

Inquadramento generale e normativo

Angelo Frascarolo – Servizio Tecnico AOU Policlinico di Modena

Corso Regionale

**LA GESTIONE SANITARIA DEI GAS MEDICINALI
CORSO PER FORMATORI DELLE AZIENDE SANITARIE**

Bologna, 15 Novembre 2012 – 17 Gennaio 2013

Sommario:

1. Premessa.
2. La legislazione europea.
3. La legislazione italiana.
4. Le norme tecniche.
5. L'applicazione della Gestione Operativa Gas Medicali agli impianti esistenti.
6. Le Linee di Indirizzo della Regione Emilia-Romagna.
7. Sintesi e focus.

1. Premessa - 1/3

La Norma **UNI EN ISO 7396-1** ha introdotto un nuovo concetto che non era previsto nella Norma precedente (la UNI EN 737-3):
la “**Gestione Operativa**” dei Gas Medicali.

Dal 1°05/2009, le strutture sanitarie (committenti di Impianti di Distribuzione Gas Medicali) sono tenute alla redazione dei seguenti documenti:

- “**Documento di Gestione Operativa**”
(in accordo con l’All. “G” della 7396-1);
- “**Valutazione dei Rischi**”
(in accordo con l’All. “F” della 7396-1).

1. Premessa - 2/3

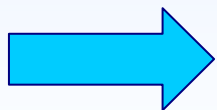
Cosa succede se questi documenti non sono disponibili?

1° problema :

in assenza del Documento di Gestione Operativa e della Valutazione dei Rischi, il Fabbricante, in linea di principio, non può apporre la Marcatura CE.

2° problema :

in assenza del Sistema di Gestione Operativa, non è possibile dimostrare di aver impostato correttamente il proprio operato, rispetto all'obiettivo della riduzione dei rischi al minimo tecnicamente e ragionevolmente possibile



Per questi motivi, occorre attuare un

Sistema di Gestione Operativa Gas Medicali.

1. Premessa - 3/3

Quasi contemporaneamente alle norme 7396, anche in ambito farmaceutico è subentrata un'innovazione che incide sulla gestione dei Gas Medicali: il D.Lgs. 219/2006 e i relativi decreti attuativi hanno stabilito (con decorrenza articolata nel tempo dal 1°01/2010 al 1°01/2012) l'estensione anche ai Gas Medicinali del regime A.I.C. (Autorizzazione all'Immissione in Commercio).

Da ciò sono subentrate nuove criticità e obblighi:

- l'attuazione di un sistema di Farmacovigilanza appropriato;
- la responsabilità del magazzino Gas Medicinali delle strutture ospedaliere, da parte della Farmacia interna.

Questi nuovi obblighi **impattano sulla Gestione Operativa dei Gas Medicali delle norme 7396, attraverso la figura del Controllore di Qualità (CQ)**, cui è demandata la responsabilità della conformità dei Gas Medicinali alla Farmacopea.

2. La legislazione europea - 1/2

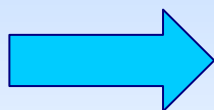
- **Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea**
(Pubblicato sulla GUCE C83 del 30/03/2010)
Capo 3 “Ravvicinamento delle legislazioni”
Art. 114 (ex art. 95 del TCE) - comma 3.

“La Commissione [*Europea*], nelle sue proposte ... in materia di sanità, **sicurezza**, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un **livello di protezione elevato**, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi **sviluppi fondati su riscontri scientifici**. ...

2. La legislazione europea - 2/2

In accordo con tale principio, sono state emanate diverse misure, tra le quali rivestono particolare importanza quelle tendenti ad assicurare:

- la **libera circolazione dei beni**;
- l'**armonizzazione tecnica**.



Ciò ha dato luogo alla definizione di :

- **Requisiti Essenziali obbligatori**;
- **Procedure** di valutazione della conformità ai RES;
- **Marcatura CE**.

