccaggio

Il corretto stoccaggio dei gas medicinali e tecnici in bombola è finalizzato principalmente alla riduzione del rischio incendio e pertanto rispetta quanto previsto dal D.M. del 18 settembre del 2002 " *Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private*", coordinato con le modifiche introdotte dal D.M. 19/03/2015 " *Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18/9/2002*".

In tutti i luoghi di stoccaggio dell'Azienda USL della Romagna i contenitori mobili devono essere adeguatamente posizionati al fine di evitare urti o cadute accidentali, ed adeguatamente separati i recipienti pieni da quelli vuoti.

È vietato depositare, anche in via temporanea, recipienti di gas medicali lungo qualsiasi via di esodo.

I recipienti di gas medicali sono stoccati in :

- depositi centrali, esterni alle strutture, presenti nelle aree dei principali presidi ospedalieri quale punto di consegna e prima gestione da parte del fornitore;
- depositi a servizio dei reparti, ubicati esternamente alle strutture ma in prossimità, in armadi metallici.

Tuttavia, per taluni reparti particolari, è consentito lo stoccaggio di recipienti di gas medicali in depositi dedicati specificatamente individuati e aventi i requisiti strutturali previsti dalla normativa sopra richiamata, solo in numero tale da non superare la capienza geometrica massima complessiva di 30 litri.

4.4.9. Definizione fabbisogni e mantenimento delle scorte di reparto

Sono a carico del RID il mantenimento della scorte, il controllo della buona tenuta, della rotazione delle scorte e della scadenza dei gas medicinali riportata in etichetta a corredo della bombola.

La Ditta Fornitrice garantisce la fornitura di gas medicinali e di carrelli portabombole, supporti a muro, installazione catenelle di ancoraggio e di ogni altro mezzo per la messa in sicurezza delle bombole.

In caso di smarrimento di una bombola sarà cura del RID effettuare denuncia di smarrimento al Posto di Polizia, dandone opportuna informazione al CQ dell'Assistenza Farmaceutica.

Il CQ inoltra tale comunicazione alla Ditta fornitrice per gli adempimenti di competenza.

Il CQ controlla l'andamento dei consumi dei quantitativi di gas utilizzati nei Presidi Ospedalieri e nei Distretti.

Il CQ in occasione delle ispezioni periodiche controlla che la giacenza delle bombole presso la UO corrisponda con quella riportata sul sistema informatico. Verifica la correttezza dell'etichettatura, la scadenza del lotto del gas e il rispetto delle condizioni di corretta collocazione dei recipienti e/o contenitori criogenici mobili. Provvede a segnalare eventuali situazioni di rischio alla SPP.

4.5. SEGNALAZIONI

4.5.1. Segnalazione guasto/malfunzionamento

Il personale sanitario che all'interno delle UU.OO. rilevi un guasto o un problema di malfunzionamento di una bombola di gas medicinale, richiede l'intervento della PD-DA.

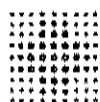
Nell'attesa dell'intervento della PD-DA la bombola di gas medicinale malfunzionante è mantenuta in sicurezza all'interno del locale individuato come deposito, lontano da altre bombole e con apposita segnalazione di non utilizzo.

La PD-DA provvederà a spostare la bombola in locale adeguato o deposito all'aperto, mantenendola a disposizione per le successive verifiche tecniche, a cui potranno seguire eventuali segnalazioni di non conformità.

I difetti nel contenitore mobile o la presenza di corpi estranei in gas con AIC (ossigeno, aria medicinale, azoto protossido) sono segnalati ad AIFA da RMD-UO, in collaborazione con il CQ, compilando il modello disponibile al link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Modello_A_segnalazioni_difettirev_0.pdf

4.5.2. Segnalazioni di farmacovigilanza



Per i gas con AIC (ossigeno, aria medicinale, azoto protossido), in caso di reazioni avverse, è necessario compilare la scheda di farmacovigilanza, disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, attualmente scaricabile al link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc

4.5.3. Segnalazioni di dispositivo-vigilanza

Per i gas classificati come dispositivi medici, ovvero Argon, Azoto, Carbonio diossido, etc., nonché per tutti i dispositivi medici (IDGM, i concentratori, gli stroller per l'ossigenoterapia a domicilio, travi, apparecchiature, flussimetri, ventilatori, mascherine, occhialini, etc.), in caso di incidente, gli operatori sanitari compilano l'apposita scheda prevista on line per i rapporti di incidente attualmente disponibile al link:

<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb>.

