

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-01 GESTIONE DELLE RICHIESTE DI MODIFICA	

PO-01 GESTIONE DELLE RICHIESTE DI MODIFICA

INDICE

1) INTRODUZIONE	pag	2
2) OBIETTIVO E SCOPO	pag	2
3) CAMPO DI APPLICAZIONE	pag	2
4) DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	pag	2
5) RIFERIMENTI NORMATIVI	pag	2
6) RESPONSABILITÀ	pag	3
6.1) DIAGRAMMA DI FLUSSO / MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	pag	3
7) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag	4
8) INDICATORI	pag	6
9) REVISIONE	pag	8
10) FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	pag	8
11) RIFERIMENTI	pag	8
11.1) RIFERIMENTI INTERNI	pag	8
11.2) RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	pag	8

Gruppo di Lavoro

Responsabile UOC Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici _____

Responsabile UOC Tecnico Patrimoniale _____

Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera _____

Direttore UOC Dipartimento Aziendale Professioni Sanitarie _____

Responsabile UOSD Servizio Prevenzione e Protezione _____

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-01 GESTIONE DELLE RICHIESTE DI MODIFICA	
		Pagina...di...

1. INTRODUZIONE

Una modifica ad un IDGM (Impianto di Distribuzione dei Gas Medicinali) può derivare da diverse esigenze sanitarie, da interventi di ristrutturazione o da necessità di adeguamento a norme tecniche e/o leggi.

Risulta di estrema importanza effettuare le corrette valutazioni prima di procedere ad una eventuale modifica che possa compromettere il normale funzionamento di un IDGM.

2. OBIETTIVO E SCOPO

Lo scopo della presente PO è quello di assicurare che le richieste di modifica degli IDGM siano correttamente valutate e documentate al fine della loro autorizzazione.

A priori, le richieste di modifica di un IDGM non devono pregiudicare i requisiti di sicurezza previsti dalle disposizioni normative e di legge ma, al più, devono migliorarli.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le strutture ospedaliere della ASL di RIETI in cui sono installati IDGM e coinvolge le seguenti figure:

- *Responsabile Tecnico della Struttura Sanitaria (RTS);*
- *Responsabile Medico Designato (RMUO);*
- *Direttore Sanitario di Presidio (DMO);*
- *Direttore Amministrativo (DA);*
- *Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP);*
- *Responsabile Tecnico della Ditta (RTD);*
- *Persona Autorizzata (PA);*
- *Responsabile Controllo Qualità (CQ).*

Esulano dall'ambito della presente PO modifiche eseguite in particolari situazioni di emergenza.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

(Vedi Allegato Definizione e Abbreviazioni)

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- *D.LGS 219. 2006*
- *D.LGS. 81/2008 smi*
- *D.M. 18.09.2002*
- *D.M. 25.03.2015*
- *REGOLAMENTO UE 2017/745*
- *UNI EN ISO 7396.1ec*
- *UNI 11100ec*
- *ISO 9001*
- *ISO 13485*
- *FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA*

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-01 GESTIONE DELLE RICHIESTE DI MODIFICA	

6. RESPONSABILITÀ

RTS è responsabile dell'applicazione della presente procedura; RTS, deve a sua volta identificare i soggetti interessati e competenti nella valutazione delle modifiche e le modalità operative per la gestione delle stesse.

In particolare si identificano nella seguente matrice tutte le fasi relative all'intero processo di modifica e le figure professionali coinvolte:

6.1 Matrice delle Responsabilità

Attività	RTS	DMO	RMUO	PA	RTD	RSPP	CQ
Attori	RTS	DMO	RMUO	PA	RTD	RSPP	CQ
Identificazione e richiesta di modifica	R	R	R	C			
Informazioni tecniche aggiuntive alla richiesta di modifica	C		C	R	C	C	I
Valutazione e giudizio di fattibilità tecnica e di impatto economico della modifica richiesta	R	I	I	C	C		
Approvazione della modifica	C	R	C	C	I	I	I
Qualifica tecnica dei potenziali Fornitori	C			R			
Realizzazione della modifica e relativo collaudo e controllo analitico dei gas medicinali alle prese	C		C	C	R		C
Registrazioni e archiviazione dei documenti concernenti le modifiche: <ul style="list-style-type: none"> ➤ La proposta di modifica con le relative motivazioni; ➤ La registrazione di tutte le fasi di valutazione effettuate; ➤ Le eventuali richieste di varianti in corso di realizzazione della modifica; ➤ I riesami e i giudizi di merito da parte di RTS sulla modifica; ➤ La documentazione relativa alla realizzazione della modifica, con particolare riferimento ai controlli e ai collaudi. 	C			R	C		
Attività		DMO	RMUO	PA	RTD	RSPP	CQ

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-01 GESTIONE DELLE RICHIESTE DI MODIFICA	
		Pagina...di...

Attori	RTS						
---------------	------------	--	--	--	--	--	--

 = Responsabile;
  = Coinvolto;
  = Informato

**Secondo le rispettive competenze*

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

La presente procedura impone:

- L'effettuazione di una valutazione dei rischi, legati alle modifiche, in modo da verificarne le implicazioni sui processi e sui sistemi legati alla distribuzione dei gas medicinali e del vuoto.
- L'identificazione delle necessarie registrazioni documentali relative alle modifiche, comprese quelle progettuali e di certificazione.

Le modifiche approvate, in base alla presente procedura, saranno successivamente sottoposte all'iter amministrativo per l'individuazione delle coperture finanziarie e degli esecutori/fornitori, e all'applicazione della "IO-03 Permesso di Lavoro", durante tutte le fasi di realizzazione delle modifiche stesse.

L'utilizzo di tale procedura impone inoltre l'identificazione e la definizione dell'oggetto della modifica che deve specificare se si tratta di:

- modifiche fisiche quali ampliamenti o modifiche del SDGM (del lay-out di IDGM, quadri di riduzione e/o di intercettazione, modifiche di centrali, di sistemi di monitoraggio, di allarme, ecc..).

a. Competenze richieste

Le persone "chiave", addette alla valutazione tecnico-economica delle modifiche richieste, devono avere una conoscenza accurata sui sistemi di distribuzione dei Gas ed in particolare sugli IDGM, unita ad esperienza pratica, alla conoscenza delle norme tecniche applicabili e delle norme di sicurezza sul Lavoro.

RTS e PA rappresentano, a priori, persone "chiave" per la valutazione delle modifiche in quanto in possesso delle competenze sopra indicate.

b. Dettaglio delle Attività

Le attività relative alle modifiche si suddividono nelle seguenti Fasi:

FASE 1 – IDENTIFICAZIONE DELLA NECESSITÀ DI MODIFICA

L'individuazione della necessità di modifiche può essere effettuata da:

- UUOO (RMUO);
- Direzione Tecnica e Sanitaria.

La modifica deve essere individuata in modo preciso ed inequivocabile in modo da permettere a tutte le persone coinvolte di identificarla in maniera univoca senza interpretazioni di sorta.

Ogni persona responsabile (RMUO, PA, PC, CQ) che è direttamente coinvolta in una modifica deve essere informata nella comprensione della modifica e sulle modalità di gestione della stessa a cura di PA.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-01 GESTIONE DELLE RICHIESTE DI MODIFICA	
		Pagina...di...

PA supportato da RTS, qualora la richiesta di modifica sia ritenuta non sufficientemente dettagliata, dovrà integrare, contenuti e informazioni necessarie per colmare carenze che impattano sugli aspetti tecnici, normativi, organizzativi ed economici.

FASE 2 – VALUTAZIONE TECNICA ED ECONOMICA

La valutazione della modifica a cura di RTS, con la collaborazione di PA e di altre figure professionali eventualmente richieste, include le seguenti analisi:

- oggetto della modifica;
- impatto sulla organizzazione e sulla sicurezza all'interno dell'Unità Operativa/Servizio/ Ambulatorio;
- la fattibilità tecnica;
- la conformità a norme tecniche, leggi e regolamenti applicabili;
- impatto economico con l'identificazione dei potenziali fornitori qualificati (secondo la procedura "PO-02 Gestione della qualifica dei Fornitori").

Al termine della valutazione RTS emetterà un giudizio positivo/negativo di fattibilità tecnica ed economica.

L'intero iter di analisi e della richiesta di modifica sarà documentato e registrato a cura di PA.

FASE 3 – APPROVAZIONE

L'approvazione dell'intervento di modifica è effettuata, dalla DMO per gli aspetti sanitari e dall'Ufficio Tecnico per gli aspetti tecnici/amministrativi.

FASE 4 – ATTIVAZIONE PROCEDURA GESTIONE FORNITORI

A seguito dell'approvazione segue l'iter procedurale per l'individuazione dell'esecutore/fornitore.

FASE 5 – REALIZZAZIONE DELLA MODIFICA

La realizzazione di una modifica deve essere eseguita in conformità alla "PO-02 Qualifica dei Fornitori" e alle "IO-03 Permesso di Lavoro" e "IO-07-Controllo Analitico dei Gas Medicinali".

FASE 6 – REGISTRAZIONE E ARCHIVIAZIONE DOCUMENTALE

È a cura del PA registrare e archiviare (in formato digitale) tutta la documentazione, compresa quella inviata da RTD (Resp. Tecnico della Ditta), relativa a tutte le fasi sopra indicate, ivi inclusa la documentazione progettuale relativa alle modifiche richieste ed effettuate.

Eventuali modifiche effettuate in situazioni di emergenza dovranno seguire lo stesso iter procedurale per l'archiviazione.

La documentazione deve includere:

- la richiesta di modifica da parte della Funzione richiedente, con le relative motivazioni;
- la registrazione di tutte le fasi di valutazione effettuate;
- i riesami e il giudizio da parte di RTS, Direzione Sanitaria e/o professionista esterno coinvolto;
- la documentazione di approvazione della modifica da parte della Direzione.

Tutta la documentazione sarà archiviata in modalità digitale e mantenuta per un periodo di almeno **anni 5**.

8. INDICATORI

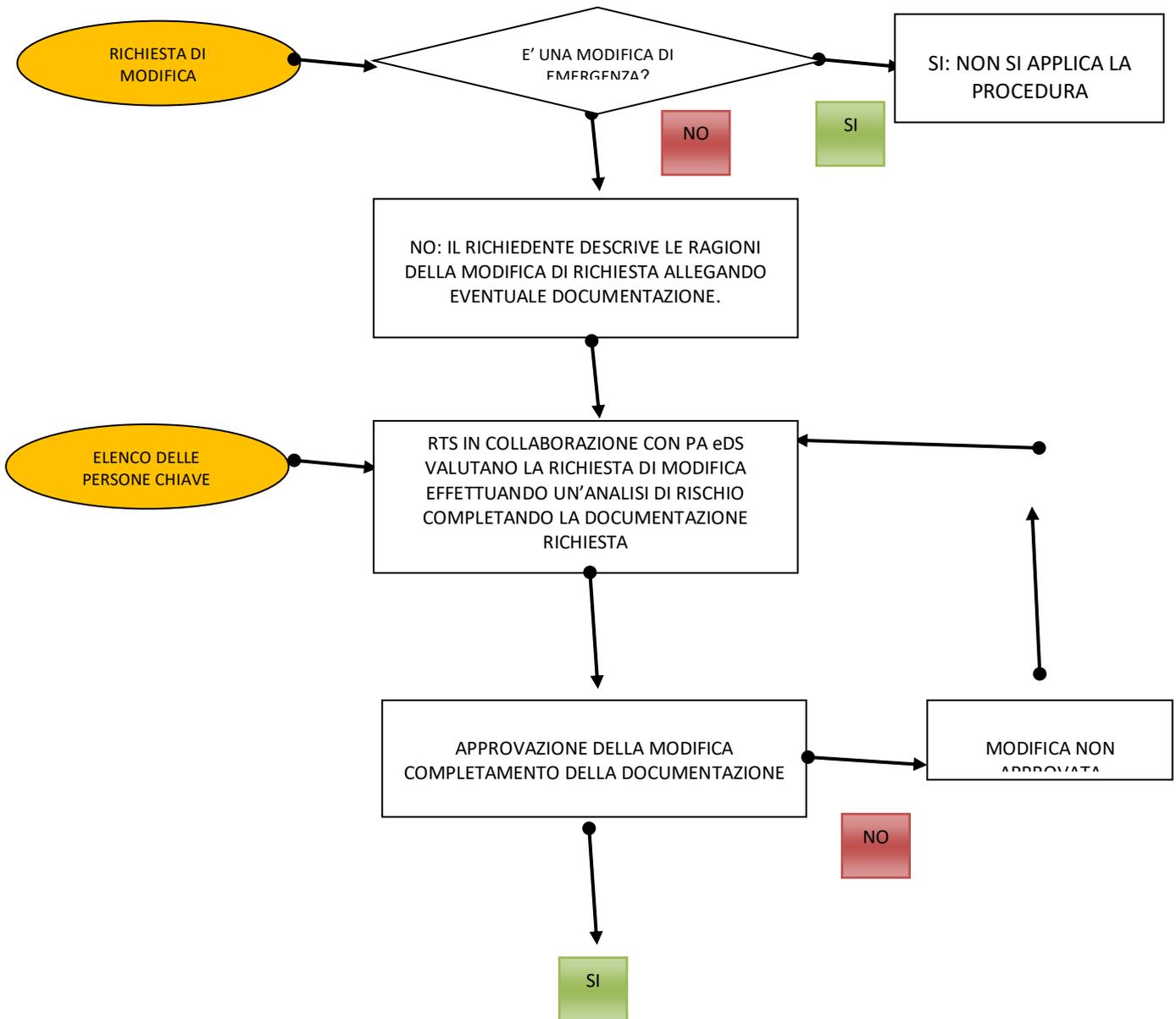
 ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-01 GESTIONE DELLE RICHIESTE DI MODIFICA	

Parametri di controllo

<i>Indicatore</i>			<i>Fonte dei dati</i>	<i>Responsabile</i>	<i>Standard</i>

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-01 GESTIONE DELLE RICHIESTE DI MODIFICA	

Schema di flusso



 ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-01 GESTIONE DELLE RICHIESTE DI MODIFICA	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina...di...

9. REVISIONE

Data	Revisione	Modifiche
	<i>Rev.00</i>	<i>Prima emissione</i>
	<i>Rev.01</i>	<i>Seconda emissione</i>

10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

11.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-02 QUALIFICA TECNICA DEI FORNITORI DI IDGM E DEI SERVIZI DI MANUTENZIONE IDGM	
		Pagina 1 di...

**PO-02 QUALIFICA DEI FORNITORI DI IDGM E
DEI SERVIZI DI MANUTENZIONE IDGM**

INDICE

1) INTRODUZIONE	pag	2
2) OBIETTIVO E SCOPO	pag	2
3) CAMPO DI APPLICAZIONE	pag	2
4) DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	pag	2
5) RIFERIMENTI NORMATIVI	pag	2
6) RESPONSABILITÀ	pag	3
6.1) DIAGRAMMA DI FLUSSO / MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	pag	3
7) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag	4
8) INDICATORI	pag	6
9) REVISIONE	pag	6
10) FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	pag	6
11) RIFERIMENTI	pag	6
11.1) RIFERIMENTI INTERNI	pag	6
11.2) RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	pag	6

Gruppo di Lavoro

Responsabile UOC Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici _____

Responsabile UOC Tecnico Patrimoniale _____

Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera _____

Direttore UOC Dipartimento Aziendale Professioni Sanitarie _____

Responsabile UOSD Servizio Prevenzione e Protezione _____

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-02 QUALIFICA TECNICA DEI FORNITORI DI IDGM E DEI SERVIZI DI MANUTENZIONE IDGM	
		Pagina 1 di...

1. INTRODUZIONE

Fermo restando la responsabilità delle diverse funzioni dell'ASL RIETI nel garantire il rispetto dei requisiti di legge per l'acquisto di beni e servizi, è necessario individuare i criteri minimi per qualificare i fornitori di IDGM, di componenti critici di IDGM e dei relativi servizi di manutenzione.

2. OBIETTIVO E SCOPO

Scopo della presente PO è quello di assicurare che la fabbricazione di IDGM, dei componenti critici di IDGM e l'effettuazione dei relativi servizi di manutenzione, siano forniti da fornitori che soddisfano requisiti cogenti di Legge e Normativi applicabili.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente PO, ferma restando la Responsabilità delle diverse funzioni della ASL RIETI nel garantire il rispetto dei requisiti di Legge per l'acquisto di beni e servizi, individua alcuni criteri minimi per qualificare i Fornitori di IDGM, di componenti critici di IDGM e della relativa manutenzione

La presente PO si applica ai fornitori potenziali di IDGM della ASL, di componenti e materiali critici facenti parte di un IDGM e ai fornitori dei relativi servizi di manutenzione e coinvolge le seguenti figure:

- *Responsabile Tecnico delle Strutture (RTS) – Area Tecnica;*
- *Persona Autorizzata (PA) – Area Tecnica;*
- *Responsabile Sicurezza Prevenzione e Protezione (RSPP);*
- *Responsabile Tecnico della Ditta (RTD) – ditta in appalto.*

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

(Vedi Allegato)

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- *D.LGS. 81/2008 smi*
- *D.M. 18.09.2002*
- *D.M. 25.03.2015*
- *REGOLAMENTO UE 2017/745*
- *UNI EN ISO 7396.1ec*
- *UNI 11100ec*
- *ISO 9001*
- *ISO 13485*

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-02 QUALIFICA TECNICA DEI FORNITORI DI IDGM E DEI SERVIZI DI MANUTENZIONE IDGM	
		Pagina 1 di...

6. RESPONSABILITÀ

In particolare si identificano nella seguente tabella tutte le fasi relative all'intero processo di modifica e le figure professionali coinvolte:

6.1 Matrice delle Responsabilità

<i>Attività</i>	<i>RTS</i>	<i>PA</i>	<i>RTD</i>	<i>RSPP</i>
<i>Attori</i>				
Valutazione dei requisiti dei Fornitori per la loro qualifica ; Mantenimento della lista dei fornitori qualificati, e rimozione dei fornitori da tale lista quando i requisiti richiesti non sono più rispettati	C	R		I
Presentazione della documentazione richiesta al Fornitore	C	C	R	I
Documentazione relativa alla Formazione e Addestramento del Personale utilizzato per la Fabbricazione di IDGM e per i relativi Servizi di Manutenzione	C	C	R	I
Informazioni al Fornitore/i sui luoghi di lavoro e sulle disposizioni relative alle modalità di conduzione del lavoro, che includano: <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Permessi di Lavoro;</i> ● <i>Informativa Rischi luoghi di lavoro;</i> ● <i>Eventuali rischi da interferenze (DUVRI);</i> ● <i>Gestione delle emergenze;</i> ● <i>Indicazioni sulla Raccolta di eventuali rifiuti.</i> 	C	R	C	C
Valutazione dell'efficacia dei corsi	C	R	C	
Aggiornamento/integrazione percorsi formativi	I	I	R	
Tracciabilità e Archiviazione	C	R	C	

 = Responsabile;
  = Coinvolto;
  = Informato

*Secondo le rispettive competenze

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-02 QUALIFICA TECNICA DEI FORNITORI DI IDGM E DEI SERVIZI DI MANUTENZIONE IDGM	
		Pagina 1 di...

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Requisito di Legge per i Fornitori/Fabbricanti di IDGM è il possesso della Autorizzazione da parte di Ente Notificato Terzo alla marcatura CE dell'IDGM fabbricato, conformemente a quanto stabilito dal Regolamento UE 2017/745.

PA deve valutare i requisiti dei Fornitori per qualificarli.

Deve stabilire e mantenere un elenco dei fornitori qualificati, e deve rimuovere i fornitori da tale lista quando i requisiti richiesti non sono più rispettati.

I fornitori di IDGM, che sono stati qualificati, possono, a priori, essere considerati qualificati per le attività di manutenzione degli stessi.

Gli IDGM dovranno essere acquistati dai fornitori qualificati facenti parte dell'elenco elaborato da PA.

Il Fornitore, ai fini della propria qualifica dovrà esibire la seguente documentazione:

- *Organizzazione Aziendale e Risorse disponibili (Umane e Materiali);*
- *Certificato di Autorizzazione da parte di Ente Notificato Terzo per la marcatura CE di IDGM;*
- *Certificazione ISO 9001ec e ISO 13485ec;*
- *Certificato di iscrizione CCIAA;*
- *Documentazione attestante l'idoneità e la conformità al D. Lgs.81/08 delle attrezzature di lavoro in dotazione al proprio personale;*
- *Dichiarazione delle tarature relative alle apparecchiature utilizzate per analisi, prove e verifiche;*
- *Elenco dei DPI in dotazione al proprio personale;*
- *Nominativi di RLS e RSPP;*
- *Evidenze dei corsi di addestramento e qualifica del proprio personale e di formazione e informazione sulla sicurezza (D.Lgs. 81/08);*
- *Dichiarazione che il personale utilizzato è qualificato per l'attività che è tenuto a svolgere.*

Qualifica dei fornitori di componenti critici di IDGM

Requisito di Legge per i fornitori di componenti critici di IDGM è il possesso dell'autorizzazione da parte di Ente Notificato Terzo ad apporre la marcatura CE sui componenti fabbricati come Dispositivi Medici.

PA deve valutare i requisiti dei fornitori per qualificarli. PA conserva e tiene aggiornato l'elenco dei fornitori qualificati rimuovendo i fornitori da tale elenco quando i requisiti richiesti non sono più rispettati.

I fornitori di componenti critici per IDGM dovranno essere selezionati da questo elenco.