L'attuazione pratica di tutto ciò è avvenuta mediante l'emanazione di numerose **Direttive**.

3. La legislazione italiana - 1/4

Tra le varie Direttive, alcune riguardano i Dispositivi Medici.
Tra queste ricordiamo:

- **D.Lgs. 46/97 - Recepimento Direttiva 93/42/CEE**
“Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici”.
- **D.Lgs. 37/10 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE**
“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/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi”.

3. La legislazione italiana - 2/4

Definizione di Dispositivo Medico (art. 1, comma 2, lett. a):

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

3. La legislazione italiana - 3/4

Altre fonti legislative riguardanti gli IDGM:

- **D.Lgs. 93/00 - Recepimento Direttiva 97/23/CE**

“Attuazione della direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione”.

- **D.M. Min. Interno 18/09/2002 (in particolare: artt. 5.3.2. e 17)**

“Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private”.

- **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.
(c.d. “Testo Unico della Sicurezza”)

3. La legislazione italiana - 4/4

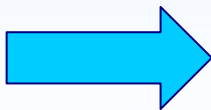
Un aspetto significativo deriva dal

- **D.M. Min. Sv. Econ. 22/01/2008, n. 37**

“Regolamento concernente l’attuazione dell’art. 11-quaterdecies, comma 13, lett. a) della L. 248/2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all’interno degli edifici.”

Questo decreto ha esteso a tutti gli impianti ciò che fino ad allora valeva solo per gli impianti elettrici:

“... Gli impianti realizzati in conformità alla vigente normativa e alle norme dell’UNI, del CEI o di altri Enti di normalizzazione ... si considerano eseguiti secondo la regola dell’arte. ...”



Da ciò, l’importanza di rispettare le Norme Tecniche.

4. Le norme tecniche - 1/1

- **UNI EN ISO 7396-1:2010** Impianti di Distribuzione dei Gas Medicali - Parte 1: Impianti di Distribuzione dei Gas Medicali compressi e per vuoto.
- **UNI EN ISO 7396-2:2010** Impianti di Distribuzione dei Gas Medicali - Parte 2: Impianti di Evacuazione dei Gas Anestetici.
- **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.

5. L'applicazione della Gestione Operativa Gas Medicali agli impianti esistenti - 1/4

1° caso) Obblighi derivanti dalle Norme 7396-1 e 73 96-2 per impianti preesistenti cui vengono connessi impianti nuovi.

In questo caso i nuovi IDGM e SDEGA sono interconnessi e/o inseriti come ulteriori ramificazioni di impianti esistenti, per cui risulta difficile, poco pratico e non conveniente, ideare e applicare modalità di gestione diverse fra parti nuove e parti vecchie.

La ragione principale è che molte procedure e molte prescrizioni previste dalle norme sono riferibili all'impianto nel suo complesso, a partire dalle sorgenti di alimentazione, per arrivare fino alle unità terminali, e non sono applicabili a singole parti di impianto.

5. L'applicazione della Gestione Operativa Gas Medicali agli impianti esistenti - 2/4

2° caso) Obblighi derivanti dalle Norme 7396-1 e 739 6-2 per impianti preesistenti e NON connessi a impianti nuovi.

In questo caso (solo teorico), si deve considerare che IGDM e SDEGA, essendo Dispositivi Medici, sono anche “attrezzature” ai sensi del D.Lgs. 81/2008 (Art. 69 - Definizioni).

Pertanto IDGM e SDEGA sono sottoposti al rispetto dell'Art. 70 (Requisiti di sicurezza), il quale prevede che:

- le attrezzature di lavoro devono essere conformi alle direttive comunitarie di prodotto;
- le attrezzature di lavoro costruite in assenza di disposizioni legislative e regolamentari e quelle utilizzate già antecedentemente all'emanazione delle direttive comunitarie di prodotto, devono essere conformi ai **requisiti generali di sicurezza di cui all'allegato V.**

5. L'applicazione della Gestione Operativa Gas Medicali agli impianti esistenti - 3/4

Inoltre IDGM e SDEGA devono rispettare l'Art. 71 (Obblighi del datore di lavoro), il quale prescrive che le attrezzature di lavoro devono essere utilizzate “conformemente alle disposizioni legislative di recepimento delle direttive comunitarie”.