Gli operatori sanitari effettuano la segnalazione dell'incidente al Referente Aziendale per la vigilanza sui DM che a sua volta la inoltrerà al Ministero e al fabbricante entro 10 giorni dall'evento.

4.6. CENTRALI DI ALIMENTAZIONE

4.6.1. Sorgenti Di Alimentazione

Presso le centrali la ditta fornitrice garantisce scorte idonee al fine di assicurare continuità di erogazione del gas. Modalità e tempistiche sono definite nel contratto in essere.

Tutte le centrali, oltre ad essere dotati di allarmi inviati in luogo presidiato H24 anche da personale dell'Ausl Romagna, sono telerilevate a distanza 24h/24h dalla ditta fornitrice per garantire un costante controllo dei livelli dei vari gas. La PC-DA esegue inoltre un controllo visivo, e/o tramite opportuno collegamento informatico, dei livelli di ogni centrale. In caso di presunta criticità effettua tempestivamente la segnalazione alla PA-MGII e al CQ. La PA-MGII esegue un controllo dell'operato delle PC-DA, anche attraverso il collegamento al sistema di telerilevamento.

Al fine di garantire la massima sicurezza e continuità di erogazione dei gas medicinali che alimentano la rete di distribuzione primaria della struttura ospedaliera la PC-DA effettua anche un servizio di controllo periodico settimanale e, secondo necessità, di sostituzione dei recipienti presenti nelle sorgenti di alimentazione.

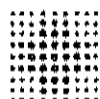
A seguito di tale controllo vengono concordate con il fornitore le frequenze delle consegne in modo da mantenere adeguati livelli delle scorte.

4.6.2. Approvvigionamento

Le consegne avvengono secondo gestione programmata con la ditta fornitrice e comunque con una cadenza tale da evitare che sia raggiunta la soglia di emergenza.

Le consegne programmate avvengono non oltre sei ore di ritardo rispetto all'orario stabilito da calendario.

L'andamento della richiesta del gas medicinale è esaminata dalla PA-MGII e dal CQ almeno una volta all'anno e comunque sempre dopo un eventuale ampliamento significativo delle tubazioni che possa causare incrementi della domanda, per verificare la necessità di rivedere le frequenze di consegna, di aumentare la capacità dei sistemi di stoccaggio sul sito o di verificare l'appropriatezza di utilizzo.



La PA-MGII comunica per iscritto al CQ cause tecniche che portano a necessità di aumentare le scorte.

Il RMD-DM comunica tempestivamente alla PA-MGII e al CQ le modifiche della pratica clinica che possano comportare una variazione significativa dei consumi e quindi la gestione degli approvvigionamenti.

Il RMD, RTS, PA-MGII e CQ, congiuntamente, determinano la capacità delle sorgenti di alimentazione primaria e secondaria, sotto forma di numero di giorni di scorta, considerando i seguenti aspetti:

- la domanda media giornaliera stimata, anche in considerazione di tutte le modifiche alla richiesta previste, della capacità del serbatoio o della frequenza di consegna;
- la frequenza di consegna tiene conto della possibilità di accesso degli automezzi ai serbatoi di stoccaggi e della tempistica delle consegne;
- la capacità dei fornitori di gas medicinali di assicurare un approvvigionamento sicuro (vicinanza dei depositi, tempi di consegna in emergenza, ecc);
- il tipo e la patologia dei pazienti trattati nella struttura sanitaria;
- la variabilità dell'andamento del fabbisogno della struttura, tenendo conto delle variazioni stagionali o dei requisiti aggiuntivi per il piano della struttura sanitaria in caso di incidenti maggiori;
- l'uso della telemetria per trasmettere in formato elettronico i livelli di scorte al fornitore del gas o alla struttura sanitaria.

In circostanze di emergenza sono concordati con la ditta fornitrice del gas tempi di consegna speciali, in essere. Il CQ o suo delegato provvede ad attivare la ditta fornitrice per garantire ripristino delle scorte in seguito a comunicazioni da parte di RMD, RTS, PA, PC, PD.

Le scorte dei gas medicinali erogati da IDGM sono monitorate da un sistema di allarme di centrale e di reparto (vedi 4.7.3). La funzionalità delle sorgenti di alimentazione viene verificata mediante l'effettuazione di prove specifiche ad intervalli regolari e i risultati vengono formalizzati nel registro di manutenzione.

I sistemi di allarme delle centrali di alimentazione dei gas medicinali, ubicati in locali presidiati, sono sottoposti a prova a intervalli regolari e i risultati vengono formalizzati nel registro di manutenzione.