I componenti critici di IDGM potranno essere forniti anche da Fornitori non "fabbricanti" degli stessi componenti purché certificati ISO 9001ec e ISO 13485ec.

Qualifica dei fornitori del servizio di manutenzione

Requisito richiesto per un fornitore che dovrà effettuare servizi di manutenzione di IDGM, è il possesso di Certificazione specifica ISO 9001ec e ISO13485ec per i servizi richiesti.

Il fornitore dovrà, inoltre, ai fini della propria qualifica, presentare la seguente documentazione:

- *Organizzazione aziendale e risorse disponibili;*
- *Certificazione ISO 9001ec e ISO 13485ec;*

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-02 QUALIFICA TECNICA DEI FORNITORI DI IDGM E DEI SERVIZI DI MANUTENZIONE IDGM	
		Pagina 1 di...

- *Certificato di iscrizione CCIAA;*
- *Documentazione attestante l'idoneità e la conformità al D. Lgs.81/08 delle attrezzature di lavoro;*
- *Dichiarazione delle tarature relative alle apparecchiature utilizzate per analisi, prove e verifiche;*
- *Elenco dei DPI in dotazione al proprio personale;*
- *Nominativi di RLS e RSPP;*
- *Corsi di formazione e addestramento sulla sicurezza per la qualifica del proprio personale;*
- *Dichiarazione che il personale utilizzato è qualificato per l'attività cui è delegato.*

PA conserva e tiene aggiornato l'elenco dei fornitori qualificati e rimuove i fornitori da tale elenco quando i requisiti richiesti non siano più rispettati.

Formazione e Addestramento del Personale utilizzato per la fabbricazione di IDGM e per i relativi servizi di Manutenzione

La Formazione e Addestramento del Personale utilizzato per la fabbricazione/interventi su IDGM e per i relativi Servizi di Manutenzione è a cura del Fornitore, che dovrà darne evidenza.

PA, in collaborazione con RSPP, deve fornire al fornitore informazioni sui luoghi di lavoro e sulle disposizioni relative alle modalità di conduzione del lavoro, che includano:

- *Eventuale Permesso di Lavoro;*
- *Rischi e pericoli del sito e dei luoghi in cui il personale terzo è chiamato a svolgere le attività;*
- *Eventuali rischi da interferenze dovuti alla presenza contemporanea di altri operatori (DUVRI);*
- *Gestione delle emergenze;*
- *Indicazioni sulla Raccolta dei Rifiuti.*

PA deve farsi rilasciare dal fornitore dichiarazione scritta in cui si attesta di aver ricevuto, letto e compreso tutto il contenuto della documentazione sopra indicata e consegnata.

PA deve richiedere inoltre al fornitore una dichiarazione che prova:

- *Il trasferimento al proprio personale delle informazioni ricevute;*
- *La conservazione delle registrazioni dell'avvenuta formazione e addestramento del proprio personale sui pericoli e i rischi sul luogo di lavoro;*

E' fatto divieto assoluto al fornitore di utilizzare personale, che non abbia recepito le informazioni ricevute o che non è stato formato e addestrato per il lavoro.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-02 QUALIFICA TECNICA DEI FORNITORI DI IDGM E DEI SERVIZI DI MANUTENZIONE IDGM	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina 1 di...

8. INDICATORI

Parametri di controllo

<i>Indicatore</i>			<i>Fonte dei dati</i>	<i>Responsabile</i>	<i>Standard</i>

9. REVISIONE

Data	Revisione	Modifiche
	<i>Rev.00</i>	<i>Prima emissione</i>
	<i>Rev.01</i>	<i>Seconda emissione</i>

10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

11.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-03 PERMESSO DI LAVORO ASL RIETI	

IO-03 PERMESSO DI LAVORO ASL RIETI

INDICE

1) INTRODUZIONE	pag	2
2) OBIETTIVO E SCOPO	pag	2
3) CAMPO DI APPLICAZIONE	pag	2
4) DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	pag	3
5) RIFERIMENTI NORMATIVI	pag	3
6) RESPONSABILITÀ	pag	3
6.1) DIAGRAMMA DI FLUSSO / MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	pag	4
7) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag	6
8) INDICATORI	pag	7
9) REVISIONE	pag	8
10) FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	pag	8
11) RIFERIMENTI	pag	8
11.1) RIFERIMENTI INTERNI	pag	8
11.2) RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	pag	8

Gruppo di Lavoro

Responsabile UOC Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici _____

Responsabile UOC Tecnico Patrimoniale _____

Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera _____

Direttore UOC Dipartimento Aziendale Professioni Sanitarie _____

Responsabile UOSD Servizio Prevenzione e Protezione _____

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-03 PERMESSO DI LAVORO ASL RIETI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina 1. di...

1. INTRODUZIONE

Qualsiasi tipo di attività che prevede una modifica, un ampliamento o un adeguamento dell'IDGM deve garantire la continuità delle prestazioni all'interno della struttura senza compromettere la sicurezza di tutti gli attori presenti al suo interno. Per questo motivo si ritiene imprescindibile emettere un Permesso di Lavoro affinché queste condizioni non siano violate.

2. OBIETTIVO E SCOPO

Lo scopo della presente Istruzione Operativa è quello di tenere sotto controllo tutte le attività di modifica, ampliamento o adeguamento che possono essere svolte sul Sistema Fisso di Distribuzione dei Gas Medicinali (IDGM), in modo da raggiungere i seguenti obiettivi:

- *Garantire la continuità di erogazione di gas medicinali alle Unità Terminali (UT);*
- *Garantire la conformità dei gas medicinali alle specifiche di Farmacopea;*
- *Salvaguardare la sicurezza dei pazienti e degli operatori;*
- *Definire ruoli e responsabilità delle figure professionali coinvolte nella gestione delle singole attività.*

Esulano dallo scopo della presente IO le attività di controllo e di gestione della Sicurezza sul Lavoro (Rif. D.Lgs 81/2008 e D.Lgs 106/2009); In tal caso trovano applicazione i Documenti di Valutazione dei Rischi (DVR), i Documenti di valutazione dei Rischi Interferenti (DUVRI) e le procedure previste dall'ASL RIETI nell'ambito della Gestione della Sicurezza e Igiene sul Lavoro.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente IO si applica a tutti i Presidi Ospedalieri della ASL RIETI che sono interessate a interventi effettuati sul IDGM, quali ad esempio:

Ampliamenti e/o modifiche e/o adeguamenti e/o Interventi programmati di fabbricazione di IDGM che prevedono l'interruzione totale o parziale dell'alimentazione dei Gas medicinali alle Unità Terminali.

Sono esclusi dall'applicazione della presente IO gli interventi richiesti in situazioni di emergenza.

Sono inoltre escluse:

- *Attività di routine, quali collegamento/scollegamento di bombole/pacchi bombole di gas medicinali alle fonti di alimentazione secondo quanto previsto dalla "IO Gestione delle Fonti di alimentazione";*
- *Attività dei controlli analitici qualitativi sui gas medicinali di cui alla "IO – Controlli Analitici Dei Gas Medicinali";*
- *Attività di manutenzione programmata di cui alla "IO – Servizio di Manutenzione IDGM".*

Le figure coinvolte sono le seguenti:

- *Responsabile Tecnico (RTS);*
- *Persona Autorizzata (PA);*
- *RUP o Direzione Lavori (RUP/DL);*
- *Responsabile Medico Designato (RMUO);*

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-03 PERMESSO DI LAVORO ASL RIETI	
		Pagina 1. di...

- *Coordinatore Infermieristico (IOCI);*
- *Direttore Medico del PO (DMO);*
- *Controllore Qualità (CQ);*
- *RSPP;*
- *Responsabile Tecnico della Ditta (RTD);*
- *Persona Competente (PC).*

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

(Vedi Allegato)

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- *D.LGS 219. 2006*
- *D.LGS. 81/2008 smi*
- *D.M. 18.09.2002*
- *D.M. 25.03.2015*
- *REGOLAMENTO UE 2017/745*
- *UNI EN ISO 7396.1ec*
- *UNI 11100ec*
- *ISO 9001*
- *ISO 13485*
- *FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA*

6. RESPONSABILITÀ

In particolare si identificano nella seguente matrice tutte le fasi relative all'intero processo di modifica e le figure professionali coinvolte:

6.1 Matrice delle Responsabilità

<i>Attività</i>	<i>PA</i>	<i>RTS</i>	<i>DL / RUP</i>	<i>RTD/ PC</i>	<i>RMUO / IOCI</i>	<i>CQ</i>	<i>RSPP</i>	<i>DMO</i>
<i>Attori</i>								
Segnalazione, necessità da parte delle UUOO.	C	C	C		R			C
<ul style="list-style-type: none"> • Analisi in dettaglio del lavoro; • Effettuazione dell'analisi dei rischi a fronte degli interventi previsti; 	R	R	R	C	C		C	C



• Piano preventivo con gli operatori interessati ai lavori.								
Emissione del Permesso di Lavoro, associando allo stesso la documentazione tecnica di pertinenza	R	R	R	I			I	
Recepimento delle necessità espresse dalla/e Struttura/e per poter continuare le normali attività cliniche	R	R	R		C	C	C	C
Istruzioni da impartire al Responsabile Ditta Esecutrice del lavoro	R	R	R	C			C	
Presenza d'atto del permesso di lavoro e apposizione con la propria firma sul Permesso di Lavoro.	C	C	C	R	I			I
Recepimento di tutte le istruzioni impartite da PA e necessarie per garantire la continuità di erogazione di gas.	C	C	C	R	I	I		I
Recepimento di tutte le istruzioni impartite da PA e necessarie per eseguire il lavoro a regola d'arte	C	C	C	R			I	
Segnalazione, necessità da parte delle UUOO	C	C	C		R			C
Nulla osta all'avvio dei lavori	C	C	C	I	C			R
Supervisione delle sezioni di impianto su cui vengono effettuati gli interventi.	R	R	R	C				
Autorizzazione per chiudere le valvole di intercettazione e interrompere il flusso di gas medicinali e del vuoto ai Reparti interessati.	C	C	C	C	R			I
- Effettuazione del lavoro in modo conforme alle istruzioni impartite e/o ad eventuali accordi contrattuali. - Effettuazione dei collaudi, controlli, prove ad ultimazione dei lavori. - Invio della copia della documentazione a PA.	C	C	C	R				

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI</p>						 <p style="text-align: right;">REGIONE LAZIO</p>	
	<p>IO-03 PERMESSO DI LAVORO ASL RIETI</p>						<p>Data di approvazione (gg/mm/aa)</p> <hr/> <p style="text-align: right;">Pagina 1. di...</p>	

- Firma del permesso di lavoro, dichiarando che il lavoro è stato effettuato in modo conforme alle specifiche richieste.								
Supervisione degli interventi finali di collegamento dell'ampliamento al resto dell'IDGM.	R	R	R	C				
Approvazione, supervisione e accettazione dei risultati di collaudo effettuato dalla Ditta fornitrice a completamento del lavoro.	R	R	R	C	I	R		
Controllo della documentazione tecnica presentata dalla Ditta Fornitrice alla consegna dei lavori effettuati.	R	R	R	C				
- La comunicazione al Farmacista Responsabile che i lavori sono terminati. - L'effettuazione dei controlli di identità dei gas alle UT;	R	R	R	C		C		
- Controllo della conformità dei gas medicinali ai requisiti di Farmacopea Ufficiale. - Accettazione per esito positivo della effettuazione dei controlli analitici.	C	C	C	C		R		
- Riavvio dell'erogazione dei gas medicinali aprendo eventuali valvole di intercettazione; - Notifica del termine dei lavori e della messa in servizio degli IDGM.	R	R	R	C	C			C
Informazione agli operatori della Struttura che l'erogazione dei Gas Medicinali è stata ripristinata e l'impianto è regolarmente funzionante.	I	I		I	C	I		R
Attività								
<i>Attori</i>	<i>PA</i>	<i>RTS</i>	<i>DL / RUP</i>	<i>RTD /PC</i>	<i>RMUO / IOCI</i>	<i>CQ</i>	<i>RSPP</i>	<i>DMO</i>

R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Informato

*Secondo le rispettive competenze

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-03 PERMESSO DI LAVORO ASL RIETI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina 1. di...

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Strumento di registrazione delle attività (Modulo di Permesso di Lavoro)

Il Modulo utilizzato per Il “Permesso di Lavoro” (Vedi Allegato) comprende un frontespizio che contiene:

- *Il numero di protocollo;*
- *Il Presidio e le Strutture interessate dai lavori;*
- *Le date previste di inizio e fine lavori.*

E le seguenti parti:

Parte 1 contiene:

- *La descrizione sintetica dei lavori che devono essere effettuati;*
- *Le indicazioni e i riferimenti tecnici (disegni ed altra documentazione eventualmente allegata) che contengono:*
 - *La tipologia dei gas interessati;*
 - *Le reti che saranno intercettate e inibite al flusso dei gas;*
 - *Le unità terminali disabilitate;*
 - *I mezzi e i materiali richiesti dal Reparto per poter continuare la normale attività;*
 - *Le osservazioni e le firme previste per l’avvio dei lavori.*

Parte 2 contiene:

- *Firma per accettazione da parte di RTD del lavoro da eseguire secondo quanto descritto da PA nella parte 1.*

Parte 3 contiene:

- *I collaudi effettuati da RTD a fine lavori;*
- *La dichiarazione da parte di RTD che il lavoro è stato terminato, che i collaudi hanno avuto esito positivo, che la documentazione tecnica a corredo è stata consegnata a PA e quindi il lavoro effettuato è pronto per essere sottoposto al controllo definitivo di PA e CQ;*
- *Eventuali note da parte del PA.*

Parte 4 contiene:

- *I controlli analitici effettuati, a cura del CQ in collaborazione con PA;*
- *Idoneità alla messa in servizio dell’IDGM da parte si CQ a seguito di esito positivo dei controlli analitici.*

Parte 5 contiene:

- *La presa d’atto, da parte della DMO del completamento dei lavori.*

Le parti 1 e 2 del Modulo utilizzato per Il “Permesso di Lavoro” sono compilate in contemporanea prima dell’inizio dei lavori.

Le parti 3 e 4 del Modulo utilizzato per Il “Permesso di Lavoro” sono compilate in contemporanea al termine dei lavori.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-03 PERMESSO DI LAVORO ASL RIETI	
		Pagina 1. di...

Limiti del Permesso di Lavoro

L'applicazione del Permesso di lavoro deve essere limitata al lavoro descritto nello stesso.

Cancellazioni/modifiche del Permesso di Lavoro

Le attività lavorative descritte nel Permesso di Lavoro non possono essere modificate in corso d'opera senza che PA ne prenda atto e provveda, qualora lo ritenga necessario, alla cancellazione e alla conseguente emissione di un nuovo Permesso di Lavoro o alla modifica dello stesso; in questo caso PA procede alla cancellazione del Permesso di Lavoro esistente e all'apertura di un nuovo Permesso di Lavoro, inserendo le motivazioni sul "campo note" contenuto nella parte 1.

L'apertura di un nuovo permesso di Lavoro viene effettuata sempre secondo le indicazioni della presente IO.

Smarrimento del Permesso di Lavoro

Nel caso di smarrimento della copia del modulo "Permesso di Lavoro" i firmatari dello stesso informano PA che provvede a rilasciare una nuova copia.

Errori di compilazione del "Permesso di Lavoro"

Chiunque rilevi la presenza di errori sul modulo lo segnala a PA che correggerà apponendo data e firma. Sarà cura di PA comunicare agli interessati le eventuali conseguenti correzioni al Permesso di Lavoro.

Documenti di accompagnamento

In funzione del tipo di lavoro è possibile allegare al Permesso di Lavoro altri documenti, ritenuti necessari da RTS/RSPP, per assicurare che tutti gli aspetti di sicurezza siano stati presi in considerazione prima dell'avvio degli interventi.

Tale documentazione potrà essere costituita da:

- *DUVRI documento di valutazione dei rischi da interferenze (redatto a cura RSPP);*
- *DVR/POS;*
- *Schede di sicurezza di prodotti e/o materiali;*
- *Altri Permessi di Lavoro contestuali a quello autorizzato;*
- *Disegni di progetto di parti di IDGM che sono coinvolti nel lavoro autorizzato;*
- *Qualsiasi altra istruzione ritenuta necessaria.*

8. INDICATORI

Parametri di controllo

<i>Indicatore</i>	<i>Numero</i>	<i>Fonte dei dati</i>	<i>Parametro di verifica</i>	<i>Standard</i>

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI		 REGIONE LAZIO
	IO-03 PERMESSO DI LAVORO ASL RIETI		

<i>Corrispondenza verifiche controlli dei Permessi di Lavoro</i>	<i>N</i>	<i>N° verifiche effettuate</i>	<i>PA</i>	<i>N/D</i>	<i>> 95%</i>
	<i>D</i>	<i>N° verifiche previste</i>	<i>PA</i>		
<i>Completezza dei P. di L.</i>	<i>N</i>	<i>N° Permessi di Lavoro ritenuti completi</i>	<i>RTS</i>	<i>N/D</i>	<i>100%</i>

9. REVISIONE

Data	Revisione	Modifiche
	<i>Rev.00</i>	<i>Prima emissione</i>
	<i>Rev.01</i>	<i>Seconda emissione</i>

10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

ALLEGATO: MODULO PERMESSO DI LAVORO

11.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

	PERMESSO DI LAVORO	MODU.	Rev.
	MODULO	DATA	Pagina 1 di 4

N° PROGR: _____	PRESIDIO: _____	Data prevista inizio lavori: _____
DATA: _____	UO INTERESSATE: _____ _____ _____	

PARTE 1.						
Descrizione sintetica del lavoro da eseguire:						
Gas / Servizio interessati al lavoro	Ossigeno	<input type="checkbox"/>	Aria 8 bar	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	Aria	<input type="checkbox"/>	Azoto	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	Protossido di azoto	<input type="checkbox"/>	Vuoto	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	Anidride Carbonica	<input type="checkbox"/>	Altro.....	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Validità permesso: dal giorno al giorno						
Elenco documenti allegati:						

IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI					
Descrizione	SI	NO	Descrizione	SI	NO
• Disattivazione erogazione dei gas alle UT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Disattivazione degli allarmi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Disattivazione degli ingressi di emergenza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Chiusura di valvole di intercettazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Disattivazione energia elettrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Disattivazione di Fonti di alimentazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Altro:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	•	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



PERMESSO DI LAVORO

MODU.

Rev.

MODULO

DATA

Pagina 2 di 4

3. MISURE PREVENTIVE DI SICUREZZA ADOTTATE

Descrizione	Vuoto			Ossigeno			Protossido di Azoto			Aria			Aria 800			Anidride Carbonica			Azoto			Evacuazione			
	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
Coordinamento con Società "cedente" o "subentrante"																									
Organizzazione trasporto																									
Messa a disposizione prodotto liquido																									
Messa a disposizione prodotto gassoso																									
Disponibilità kit alimentazione emergenza																									
Disponibilità di kit di aspirazione portatili																									
Verifica funzionamento centrale di riserva																									
Verifica consumi nei tempi previsti dalla sospensione																									
Stima congrua delle riserve previste in bb																									
Alimentazione elettrica da fonte alternativa																									
Altro																									
Altro																									

Note:

** Evidenziare nel "Verbale di riunione" per la preparazione dei lavori, i calcoli che hanno portato alla stima dei consumi e alla determinazione del numero di kit di emergenza (bombole, pacchi, aspiratori, venturimetri, pompe carrellate).*

4. DOTAZIONI PARTICOLARI

Descrizione	SI	NO	Descrizione	SI	NO	Descrizione	SI	NO
Walkie talkie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Innesti gas specifico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tubo gomma antistatico gas specifico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riduttori di pressione gas specifico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Adattatori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tubo rame	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	PERMESSO DI LAVORO		MODU.	Rev.
	MODULO		DATA	Pagina 3 di 4

Descrizione	SI	NO	Descrizione	SI	NO	Descrizione	SI	NO
Centrali provvisorie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bombole Ossigeno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Note:

Nome e Cognome	Data	Firma
_____	00/00(0000)	PA _____

OSSERVAZIONI/PRESCRIZIONI DA PARTE DEL RSPP:

Data:

FIRMA RSPP:

OSSERVAZIONI/PRESCRIZIONI DA PARTE DI DS:

Data:

FIRMA DS:

PARTE 2. ACCETTAZIONE DEL LAVORO DA PARTE DI RTD (NOME E COGNOME - AZIENDA)

*Accetto la Responsabilità per la Realizzazione del Lavoro Descritto nella parte 1.
Non saranno effettuate attività diverse da quelle descritte, né da me né da parte del personale sotto il mio controllo.
Mi impegno ad adottare tutte le misure di sicurezza previste dal DVR/DUVRI sui luoghi di lavoro.*

Personale autorizzato allo svolgimento delle attività:

	Nome e Cognome	Società	Funzione	Firma	Telefono
1			RTD		
2			PC		
3			PD		
4					
5					

Ho preso visione del presente documento e mi impegno a rispettare tutti i requisiti indicati

Ditta fornitrice:

FIRMA RTD

PARTE 3. TEST DI COLLAUDO E FINE LAVORI

	PERMESSO DI LAVORO	MODU.	Rev.
	MODULO	DATA	Pagina 4 di 4

IL LAVORO DESCRITTO NELLA PARTE 1 E' STATO ULTIMATO E SONO STATI EFFETTUATI I TEST SECONDO LE INDICAZIONI DELLA ISO 7396.1ec

EVENTUALI NOTE: TEST DI COLLAUDO ALLEGATI

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

- Moduli del collaudo eseguito
- Disegni As-built
- Manuale di Utilizzo e di Manutenzione
- Dichiarazione di conformità CE

Data :

FIRMA RTD

FIRMA PA

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

Vedi e-mail del :

CONTROLLO DELLA QUALITA' DEI FARMACI DA PARTE DI CQ

SONO STATI EFFETTUATI I CONTROLLI ALLE UNITA' TERMINALI INDICATE :

I RISULTATI DEI TEST SONO CONFORMI ALLA F.U. E PERTANTO L' IDGM PUÒ ESSERE MESSO IN SERVIZIO (VEDI COPIA DEL CERTIFICATO IN ALLEGATO)

FIRMA CQ

.....