Ciò comporta:

- fare la **valutazione dei rischi**;
- adottare adeguate misure tecniche e organizzative al fine di **ridurre al minimo i rischi** e impedire l'uso in condizioni e per scopi non adatti;
- adottare le misure necessarie per l'installazione e l'utilizzo in condizioni in conformità alle istruzioni d'uso, nonché per garantire che siano oggetto di **idonea manutenzione**.

5. L'applicazione della Gestione Operativa Gas Medicali agli impianti esistenti - 4/4

Pertanto:

- sia per il fatto che gli IDGM nuovi e preesistenti costituiscono un sistema integrato di componenti,
- sia per effetto delle norme di sicurezza D.Lgs. 81/2008,

ne consegue l'**obbligo** di adottare

la **Gestione Operativa dei Gas Medicali.**

6. Le Linee di Indirizzo Regionali - 1/11

Data la natura profondamente innovativa di questo nuovo scenario normativo, le prime valutazioni svolte nelle Aziende Sanitarie hanno fatto sorgere molti dubbi interpretativi, da cui è derivata una serie di quesiti che sono stati rivolti alla Regione Emilia-Romagna.

Pertanto, allo scopo di fornire indicazioni omogenee e coerenti alle Aziende Sanitarie Regionali, a fine 2010 la Regione Emilia-Romagna ha istituito un Tavolo di Lavoro, costituito da un gruppo multidisciplinare di esperti, su mandato della Commissione Regionale Dispositivi Medici, in seno alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali.

6. Le Linee di Indirizzo Regionali - 2/11

Il risultato di questo lavoro sono state le

“Linee di Indirizzo in materia di Gestione dei Gas Medicinali - Sistema Organizzativo e Controlli” (Ottobre 2011)

L'obiettivo di questo documento è:

“Definire un **sistema omogeneo di gestione dei gas medicinali** fornendo un indirizzo sul sistema organizzativo e sulle modalità di esecuzione dei controlli tecnici e di qualità sui gas medicinali prodotti, acquistati, stoccati e distribuiti nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale, al fine di garantire una somministrazione sicura al paziente minimizzando il rischio clinico.”

6. Le Linee di Indirizzo Regionali - 3/11

Per arrivare a questo documento si è proceduto innanzi tutto con una ricognizione dello stato di fatto presso le Aziende Sanitarie, mediante la somministrazione di un **questionario** nel quale veniva chiesto di relazionare su:

- livello di attuazione della Gestione Operativa, con le eventuali nomine delle figure previste;
- consistenza e caratteristiche principali degli impianti esistenti;
- criticità riscontrate.

6. Le Linee di Indirizzo Regionali - 4/11

La Gestione Operativa prevede la designazione delle seguenti figure previste dalle Norme 7396 (tabella disponibile a pag. 7 delle Linee di Indirizzo regionali):

| | | |
|-----|--|--|
| RE | Respon- sabile Esecutivo (Append. G.3.2) | Persona con la <u>più alta responsabilità esecutiva dell'organizzazione</u> , inclusa la <u>definizione delle risorse</u> e la nomina del personale, correlate alla gestione degli impianti. E' responsabile dell'attuazione della <u>politica di gestione dell'impianto</u> , attraverso il monitoraggio e l'attuazione del Documento di Gestione Operativa nel suo insieme. Può delegare responsabilità specifiche che devono essere chiaramente definite del Documento di Gestione Operativa. |
| RTS | Respon- sabile Tecnico Delle Strutture (Append. G.3.3) | Persona con <u>responsabilità operativa globale dell'impianto con conoscenza tecnica ed esperienza</u> per tutte le fasi di gestione dell'impianto stesso. In particolare è <u>responsabile del corretto mantenimento dell'impianto</u> . E' responsabile del monitoraggio e dell'attuazione del Documento di Gestione Operativa e deve garantire che tutte le PA e le PC (assunte o appaltate) siano qualificate e in possesso delle necessarie competenze tecniche. |