4.6.3. Gli allarmi relativi agli IDGM

Possono essere:

- di centrale (es. basso livello, bassa pressione di rete, esaurimento 2° fonte, ecc.) sono remotizzati in luogo presidiato (es. portineria, CGA, ecc) e contemporaneamente inviati alla ditta appaltatrice del contratto gas medicali che si attiva tempestivamente;
- di reparto (es. allarme su centralina di 2° stadio) sono locali e in caso di attivazione il personale sanitario chiama il personale tecnico addetto, direttamente durante l'orario di lavoro oppure tramite il Centro Attivazione Reperibili Tecnici (rif. PD 10 Richiesta di intervento tecnico).

4.7. GESTIONE DELLE URGENZE E DELLE EMERGENZE

Un'urgenza associata agli IDGM e/o agli SDEGA e/o ai DM permanentemente connessi e/o ai contenitori mobili è un qualsiasi evento improvviso relativo a tali impianti e apparecchiature, in grado

di provocare conseguenze critiche per la salute degli individui che ne restano coinvolti oppure danni significativi agli edifici e/o agli impianti oppure un'interruzione importante dei servizi sanitari erogati da una o più UO.

Le principali tipologie di urgenze che si possono verificare sono le seguenti:

- rottura o danneggiamento delle tubazioni;
- rottura o danneggiamento di componenti dell'impianto o collegati all'impianto;
- allarmi clinici di emergenza di reparto;
- allarmi operativi di emergenza di centrale;
- allarmi e indicazioni provenienti da apparecchiature collegate a IDGM;
- esiti negativi dei controlli di qualità dei gas medicali;

che possono provocare:

- mancata o ridotta erogazione di gas medicali dall'IDGM, con particolare attenzione alle UU.OO. con pazienti ad alta dipendenza;
- mancata o ridotta erogazione di una portata in aspirazione, con particolare attenzione alle UU.OO. con pazienti ad alta dipendenza;
- difficoltà di approvvigionamento dei gas;
- perdita di gas medicali dagli IDGM, dagli SDEGA, dai DM permanentemente connessi o dai contenitori mobili;
- elevata pressione di erogazione di gas medicali dall'IDGM, con particolare attenzione alle UU.OO. con pazienti ad alta dipendenza;
- non conformità della qualità dei gas medicali.

La PA-MGII della UO Manutenzione e Gestione Immobili e Impianti avvisa tempestivamente il CQ che a sua volta provvede ad effettuare l'ordine alla ditta fornitrice ed agli adempimenti amministrativi del caso.

Se l'emergenza si verifica negli orari di chiusura del Servizio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera sarà cura della PA-MGII ovvero del tecnico reperibile intervenuto avvisare direttamente la ditta fornitrice ed inviare comunicazione al CQ non appena possibile.


4.7.1. Rottura o danneggiamento delle tubazioni / Arresto improvviso di tutte le sorgenti di alimentazione di centrale / guasto riduttore di linea

La rottura o il danneggiamento di una tubazione (primaria o secondaria) come pure l'arresto improvviso di tutte le sorgenti di alimentazione di centrale o il guasto di un riduttore di linea sono eventi gravi che possono comportare l'interruzione dell'alimentazione alle unità terminali degli IDGM e/o degli SDEGA.

Chiunque riscontri l'anomalia attiva il personale tecnico seguendo le indicazioni contenute nella Istruzione Operativa S PD 10_02 RICHIESTA INTERVENTO TECNICO.

Il RMD/RID di ogni UO :

- limita al minimo indispensabile l'uso del gas che proviene dalla/e rete/i di distribuzione interessata/e.
- garantisce che il personale del reparto clinico sia informato dell'interruzione dell'IDGM e di ogni altra evenienza che comporti limitazioni nell'utilizzo dei gas medicali (es: unità terminali non disponibili, ecc.);
- valuta, in collaborazione con i servizi tecnici e farmaceutico, l'eventuale uso di bombole singole e di aspiratori elettrici (per far fronte a mancata disponibilità di aspirazione centralizzata);

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</p> <p>DIREZIONE SANITARIA DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	<p>Gas medicali - Documento di Gestione Operativa (DGO) nelle strutture sanitarie</p>	<p>Rev. 00 del 02/09/2019</p> <p>PA 17</p> <p>Pagina 24 di 27</p>
---	--	---

La PA-MGII, oppure il personale tecnico che interviene, mette in campo ogni azione utile a ridurre al minimo le conseguenze legate alla rottura/danneggiamento di una tubazione, quali a titolo esemplificativo :

- escludere il tratto di rete danneggiato mediante la chiusura delle valvole che intercettano quel tratto;
- collegare eventuali sorgenti di alimentazione portatili agli appositi ingressi di emergenza a valle dei riduttori di linea o delle valvole di area;
- reperire e mettere in uso le apparecchiature eventualmente necessarie;
- ordinare eventuali ulteriori riserve di gas al fornitore (e/o ad altre strutture sanitarie vicine) per coprire la durata prevista della situazione di emergenza.