NOTE:

PARTE 5. COMUNICAZIONE DA RTS/PA A DS PER PRESA D'ATTO DELLA FINE LAVORI

VEDI E-MAIL DEL :

VEDI E-MAIL DEL:

NOTE:

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-04-GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE DEI GAS MEDICINALI	
		Pagina... di...

IO-04- GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE DEI GAS MEDICINALI

INDICE

1) INTRODUZIONE	pag	2
2) OBIETTIVO E SCOPO	pag	2
3) CAMPO DI APPLICAZIONE	pag	2
4) DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	pag	2
5) RIFERIMENTI NORMATIVI	pag	2
6) RESPONSABILITÀ	pag	3
6.1) DIAGRAMMA DI FLUSSO / MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	pag	4
7) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag	5
8) INDICATORI	pag	8
9) REVISIONE	pag	9
10) FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	pag	9
11) RIFERIMENTI	pag	9
11.1) RIFERIMENTI INTERNI	pag	9
11.2) RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	pag	9

Gruppo di Lavoro

Responsabile UOC Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici _____

Responsabile UOC Tecnico Patrimoniale _____

Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera _____

Direttore UOC Dipartimento Aziendale Professioni Sanitarie _____

Responsabile UOSD Servizio Prevenzione e Protezione _____

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-04-GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE DEI GAS MEDICINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

1. INTRODUZIONE

Le fonti di alimentazione sono costituite da apparecchiature, materiali e impianti necessari ad alimentare i gas medicinali all'IDGM, pertanto tutte le attività dalla progettazione, installazione, controllo, manutenzione fino alla gestione degli approvvigionamenti dei gas medicinali devono essere effettuate tenendo presente le leggi e norme applicabili.

2. OBIETTIVO E SCOPO

Lo scopo della presente IO è la definizione di compiti e responsabilità per la progettazione, l'installazione, il controllo, la manutenzione delle CEN e l'approvvigionamento dei relativi gas medicinali in modo che tutte le attività siano gestite in sicurezza.

L'obiettivo è quello di evitare possibili interruzioni di erogazione dei gas medicinali a partire dalle centrali.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura operativa si applica alla Gestione di tutte le Fonti di Alimentazione dei Gas Medicinali, alimentate da bombole/pacchi bombole e contenitori criogenici presenti all'interno delle strutture sanitarie gestite direttamente dall'ASL di RIETI.

La presente IO si applica alle funzioni dell'ASL di RIETI interessate alla progettazione, installazione, controllo, manutenzione delle CENTRALI e alla relativa gestione dei gas medicinali.

E precisamente:

- *Responsabile Tecnico (RTS);*
- *Persona Autorizzata (PA) in staff al RTS;*
- *Responsabile Tecnico della Ditta (RTD);*
- *Persona Designata (PD) Collaboratore della Ditta Esterna;*
- *Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione (RSPP);*
- *Controllore della Qualità (CQ) Farmacista Ospedaliero;*
- *Rappresentante del Laboratorio di Analisi Accreditato ACCREDIA (LAB).*

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

(Vedi Allegato)

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- *D.LGS 219. 2006*
- *D.LGS. 81/2008 smi*
- *D.M. 18.09.2002*
- *D.M. 25.03.2015*
- *CIRCOLARE DEL MINISTERO DELL'INTERNO 99.64*
- *ADR 2021*
- *REGOLAMENTO UE 2017/745*
- *UNI EN ISO 7396.1ec*

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI</p>	
	<p style="text-align: center;">IO-04-GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE DEI GAS MEDICINALI</p>	<p style="text-align: center;">Data di approvazione (gg/mm/aa)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Pagina... di...</p>

- *UNI 11100ec*
- *ISO 9001*
- *ISO 13485*
- *FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA*

6. RESPONSABILITÀ

Il Responsabile della Farmacia (CQ) ed il RTS, con il coinvolgimento della DS e della PA, hanno un ruolo attivo nella definizione e gestione delle sorgenti di alimentazione dei gas medicinali.

È compito di CQ:

- *Far effettuare sull'aria medicale prodotta dal sistema di Miscelazione o dal Sistema di Compressione i controlli di qualità previsti dalla relativa monografia di Farmacopea attraverso l'utilizzo di laboratorio qualificato e accreditato sulla base di specifici accordi contrattuali.*
- *Richiedere al Fornitore eventuale documentazione che stabilisca la conformità ai requisiti di Farmacopea dell'Azoto Criogenico FU e dell'Ossigeno AIC.*
- *Effettuare periodicamente controlli di qualità dei gas medicinali alle fonti di erogazione attraverso laboratorio accreditato.*
- *Concordare con il fornitore le modalità (tempistiche e quantità) delle forniture di gas medicinali in modo da garantire la continuità di erogazione dalle fonti di alimentazione stesse.*
- *Controllare e monitorare le quantità dei gas medicinali consegnate dal fornitore attraverso apposita documentazione e sistema informatico di telerilevamento.*
- *Richiedere al fornitore dei Gas Medicinali tutte le opportune informazioni per un utilizzo sicuro del gas erogato dalle fonti di alimentazione.*

La consegna di tale documentazione costituisce altresì un obbligo da parte del Fornitore ed è formata fondamentalmente da:

- *Il foglietto illustrativo e scheda tecnica per i gas medicinali;*
- *Le schede di sicurezza.*

È compito di PA:

- *Disporre della documentazione tecnica di progetto, di installazione, di collaudo e di messa in servizio delle fonti di alimentazione;*

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-04-GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE DEI GAS MEDICINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

- *Gestire e richiedere eventuali interventi tecnici;*
- *Concordare con il fornitore le modalità relative alla movimentazione di bombole/pacchi bombole e i collegamenti delle stesse alle rampe.*
- *Autorizzare e controllare gli interventi di manutenzione programmata e straordinaria delle fonti.*
- *Monitorare gli allarmi relativi alle fonti di alimentazione tramite sistema di telecontrollo (RIPORTO ALLARMI IN SALA GESTIONE EMERGENZE H24 DELL'AZIENDA SANITARIA, E AL FORNITORE).*

La PA, deve inoltre richiedere al Fornitore degli impianti e delle attrezzature costituenti le Fonti di alimentazione dei gas medicinali, messe a disposizione in comodato d'uso, la seguente documentazione:

- *Schede tecniche e di progetto;*
- *Manuali d'uso e di manutenzione;*
- *Quanto altro ritenuto necessario per una gestione in sicurezza.*

In particolare si identificano nella seguente matrice tutte le fasi relative all'intero processo di modifica e le figure professionali coinvolte:

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-04-GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE DEI GAS MEDICINALI	

6.1 Matrice delle Responsabilit 

<i>Attivit�</i>	<i>Attori</i>	<i>RSPP</i>	<i>PA</i>	<i>RTS</i>	<i>RTD</i>	<i>PD</i>	<i>CQ</i>
Definizione dell'ubicazione delle Fonti di alimentazione			C	R	C		
Identificazione della capacit� degli stoccaggi primari, secondari e di emergenza			C	R	C		C
Informazione tecniche per il progetto e l'installazione			C	R	C		
Progetto e installazione delle Fonti			C	C	R		
Controllo delle attivit� di progetto e installazione delle Fonti e conservazione della documentazione tecnica			R	C	C		
Installazione della cartellonistica di sicurezza		C	C		R	C	
Controllo della conformit� delle Fonti alle Norme tecniche di riferimento		C	C	R	C		
Controllo della cartellonistica di sicurezza installata presso le Fonti		C	R	C	C	C	I
Manutenzione degli impianti/apparecchiature delle Fonti			R	C	C		I
Collegamento di bombole e pacchi bombole alle rampe delle Fonti			C		C	R	C
Controllo delle bombole e/o pacchi bombole alla consegna					C	C	R
Controllo telematico delle scorte di gas medicinali presso le Fonti			C		R		C
Applicazione delle NBP alla autoproduzione di aria medicinale				C	C		R
<i>Attivit�</i>	<i>Attori</i>	<i>RSPP</i>	<i>PA</i>	<i>RTS</i>	<i>RTD</i>	<i>PD</i>	<i>CQ</i>

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	
	IO-04-GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE DEI GAS MEDICINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa) Pagina... di...

R = Responsabile; **C** = Coinvolto; **I** = Informato

**Secondo le rispettive competenze*

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Le Fonti di Alimentazione sono costituite da apparecchiature, materiali e impianti necessari ad alimentare i gas medicinali all'IDGM. Pertanto tutte le attività dalla progettazione, installazione, controllo, manutenzione fino alla gestione degli approvvigionamenti dei gas medicinali devono essere effettuate tenendo presente le Leggi e Norme applicabili.

7.1 Progettazione e installazione delle Fonti di alimentazione

RTS definisce la posizione logistica delle Fonti di alimentazione e le caratteristiche tecniche e funzionali delle Fonti di alimentazione. Inoltre RTS in collaborazione con PA, sentito CQ, definisce le potenzialità degli stoccaggi (Serbatoi criogenici, Bombole e/o pacchi Bombole) costituenti le fonti primarie, secondarie e di emergenza dei gas medicinali.

RTS fornisce, inoltre, tutte le informazioni tecniche necessarie alla Ditta Fornitrice delle Fonti di alimentazione, in modo che il progetto/installazione effettuato dal Fornitore rispetti le Norme Tecniche di riferimento (UNI EN ISO 7396.1ec), i requisiti di sicurezza e sia coerente con le esigenze espresse dalle singole strutture ospedaliere della ASL.

È a cura di PA, coordinata da RTS, disporre e conservare tutta la documentazione tecnica relativa al progetto, installazione, collaudo e messa in servizio delle Fonti di alimentazione.

RTS in collaborazione con RTD deve assicurarsi, sentito RSPP ed il RTSA (Responsabile Aziendale prevenzione incendi), che le strutture edili utilizzate per la realizzazione delle Fonti di Alimentazione siano conformi agli obblighi di Legge.

PD si preoccuperà di corredare con apposita cartellonistica di sicurezza le Fonti di alimentazione in modo che siano almeno indicati:

- *Il divieto assoluto di fumare o usare fiamme libere;*
- *Il divieto di utilizzo o stoccaggio presso le Fonti di materiali combustibili di qualunque tipo e per qualsiasi motivo;*
- *Di non effettuare collegamenti fra gli impianti e le apparecchiature con l'uso adattatori o raccordi impropri;*
- *Il divieto di accesso al personale non autorizzato;*
- *L'obbligo dell'utilizzo di DPI messi a disposizione per gli operatori.*

Tutte le indicazioni di sicurezza sopra indicate devono essere esposte su apposita cartellonistica in maniera visibile sul posto in cui sono svolte le singole attività.

La verifica sarà a cura di PA che, in caso di assenza di cartellonistica solleciterà il RSPP affinché il problema sia risolto.

7.2 Manutenzione delle Fonti di Alimentazione

Le attività di manutenzione delle Fonti di alimentazione sono effettuate da Fornitore Terzo in conformità a quanto stabilito nel contratto di appalto e conformemente alla "IO Servizio di Manutenzione IDGM" sotto la sorveglianza di PA.

In caso di Manutenzione straordinaria, qualora si ravvisa la necessità di interrompere il flusso di Gas Medicinali alle UT, gli interventi devono essere gestiti da PA in conformità alla "IO Permesso di Lavoro".

7.3 Fonte di alimentazione di Aria Medicinale auto-prodotta

È cura di CQ assicurarsi che l'Aria Medica auto-prodotta nelle diverse strutture ospedaliere della ASL rispetti le Norme di Buona Preparazione (NBP).

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	
	IO-04-GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE DEI GAS MEDICINALI	
		Pagina... di...

In particolare, con frequenza stabilita, si procede alla verifica della qualità dell'aria medica autoprodotta secondo la "IO Controllo Analitico dei Gas Medicinali".

7.4 Collegamento/scollegamento di bombole e pacchi bombole alle rampe delle Fonti di alimentazione

Tali attività sono effettuate da PD personale dell'Azienda Fornitrice formato e addestrato alla funzione.

Di tale formazione RTD fornirà evidenze a PA.

7.5 Approvvigionamento di gas medicinali per le Fonti di alimentazione

La periodicità delle forniture è effettuata dalla Ditta Fornitrice, in previsionale, attraverso il controllo telematico dei livelli per i gas medicinali liquidi e delle pressioni; mentre per la sostituzione delle bombole relativamente alla seconda e terza fonte in forma gassosa sarà cura del PD sotto indicazione di CQ o PA.

Attraverso il controllo telematico rispettivamente dei livelli e delle pressioni il Fornitore potrà intervenire anche nei casi in cui si ravvisi la necessità di forniture straordinarie a seguito di eventi imprevisi/imprevedibili. (IO Gestione dell'emergenza per mancata erogazione dei gas medicinali alle UUOO).

Il gas per le Fonti di alimentazione è identificato dal nome del prodotto e dalla sua forma farmaceutica come risulta dalle relative etichette AIC:

- *Ossigeno Gas medicinale, criogenico in contenitore fisso;*
- *Ossigeno Gas medicinale compresso in bombole e/o pacchi bombole;*
- *Protossido Gas medicinale compresso in bombole e/o pacchi bombole;*
- *Aria Gas medicinale compresso in bombole e/o pacchi bombole;*
- *Azoto F.U., criogenico in contenitore fisso;*
- *Azoto DM, criogenico in contenitore fisso.*

In particolare le bombole/pacchi bombole di Gas Medicinali, contraddistinte dal colore bianco del corpo, che ne definisce l'applicazione quale medicinale, e dal colore dell'ogiva che identifica il tipo di gas contenuto (bianco per l'Ossigeno, blu per l'Azoto Protossido e a strisce bianco-nere per l'Aria Medicinale), sono corredate, come richiesto dalle relative Autorizzazioni Immissione in Commercio (AIC), da apposite etichette sulle quali è indicato:

- *il tipo di gas medicinale e forma farmaceutica;*
- *il nominativo del titolare AIC;*
- *le caratteristiche dei contenitori (bombole/pacchi bombole);*
- *le indicazioni per l'uso e per la sicurezza;*
- *il n° di lotto di produzione, la data di produzione e la scadenza del prodotto.*

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI			REGIONE LAZIO
	IO-04-GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE DEI GAS MEDICINALI			

COLLEGAMENTO DELLE BOMBOLE E PACCHI ALLE FONTI

Le bombole e i pacchi bombole di gas medicinali devono essere collegate/scollegate e manipolate da Personale appositamente formato e addestrato, consapevole dei potenziali rischi connessi a tali operazioni, (di ciò deve rendere evidenza alla PA il Fornitore del servizio).

Tale personale deve essere munito di tessera di riconoscimento.

Per la movimentazione delle bombole/pacchi bombole contenenti gas medicinali presso le fonti devono essere utilizzate idonee attrezzature per garantire il lavoro in sicurezza.

GUASTI IN CENTRALI GAS MEDICINALI

Ogni qualvolta si verifichi un guasto sulle fonti primarie, perdite sulle giunzioni, interventi di manutenzione programmata che determinino l'esclusione delle fonti primarie, con conseguente abbassamento delle pressioni rilevato dagli strumenti in campo o sulla base delle letture mensili, si dovrà provvedere al ripristino alle condizioni di pressione normale.

NB

Le pressioni delle fonti di riserva ed emergenza, nel caso di contenitori gassosi, non dovrà mai essere al di sotto di 100 bar.

8. INDICATORI

Parametri di controllo

<i>Indicatore</i>	<i>Numero</i>		<i>Fonte dei dati</i>	<i>Parametro di Verifica</i>	<i>Standard</i>
Corrispondenza verifiche controlli analitici gas medicali a quanto previsto	<i>N</i>	N° verifiche effettuate	Tecnico	N/D	> 95%
	<i>D</i>	N° verifiche previste	Tecnico		
Completezza certificati Controlli di qualità eseguiti	<i>N</i>	N° certificati ritenuti completi	CQ	N/D	100%
		Totale Certificati			

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-04-GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE DEI GAS MEDICINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

9. REVISIONE

Data	Revisione	Modifiche
	<i>Rev.00</i>	<i>Prima emissione</i>
	<i>Rev.01</i>	<i>Seconda emissione</i>

10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

11.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI		REGIONE LAZIO
	IO-05 GESTIONE DEI MAGAZZINI GAS MEDICINALI		
			Pagina... di...

IO-05-GESTIONE DEI MAGAZZINI GAS MEDICINALI

INDICE

1) INTRODUZIONE	pag	2
2) OBIETTIVO E SCOPO	pag	2
3) CAMPO DI APPLICAZIONE	pag	2
4) DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	pag	2
5) RIFERIMENTI NORMATIVI	pag	2
6) RESPONSABILITÀ	pag	2
6.1) DIAGRAMMA DI FLUSSO / MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	pag	3
7) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag	4
8) INDICATORI	pag	8
9) REVISIONE	pag	8
10) FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	pag	9
11) RIFERIMENTI	pag	9
11.1) RIFERIMENTI INTERNI	pag	9
11.2) RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	pag	9

Gruppo di Lavoro

Responsabile UOC Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici _____
 Responsabile UOC Tecnico Patrimoniale _____
 Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera _____
 Direttore UOC Dipartimento Aziendale Professioni Sanitarie _____
 Responsabile UOSD Servizio Prevenzione e Protezione _____

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-05 GESTIONE DEI MAGAZZINI GAS MEDICINALI	

1. INTRODUZIONE

La presente Istruzione Operativa regola la conduzione dei Gas Medicinali nei Presidi Ospedalieri dell'ASL RIETI.

2. OBIETTIVO E SCOPO

Lo scopo della presente Istruzione Operativa è la gestione dell'approvvigionamento, dello stoccaggio e della movimentazione dei contenitori mobili (bombole) di Gas Medicinali da e per i Magazzini Gas Medicinali presenti nei diversi Presidi Ospedalieri della ASL di Rieti, in modo che le attività siano effettuate in modo sicuro e siano assicurate le scorte richieste.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Istruzione Operativa si applica a tutto il personale coinvolto nelle attività di approvvigionamento, movimentazione, distribuzione, consegna e tracciabilità dei contenitori mobili dei Gas medicinali da e per i "Magazzini" presenti presso i presidi ospedalieri della ASL RIETI.