6. Le Linee di Indirizzo Regionali - 5/11

| | | |
|----|--|---|
| PA | <p>Persona Autorizzata (Appendice G.3.4)</p> | <p>E' <u>responsabile della gestione quotidiana dell'impianto o di sezioni di esso e, specificamente, autorizza gli interventi di lavoro sugli impianti, garantendo l'informazione a tutti i RID interessati.</u></p> <p>Deve garantire 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.</p> <p>E' responsabile della <u>redazione del Manuale di Istruzioni dell'intero sistema.</u></p> |
| PC | <p>Persona Competente (Appendice G.3.5)</p> | <p>E' la persona <u>addetta alla manutenzione o l'installatore che esegue il lavoro sull'impianto secondo i compiti riportati al punto G.5.4 "Procedura di autorizzazione di lavoro".</u></p> |
| PD | <p>Persona Designata (Appendice G.3.9)</p> | <p>Persona opportunamente addestrata e formata, <u>responsabile dell'esecuzione di specifiche operazioni sull'impianto</u> (es.: cambio bombole in rampa, prove dei sistemi di allarme, ecc.).</p> |

6. Le Linee di Indirizzo Regionali - 6/11

| | | |
|-----|---|--|
| CQ | Controllore Della Qualità (Appendice G.3.6) | Potrebbe essere un <u>farmacista</u> ed è responsabile del Controllo di Qualità dei Gas Medicinali distribuiti dall'impianto a tutte le unità terminali e somministrati ai pazienti, per <u>garantire la conformità alle specifiche della Farmacopea</u> . Deve essere <u>garante della qualità anche per i gas autoprodotti</u> . |
| RMD | Medico Designato (Appendice G.3.7) | Punto di <u>riferimento per tutte le comunicazioni</u> relative all'impianto <u>tra il Settore Tecnico e il reparto clinico</u> , incluse la <u>fornitura di bombole di emergenza</u> e ogni nuova procedura clinica che <u>implichi modifiche ai fabbisogni di gas medicinali</u> . |
| RID | Infermiere Designato (Appendice G.3.8) | Punto di <u>riferimento per tutte le comunicazioni</u> relative all'impianto <u>tra il Settore Tecnico e il proprio specifico reparto</u> . <u>Coordinandosi con la PA autorizza le interruzioni pianificate dei Gas Medicinali</u> , garantisce la <u>continuità del servizio durante l'interruzione e l'informazione al personale di reparto</u> . Dovrebbe attuare le <u>azioni previste dal Documento di Gestione Operativa in caso di emergenza</u> . |

6. Le Linee di Indirizzo Regionali - 7/11

Sulla base degli orientamenti espressi dalle Aziende Sanitarie regionali, sono state elaborate le seguenti **indicazioni per la designazione delle figure** previste dalle Norme 7396:

(tabella disponibile a pag. 14 delle Linee di Indirizzo regionali)

| Funzione | | | Attribuzione |
|----------|-----|---|--|
| a | RE | Responsabile Esecutivo | oDirettore Generale |
| b | RTS | Responsabile Tecnico delle Strutture | oDirettore Servizio Tecnico oResponsabile Impianti di Presidio/Stabilimento |
| c | PA | Persona Autorizzata | oResponsabile Impianti di Presidio/Stabilimento oResponsabile apparecchiature che utilizzano gas medicinali |
| d | PC | Persona Competente | oOperatore Servizio Tecnico oOperatore Servizio Ingegneria Clinica |
| e | CQ | Controllore della Qualità | oDirigente Farmacista di Presidio/Stabilimento |
| f | RMD | Medico Designato | oDirigente Medico di Direzione Sanitaria di Presidio/Stabilimento |
| g | RID | Infermiere Designato | oCoordinatore Assistenziale di U.O./Area Assistenziale |
| h | PD | Persona Designata | oOperatore Servizio Tecnico |