Il RMD-DM, ovvero il medico di Direzione Medica, ricevuta comunicazione di un'urgenza provvede ad attivare i professionisti sanitari interessati; in collaborazione e con l'assistenza dei servizi tecnici verifica il tipo di utilizzo dei gas e degli impianti di aspirazione, dando disposizione perché l'uso venga ridotto nella misura massima possibile a garanzia della sicurezza dei pazienti. Assicura una comunicazione efficace e immediata tra le PA, RMD, RID e CQ, i servizi coinvolti e all'interno di ogni UO

4.7.2. Emergenza : Incendio, terremoto ed altri eventi

Per EMERGENZA si intende fatto o evento critico indesiderato che interrompe la normalità e che mette in pericolo l'integrità fisica delle persone, la sicurezza degli impianti, delle strutture e l'ambiente, quali ad esempio INCENDIO, TERREMOTO, CALAMITA' NATURALE, ALLAGAMENTO DIFFUSO, LA DISSEMINAZIONE AMBIENTALE DI SOSTANZE RADIOATTIVE O TOSSICHE /NOCIVE, ECC.

In tal caso è necessario attenersi alle indicazioni di cui alla PA29, in particolare ai contenuti delle alle schede

- S PA 29_01 "Misure per la prevenzione degli incendi ed altre emergenze"
- S PA 29_02 "Comportamenti da adottare in caso di emergenza"
- S PA 29_04 Cesena, S PA 29_05 Forlì, S PA 29_06 Ravenna, S PA29_07 Rimini - "Istruzione operativa per l'allertamento in caso di emergenza"

4.7.3. Esiti non conformi dei controlli di qualità dei gas medicali

In caso di esito non conforme dei controlli di qualità effettuati, il CQ provvede a informare:

- RMD e RID che informano a loro volta i professionisti sanitari coinvolti di tutte le iniziative possibili per minimizzare i rischi clinici per i pazienti;
- RTS/PA competenti per eseguire le opportune verifiche di spettanza.

Una volta ripristinato l'impianto, RTS/PA informa il CQ per ripetere l'analisi dei parametri di qualità dei gas. In caso di esito conforme, il CQ ne dà comunicazione a RMD/RID che a loro volta informano i professionisti sanitari coinvolti riguardo al ripristino delle condizioni di normale funzionamento dell'IDGM.

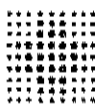
5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

UNI EN ISO 7396-1:2013	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 1: Impianti di distribuzione per gas medicali compressi e per vuoto. [la versione in italiano del 2009 è superata]
------------------------	--

UNI EN ISO 7396-2:2007	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici. [la versione in italiano del 2009 è ancora valida]
UNI 11100:2011	Guida all'accettazione e alla gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicali e del vuoto e degli impianti di evacuazione dei gas anestetici.
UNI EN ISO 11197:2009	Unità di alimentazione per uso medico.
UNI CEI EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
EC 1-2012 UNI CEI EN ISO 13485:2012	Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari.
ISO 8573-1:2010	Compressed air contaminants and purity classes.
D.Lgs. 24.02.1997, n. 46	Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici.
modificato da: D.Lgs. 25.02.1998, n. 95	Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici".
D.Lgs. 08.09.2000, n. 332	Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
D.Lgs. 25.01.2010, n. 37	Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.
DM Min. Sal. 20.02.2007	Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici.
D.Lgs. 09.04.2008, n. 81	Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. (TU Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro)
DM 18.09.2002	Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private.
Linee di indirizzo Regione Emilia-Romagna Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali ottobre 2011	Linee di indirizzo in materia di gestione dei gas medicinali: sistema organizzativo e controlli. http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/gas_medicinali_2011.pdf
Documento di indirizzo Regione Emilia-Romagna Gruppo Regionale Gas Medicinali ottobre 2012	http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/gas_medicinali_2012.pdf
Delibera 524/2015	Provvedimenti organizzativi a seguito della positiva verifica regionale dell'atto aziendale: approvazione assetto organizzativo AUSL della Romagna.
Procedura Aziendale PA201	Gestione clinica dei farmaci presso l'Azienda USL della Romagna