E precisamente:

- *Responsabile Tecnico (RTS);*
- *Persona Autorizzata (PA) in staff al RTS;*
- *Persona Competente (PC) Rappresentante Ditta Esterna;*
- *Persona Designata (PD) Collaboratore della Ditta Esterna;*
- *RSPP;*
- *Controllore della Qualità (CQ) Farmacista Ospedaliero.*

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

(Vedi Allegato)

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- *D.LGS.219:2006*
- *D.LGS 81:2008*
- *FARMACOPEA UFFICIALE ec*
- *ADR 2017*
- *CIRCOLARE MINISTERO DELL'INTERNO 99.64*
- *REGOLAMENTO UE 745:2017*
- *ISO 7396.1ec*

6. RESPONSABILITÀ

In particolare si identificano nella seguente matrice tutte le fasi relative all'intero processo di modifica e le figure professionali coinvolte:

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-05 GESTIONE DEI MAGAZZINI GAS MEDICINALI	

6.1 Matrice delle Responsabilit 

<i>Attivit�</i>	<i>RTS</i>	<i>PA</i>	<i>RTD</i>	<i>CQ</i>	<i>PD</i>
<i>Attori</i>					
Adeguamento e mantenimento della conformit� dei Magazzini alle prescrizioni di Legge	R	C	C	C	
Predisposizione ed aggiornamento della planimetria dei magazzini e delle aree di stoccaggio	C	R	C		
Definizione delle scorte minime dei contenitori mobili di Gas Medicinali		C	C	R	
Controllo dei contenitori mobili previa segnalazione della data e dell'ora prevista per la consegna.			C	R	C
Movimentazione dei contenitori mobili			C		R
Verifica corretta disposizione dei contenitori nei magazzini		C	C	R	C
Segnalazione eventuali difformit� riscontrate durante le consegne		C	C	C	R
Segnalazione di eventuali anomalie o problematiche riscontrate sulle strutture tecniche dei Magazzini		C	R	C	C

 = Responsabile;
  = Coinvolto;
  = Informato

*Secondo le rispettive competenze

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-05 GESTIONE DEI MAGAZZINI GAS MEDICINALI	

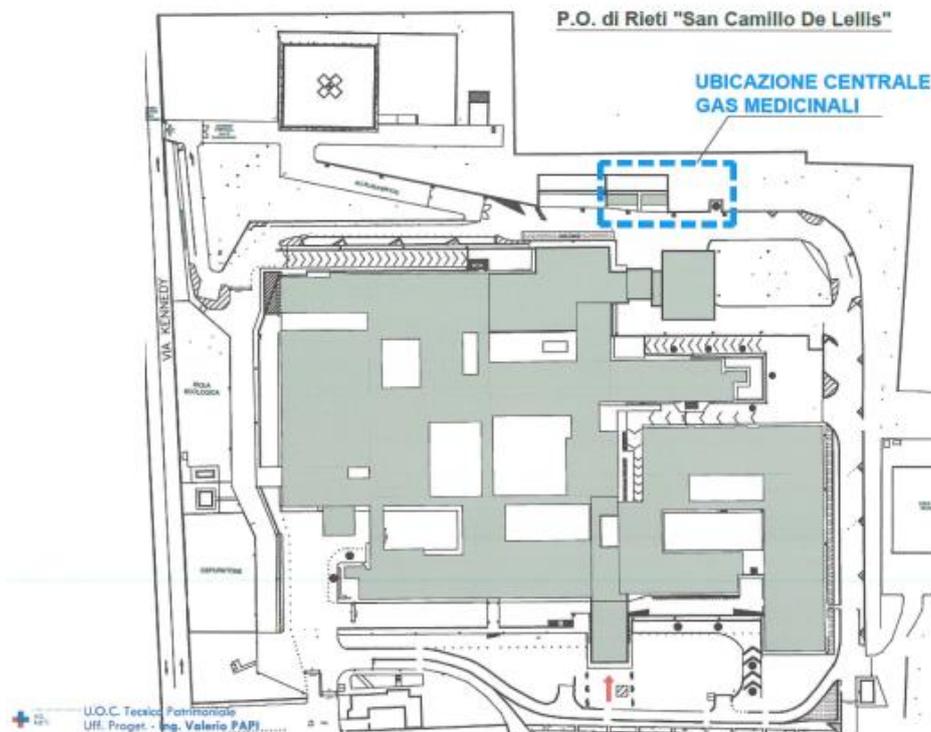
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Caratteristiche generali dei magazzini gas medicinali (MAG)

I magazzini (detti anche depositi) dei gas medicinali in contenitori mobili devono:

- *Rispettare le prescrizioni di Legge relative ai Depositi di gas compressi;*
- *Essere dotati di copertura per il riparo dagli agenti atmosferici, di adeguati sistemi di aerazione e di sistemi di protezione da furti o utilizzi non autorizzati;*
- *Essere mantenuti asciutti, puliti, ben aerati e a temperature non superiori a 50°C;*
- *Essere dotati di cartelli indicatori di avvisi di sicurezza, di divieto di fumare e di utilizzare fiamme libere;*
- *Essere dotati di chiusure di sicurezza, le cui chiavi di accesso sono custodite in luogo presidiato e disponibili al solo personale autorizzato;*
- *Essere facilmente accessibili ai mezzi di carico e scarico (ad es. in prossimità delle aree di stoccaggio sia vietata la sosta di altri veicoli);*
- *Essere divisi in aree separate per contenitori pieni e vuoti e per tipologia di gas medicinale;*
- *Essere dotati di elementi strutturali per l'ancoraggio al muro o su rastrelliera, con apposite catenelle, al fine di evitare eventuali cadute dei contenitori.*

L'ubicazione dei MAG è contrassegnata in specifica planimetria posizionata presso la Farmacia, ben segnalata visivamente per consentirne una facile e rapida individuazione anche in caso di accessi in emergenza.





REGIONE LAZIO
AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI



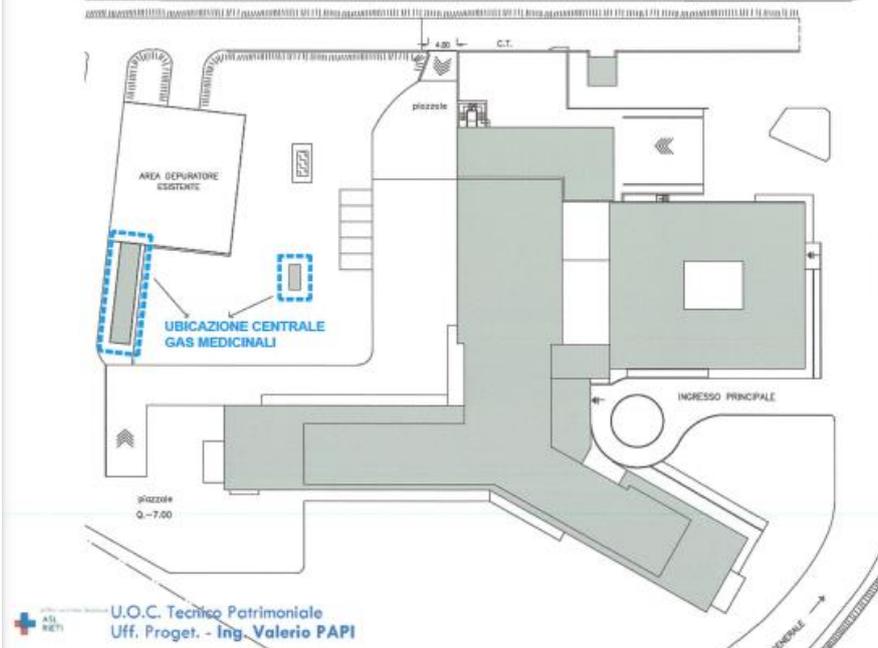
REGIONE
LAZIO

**IO-05 GESTIONE DEI MAGAZZINI GAS
MEDICINALI**

Data di approvazione
(gg/mm/aa)

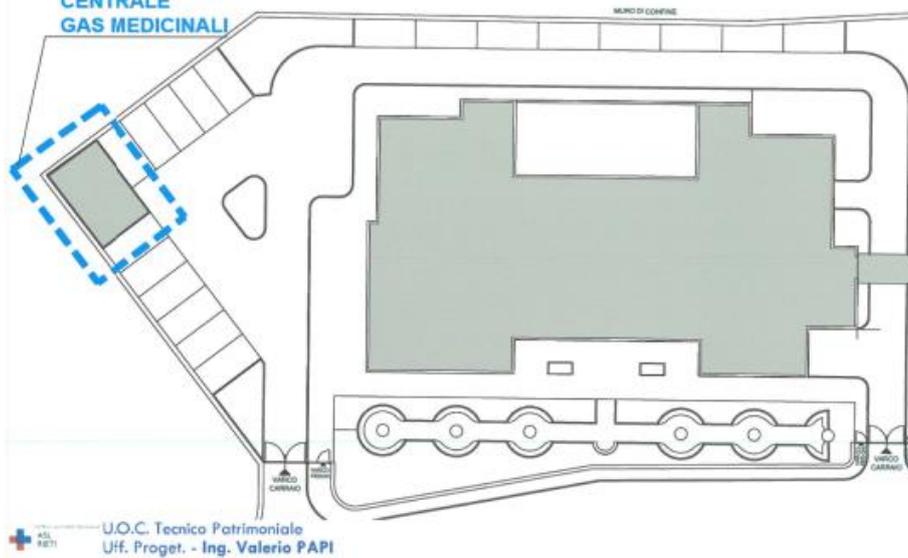
Pagina... di...

Casa della Salute di Magliano Sabina

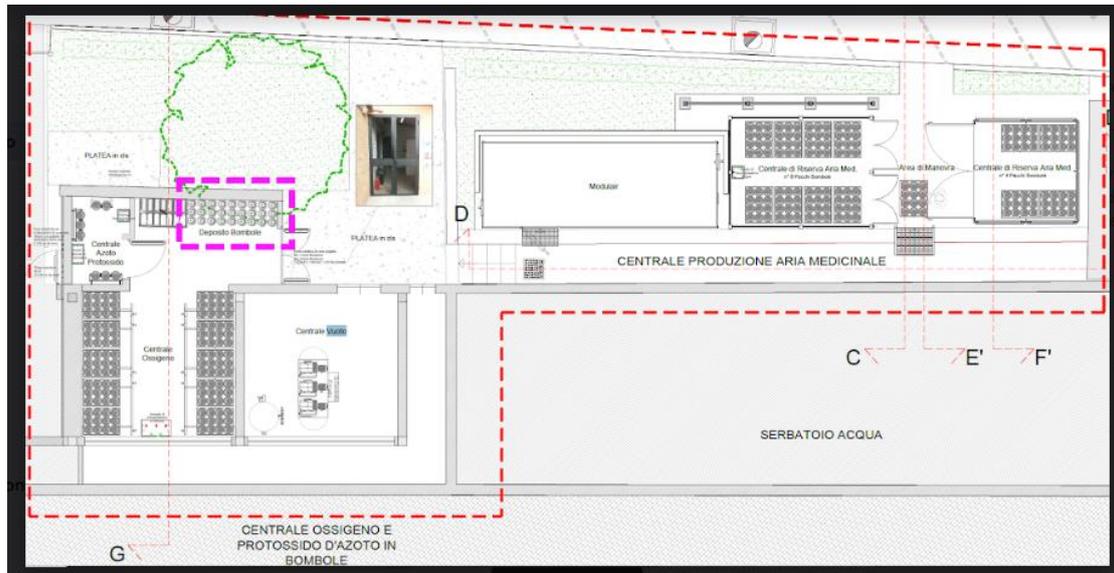


UBICAZIONE
CENTRALE
GAS MEDICINALI

HOSPICE "San Francesco"



	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	
	IO-05 GESTIONE DEI MAGAZZINI GAS MEDICINALI	



La planimetria sopra indicata deve essere anche disponibile, presso la portineria centrale di ogni Presidio Ospedaliero.

L'adeguatezza tecnica, la conformità legislativa dei Magazzini e la relativa manutenzione è garantita da RTS supportato da PA.

Le attività coerenti con la gestione dei Magazzini gas medicinali sono quelle di seguito indicate:

- *Stima delle scorte da predisporre presso ciascun magazzino;*
- *Definizione delle periodicità di approvvigionamento dai Fornitori ed eventuali modalità di richieste straordinarie;*
- *Archiviazione e registrazione delle attività svolte.*

NOTA: RTD, supportato da PD, segnala a PA e a CQ eventuali anomalie/problematiche riscontrate presso i singoli Presidi Ospedalieri durante le fasi della consegna e stoccaggio presso i magazzini.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-05 GESTIONE DEI MAGAZZINI GAS MEDICINALI	

Stima delle scorte da predisporre presso ciascun magazzino

Sulla base delle necessità definite dalle singole UUOO, CQ in collaborazione con PA e la Ditta Fornitrice (RTD), definisce le scorte minime dei contenitori mobili di Gas Medicinali (quantità e tipologia) da stoccare presso i relativi MAG.

In caso di avvenuti e giustificati cambiamenti nelle necessità espresse inizialmente, le scorte definite potranno essere modificate, nel rispetto del contratto di fornitura.

Definizione delle periodicità di approvvigionamento ed eventuali richieste straordinarie

Una volta definite le scorte dei contenitori mobili di gas medicinale per ciascun MAG, la Ditta Fornitrice reintegra le scorte in base ad un programma predefinito in accordo con CQ al quale viene preventivamente segnalata la data della consegna.

CQ si attiva per essere presente, tramite personale delegato, all'atto della consegna in modo da verificarne la correttezza.

È a carico di CQ comunicare al Fornitore eventuali variazioni delle scorte e/o forniture straordinarie.

Trasporto e consegna dei contenitori mobili ai magazzini di Presidio.

La Ditta Fornitrice effettua il trasporto e la consegna dei contenitori mobili presso i Magazzini Gas Medicinali (MAG).

CQ all'atto della consegna:

- *fa verificare che i contenitori siano qualitativamente e quantitativamente conformi a quanto richiesto e indicato sul documento di consegna;*
- *Segnala al fornitore eventuali difformità riscontrate.*

Al momento della collocazione nel MAG, PD assicura che i contenitori mobili di gas medicinali siano:

- *Disposti in modo da tenere separate le bombole piene da quelle vuote e da mantenere la separazione tra quelle contenenti gas diversi;*
- *Ancorati al muro, collocati su rastrelliera, fissati con catenelle o collocati in appositi contenitori al fine di evitare eventuali cadute.*

Tracciabilità dei contenitori mobili

La tracciabilità dei contenitori mobili dei gas medicinali è gestita attraverso apposito sistema informatico, strutturato in modo da garantire l'acquisizione, memorizzazione, gestione del flusso delle informazioni e analisi dei dati relativi alla movimentazione dei contenitori mobili, alla loro consegna, al contenuto e ai lotti di produzione.

Il Sistema Informatico consente di:

- *Identificare il lotto di produzione del gas medicinale e la data di scadenza del gas;*
- *Memorizzare le Matricole dei Contenitori mobili e loro attuale collocazione;*
- *Identificare la data di scadenza dei Collaudi (individuare se e quale contenitore mobile stazionante nel perimetro della ASL abbia superato o meno la data di collaudo, consentendone la sua sostituzione);*
- *Effettuare Analisi e Report;*
- *Aggiornare le scorte dei magazzini;*

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-05 GESTIONE DEI MAGAZZINI GAS MEDICINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

- *Procedere alla rintracciabilità di ogni contenitore in qualsiasi arco temporale.*

Il sistema informatico mantiene costantemente aggiornato CQ sull'elenco di tutti i contenitori mobili presenti nei vari magazzini di Presidio.

8. INDICATORI

Parametri di controllo

INDICATORI DI PROCESSO E DI ESITO-RISULTATO						
Caratteristica monitorata	Indicatore	Standard	Resp.le Rilevazione ed elaborazione	Strumenti Rilevazione	Frequenza Rilevazione ed elaborazione	Responsabile Analisi Dati
- Pulizia locali; - Separazione tipologie di bombole; - cartellonistica...	N°. NON CONFORMITÀ RILEVATE	+/- N. 2	CQ	VISITA ISPETTIVA PRESSO I MAGAZZINI GAS	Bimestrale	CQ
Controllo Scadenze		N. 0	CQ		Bimestrale	CQ

9. REVISIONE

Data	Revisione	Modifiche
	<i>Rev.00</i>	<i>Prima emissione</i>
	<i>Rev.01</i>	<i>Seconda emissione</i>

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-05 GESTIONE DEI MAGAZZINI GAS MEDICINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

- Allegato A
- Allegato B

11.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

 ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-05 GESTIONE DEI MAGAZZINI GAS MEDICINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

ALLEGATO A



ALLEGATO B

LA NUOVA COLORAZIONE DISTINTIVA DELLE BOMBOLE DEI GAS MEDICINALI:
DECRETO DEL MINISTERO DEI TRASPORTI E DELLA NAVIGAZIONE DEL 7/7/89 - 14/10/99 - 8/03/11 - 7/12/01 E DECRETO DEL MINISTERO DELLA SANITA' DEL 24/00/01

I GAS MEDICINALI NOMENCLATURA FIU.

OSSIGENO
VECCHIA COLORAZIONE: ogni corpo bianco RAL 9010
NUOVA COLORAZIONE: ogni corpo bianco RAL 9010

AZOTO PROTROSSIDO
VECCHIA COLORAZIONE: ogni corpo verde RAL 9018
NUOVA COLORAZIONE: ogni corpo bianco RAL 9010

DIOSSIDO DI CARBONIO
VECCHIA COLORAZIONE: ogni corpo grigio RAL 7037
NUOVA COLORAZIONE: ogni corpo bianco RAL 9010

AZOTO
VECCHIA COLORAZIONE: ogni corpo acciaio RAL 9010
NUOVA COLORAZIONE: ogni corpo bianco RAL 9010

ARIA MEDICINALE
VECCHIA COLORAZIONE: ogni corpo nichel-acciaio RAL 9010
NUOVA COLORAZIONE: ogni corpo bianco RAL 9010

ARIA RICOSTITUITA 20% O₂ <23,5%
VECCHIA COLORAZIONE: ogni corpo alluminio RAL 9010
NUOVA COLORAZIONE: ogni corpo bianco RAL 9010

O₂ + N₂O
VECCHIA COLORAZIONE: ogni corpo alluminio RAL 9010
NUOVA COLORAZIONE: ogni corpo bianco RAL 9010

O₂ + ELIO
VECCHIA COLORAZIONE: ogni corpo alluminio RAL 9010
NUOVA COLORAZIONE: ogni corpo alluminio RAL 9010

O₂ + CO₂
VECCHIA COLORAZIONE: ogni corpo alluminio RAL 9010
NUOVA COLORAZIONE: ogni corpo bianco RAL 9010

MISCELE DI GAS MAGGIORMENTE UTILIZZATE IN AMBIENTE OSPEDALIERO.

Possono essere identificate da una codifica di colori sull'ogiva che indica le proprietà del contenuto secondo l'ordine decrescente di rischio, così indicato:

2) tossico	elio	RAL 1018
3) irritabile	ossigeno	RAL 3003
4) ossidante	elio	RAL 3012
oppure con i suoi colori che dovranno comparire in prevalenza	ossigeno	RAL 3018
5) infiammabile	ossigeno	RAL 3018
6) corrosivo	ossigeno	RAL 3018

ESEMPIO DI ENCHETTATURA DELLE BOMBOLE
 L'etichettatura delle bombole rispetta le norme previste per il trasporto, nonché per la classificazione, l'individuazione ed etichettatura dei materiali pericolosi.
 Viene qui riprodotto a titolo esemplificativo un esempio di etichetta con indicazione della informazione fornita.

1. Denominazione del gas
2. Numero CE (solo per gas singoli)
3. Numero ONU
4. Simbolo di pericolo
5. Classe di pericolosità
6. Contatto di pericolo
7. Numero di telefono o numero di telefono del fornitore
8. La farmacia prescrive che sia indicato, mediante etichettatura, il nome del gas, il numero di riferimento del fornitore e del fornitore.



U.O. FARMACEUTICA OSPEDALIERA
VERBALE AUTOISPEZIONE
MAGAZZINO GAS MEDICINALI ASL RIETI
IO - - GESTIONE DEI MAGAZZINI GAS MEDICINALI

DV/PO
Rev. 00

Pag. 1 di 3

Data

Magazzino Gas Medicinali

[]
[]

A. VERIFICA SCADENZE

	GAS	FORMATO	SCADENZA
B O M B O L E	Ossigeno		
	Aria		
	Azoto Protossido		
	Anidride Carbonica FU		
	Anidride Carbonica DM		
	Altri Gas		



U.O. FARMACEUTICA OSPEDALIERA
VERBALE AUTOISPEZIONE
MAGAZZINO GAS MEDICINALI ASL RIETI
IO - - GESTIONE DEI MAGAZZINI GAS MEDICINALI

DV/PO
Rev. 00

Pag. 2 di 3

	GAS	FORMATO	SCADENZA
P A C C H I B O M B O L A	Ossigeno		
	Aria		
	Azoto Protossido		
	Anidride Carbonica DM		

B. VERIFICA DISPOSIZIONE BOMBOLE

	SI	NO	Note
Separazione pieni – vuoti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separazione gas per tipologia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separazione gas comburenti - combustibili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Conservazione in sicurezza mediante cestelli, box, rastrelliere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-06-APPROVVIGIONAMENTO E DISTRIBUZIONE CONTENITORI MOBILI GAS MED ALLE UOOO	
		Pagina... di...

IO-06-APPROVVIGIONAMENTO E DISTRIBUZIONE CONTENITORI MOBILI GAS MED ALLE UOOO

INDICE

1) INTRODUZIONE	pag	2
2) OBIETTIVO E SCOPO	pag	2
3) CAMPO DI APPLICAZIONE	pag	2
4) DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	pag	2
5) RIFERIMENTI NORMATIVI	pag	2
6) RESPONSABILITÀ	pag	3
6.1) DIAGRAMMA DI FLUSSO / MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	pag	3
7) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag	4
8) INDICATORI	pag	6
9) REVISIONE	pag	6
10) FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	pag	7
11) RIFERIMENTI	pag	7
11.1) RIFERIMENTI INTERNI	pag	7
11.2) RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	pag	7

Gruppo di Lavoro

Responsabile UOC Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici _____
 Responsabile UOC Tecnico Patrimoniale _____
 Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera _____
 Direttore UOC Dipartimento Aziendale Professioni Sanitarie _____
 Responsabile UOSD Servizio Prevenzione e Protezione _____

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI</p>	 <p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO</p>
	<p style="text-align: center;">IO-06-APPROVVIGIONAMENTO E DISTRIBUZIONE CONTENITORI MOBILI GAS MED ALLE UOOO</p>	<p style="text-align: center;">Data di approvazione (gg/mm/aa)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Pagina... di...</p>

1. INTRODUZIONE

La presente Istruzione Operativa ha per oggetto l'identificazione delle attività di approvvigionamento, movimentazione, distribuzione, tracciabilità e consegna fino al punto di utilizzo, dei contenitori mobili di gas medicinali utilizzati delle UOOO.