6. Le Linee di Indirizzo Regionali - 8/11

Il secondo macro argomento trattato dalle Linee di Indirizzo della Regione Emilia-Romagna è quello dei **Controlli sui Gas Medicali**: infatti, la Farmacopea, pur definendo i parametri di qualità dei **controlli**, non ne definisce la **frequenza**.

Sulla base dell'esperienza delle Aziende Sanitarie, in sintesi, sono state date le seguenti indicazioni principali:

- controlli semestrali immediatamente a valle delle **sorgenti di alimentazione**,
- prove di qualità anche sulle **unità terminali**, con frequenza semestrale o annuale;
- controlli **in occasione di interventi** di manutenzione/fermo impianto.

6. Le Linee di Indirizzo Regionali - 9/11

Una terza area di argomenti trattati nelle Linee di Indirizzo è relativa agli indirizzi regionali rispetto alle **criticità** espresse dalle Aziende Sanitarie Regionali.

Tra queste criticità si è evidenziata in particolare la **formazione**, per dare risposta alla quale è stato organizzato il presente corso.

L'obiettivo è quello di porre le basi per la definizione di indirizzi omogenei rispetto alla stesura dei piani formativi delle Aziende Sanitarie, con l'intento di valorizzare le professionalità già esistenti all'interno delle stesse.

6. Le Linee di Indirizzo Regionali - 10/11

Gli indirizzi regionali in merito alle **criticità** sono esposti sotto forma di tabelle riassuntive di questo tipo:

| Criticità | Indirizzo Regionale |
|--|---|
| Attribuzioni condivise delle responsabilità funzionali. | <i>Evitare per quanto possibile responsabilità condivise e individuare le singole responsabilità nelle procedure aziendali.</i> |
| Attribuzione di responsabilità a profili professionali non pienamente attinenti (es.: attribuzione della responsabilità di Persona Designata a personale infermieristico). | <i>Attenersi ai profili coerenti con le responsabilità.</i> |

Sono riportate al P.to 4 delle Lin. Ind., suddivise per argomento:

- 1) Responsabilità funzionali
- 2) Controlli
- 3) Organizzazione generale
- 4) Impianti, terminali, apparecchi. biomed. e altri disp. medici
- 5) Gestione delle bombole

6. Le Linee di Indirizzo Regionali - 11/11

Copia del documento in formato elettronico può essere richiesta a:

Segreteria del Servizio Politica del Farmaco

Viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

tel. 051 5277291, fax 051 5277061

e-mail: segrpfm@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito internet al link:

<http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici>

7. Sintesi e focus.

In sintesi, fondamentale importanza deve dunque essere assegnata ai seguenti aspetti:

- La creazione di un circuito virtuoso di comunicazione e interazione fra i vari soggetti cointeressati ai fini della stesura del Documento di Gestione Operativa: DS – SIT – ST – SF – SPP – SIC.
- La definizione di un PIANO DI FORMAZIONE del personale coinvolto.
- La definizione di PROCEDURE, condivise e note a tutti.
- La TRACCIABILITA' e la CONDIVISIONE dei PROCESSI.

L'occasione di esaminare tutti questi aspetti è:

- **il Documento di Gestione Operativa (descritto nell'All. G),**
a sua volta basato sulla
- **Valutazione dei Rischi (descritta nell'All. F).**

Questi sono i documenti su cui è incentrato il focus di tutta la nuova normativa.