6. DOCUMENTI COLLEGATI

SPA17_01 Componenti gruppo di lavoro di redazione procedura
MRPA17_01 Modulo Verbale Messa in servizio
MRPA17_02 Modulo Permesso di lavoro
SPA17_02 Principali contratti collegati al DGO

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</p> <p>DIREZIONE SANITARIA DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	<p>Gas medicali - Documento di Gestione Operativa (DGO) nelle strutture sanitarie</p>	<p>Rev. 00 del 02/09/2019</p> <p>PA 17</p> <p>Pagina 26 di 27</p>
--	--	--

SPA17_03 Matrice delle Responsabilità

7. MODALITA' DI VERIFICA E CONTROLLO

Indicatore	Standard	Modalità / responsabilità del controllo
Controlli di qualità gas medicinali n° prelievi effettuati / n° prelievi previsti	>90%	Rispetto frequenza controlli (trimestrale e annuale) / CQ
Manutenzione programmata impianti n° manutenzioni effettuate / n° manutenzioni previste	>90%	Rispetto del piano di manutenzione/ PA MGII
Manutenzione programmata dispositivi post presa n° manutenzioni effettuate / n° manutenzioni previste	>90%	Rispetto del piano di manutenzione / PA IC
Permessi di lavori n° permessi di lavoro redatti/ n° interventi richiedenti permesso di lavoro	100%	Rispetto della compilazione / PA
Verbale messa in servizio n° verbali di messa in servizio redatti / n° interventi richiedenti verbale di messa in servizio	100%	Rispetto della compilazione / PA

8. DISTRIBUZIONE E DIFFUSIONE

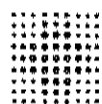
La presente procedura è messa a disposizione di tutto il personale attraverso la pubblicazione nel sito aziendale nell'apposita sezione documenti trasversali.

Il Responsabile Gestione Gas Medicali, invia la stessa, via mail con ricevuta di ritorno, a:

- Direttori di Presidio,
- Direttori di Distretto,
- Direttori di Dipartimento e di U.O. coinvolte nel processo ovvero ove esistono gas medicali erogati tramite impianto centralizzato e/o contenitori mobili, in condizioni ordinarie e di emergenza
- Direttore UO Manutenzione e Gestione Immobili e Impianti
- Direttore UO Progettazione e Sviluppo Edilizio
- Direttore UO Fisica Medica e Ingegneria Clinica
- Direttore UO Sistemi di Salute e Sicurezza sul Lavoro
- Direttore Direzione Tecnica Assistenza Farmaceutica
- Direzione Infermieristica e Tecnica

La Direzione Infermieristica e Tecnica invia la stessa a RID e Coordinatori dei Dipartimento e UU.OO. coinvolti nel processo.

E' responsabilità del Direttore e Coordinatore diffondere il contenuto a tutti gli operatori.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

DIREZIONE SANITARIA
DIREZIONE AMMINISTRATIVA

**Gas medicali - Documento di
Gestione Operativa (DGO) nelle
strutture sanitarie**

Rev. 00
del 02/09/2019

PA 17

Pagina 27 di 27

La diffusione della procedura prevede momenti informativi / formativi in tutti gli ambiti rivolti al personale coinvolto organizzati dal Gruppo di lavoro di redazione della procedura.

Sono già stati effettuati momenti informativi all'interno dei vari ambiti territoriali in merito alle modalità di attivazione delle richieste manutentive.

<div><div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></</div></div></div>				
--	--	--	--	--

R= Responsabile
C= Collabora
I = Informato

Altre abbreviazioni

MGII	UO Manutenzione e Gestione Immobili e Impianti	PA	Persona Autorizzata
PSE	UO Progettazione e Sviluppo Edilizio	PC	Persona Competente
IC	UO Fisica Medica e Ingegneria Clinica	PD	Persona Designata
SPP	UO Sistemi di Salute e Sicurezza sul Lavoro	RMD	Responsabile Medico Designato
IVT	UO innovazione e valutazione delle tecnologie	RID	Responsabile Infermiere Designato
RSPP	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione aziendale	CQ	Controllore della Qualità
RE	Responsabile Esecutivo		
PTC	Responsabile Tecnico della Struttura		