2. OBIETTIVO E SCOPO

La presente Istruzione Operativa ha come obiettivo quello di garantire che le consegne al punto di utilizzo dei contenitori mobili di gas medicinali, siano effettuate in totale sicurezza e nel rispetto di leggi e norme applicabili.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Istruzione Operativa si applica a tutto il personale coinvolto nelle attività che riguardano l'approvvigionamento, la movimentazione, distribuzione, consegna e la tracciabilità dei contenitori mobili di Gas medicinali all'interno delle UOOO dell'ASL di RIETI, e precisamente:

- *Controllore della Qualità (CQ);*
- *Direttore di Unità Operativa (RMUO);*
- *Coordinatore Infermieristico dell'Unità Operativa (IOCI);*
- *RSPP;*
- *Resp. Tecnico Sicurezza Antincendio (RTSA);*
- *Persona Designata (PD - Collaboratore della Ditta Esterna).*

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

(Vedi Allegato)

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- *D.LGS 219. 2006*
- *D.LGS. 81/2008 smi*
- *D.M. 18.09.2002*
- *D.M. 25.03.2015*
- *REGOLAMENTO UE 2017/745*
- *UNI EN ISO 7396.1ec*
- *UNI 11100ec*
- *ISO 9001*
- *ISO 13485*
- *FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA*

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-06-APPROVVIGIONAMENTO E DISTRIBUZIONE CONTENITORI MOBILI GAS MED ALLE UUOO	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

6. RESPONSABILITÀ

In particolare si identificano nella seguente matrice tutte le fasi relative all'intero processo di modifica e le figure professionali coinvolte:

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI		REGIONE LAZIO
	IO-06-APPROVVIGIONAMENTO E DISTRIBUZIONE CONTENITORI MOBILI GAS MED ALLE UUOO		

6.1 Matrice delle Responsabilit 

<i>Attivit�</i>	<i>PA</i>	<i>IOCI</i>	<i>PD</i>	<i>RSPP / RTSA</i>	<i>RMUO</i>	<i>CQ</i>
<i>Attori</i>						
Censimento dei contenitori mobili di gas medicinali (Tipologia e quantit�) presenti nel Reparto e definizione dei quantitativi necessari alle attivit� della UUOO e frequenza prevista per la loro sostituzione.		C	C	C	C	R
Attivit� Farmacia Aperta						
Richieste approvvigionamento		R	C			C
Validazione di richieste di ampliamento stock da parte delle UUOO		C	C	C	C	R
Consegna dei contenitori pieni e ritiro dei vuoti.		C	R			C
Ricezione dei contenitori e controllo qualitativo; Valutazione di eventuali N.C.		R	C			C
Conferma informatica		C	R			C
Attivit� Farmacia Chiusa						
L'approvvigionamento e la reperibilit� dei contenitori presso altre UUOO attigue.		R				
Comunicazione a CQ e al IOCI ricevente l'avvenuto trasferimento del contenitore con il relativo numero di lotto.		R			I	C
Attivazione di PD che proceder� attraverso il sistema informatico alla integrazione del contenitore alla UUOO cedente e all'aggiornamento dei lotti presenti nella UUOO			C			R
Archiviazione						
Gestione dell'Archiviazione di richiesta/consegna/ritiro e conservazione			C			R
<i>Attivit�</i>	<i>PA</i>	<i>IOCI</i>	<i>PD</i>	<i>RSPP / RTSA</i>	<i>RMUO</i>	<i>CQ</i>
<i>Attori</i>						

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI	
	IO-06-APPROVVIGIONAMENTO E DISTRIBUZIONE CONTENITORI MOBILI GAS MED ALLE UUOO	
		Pagina... di...

 = Responsabile;
  = Coinvolto;
  = Informato

*Secondo le rispettive competenze

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

a) *Censimento e valutazione delle necessità di contenitori mobili presso le UUOO.*

Il RID effettua il censimento dei contenitori mobili di gas medicinali (Tipologia e quantità) presenti nella Struttura in cui opera e in accordo con il RMUO ne definisce i quantitativi necessari alle attività (numero e tipologia dei contenitori mobili necessari).

Il fabbisogno rilevato, la frequenza prevista per la sostituzione e la collocazione dei contenitori mobili all'interno del Reparto sono trasmesse alla Farmacia (CQ) che verifica le richieste eventualmente anomale da far valutare all'RSPP per l'approvazione.

Sulla base dei dati raccolti la Farmacia (CQ), in accordo con la Ditta Fornitrice, stabilisce la scorta di gas medicinali presenti negli appositi Magazzini Gas di Presidio.

b) *Approvvigionamento contenitori mobili di gas medicinali durante l'orario di apertura della Farmacia*

GESTIONE ATTRAVERSO IL SISTEMA INFORMATICO:

La richiesta di ampliamento dello stock di sicurezza da parte dei reparti deve essere fatta per iscritto alla Farmacia (CQ) dell'ASL di RIETI.

La richiesta di approvvigionamento da parte delle UUOO alla Farmacia (CQ) viene effettuata attraverso il sistema informatico in uso presso l'ASL RIETI.

La distribuzione quotidiana delle bombole alle varie UUOO viene gestita dal personale della ditta esterna (PD), a cui è stato affidato il servizio di movimentazione bombole dai magazzini GAS MEDICINALI fino al reparto; consegna dei pieni e ritiro dei vuoti.

L'avvenuta consegna dei contenitori richiesti viene confermata nel sistema informatico dal IOCI.

PD effettua contestualmente la gestione del carico/scarico dei Magazzini Gas Medicinali, mediante sistema informatico, sotto il diretto controllo del CQ.

a) *Approvvigionamento contenitori mobili di gas medicinali durante gli orari di chiusura della Farmacia*

Le richieste durante le ore di chiusura della Farmacia devono essere limitate ai casi di effettiva urgenza, quando i bisogni delle UUOO non possono essere soddisfatte durante gli orari di apertura della Farmacia e del servizio erogato dalla Ditta esterna.

L'approvvigionamento, in caso di necessità, avviene ad opera del personale della UUOO che provvede a reperire i contenitori presso altre UUOO attigue.

Il IOCI della UUOO che ha ceduto il contenitore comunica per iscritto mediante procedura a CQ e al IOCI ricevente dell'avvenuto trasferimento del contenitore con il relativo numero di lotto.

In una fase successiva, CQ attiva PD che procede all'integrazione del contenitore alla UUOO cedente e all'aggiornamento dei lotti.

CQ è responsabile della conservazione/archiviazione dei moduli xxx.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-06-APPROVVIGIONAMENTO E DISTRIBUZIONE CONTENITORI MOBILI GAS MED ALLE UUOO	
		Pagina... di...

**ORARIO DI APERTURA DELLA UO FARMACIA
 (DA ORE 09,00 A ORE 16,00 da lunedì a venerdì sabato 9:00/14:00)**

NOTA: *Per ridurre al minimo le richieste al di fuori dell'orario di apertura della Farmacia, PD effettua, durante le eventuali consegne presso i diversi presidi ospedalieri, una verifica delle disponibilità di contenitori mobili presso le diverse UUOO per l'eventuale reintegro.*

b) Tracciabilità dei contenitori mobili

SISTEMA INFORMATICO

La tracciabilità dei contenitori mobili è gestita attraverso apposito sistema informatico. Il sistema informatico è strutturato in modo da garantire l'acquisizione, memorizzazione, gestione del flusso delle informazioni e analisi dei dati relativi alla movimentazione dei contenitori mobili, alla loro consegna, al contenuto e ai lotti di produzione.

Il Sistema Informatico consente di:

- *Identificare il lotto di produzione del gas medicinale e la data di scadenza del gas;*
- *Memorizzare le Matricole dei Contenitori mobili e loro collocazione;*
- *Identificare la data di scadenza dei Collaudi;*
- *Aggiornamento dei magazzini interni;*
- *Procedere alla rintracciabilità di ogni contenitore in qualsiasi arco temporale. In particolare individuare se e quale contenitore mobile stazionante nel perimetro dell'ASL di RIETI abbia superato o meno la data di collaudo e scadenza, consentendone la sua sostituzione.*

SISTEMA CARTACEO

CQ ha l'onere e la responsabilità della gestione della tracciabilità dei contenitori di gas medicinali presso le varie UUOO.

c) Archiviazione

SISTEMA INFORMATICO

CQ mantiene costantemente aggiornato, su supporto informatico, l'elenco di tutti i contenitori mobili presenti nel proprio Presidio.

L'elenco dovrà riportare almeno i seguenti dati:

- *Tipologia del contenitore;*
- *Matricola del contenitore;*
- *Lotto di produzione del gas medicinale contenuto;*
- *Data di scadenza del Lotto;*
- *Data di scadenza dei collaudi dei contenitori.*

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI			REGIONE LAZIO
	IO-06-APPROVVIGIONAMENTO E DISTRIBUZIONE CONTENITORI MOBILI GAS MED ALLE UOOO			

8. INDICATORI

Parametri di controllo

<i>Indicatore</i>			<i>Fonte dei dati</i>	<i>Responsabile</i>	<i>Standard</i>
% N/D	<i>N</i>	<i>n° di contenitori mobili non conformi consegnati</i>	<i>CQ</i>	<i>CQ</i>	
	<i>D</i>	<i>n° di consegne totali</i>	<i>CQ</i>	<i>CQ</i>	
% N/D	<i>N</i>	<i>N° di consegne in orario di apertura della Farmacia</i>	<i>CQ</i>	<i>CQ</i>	
	<i>D</i>	<i>n° di prelievi effettuate da UOOO fuori dall'orario di apertura della Farmacia</i>	<i>CQ</i>	<i>CQ</i>	

9. REVISIONE

Data	Revisione	Modifiche
	<i>Rev.00</i>	<i>Prima emissione</i>
	<i>Rev.01</i>	<i>Seconda emissione</i>

10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

11.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-07 CONTROLLO ANALITICO DEI GAS MEDICINALI	
		Pagina... di...

IO-07 CONTROLLO ANALITICO DEI GAS MEDICINALI

INDICE

1) INTRODUZIONE	pag	2
2) OBIETTIVO E SCOPO	pag	2
3) CAMPO DI APPLICAZIONE	pag	2
4) DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	pag	2
5) RIFERIMENTI NORMATIVI	pag	3
6) RESPONSABILITÀ	pag	3
6.1) DIAGRAMMA DI FLUSSO / MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	pag	4
7) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag	4
8) INDICATORI	pag	6
9) REVISIONE	pag	7
10) FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	pag	7
11) RIFERIMENTI	pag	7
11.1) RIFERIMENTI INTERNI	pag	7
11.2) RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	pag	7

Gruppo di Lavoro

Responsabile UOC Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici _____

Responsabile UOC Tecnico Patrimoniale _____

Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera _____

Direttore UOC Dipartimento Aziendale Professioni Sanitarie _____

Responsabile UOSD Servizio Prevenzione e Protezione _____

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-07 CONTROLLO ANALITICO DEI GAS MEDICINALI	

1. INTRODUZIONE

La verifica della qualità dei gas medicinali è un'attività indispensabile all'interno della struttura ospedaliera perché è a tutela sia dei pazienti sia degli operatori che li utilizzano; in quanto i farmaci gas medicinali una volta sconfezionati e immessi nella rete centralizzata possono subire modifiche qualitative legate ad eventuali presenze di sostanze inquinanti che ne possono compromettere i requisiti previsti dalla F.U..

Le caratteristiche chimico-fisiche dei gas medicinali, le loro proprietà farmacologiche, i livelli di purezza richiesti, i sistemi meccanici necessari per l'erogazione devono essere correttamente gestiti per ridurre i potenziali rischi per i pazienti e gli operatori.

2. OBIETTIVO E SCOPO

Scopo della presente Istruzione Operativa è quello di:

- *Assicurare l'effettuazione dei controlli analitici sulla qualità dei Gas Medicinali erogati alle utenze delle Strutture Ospedaliere della ASL di RIETI;*
- *Verificare la conformità dei gas medicinali alle indicazioni di Farmacopea Ufficiale Edizione Corrente;*
- *Gestire le eventuali non conformità rilevate sulla qualità dei gas medicinali.*

La presente Istruzione Operativa si applica alle attività di controllo e monitoraggio della qualità dei Gas medicinali all'interno delle Strutture Sanitarie della ASL di RIETI.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Istruzione Operativa si applica alle attività di controllo e monitoraggio della qualità dei Gas medicinali all'interno delle Strutture Sanitarie dell'ASL di RIETI e coinvolge le seguenti figure:

- *Responsabile Tecnico (RTS);*
- *Persona Autorizzata (PA);*
- *Responsabile Tecnico della Ditta (RTD);*
- *Laboratorio Accreditato (LAB);*
- *RSPP;*
- *Direttore Sanitario (DMO);*
- *Controllore Qualità (CQ) Farmacista Ospedaliero.*

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

(Vedi Allegato)

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-07 CONTROLLO ANALITICO DEI GAS MEDICINALI	
		Pagina... di...

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- *D.LGS 219. 2006*
- *D.LGS. 81/2008 smi*
- *D.M. 18.09.2002*
- *D.M. 25.03.2015*
- *NUOVO REGOLAMENTO UE 2017/745*
- *UNI EN ISO 7396.1ec*
- *UNI 11100ec*
- *ISO 9001*
- *ISO 13485*
- *FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA*
- *SIFO - LINEA DI INDIRIZZO PER L'APPLICAZIONE DELLE NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI GAS MEDICINALI IN FARMACIA (DEL 10/2015)*

6. RESPONSABILITÀ

In particolare si identificano nella seguente matrice tutte le fasi relative all'intero processo di modifica e le figure professionali coinvolte:

6.1 Matrice delle Responsabilità

<i>Attività</i>		<i>RMUO</i>	<i>CQ</i>	<i>PA</i>	<i>PC</i>	<i>LAB</i>	<i>DMO</i>
<i>Attori</i>							
Trasmissione cronoprogramma per effettuazione dei controlli analitici							
Effettuazione controlli secondo cronoprogramma e notifica dei valori ottenuti							
Verifica che tutti i controlli analitici sono stati eseguiti secondo cronoprogramma							
Verifica dei dati analitici e la conformità ai requisiti di Farmacopea							

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	
	IO-07 CONTROLLO ANALITICO DEI GAS MEDICINALI	
		Pagina... di...

Informa RTS e la DMO per i provvedimenti di competenza in caso di difformità dei valori analitici rispetto ai valori di Farmacopea		R	C	C		C
Gestione dei processi di Manutenzione del IDGM e dei Sistemi di autoproduzione di Aria Medicale		C	R	C		
Richiede e concorda eventuali analisi sui gas medicinali a seguito di interventi su IDGM e/o sulle centrali di autoproduzione	I	C	R	C	C	I
Archiviazione dei certificati di analisi ricevuti ottenuti		R				
Attività						
<i>Attori</i>	RMUO	CQ	PA	PC	LAB	DMO

 = Responsabile;
  = Coinvolto;
  = Informato

*Secondo le rispettive competenze

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

L'attività di controllo analitico è effettuata alle Unità Terminali e alle prese di prelievo in uscita dai Sistemi di Autoproduzione dell'Aria Medicinale presenti nei Presidi Ospedalieri della ASL di Rieti (San Camillo de Lellis, nella Casa di Comunità di Magliaro S.).

I controlli analitici da effettuare e i metodi analitici da utilizzare sono quelli previsti dalle relative Monografie di Farmacopea Ufficiale Edizione Corrente;

Controlli analitici dei gas medicinali alle Unità Terminali

I controlli analitici alle Unità Terminali prevedono il controllo del titolo e delle impurezze dei gas medicinali.

La metodologia utilizzata per i controlli analitici delle impurezze alle Unità Terminali è conforme alle indicazioni della Sezione "Controlli in Production" delle relative monografie di Farmacopea.

Controlli analitici sull'Aria Medicinale Autoprodotta da Compressori

L'Aria Medicale autoprodotta presso i singoli Presidi Ospedalieri della ASL di Rieti è sottoposta a controlli previsti nella rispettiva Monografia di Farmacopea alla Sezione "Controlli in Production" (Produzione).

Qualora non venga effettuato un controllo in continuo dei parametri previsti dalla relativa Monografia della Farmacopea, saranno eseguiti controlli periodici, la cui periodicità sarà identificata a seguito di attività di convalida del sistema di autoproduzione.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-07 CONTROLLO ANALITICO DEI GAS MEDICINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

7.1 Attività di CQ

CQ è Responsabile del Controllo della Qualità dei gas medicinali, allo stesso sono assegnate le responsabilità sulla vigilanza dell'esecuzione dei controlli effettuati da Laboratorio qualificato (LAB) nel rispetto di specifici accordi contrattuali.

Le operazioni di controllo analitico dei gas medicinali sono quindi effettuate a cura della Ditta Terza, attraverso Laboratorio Qualificato (LAB) o se strettamente necessario mediante utilizzo di fiale colorimetriche.

La Ditta fornitrice del servizio effettuerà i controlli di qualità secondo quanto previsto da specifico cronoprogramma. Il cronoprogramma dei controlli analitici (da effettuare sulle Unità Terminali e sull'Aria Medicale Autoprodotta) è concordato tra il Fornitore e CQ e sarà successivamente trasmesso al PA e al DMO .

I risultati dei controlli saranno trasmessi dalla ditta a CQ attraverso un documento di analisi, accompagnato da una breve relazione sui controlli effettuati come previsto da cronoprogramma, o a conclusione di un possibile controllo straordinario quando richiesto da PA o CQ.

Nel caso in cui i valori rilevati durante i controlli risultino non conformi ai limiti previsti in Farmacopea, CQ:

- *Fa prelevare in tempo reale dalla Ditta fornitrice ulteriori campioni da sottoporre alle analisi previste da FU.*

Qualora dovessero essere confermate le difformità rilevate, CQ:

- *Informa RTS, PA e la DMO per i provvedimenti di competenza.*

È a cura di CQ verificare che nei Certificati di analisi si riportino almeno le seguenti specifiche:

- *Ubicazione dei punti di prelievo e data del rilievo analitico;*
- *Metodi d'analisi utilizzati;*
- *Strumentazione utilizzata;*
- *Limiti indicati dalla Farmacopea con a fianco i valori rilevati. I dati dovranno essere espressi nelle stesse unità di misura indicati dalla Farmacopea.*

CQ verificherà inoltre che:

- *I certificati trasmessi siano conformi al cronoprogramma;*
- *L'insieme dei certificati non presentino palesi anomalie (ad esempio sistematiche ripetizioni di valori numerici);*
- *I certificati di analisi pervenuti siano correttamente archiviati.*

7.2 Attività di PA

È a cura di PA:

- *Provvedere alla Manutenzione di IDGM e dei Sistemi di autoproduzione Aria Medicinale presenti nei diversi Presidi, secondo quanto specificato nella IO "Servizio di Manutenzione IDGM";*
- *Comunicare alla DMO e/o ai IOCI il giorno in cui saranno effettuati i controlli analitici nei reparti;*
- *Richiedere e concordare con CQ l'effettuazione del controllo di qualità dei Gas Medicinali a seguito di interventi tecnici eseguiti su IDGM e/o sulle Centrali di erogazione (CEN) secondo quanto previsto dalla IO Permesso di Lavoro.*

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI		
	IO-07 CONTROLLO ANALITICO DEI GAS MEDICINALI		

- *Informare CQ e la RMUO/DMO su eventuali interventi tecnici su IDGM e/o sulle Centrali di autoproduzione di Aria Medicinale.*

7.3 Attività della Ditta Fornitrice

E' a cura della Ditta fornitrice tramite laboratorio qualificato (LAB) effettuare le analisi di Farmacopea sui gas medicinali, nel rispetto delle modalità contrattuali e in tempo "reale".

Nel caso in cui dalle analisi si evidenzia che i parametri sono fuori limite della Farmacopea queste saranno ripetute. La Ditta fornitrice deve rilasciare i certificati delle analisi effettuate che saranno controllate e vidimate dal CQ.

8. INDICATORI

Parametri di controllo

<i>Indicatore</i>			<i>Fonte dei dati</i>	<i>Responsabile</i>	<i>Standard</i>
% D/N	<i>N</i>	<i>n° controlli programmati</i>	<i>PC</i>	<i>CQ</i>	<i>100%</i>
	<i>D</i>	<i>n° di controlli effettuati</i>			
% N/D	<i>N</i>	<i>n° controlli non conformi</i>	<i>PC</i>	<i>CQ</i>	<i>0%</i>
	<i>D</i>	<i>n° di controlli effettuati</i>			

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-07 CONTROLLO ANALITICO DEI GAS MEDICINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

9. REVISIONE

Data	Revisione	Modifiche
	<i>Rev.00</i>	<i>Prima emissione</i>
	<i>Rev.01</i>	<i>Seconda emissione</i>

10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

11.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-08 FORMAZIONE GAS MEDICINALI	

PO-08 FORMAZIONE GAS MEDICINALI

INDICE

1) INTRODUZIONE	pag	2
2) OBIETTIVO E SCOPO	pag	2
3) CAMPO DI APPLICAZIONE	pag	2
4) DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	pag	2
5) RIFERIMENTI NORMATIVI	pag	7
6) RESPONSABILITÀ	pag	3
6.1) DIAGRAMMA DI FLUSSO / MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	pag	3
7) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag	4
8) INDICATORI	pag	7
9) REVISIONE	pag	7
10) FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	pag	7
11) RIFERIMENTI	pag	7
11.1) RIFERIMENTI INTERNI	pag	7
11.2) RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	pag	7

Gruppo di Lavoro

Responsabile UOC Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici _____

Responsabile UOC Tecnico Patrimoniale _____

Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera _____

Direttore UOC Dipartimento Aziendale Professioni Sanitarie _____

Responsabile UOSD Servizio Prevenzione e Protezione _____

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-08 FORMAZIONE GAS MEDICINALI	

1. INTRODUZIONE

La formazione del personale è un'attività imprescindibile per la gestione sicura del sistema di distribuzione dei Gas Medicinali.

Le caratteristiche chimico-fisiche dei gas medicinali, le loro proprietà farmacologiche, i livelli di purezza richiesti, i sistemi meccanici necessari per l'erogazione devono essere correttamente gestiti per ridurre i potenziali rischi per i pazienti e gli operatori.

2. OBIETTIVO E SCOPO

Lo scopo della presente Istruzione Operativa è definire l'indice dei contenuti e le modalità di erogazione della Formazione specifica per il personale interessato alla gestione della distribuzione e/o all'utilizzo dei Gas Medicinali.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Istruzione Operativa si applica a tutto il Personale della ASL di RIETI che, nell'ambito delle proprie attività, è coinvolto nella gestione della distribuzione e/o nell'utilizzo dei Gas medicinali.

Le figure coinvolte sono le seguenti:

- *Responsabile Tecnico; (RTS)*
- *Direttore Sanitario (DS);*
- *RSPP;*
- *Responsabile Ufficio Formazione (RUF);*
- *Farmacista (CQ);*
- *Dipartimento Aziendale professioni Sanitarie (DAPS);*
- *Formatore (Consulente esterno).*

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

(Vedi Allegato)

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- *D.LGS 219. 2006*
- *D.LGS. 81/2008 smi*
- *D.M. 18.09.2002*
- *D.M. 25.03.2015*
- *ADR 2021*
- *REGOLAMENTO UE 2017/745*
- *UNI EN ISO 7396.1ec*
- *UNI 11100ec*
- *ISO 9001*

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-08 FORMAZIONE GAS MEDICINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

- ISO 13485
- FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA

6. RESPONSABILITÀ

In particolare si identificano nella seguente matrice tutte le fasi relative all'intero processo di modifica e le figure professionali coinvolte:

6.1 Matrice delle Responsabilità

Attività	RTS	CQ	DAPS	RSPP	DS	RUF	Formatore
Attori							
Raccogliere i bisogni delle varie UUOO e compartire sui percorsi formativi	C	C	C	C	C	R	
Organizzazione dell'attività formativa (PROGRAMMA)	C	C	C	C	C	R	C
Valutazione dei Formatori, riservandosi di confrontarsi con RSPP, CQ e RTS	C	C		C		R	
Organizzazione dei corsi (TEMPISTICHE)	C	C	C	C	I	R	C
Preparazione della documentazione dei corsi	C	I		C	I	C	R
Valutazione dell'efficacia dei corsi					I	C	R
Tracciabilità e Archiviazione						R	
Aggiornamento/integrazione percorsi formativi	R	R	R	R	R	C	

R = Responsabile; **C** = Coinvolto; **I** = Informato

*Secondo le rispettive competenze

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	
	PO-08 FORMAZIONE GAS MEDICINALI	

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

La formazione del personale è un'attività imprescindibile per una gestione sicura del sistema di distribuzione dei Gas Medicinali.

Le caratteristiche chimico-fisiche dei gas medicinali, le loro proprietà farmacologiche, i livelli di purezza richiesti, i sistemi meccanici necessari per l'erogazione devono essere correttamente gestiti per ridurre i potenziali rischi per i pazienti e gli operatori.

È quindi indispensabile che tutti gli operatori interessati, nell'ambito delle proprie attività, abbiano una **"FORMAZIONE"** specifica che deve considerare i seguenti aspetti:

- *I corsi di Formazione devono illustrare i contenuti delle Procedure (PO) e delle Istruzioni Operative (IO) del Documento di Gestione Operativa (DGO) con riferimento alle aree di pertinenza;*
- *Il personale che usa i gas medicinali attraverso gli impianti fissi di distribuzione (IDGM) deve essere formato sugli aspetti di sicurezza degli stessi;*
- *Particolare enfasi deve essere data alla conoscenza delle attività da svolgere, per garantire la continuità di erogazione nel caso di improvvisa riduzione dei flussi di alimentazione dei Gas Medicinali alle Unità Terminali;*
- *Devono essere inclusi nella **"FORMAZIONE"** le simulazioni nella gestione delle emergenze; in particolare gli IOCI devono essere formati sui sistemi di allarme nelle proprie Unità Operative e sulle azioni che occorre intraprendere nel caso si verificano situazioni di "allarme";*
- *RTS e PA oltre alla formazione base, devono seguire un percorso formativo specifico che includa aspetti di tipo tecnico sui SDGM.*

I corsi di formazione e aggiornamento, per tutto il personale coinvolto nella gestione della distribuzione e dell'utilizzo dei Gas medicinali, saranno organizzati ed erogati secondo le modalità previste dalla ASL nell'ambito della pianificazione dei corsi a cura del Servizio Formazione.

Per il personale messo a disposizione dalle Ditte Fornitrici è a cura delle stesse dare evidenza dell'avvenuta formazione specifica per ciascuna funzione interessata.

Organizzazione della Formazione

DS in collaborazione con RTS, DAPS, CQ e RSPP, coordina e trasmette l'indicazione del personale da coinvolgere nella formazione al Responsabile dell'Ufficio Formazione (RUF), che organizza e promuove gli eventi formativi.

Indice dei contenuti minimi della formazione

IOCI, RMUO

Devono essere formati sui seguenti contenuti:

- *Caratteristiche chimico-fisiche dei gas medicinali;*
- *Criteri di sicurezza nello stoccaggio e nell'uso dei recipienti mobili di gas medicinali;*
- *Procedura di approvvigionamento e gestione gas medicinali/DM;*
- *Modalità d'uso degli IDGM, con particolare riferimento al collegamento/scollegamento di apparecchiature e accessori;*
- *IO Permesso di Lavoro;*
- *IO Gestione dell'emergenza all'interno delle UUOO per ridotta o mancata erogazione gas medicinali alle Unità Terminali;*
- *Modalità d'uso di recipienti mobili di gas medicinali compressi, di apparecchiature e accessori per l'alimentazione dei gas medicinali ai pazienti.*

Devono quindi essere in grado di:

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-08 FORMAZIONE GAS MEDICINALI	

- *Identificare i gas medicinali per l'uso medico/clinico;*
- *Conoscere i pericoli e prendere le dovute precauzioni per un'erogazione sicura ai pazienti;*
- *Identificare i contenitori mobili dei gas medicinali e gli accessori necessari per l'erogazione in sicurezza ai pazienti;*
- *Movimentare e manovrare in sicurezza i contenitori mobili di gas medicinali durante l'uso;*
- *Collegare in modo corretto i contenitori mobili alle apparecchiature ed accessori;*
- *Identificare in modo corretto le unità terminali e i loro flessibili di collegamento;*
- *Autorizzare il blocco totale o parziale dell'erogazione dei gas medicinali in caso di interventi su IDGM, coerentemente con quanto specificato nella "IO Permesso di Lavoro";*
- *Effettuare le attività previste dalla "PO Gestione dell'emergenza per ridotta o mancata erogazione dei gas medicinali alle unità terminali" ed assicurando le operazioni necessarie per la tutela dei pazienti.*

RTS

Deve essere formato sui seguenti argomenti:

- *Conoscenza degli aspetti legislativi/normativi sui gas medicinali;*
- *Conoscenza normativa e tecnica su IDGM.*

PA

Deve essere formata sui seguenti argomenti:

- *Conoscenza degli aspetti legislativi/normativi sui gas medicinali;*
- *Conoscenza normativa e tecnica su IDGM;*
- *Caratteristiche dei gas e criteri di sicurezza nella gestione;*
- *Leggi e norme di riferimento per IDGM;*
- *Condizione dei test, controlli e collaudi su IDGM;*
- *Contenuti delle Procedure (PO) e Istruzioni Operative (IO) del DGO;*
- *Approfondita conoscenza della IO Permesso Di Lavoro;*
- *Approfondita conoscenza della IO Manutenzione IDGM;*
- *Approfondita conoscenza della PO Gestione dell'emergenza per ridotta o mancata erogazione dei gas medicinali alle Unità Terminali.*

Deve essere in grado di:

- *Assicurare una accurata gestione dei Fornitori di IDGM e Servizi correlati;*
- *Valutare i rischi su IDGM prima di avviare un qualsiasi intervento;*
- *Verificare il livello di competenze del personale delle Aziende fornitrici impiegato;*
- *Tenere aggiornata tutta la documentazione tecnica degli IDGM (permessi di lavoro, progetti, pipe-line, test e certificazioni, stati avanzamento lavori, ecc.);*
- *Monitorare le attività relative al servizio di manutenzione di IDGM;*
- *Gestire le situazioni di emergenza secondo la IO – Gestione dell'emergenza per ridotta o mancata erogazione dei gas medicinali alle Unità Terminali.*

CQ

Deve essere formato sui seguenti argomenti:

- *Leggi e norme sui gas medicinali;*
- *Caratteristiche chimico-fisiche dei gas medicinali;*
- *Farmacopea dei gas medicinali;*

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-08 FORMAZIONE GAS MEDICINALI	

- *IO Approvvigionamento e distribuzione contenitori mobili di gas medicinali alle strutture Aziendali;*
- *IO Controlli analitici dei gas medicinali;*
- *IO Permesso di Lavoro;*
- *IO Gestione dei Magazzini gas medicinali;*
- *IO Gestione delle Fonti di Alimentazione;*
- *Sistemi di autoproduzione di Aria Medica;*
- *NBP Norme di Buona Preparazione per i gas medicinali.*

In particolare deve essere in grado di:

- *Conoscere le caratteristiche chimico-fisiche e farmacologiche dei gas medicinali;*
- *Controllare l'effettuazione dei controlli analitici di Farmacopea sui gas medicinali;*
- *Gestire la parte di propria pertinenza della IO - Permesso di Lavoro;*
- *Gestire i Magazzini dei gas medicinali;*
- *Gestire la distribuzione dei contenitori mobili alle UUOO;*
- *Gestire gli approvvigionamenti dei gas medicinali per le Fonti di alimentazione;*

Qualifica dei Formatori

I formatori (erogatori del servizio di Formazione) devono avere una specifica conoscenza ed esperienza documentabile attraverso Curriculum Vitae, su:

- *Caratteristiche chimico fisiche, sistemi di trasporto, stoccaggio e manipolazione dei gas medicinali;*
- *Progettazione, fabbricazione e controllo di IDGM;*
- *Leggi e disposizioni normative sui gas medicinali, sistemi e apparecchiature di erogazione;*
- *Norme tecniche di riferimento per IDGM ed in particolare la norma UNI EN ISO 7396-1ec e UNI 11100ec.*

Aggiornamento /integrazione dei percorsi formativi

Le necessità di eventuali aggiornamenti/integrazioni del percorso formativo a seguito di nuove disposizioni normative o di inserimento di nuovo personale interessato alla gestione della distribuzione dei Gas medicinali, devono essere segnalate dai Responsabili della funzione interessata (RTS, RMUO, DS, DAPS, ecc.) al servizio Formazione.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI		 REGIONE LAZIO
	PO-08 FORMAZIONE GAS MEDICINALI		Data di approvazione (gg/mm/aa)
			Pagina... di...

8. INDICATORI

Parametri di controllo

<i>Indicatore</i>		<i>N/D</i>	<i>Fonte dati</i>	<i>Responsabile</i>	<i>Standard</i>
% N/D	<i>N</i>	<i>N° corsi effettuati</i>	Ufficio Formazione	Ufficio Formazione	> 90%
	<i>D</i>	<i>N° corsi programmati</i>	Ufficio Formazione	DS	

9. REVISIONE

Data	Revisione	Modifiche
	<i>Rev.00</i>	<i>Prima emissione</i>
	<i>Rev.01</i>	<i>Seconda emissione</i>

10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

11.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-09-GESTIONE DELL'EMERGENZA ALL'INTERNO DELLE UUOO PER RIDOTTA O MANCATA EROGAZIONE GAS MEDICINALI ALLE UNITÁ TERMINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

**PO-09-GESTIONE DELL'EMERGENZA ALL'INTERNO DELLE UUOO PER RIDOTTA O
MANCATA EROGAZIONE GAS MEDICINALI ALLE UNITÁ TERMINALI**

INDICE

1) INTRODUZIONE	pag	2
2) OBIETTIVO E SCOPO	pag	2
3) CAMPO DI APPLICAZIONE	pag	2
4) DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	pag	2
5) RIFERIMENTI NORMATIVI	pag	3
6) RESPONSABILITÀ	pag	3
6.1) DIAGRAMMA DI FLUSSO / MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	pag	3
7) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag	5
8) INDICATORI	pag	7
9) REVISIONE	pag	8
10) FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	pag	8
11) RIFERIMENTI	pag	8
11.1) RIFERIMENTI INTERNI	pag	8
11.2) RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	pag	8

Gruppo di Lavoro

Responsabile UOC Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici _____

Responsabile UOC Tecnico Patrimoniale _____

Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera _____

Direttore UOC Dipartimento Aziendale Professioni Sanitarie _____

Responsabile UOSD Servizio Prevenzione e Protezione _____

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI</p>	
	<p style="text-align: center;">PO-09-GESTIONE DELL'EMERGENZA ALL'INTERNO DELLE UUOO PER RIDOTTA O MANCATA EROGAZIONE GAS MEDICINALI ALLE UNITÁ TERMINALI</p>	<p style="text-align: center;">Data di approvazione (gg/mm/aa)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Pagina... di...</p>

1. INTRODUZIONE

Ogni struttura sanitaria deve necessariamente presentare un piano di sicurezza che garantisca la continuità dell'erogazione dei gas medicinali ai pazienti, anche in caso di ridotta o mancata erogazione degli stessi dalle Unità Terminali (UT) degli impianti fissi di distribuzione (IDGM).

2. OBIETTIVO E SCOPO

Scopo di questo documento è offrire ai professionisti e agli operatori sanitari informazioni sui comportamenti da adottare in condizioni potenzialmente pericolose, che possono causare danni gravi e/o fatali conseguenze ai pazienti.

Il documento si propone di aumentare la consapevolezza del possibile pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per ridurre l'incidenza e la gravità delle complicanze.

La presente IO ha quindi come obiettivo quello di coinvolgere in modo proattivo il personale sanitario dell'ASL nei processi di gestione di una situazione di emergenza che può generarsi a seguito di una ridotta o mancata erogazione dei gas medicinali alle UT (prese di erogazione) all'interno dei Reparti e/o Servizi dell'ASL di RIETI.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Istruzione Operativa si applica a tutti i reparti delle strutture dell'ASL RIETI, nelle quali sono presenti Impianti fissi di distribuzione di Gas medicinali e coinvolge le seguenti figure:

- *Reperibile Ufficio Tecnico (RUT);*
- *Direttore di Unità Operativa (RMUO);*
- *Coordinatore Infermieristico dell'Unità Operativa (IOCI);*
- *Direttore Sanitario di Presidio (DMO);*
- *Reperibile della Ditta fornitrice (REP-FOR);*
- *Resp. Tecnico (RTS);*
- *Controllore della Qualità (CQ);*
- *Persona Autorizzata (PA);*
- *Centralino (CCE);*

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

(Vedi Allegato)

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-09-GESTIONE DELL'EMERGENZA ALL'INTERNO DELLE UUOO PER RIDOTTA O MANCATA EROGAZIONE GAS MEDICINALI ALLE UNITÁ TERMINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- *D.LGS 219. 2006*
- *D.LGS. 81/2008 smi*
- *D.M. 18.09.2002*
- *D.M. 25.03.2015*
- *ADR 2017*
- *NUOVO REGOLAMENTO UE 2017/745*
- *UNI EN ISO 7396.1ec*
- *UNI 11100ec*
- *ISO 9001*
- *ISO 13485*
- *FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA*

6. RESPONSABILITÀ

In particolare si identificano nella seguente tabella tutte le fasi relative all'intero processo di modifica e le figure professionali coinvolte:

6.1 Matrice delle Responsabilità

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	
	PO-09-GESTIONE DELL'EMERGENZA ALL'INTERNO DELLE UUOO PER RIDOTTA O MANCATA EROGAZIONE GAS MEDICINALI ALLE UNITÁ TERMINALI	
		Pagina... di...

<i>Attività</i>	<i>IOCI</i>	<i>RMUO</i>	<i>CCE</i>	<i>REP. FOR</i>	<i>RUT</i>	<i>DMO</i>	<i>RTS / PA</i>	<i>CQ</i>
<i>Attori</i>								
Rilievo dell'Emergenza e comunicazione al CENTRALINO	R	R	C					
Comunicazione a: - Tecnico Reperibile Interno		C	R		C			
Risoluzione rapida del problema comunicazione a IOCI o RMUO	C	C			R			
Non risoluzione rapida del problema richiesta intervento della ditta di manutenzione				C	R			
Sopralluogo e verifica delle cause scatenanti la situazione di emergenza ; Valutazione problema tecnico e differimento nel tempo della soluzione; Verifica dell'autonomia delle fonti di riserva; Attivazione eventuali forniture supplementari di gas medicinali; Comunicazione a IOCI-RMUO.	C	C		C	R		C	C
Valutazione e assistenza ai pazienti	R	R		C				
Attivazione delle fonti di emergenza nel Reparto	R	C		C				
Comunicazione della situazione emergenziale a RTS o PA Comunicazione al Farmacista in Servizio o reperibile	I	I		C	R	C		C
Coinvolgimento di PA per Ulteriori Valutazioni: Verifica delle condizioni di pressione ai riduttori secondari di Reparto e il flusso alle prese di erogazione; Valutazione dell'entità dei problemi tecnici emersi	C	C		R	R	C	C	
Decisione dell' eventuale trasferimento pazienti in altra Struttura e/o sospensione dell'attività clinica	C	R			I	C	I	

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI		 REGIONE LAZIO	
	PO-09-GESTIONE DELL'EMERGENZA ALL'INTERNO DELLE UOOO PER RIDOTTA O MANCATA EROGAZIONE GAS MEDICINALI ALLE UNITÀ TERMINALI		Data di approvazione (gg/mm/aa) <hr/> Pagina... di...	

Comunicazione al Medico di Direzione Sanitaria del ripristino delle normali condizioni di erogazione dei gas medicinali.			C				R	C	C	
Redazione di una relazione sull'accaduto, invio a Direttore di Presidio e archiviazione								C	R	
Attività										
<i>Attori</i>	<i>IOCI</i>	<i>RMUO</i>	<i>CCE</i>	<i>REP. FOR</i>	<i>RUT</i>	<i>DMO</i>	<i>RTS / PA</i>	<i>CQ</i>		

R = Responsabile; **C** = Coinvolto; **I** = Informato

*Secondo le rispettive competenze

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

L'interruzione totale o parziale dell'erogazione dei gas medicinali è originata dalla indisponibilità improvvisa, non pianificata, non prevedibile dei gas medicinali alle UT (prese di erogazione gas medicinali) e può essere determinata ad esempio da:

- ostruzione parziale o totale di tubazioni dei gas medicinali;
- mancata alimentazione dalle fonti di alimentazione;
- rottura catastrofica della rete di distribuzione;
- interruzione dell'erogazione di energia elettrica;
- guasto dei segnalatori di allarme;
- guasto di componenti elettrici;
- guasto dei componenti meccanici (riduttori di pressione, unità terminali).

Al fine di ridurre i potenziali rischi per i pazienti che necessitano di una continua alimentazione dei gas medicinali, devono essere definite le scorte di bombole da allocare all'interno di ciascuna UOOO secondo quanto stabilito nella IO "Approvvigionamento e Distribuzione dei contenitori mobili di Gas Medicinali" e devono essere valutati sistemi alternativi ai contenitori mobili per la gestione dell'emergenza.

Il presente documento fornisce indicazioni limitatamente all'argomento in oggetto; non esclude l'autonomia e la responsabilità decisionale dei singoli professionisti sanitari e presuppone la corretta esecuzione dei singoli atti nell'ambito delle specifiche competenze.

7.1 Identificazione e comunicazione della situazione di emergenza

La ridotta o mancata erogazione di gas medicinali alle UT è identificata dagli operatori delle UOOO, ove è attivo un apposito sistema di allarme.

L'Operatore stesso che rileva la situazione di allarme o verifica direttamente la mancanza di erogazione dei gas medicinali chiama:

CENTRALINO DELL'AZIENDA SANITARIA;

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	
	PO-09-GESTIONE DELL'EMERGENZA ALL'INTERNO DELLE UUOO PER RIDOTTA O MANCATA EROGAZIONE GAS MEDICINALI ALLE UNITÁ TERMINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

che chiama il **RUT** per segnalare l'emergenza.

7.2 Intervento del Reperibile Tecnico Interno

Il RUT (Reperibile Tecnico dell'ASL RIETI) si reca sul luogo e verifica il tipo di problema.

- verifica le cause scatenanti la situazione di emergenza;
- verifica le condizioni di pressione ai riduttori secondari di Reparto e il flusso alle prese di erogazione.

Se il problema è risolvibile e risolto immediatamente lo comunica al personale di Reparto chiudendo l'emergenza.

Se invece il problema necessita di ulteriori interventi il RUT. fa chiamare dal CEE:

- La Persona del Servizio Tecnico reperibile della Ditta di manutenzione.

Il Centro di Assistenza della Ditta di Manutenzione (CNAT) e/o il centro di gestione della reperibilità per la fornitura dei gas medicinali della ditta fornitrice, ricevuta la comunicazione:

- Valuta la problematica rilevata, attiva il personale della manutenzione degli IDGM (REP-FOR) e/o il fornitore dei gas medicinali.

7.3 Attivazione delle fonti di emergenza e assistenza pazienti

Il Medico e il personale sanitario presente in reparto (IOCI/RMUO):

- valutano la situazione dei pazienti coinvolti e forniscono loro assistenza;
- attivano, se ritenuto necessario, le bombole di emergenza presenti nel reparto;
- richiedono eventuali forniture supplementari, secondo quanto previsto dalla "IO-06-APPROVVIGIONAMENTO E DISTRIBUZIONE CONTENITORI MOBILI GAS MED ALLE UUOO".

NOTA:

RMUO, valutata la necessità di gestire situazioni di emergenza con proposte tecniche alternative alle bombole, sentito il parere tecnico di RTS/PA, potrà valutare, un ventaglio di proposte tecniche a supporto, come per esempio:

- La possibilità di seguire la procedura per il collegamento delle bombole ai quadri di II Stadio, mediante utilizzo di un Kit di collegamento;
- La possibilità di utilizzare carrelli di emergenza con integrato (bombole di ossigeno e aria e pompa del vuoto);
- La possibilità di installare, Armadi IV Fonte (con bombole di Ossigeno e Aria), collegati alla rete dei gas medicinali e dedicati esclusivamente alla propria UUOO.

Successivamente RMUO chiederà parere favorevole sia alla DS sia alla Direzione Amministrativa per avere l'attivazione della fornitura del BENE/SERVIZIO.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	
	PO-09-GESTIONE DELL'EMERGENZA ALL'INTERNO DELLE UUOO PER RIDOTTA O MANCATA EROGAZIONE GAS MEDICINALI ALLE UNITÁ TERMINALI	

7.4 Intervento del Reperibile Tecnico della Ditta

La Persona del Servizio Tecnico reperibile della Ditta di manutenzione:

- *verifica le cause scatenanti la situazione di emergenza;*
- *verifica le condizioni di pressione ai riduttori secondari di Reparto e il flusso alle prese di erogazione;*
- *valuta l'entità dei problemi tecnici emersi;*
- *verifica l'autonomia delle fonti di riserva e richiede eventuali forniture supplementari;*
- *comunica al RUT i tempi necessari per il ripristino delle normali condizioni di fornitura.*

In relazione all'entità ed alla durata di emergenza IL RUT informa il RMUO che in accordo con la Direzione Medica del Presidio e RSPP, decidono (ESODO PROGRESSIVO ORIZZONTALE) per un eventuale trasferimento di pazienti, e/o per la sospensione dell'attività clinica.

Al termine degli interventi di ripristino delle normali condizioni di erogazione dei gas medicinali, nei tempi previsti, il RUT lo comunica alla Direzione Medica del Presidio interessato e al RMUO e IOCI.

7.5 Tracciabilità delle attività ed archiviazione della documentazione

Ad emergenza conclusa PA redige una relazione sull'accaduto e la invia al Responsabile dell'Ufficio Tecnico (RTS) al DEC e al Direttore Medico del Presidio Ospedaliero interessato.

L'archiviazione delle relazioni redatte è a cura di PA e sono conservate presso l'Ufficio Tecnico.

8. INDICATORI

Parametri di controllo

INDICATORI DI PROCESSO E DI ESITO-RISULTATO						
Caratteristica monitorata	Indicatore	Standard	Resp.le Rilevazione ed elaborazione	Strumenti Rilevazione	Frequenza Rilevazione ed elaborazione Fonte Dati	Responsabile Analisi Dati
Richieste di intervento in emergenza	n. richieste in emergenza/ numero richieste	5%	PA	Registrazione chiamate CCE	PA	RTS

9. REVISIONE

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-09-GESTIONE DELL'EMERGENZA ALL'INTERNO DELLE UUOO PER RIDOTTA O MANCATA EROGAZIONE GAS MEDICINALI ALLE UNITÁ TERMINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI



Allegato 1: *Modulo di Simulazione della situazione di emergenza.*



Allegato 2: *Modalità operative per alimentare le unità terminali attraverso contenitori mobili (bombole) di Ossigeno gas compresso.*



Allegato 3: *Cause di interruzione improvvisa della erogazione dei gas medicinali alle unità terminali.*

11.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-09-GESTIONE DELL'EMERGENZA ALL'INTERNO DELLE UUOO PER RIDOTTA O MANCATA EROGAZIONE GAS MEDICINALI ALLE UNITÁ TERMINALI	

Allegato 1 : MODULO SIMULAZIONE EMERGENZA

Scheda 01	Scenario 01	BLOCCO ALIMENTAZIONE O2 – ARIA MEDICINALE				
Data: ____/____/____		Ora rilievo:	UNITA OPERATIVA			
Azione	Attività	Attivazione	Responsabile	Tempi	Eseguito	
1	Rilievo della situazione	CENTRALINO	IOCI Personale presente			
2	Attivazione delle fonti di emergenza	RMUO	IOCI			
3	Comunicazione ai Reperibili Tecnici	RUT	CENTRALIN O			
4	1°FASE Analisi e verifica di: Cause delle condizioni di emergenza Condizioni di pressione ai riduttori secondari di Reparto Presenza di flusso alle prese di erogazione del Reparto		RUT			
5	Soluzione immediata dei problemi emersi	IOCI/RMUO	RUT			
6	2° FASE Mancata soluzione dei problemi emersi e differimento della soluzione nel tempo Verifica l'autonomia delle fonti di riserva in deposito ed eventuale attivazione di forniture supplementari Comunicazione dei tempi necessari per il ripristino delle normali condizioni di fornitura Richiesta di ulteriori forniture supplementari di gas medicinali	REP FOR	RUT			
9	Valutazione Emergenza Clinica con il Responsabile di Reparto Trasferimento dei Pazienti a rischio in altro Reparto Sospensione dell'attività clinica	DMO	IOCI / RMUO			
10	Riattivazione delle normali condizioni di erogazione	REP FOR	RUT / PA			
11	Comunicazione del ripristino delle condizioni normali di erogazione dei gas e rimessa in servizio di IDGM nel Reparto	DMO/RMUO/ IOCI	RUT / PA			
Data: ____/____/____						

	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
	<p>PO-09-GESTIONE DELL'EMERGENZA ALL'INTERNO DELLE UUOO PER RIDOTTA O MANCATA EROGAZIONE GAS MEDICINALI ALLE UNITÁ TERMINALI</p>	<p>Data di approvazione (gg/mm/aa)</p>

Allegato 2 A: PER OSPEDALE ___

Modalità operative per alimentare le unità terminali (UNI e AFNOR) attraverso contenitori mobili (bombole) di Ossigeno gas compresso

FOTO 1



FOTO 2

FOTO 3**FOTO 4**

PER CHIUDERE GIRARE LA VALVOLA IN SENSO ORARIO

	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
	<p>PO-09-GESTIONE DELL'EMERGENZA ALL'INTERNO DELLE UUOO PER RIDOTTA O MANCATA EROGAZIONE GAS MEDICINALI ALLE UNITÁ TERMINALI</p>	<p>Data di approvazione (gg/mm/aa)</p> <hr/> <p>Pagina... di...</p>

Allegato 2 B: PER _____.

Modalità operative per alimentare le unità terminali (UNI e AFNOR) attraverso contenitori mobili (bombole) di Ossigeno gas compresso

FOTO 1

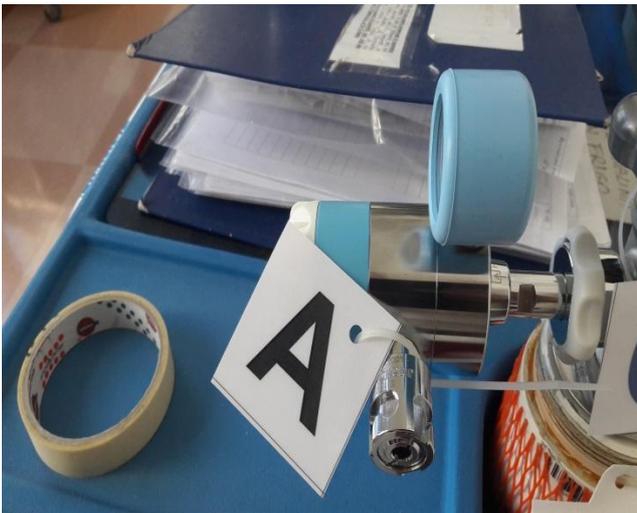


FOTO 2

	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
	<p>PO-09-GESTIONE DELL'EMERGENZA ALL'INTERNO DELLE UUOO PER RIDOTTA O MANCATA EROGAZIONE GAS MEDICINALI ALLE UNITÁ TERMINALI</p>	<p>Data di approvazione (gg/mm/aa)</p> <hr/> <p>Pagina... di...</p>

FOTO 3



FOTO 4

PER CHIUDERE GIRARE LA VALVOLA IN SENSO ORARIO

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	
	PO-09-GESTIONE DELL'EMERGENZA ALL'INTERNO DELLE UUOO PER RIDOTTA O MANCATA EROGAZIONE GAS MEDICINALI ALLE UNITÁ TERMINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

Allegato 3

Cause di interruzione improvvisa della erogazione dei gas medicinali alle unità terminali: rationale per il completamento delle attività tecniche

ROTTURA O DANNEGGIAMENTO DELLE TUBAZIONI

La rottura o il danneggiamento di una tubazione primaria che distribuisce un gas medicinale è un evento catastrofico che comporta l'interruzione dell'alimentazione a tutte le unità terminali degli IDGM.

In tal caso la mancata erogazione alle unità terminali è avvertita dagli operatori sanitari all'interno dei reparti, che attivano la presente Istruzione Operativa.

L'intervento dei tecnici reperibili con la collaborazione degli Operatori sanitari (IOCI/RMUO) deve includere le seguenti attività:

1. escludere il tratto di rete danneggiato mediante la chiusura delle valvole che intercettano quel tratto (PA,PC);
2. collegare le sorgenti di alimentazione portatili agli appositi ingressi di emergenza a valle dei riduttori di linea o delle valvole di area (PC,PD);
3. approvvigionare eventuali forniture di gas dal fornitore (e/o da altre strutture sanitarie vicine) per coprire la durata prevista della situazione di emergenza (PA, CQ o figura da questi delegata).
4. contattare tempestivamente eventuali fornitori al fine di predisporre nel minor tempo possibile tutte le attrezzature e i materiali utili alla riparazione del guasto e al ripristino delle condizioni normali e dell'alimentazione;
5. Fornire elementi necessari ad una analisi delle cause da effettuarsi a cura di RTS.

MANCATA ALIMENTAZIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE

L'interruzione dell'alimentazione alle unità terminali può derivare dalla mancata alimentazione dei gas medicinali dalle Fonti (Centrali). In tal caso la mancata erogazione alle unità terminali è avvertita dagli operatori sanitari all'interno dei reparti, che attivano la presente Istruzione Operativa.

L'intervento dei tecnici reperibili con la collaborazione degli Operatori sanitari (IOCI/RMUO) deve includere le seguenti attività:

1. collegare le sorgenti di alimentazione di emergenza agli appositi ingressi di emergenza/manutenzione a valle della centrale di alimentazione oppure dei riduttori di linea o delle valvole di area (PC, PD);
2. approvvigionare eventuali forniture di gas dal fornitore (e/o da altre strutture sanitarie vicine) per coprire la durata prevista della situazione di emergenza (PA, CQ o figura da questi delegata).
3. Fornire elementi necessari ad una analisi delle cause da effettuarsi a cura di RTS

GUASTO DEI RIDUTTORI DI LINEA

L'interruzione dell'alimentazione di gas medicinali dovuta al guasto di un riduttore di linea di II stadio è segnalata da un allarme di minima pressione di area. Tale situazione è avvertita dal personale sanitario presente (IOCI/RMUO) che attiva la presente istruzione operativa.

Nella fattispecie, previa opportuna formazione il Personale Sanitario potrà effettuare le seguenti operazioni, dopo aver attivato la situazione di emergenza:

- in caso di riduttore doppio con by-pass chiuso, il personale dell'UUOO addestrato allo scopo apre immediatamente le valvole del riduttore in by-pass ed esclude il riduttore bloccato chiudendo le relative valvole a monte e a valle, ripristinando così l'alimentazione;

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	
	PO-09-GESTIONE DELL'EMERGENZA ALL'INTERNO DELLE UUOO PER RIDOTTA O MANCATA EROGAZIONE GAS MEDICINALI ALLE UNITÁ TERMINALI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

- in caso di riduttore doppio con by-pass aperto, il personale dell'UUOO addestrato allo scopo provvede ad escludere entrambi i riduttori bloccati, chiudendo le relative valvole a monte e a valle e a inserire le sorgenti di alimentazione alternative ripristinando così l'alimentazione.

L'intervento dei tecnici reperibili con la collaborazione degli Operatori sanitari (RID/RMD) deve essere conforme alle indicazioni della presente istruzione operativa.

INCENDIO

La presenza di un incendio in un Reparto/Dipartimento coinvolge inevitabilmente gli IDGM. Di conseguenza determina non solo condizioni che non permettono l'erogazione dei gas medicinali ai pazienti, ma anche il coinvolgimento dell'ossigeno nell'alimentare l'incendio stesso.

Le attività che le diverse figure professionali presenti devono svolgere sono codificate nel documento di gestione dell'emergenza incendi dell'ASL di RIETI, in ogni caso si rammenta di:

- avvisare immediatamente la squadra di gestione emergenza incendio, che darà seguito alla procedura di emergenza aziendale (fino all'eventuale evacuazione);
- mettere in sicurezza clinica i pazienti che necessitano di somministrazione continua di gas medicali, mediante sorgenti di alimentazione portatili da utilizzarsi in luogo sicuro;
- isolare la sezione interessata chiudendo le opportune valvole di intercettazione (PC, PD).

Nel caso in cui l'incendio fosse esteso a centrali di produzione e stoccaggio o a dorsali di distribuzione è necessario che:

- sia avvisata immediatamente la squadra di gestione emergenza incendio della struttura sanitaria;
- il personale appositamente incaricato (PA/PC/PD/ squadra gestione emergenza) comunichi immediatamente l'emergenza al RMUO o IOCI in ogni UUOO;
- il RMUO/IOCI di ogni UUOO preveda che sia limitato al minimo indispensabile l'uso del gas che proviene dalla/e rete/i di distribuzione interessata/e;
- il personale tecnico appositamente formato e a conoscenza delle caratteristiche dell'IDGM escluda il tratto di rete danneggiato mediante la chiusura delle valvole d'intercettazione (PA/PC/PD);
- contemporaneamente, altro personale appositamente formato collega le sorgenti di alimentazione portatili agli appositi ingressi di emergenza a valle della centrale di alimentazione (PA/PC/PD) oppure dei riduttori di linea o delle valvole di area.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-10 SERVIZIO DI MANUTENZIONE IDGM ASL RIETI	
		Pagina... di...

IO-10 SERVIZIO DI MANUTENZIONE IDGM ASL RIETI

INDICE

1) INTRODUZIONE	pag	2
2) OBIETTIVO E SCOPO	pag	2
3) CAMPO DI APPLICAZIONE	pag	2
4) DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	pag	3
5) RIFERIMENTI NORMATIVI	pag	3
6) RESPONSABILITÀ	pag	3
6.1) DIAGRAMMA DI FLUSSO / MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	pag	3
7) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag	5
8) INDICATORI	pag	8
9) REVISIONE	pag	8
10) FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	pag	8
11) RIFERIMENTI	pag	8
11.1) RIFERIMENTI INTERNI	pag	8
11.2) RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	pag	8

Gruppo di Lavoro

Responsabile UOC Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici _____

Responsabile UOC Tecnico Patrimoniale _____

Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera _____

Direttore UOC Dipartimento Aziendale Professioni Sanitarie _____

Responsabile UOSD Servizio Prevenzione e Protezione _____

 ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-10 SERVIZIO DI MANUTENZIONE IDGM ASL RIETI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

1. INTRODUZIONE

Tutte le attività di manutenzione preventiva programmata devono essere necessariamente gestite e tracciate al fine di evitare la compromissione dell'IDGM.

Il personale coinvolto dovrà rispettare le norme di sicurezza del lavoro e possedere le caratteristiche idonee per effettuare tali manutenzioni (IO qualifica dei fornitori).

2. OBIETTIVO E SCOPO

Scopo della presente IO è quello di definire:

- *le attività di manutenzione preventiva programmata cui deve essere sottoposto l'impianto di distribuzione dei gas medicinali (IDGM) e le fonti di alimentazione degli stessi (CEN), in modo che conservino le caratteristiche e la funzionalità attese e previste dai relativi manuali di uso e manutenzione;*
- *le modalità operative per eventuali manutenzioni straordinarie;*
- *il monitoraggio delle attività svolte;*
- *i ruoli e le responsabilità delle figure professionali coinvolte nella gestione del servizio;*

nel rispetto di:

- *leggi e norme vigenti ed applicabili;*
- *contratto di manutenzione con fornitori esterni sottoscritto ed applicato.*

Il servizio di manutenzione deve prevedere anche la corretta gestione della documentazione inerente la tracciabilità e rintracciabilità delle singole attività svolte.

L'Obiettivo di questa IO è quindi, quello di permettere di garantire una corretta gestione del Dispositivo Medico (IDGM), come previsto dai suoi Manuali di Uso e Manutenzione, a tutela sia degli assistiti sia degli operatori sanitari.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente IO si applica agli IDGM e alle CEN presenti presso i PO dell'ASL RIETI e coinvolge le seguenti figure:

- *Responsabile Tecnico (RTS);*
- *Persona Autorizzata (PA);*
- *Responsabile Tecnico della Ditta (RTD);*
- *Persona Competente (PC) Ditta Esterna;*
- *Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP);*
- *Coordinatore degli Infermieri (IOCI);*
- *Direzione Medica di Presidio (DMO);*
- *Farmacista Ospedaliero (CQ).*

 ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-10 SERVIZIO DI MANUTENZIONE IDGM ASL RIETI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

(Vedi Allegato)

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- *D.LGS 219. 2006*
- *D.LGS. 81/2008 smi*
- *D.M. 18.09.2002*
- *D.M. 25.03.2015*
- *CIRCOLARE DEL MINISTERO DELL'INTERNO 99.64*
- *ADR 2017*
- *NUOVO REGOLAMENTO UE 2017/745*
- *UNI EN ISO 7396.1ec*
- *UNI 11100ec*
- *ISO 9001*
- *ISO 13485*
- *FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA*

6. RESPONSABILITÀ

Si allega la matrice di responsabilità per schematizzare la sequenza delle varie fasi e le figure professionali coinvolte di volta in volta.

6.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ



<i>Attività</i>	<i>PA</i>	<i>RTS</i>	<i>RTD</i>	<i>PC / PD</i>	<i>IOCI</i>	<i>RSPP</i>	<i>DMO</i>	<i>CQ</i>
<i>Attori</i>								
Rilascio del DUVRI e/o estratto del DVR alla ditta fornitrice; Consegna REGOLAMENTO DI ACCESSO E MOBILITÀ AL PRESIDIO OSPEDALIERO DELL' ASP RIETI ; Consegna nota informativa sui Rischi Aziendali;	C	C	C			R		
Consegna dell'estratto del DVR, DUVRI da parte della Ditta fornitrice	C	C	R			C		
Elaborazione del piano di manutenzione	C	C	R					
Comunicazione preventiva del periodo e dei luoghi oggetto di manutenzione senza sospensione dei gas alle UUOO	C			R	C			
Comunicazione preventiva a DMO delle date e dei luoghi oggetto di manutenzione che prevede la sospensione dell'erogazione dei gas	R	C	C	C	C		C	
Autorizzazione alla sospensione dell'erogazione dei gas e/o dell'energia elettrica prima della esecuzione degli interventi di manutenzione (se richiesto)	C		C	C	C		R	
Assicurazione della presenza in loco delle istruzioni di lavoro e di tutti gli strumenti e tutta la modulistica necessari per eseguire, documentare e registrare i lavori eseguiti su supporto cartaceo e/o informatico	C		R	C				
Segnalazione, durante le operazioni di manutenzione, di elementi di IDGM non conformi rispetto a quelli attesi	C		C	R				
Valutazioni circa le segnalazioni ricevute di richiesta di sostituzione/ riparazione degli elementi non conformi	R		C	C				
Archiviazione della documentazione relative alle attività manutentive svolte	R		C	C				

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-10 SERVIZIO DI MANUTENZIONE IDGM ASL RIETI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

Assicurazione che IDGM su cui sono stati effettuati gli interventi sia rimesso in servizio in modo corretto e sicuro ; - Assicurazione che la manutenzione sia stata effettuata in conformità a quanto previsto dal piano e dal contratto; - Assicurazione che, là dove il servizio di erogazione viene sospeso, i lavori siano stati eseguiti conformemente alle indicazioni di PA, prima di riattivarlo.	C		C	R				
Riattivazione dell'erogazione dei gas medicinali alla/e UOOO	R		C	C	I		I	
Richiesta di manutenzione correttiva straordinaria ed eventuale apertura del Permesso di Lavoro.	R		C		C	C	C	
Verifiche e collaudi dopo interventi su IDGM o sui singoli componenti critici sostituiti o riparati	C		R	C	I			
Assicurazione che prima del rilascio dell'impianto siano effettuate le verifiche sulla qualità dei gas e i collaudi richiesti	R		R	C	I			C
Controllo e monitoraggio delle attività di manutenzione su IDGM attraverso la verifica dell'apposito registro di manutenzione o del sistema informatico	R		C	C				C
Attività	PA	RTS	RTD	PC / PD	IOCI	RSPP	DMO	CQ
<i>Attori</i>								

 = Responsabile;
  = Coinvolto;
  = Informato

*Secondo le rispettive competenze

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

La manutenzione su IDGM è normalmente programmata; il personale, gestito dalla ditta fornitrice del servizio, deve essere munito di cartellino di identificazione durante tutto il periodo di permanenza presso l'ASL RIETI, ed è obbligato al rispetto delle norme di sicurezza sul lavoro.

In particolare, deve attenersi alle indicazioni condivise e riportate nel DUVRI rilasciato dal RSPP dell'ASL RIETI. Il DUVRI tiene conto anche dei rischi generati dalle attività in capo all'azienda manuttrice, riportate nell'informativa generale sui rischi delle attività operative fornita dalla ditta stessa in fase di redazione del DUVRI.

Il RTD è tenuto ad informare e formare il proprio personale circa i contenuti dei documenti sopra indicati.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-10 SERVIZIO DI MANUTENZIONE IDGM ASL RIETI	
		Pagina... di...

7.1 ELABORAZIONE DEL PIANO DI MANUTENZIONE PROGRAMMATA

Il piano di manutenzione preventiva programmata è elaborato dalla ditta fornitrice in collaborazione con la PA e deve essere approvato e autorizzato dal RTS, nel rispetto delle indicazioni del capitolato di gara e dell'offerta tecnica della Ditta aggiudicataria del servizio.

Il piano di manutenzione deve tenere conto dei:

- *Requisiti richiesti nel contratto di manutenzione;*
- *Manuali di manutenzione dei fabbricanti degli IDGM oggetto della manutenzione;*
- *Requisiti normativi e di legge.*

Il piano di manutenzione deve includere:

- *L'elenco degli IDGM/CEN oggetto di manutenzione;*
- *La periodicità degli interventi;*
- *La tipologia delle operazioni;*
- *La descrizione degli eventuali strumenti utilizzati per le misure;*
- *La descrizione delle parti di ricambio (compresi i materiali di consumo);*
- *La documentazione tecnica a supporto.*

7.2 ATTIVITÀ PRELIMINARI PER LA PROGRAMMAZIONE DEGLI INTERVENTI DI MANUTENZIONE

Prima di effettuare gli interventi di manutenzione preventiva programmata occorre effettuare le seguenti attività preliminari:

RTD consegnerà a PA un cronoprogramma in cui saranno riportati gli interventi di manutenzione programmata, i nominativi del personale tecnico (PD-PC) che sarà impiegato nelle attività di manutenzione e orientativamente i tempi necessari per l'intervento.

Gli IOCI si coordineranno con PC-PD in modo da assicurare che, durante l'espletamento del servizio, sia garantito il mantenimento dei livelli di sicurezza per i pazienti e gli operatori nelle UUOO interessate dagli interventi stessi.

RTD in collaborazione con PA, coinvolgendo DMO e IOCI, concordano l'eventuale sospensione dell'erogazione dei gas e/o dell'energia elettrica (se richiesto) prima della esecuzione degli interventi di manutenzione (questa attività sarà condotta sotto la diretta sorveglianza di PA).

PC/PD che eseguono gli interventi di manutenzione, devono essere dotati di cartellino identificativo.

PD deve disporre in loco delle istruzioni di lavoro ritenute necessarie da RTD, tutti gli strumenti e tutta la modulistica e i supporti necessari per eseguire, documentare e registrare gli interventi eseguiti.

7.3 ATTIVITÀ DI MANUTENZIONE PREVENTIVA PROGRAMMATA

Le attività di manutenzione programmata svolte da PC/PD saranno effettuate nel rispetto del piano indicato; PA può richiedere variazioni al piano di manutenzione e/o verifiche ulteriori in funzione di richieste e/o indicazioni degli IOCI.

La tracciabilità degli interventi di manutenzione sarà eseguita secondo le modalità indicate nel contratto in essere e sotto la sorveglianza di PA.

Se durante le operazioni di manutenzione PC evidenzia la presenza di anomalie o valori di parametri inattesi, segnala nei report e a mezzo mail le anomalie riscontrate a PA che effettuerà le opportune valutazioni per individuare e valutare le azioni correttive da attuare per il ripristino del corretto funzionamento di IDGM/CEN.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-10 SERVIZIO DI MANUTENZIONE IDGM ASL RIETI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

Al termine degli interventi di manutenzione preventiva programmata sono svolte le seguenti attività:

- PC documenta e registra quanto eseguito e consegna a PA i rapporti degli interventi (RIT).

Tutti i RIT delle attività di manutenzione svolte saranno archivate da PA a livello cartaceo o informatico sul registro delle manutenzioni IDGM; tale registro è conservato nell'ufficio di PA a disposizione di RTS; inoltre tutte le attività di manutenzione saranno tracciate nel sistema informatico che sarà messo a disposizione dalla ditta fornitrice alla stazione appaltante.

I moduli per ciascun intervento di manutenzione preventiva programmata (RIT) riportano i seguenti dati:

- a. *identificativo del cliente, la località ed il numero di verbale di assistenza tecnica associato;*
- b. *data della visita (giorno mese e anno dell'intervento) eseguita;*
- c. *identificazione della parte dell'impianto oggetto dell'attività ed il tipo di attività svolta;*
- d. *parametri che sono stati misurati e/o caratteristiche che sono state verificate;*
- e. *criteri o limiti di accettabilità dei parametri (se identificati);*
- f. *strumenti utilizzati e in particolare gli strumenti di misura;*
- g. *l'esito delle verifiche eseguite e materiale sostituito;*
- h. *la firma del tecnico che ha effettuato le verifiche;*
- i. *l'attestazione da parte del IOCI e/o PA dell'esecuzione della manutenzione sull'IDGM e delle CEN e del funzionamento corretto degli impianti su cui sono stati effettuati gli interventi.*

7.4 ATTIVITÀ DI MANUTENZIONE CORRETTIVA STRAORDINARIA

Le modalità di intervento per la manutenzione correttiva straordinaria sono effettuate su specifica richiesta scritta/telefonica da parte di PA e devono essere svolte secondo quanto previsto dalla IO "Permesso di Lavoro" per interventi su IDGM se prevedono interruzione dei gas medicinali.

Al termine di ogni intervento di manutenzione, che ha richiesto la sostituzione o riparazione di un componente considerato critico o di una parte di IDGM, vengono effettuate, sulla parte di IDGM interessata e/o sui singoli componenti critici sostituiti/riparati, i collaudi, le verifiche e le prove preventivamente definite e richieste dall'intervento stesso; tale attività sarà eseguita dal PC/PD sotto la sorveglianza della PA.

Tutte le verifiche richieste saranno effettuate prima di riutilizzare l'IDGM o le sue parti oggetto degli interventi e, quindi, prima dell'uso dell'impianto stesso, come indicato dalle seguenti IO "Permesso di Lavoro" e "Controllo analitico dei Gas Medicinali".

NOTA:

Per i casi in cui sono richiesti interventi in situazioni di emergenza (fuori l'orario di lavoro), si rimanda alla "IO Gestione dell'Emergenza in caso di mancata erogazione dei gas medicinali alle unità terminali".

8. INDICATORI

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	IO-10 SERVIZIO DI MANUTENZIONE IDGM ASL RIETI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

Parametri di controllo

INDICATORI DI PROCESSO E DI ESITO-RISULTATO						
Caratteristica monitorata	Indicatore	Standard	Resp.le Rilevazione ed elaborazione	Strumenti Rilevazione	Frequenza Rilevazione ed elaborazione	Responsabile Analisi Dati
n di difformità riscontrate nell'impianto	NC/Verbali	0	PA	Verifica dei Verbali	Mensile	RTS

9. REVISIONE

Data	Revisione	Modifiche
	<i>Rev.00</i>	<i>Prima emissione</i>
	<i>Rev.01</i>	<i>Seconda emissione</i>

10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

11.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-11 GESTIONE AUTORIZZAZIONE ACQUISTO DI APPARECCHIATURE DA COLLEGARE AGLI IDGM DELL'ASL RIETI	
		Pagina... di...

PO-11 GESTIONE AUTORIZZAZIONE ACQUISTO DI APPARECCHIATURE DA COLLEGARE AGLI IDGM DELL'ASL RIETI

INDICE

1) INTRODUZIONE	pag	2
2) OBIETTIVO E SCOPO	pag	2
3) CAMPO DI APPLICAZIONE	pag	2
4) DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	pag	3
5) RIFERIMENTI NORMATIVI	pag	3
6) RESPONSABILITÀ	pag	4
6.1) DIAGRAMMA DI FLUSSO / MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	pag	4
7) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag	4
8) INDICATORI	pag	6
9) REVISIONE	pag	6
10) FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	pag	6
11) RIFERIMENTI	pag	6
11.1) RIFERIMENTI INTERNI	pag	6
11.2) RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	pag	6

Gruppo di Lavoro

Responsabile UOC Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici _____

Responsabile UOC Tecnico Patrimoniale _____

Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera _____

Direttore UOC Dipartimento Aziendale Professioni Sanitarie _____

Responsabile UOSD Servizio Prevenzione e Protezione _____

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-11 GESTIONE AUTORIZZAZIONE ACQUISTO DI APPARECCHIATURE DA COLLEGARE AGLI IDGM DELL'ASL RIETI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

1. INTRODUZIONE

La presente IO nasce per regolamentare gli acquisti dei DM ed Elettromedicali che prevedono l'utilizzo dei gas medicinali, al fine di evitare la compromissione dell'IDGM.

2. OBIETTIVO E SCOPO

L'obiettivo dell'ASL RIETI è quello di evitare acquisti di apparecchiature che potrebbero mettere a rischio l'utilizzo dell'IDGM o comportare consumi eccessivi di Gas Medicinali.

Lo scopo della presente procedura è definire le responsabilità e le modalità operative per garantire:

- Un acquisto sicuro di Apparecchiature da collegare all'IDGM dei P.O. dell'Azienda Sanitaria.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente IO si applica a tutti gli acquisti inerenti le apparecchiature elettromedicali nell'ambito delle attività sanitarie che riguardano direttamente la gestione degli IDGM nelle strutture dell'ASP di RIETI e coinvolge le seguenti figure:

- *Responsabile Tecnico (RTS);*
- *Persona Autorizzata (PA);*
- *Responsabile Medico Designato (RMUO);*
- *Responsabile Infermieristico Designato (IOCI);*
- *Responsabile Ingegneria Clinica (RIC);*
- *Direttore Sanitario (DS);*
- *Controllore Qualità (CQ) Farmacista Ospedaliero.*

Il nuovo regolamento sui Dispositivi Medici UE 2017/745 abroga la Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Il Regolamento presenta due obiettivi ben precisi e legati tra loro ed ossia:

- *sicurezza;*
- *innovazione.*

La **sicurezza** prevede un buon funzionamento del mercato interno, prendendo come base un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e, tenendo conto delle piccole e medie imprese.

L'**innovazione** è legata ad elevati standard di qualità e sicurezza al fine di rispondere alle esigenze di sicurezza relative a tali prodotti.

 ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-11 GESTIONE AUTORIZZAZIONE ACQUISTO DI APPARECCHIATURE DA COLLEGARE AGLI IDGM DELL'ASL RIETI	Data di approvazione (gg/mm/aa)

Tali obiettivi vanno necessariamente a riverberarsi sul sistema degli acquisti in Sanità, per cui il Regolamento può rappresentare uno stimolo ad una maggiore qualificazione del mercato dei Dispositivi Medici.

Nel Regolamento vengono definiti chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici ed ossia:

- *Fabbricanti;*
- *Importatori;*
- *Distributori.*

Per questi ultimi vengono presi in considerazione le attività di acquisizione, detenzione e fornitura di dispositivi.

Il fabbricante di un dispositivo che non dispone di una sede in uno Stato membro può immettere il dispositivo sul mercato dell'Unione solo se designa un mandatario unico.

Viene introdotta la **Persona Responsabile del Rispetto della Normativa**.

Infatti i produttori di dispositivi sono tenuti ad individuare almeno una persona all'interno della loro organizzazione che sarà responsabile di tutti gli aspetti riguardanti la conformità ai requisiti del nuovo Regolamento.

È stata prevista la creazione di una banca dati europea (EUDAMED) che dovrà integrare i diversi sistemi elettronici al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i DM presenti sul mercato e gli operatori economici, alcuni aspetti della valutazione di conformità, gli Organismi notificati, i certificati, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza.

Per una rigorosa supervisione della sicurezza post-vendita dei DM è stato attivato un sistema di identificazione unica del dispositivo (**sistema UDI**) che assicura la tracciabilità degli stessi lungo tutta la catena di fornitura fino all'utente finale.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

(Vedi Allegato)

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- *D.LGS 219. 2006*
- *D.LGS. 81/2008 smi*
- *D.M. 18.09.2002*
- *D.M. 25.03.2015*
- *REGOLAMENTO UE 2017/745*
- *UNI EN ISO 7396.1ec*
- *UNI 11100ec*
- *ISO 9001*
- *ISO 13485*

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	
	PO-11 GESTIONE AUTORIZZAZIONE ACQUISTO DI APPARECCHIATURE DA COLLEGARE AGLI IDGM DELL'ASL RIETI	Data di approvazione (gg/mm/aa) Pagina... di...

6. RESPONSABILITÀ

Si allega la matrice di responsabilità per schematizzare la sequenza delle varie fasi e le figure professionali coinvolte di volta in volta.

6.1 Matrice delle Responsabilità

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività	RTS	PA	CQ	DS	RMUO	IOCI	RIC
<i>Attori</i>							
Nuova richiesta di acquisto di DM o elettromedicali per il reparto	I	C	C	C	R	C	C
Valutazione preventiva di compatibilità per il collegamento all'IDGM	C	R	C	I	I		C
Compilazione del modulo "Autorizzazione al collegamento dell'apparecchiatura elettromedicale" o del Collaudo		C			C	C	R

 = Responsabile;  = Coinvolto;  = Informato

**Secondo le rispettive competenze*

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Prima di procedere all'acquisto di qualsiasi apparecchiatura medica destinata ad essere collegata ad un impianto IDGM, Il Responsabile Medico Designato (RMUO) interessato supportato dal RIC, deve preventivamente avere un parere favorevole da parte della Persona Autorizzata PA supportata dal RTS, e dal CQ.

Questo a garanzia che l'IDGM disponga della capacità sufficiente, sia idoneo alle performance dell'apparecchiatura e possa erogare i flussi richiesti alle pressioni specificate.

Una volta acquistato il DM, il RIC dovrà compilare il modulo "Autorizzazione al collegamento dell'apparecchiatura elettromedicale"; necessario per avere il benessere da parte di PA prima della sua messa in esercizio; in alternativa potrà essere utilizzato il modulo del collaudo purchè sia presente la firma della PA per presa visione della nuova installazione.

Nota: Apparecchiature permanentemente collegate all'IDGM

Gli IDGM possono essere collegati permanentemente 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 dovrà essere 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.).

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-11 GESTIONE AUTORIZZAZIONE ACQUISTO DI APPARECCHIATURE DA COLLEGARE AGLI IDGM DELL'ASL RIETI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

Nelle procedure di acquisizione delle apparecchiature permanentemente collegate è consigliato uniformarsi ai tipi di presa (UNI-AFNOR) presenti nella sezione di impianto interessata.

Nota: 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 o l'apparecchiatura a funzionare in modo anomalo.

Le apparecchiature utilizzate per procedure terapeutiche sono di diverso tipo:

- 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;
- Prese evacuazione gas anestetici tipo venturi;
- Altre piccole attrezzature (flussimetri, regolatori di vuoto, ecc.) con lo scopo di consentire l'erogazione del corretto flusso di gas medicinale al paziente.

Ogni IDGM deve quindi essere progettato e funzionare per erogare, alle pressioni richieste, i flussi di gas necessari per poter alimentare correttamente le apparecchiature necessarie alle applicazioni cliniche dell'UUOO interessata.

Per ogni UUOO è consigliato stabilire il numero e le tipologie 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 pertanto garantire 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 dei relativi accessori, occorre uniformarsi ai tipi di presa presenti nella sezione di impianto interessata e, in generale, occorre verificare la compatibilità con l'IDGM (PA).

Nota: Apparecchiature non collegate all'IDGM

Ci sono alcune attrezzature non collegate all'IDGM (incubatrici neonatali, ventilatori polmonari, insufflatori della CO₂, spirometri, etc.) che utilizzano gas medicinali, mediante l'uso di bombole.

Per l'acquisto di dette attrezzature è necessario:

- il coinvolgimento di PA, RMUO, IOCI, CQ; RIC;
- dare indicazioni corrette in modo da avere un comportamento uniforme degli addetti al servizio.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-11 GESTIONE AUTORIZZAZIONE ACQUISTO DI APPARECCHIATURE DA COLLEGARE AGLI IDGM DELL'ASL RIETI	Data di approvazione (gg/mm/aa)
		Pagina... di...

8. INDICATORI

Parametri di controllo

N/A

9. REVISIONE

Data	Revisione	Modifiche
	<i>Rev.00</i>	<i>Prima emissione</i>
	<i>Rev.01</i>	<i>Seconda emissione</i>

10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

11.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-00 IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL DGO	
		Pagina 1 di...

PO-00 IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL DGO

INDICE

1) INTRODUZIONE	pag	2
2) OBIETTIVO E SCOPO	pag	2
3) CAMPO DI APPLICAZIONE	pag	2
4) DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	pag	2
5) RIFERIMENTI NORMATIVI	pag	2
6) RESPONSABILITÀ	pag	3
6.1) DIAGRAMMA DI FLUSSO / MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	pag	3
7) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag	4
8) INDICATORI	pag	8
9) REVISIONE	pag	8
10) FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	pag	8
11) RIFERIMENTI	pag	8
11.1) RIFERIMENTI INTERNI	pag	8
11.2) RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	pag	8

Gruppo di Lavoro

Responsabile UOC Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici _____

Responsabile UOC Tecnico Patrimoniale _____

Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera _____

Direttore UOC Dipartimento Aziendale Professioni Sanitarie _____

Responsabile UOSD Servizio Prevenzione e Protezione _____

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI</p>	 <p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO</p>
	<p style="text-align: center;">PO-00 IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL DGO</p>	<p style="text-align: center;">Data di approvazione (gg/mm/aa)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Pagina 1 di...</p>

1. INTRODUZIONE

L'Obiettivo principale è quello che, mediante il controllo documentale tramite audit, si possano sensibilizzare le varie figure professionali, coinvolte nell'utilizzo degli IDGM, al rispetto delle procedure stesse.

2. OBIETTIVO E SCOPO

Scopo del processo di controllo della documentazione relativa al DGO è di assicurare che i documenti necessari per lo svolgimento del lavoro siano approvati, mantenuti aggiornati, archiviati, distrutti quando necessario e siano prontamente disponibili per gli utilizzatori.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura si applica alle attività di controllo e monitoraggio per un corretto utilizzo delle varie IO da parte del personale coinvolto nella gestione e utilizzo degli Impianti Gas Medicinali (IDGM) all'interno delle Strutture Ospedaliere dell'ASL RIETI e coinvolge le seguenti figure:

- *Responsabile Controllo e Aggiornamento della Documentazione (RCD);*

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

(Vedi Allegato)

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- *D.LGS 219. 2006*
- *D.LGS. 81/2008 smi*
- *D.M. 18.09.2002*
- *D.M. 25.03.2015*
- *CIRCOLARE DEL MINISTERO DELL'INTERNO 99.64*
- *ADR 2021***
- *NUOVO REGOLAMENTO UE 2017/745*
- *UNI EN ISO 7396.1ec*
- *UNI 11100ec*
- *ISO 9001*
- *ISO 13485*
- *FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA*

****ADR è l'acronimo del francese "Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route", in italiano "Accordo europeo relativo ai trasporti internazionali di merci pericolose su strada".**

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-00 IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL DGO	
		Pagina 1 di...

6. RESPONSABILITÀ

In particolare si identificano nella seguente matrice tutte le fasi relative all'intero processo di modifica e le figure professionali coinvolte:

6.1 Matrice delle Responsabilità

Attività	RTS	PA	CQ	RMUO	IOCI	RCD
<i>Attori</i>						
Distribuzione dei nuovi documenti revisionati del Sistema di Gestione Operativa (DGO) a tutti gli interessati con la rimozione delle versioni obsolete	I	I	I	I	I	R
Aggiornamento degli elenchi dei nominativi dei responsabili della revisione e dell'approvazione delle PO/IO.						R
Assegnare la numerazione ai documenti						R
Avvisare i revisori e l'approvatore prima della scadenza per riesaminare e revisionare le PO/IO.	C	C	C	C	C	R
Autorizzazione per la pubblicazione di una nuova revisione del documento DGO	C	C	C			R
Copia di backup della versione aggiornata della documentazione deve essere mantenuta in un luogo sicuro		R				C

 = Responsabile;  = Coinvolto;  = Informato

*Secondo le rispettive competenze

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il Direttore Esecutivo (RE) delega il Responsabile Tecnico dell'Azienda Sanitaria (RTS) a individuare nell'ambito della sua organizzazione il Responsabile per il Controllo e Aggiornamento della Documentazione (RCD), al fine che lo stesso amministri il sistema.

Il RCD ha la responsabilità di:

- *Distribuire i nuovi documenti revisionati del Sistema di Gestione Operativa (DGO) sugli IDGM a tutti gli interessati;*
- *Rimuovere le versioni obsolete;*
- *Implementare un processo che assicuri che solo i documenti del DGO "controllati" siano utilizzati nelle attività lavorative;*

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-00 IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL DGO	
		Pagina 1 di...

- *Mantenere elenchi aggiornati dei nomi dei responsabili della revisione, dell'approvazione e dell'aggiornamento. È importante che i nomi nell'elenco di distribuzione sia organizzato per funzioni in modo tale da distribuire i documenti del DGO alle persone interessate;*
- *Assegnare la numerazione ai documenti.*

Competenze Richieste

Il Responsabile per il Controllo della Documentazione deve:

- *Avere una conoscenza delle tecniche di controllo della documentazione;*
- *Comprendere l'organizzazione della struttura ospedaliera e di tutte le aree interessate nella gestione della distribuzione dei Gas medicinali, IDGM e IEGA (Impianti di Evacuazione Gas Anestetici);*
- *Avere familiarità con la struttura e l'organizzazione del sistema di gestione della distribuzione dei Gas Medicinali, di IDGM e IEGA. In particolare essere a conoscenza del Manuale di Gestione Operativo e dell'APPENDICE G ed F della Norma UNI EN ISO 7396-1 e 2.*

DESCRIZIONE

DOCUMENTAZIONE DI GESTIONE DISTRIBUZIONE GAS MEDICINALI, IDGM E IEGA

Le aree della Struttura Sanitaria devono avere a disposizione la seguente documentazione Standard di base che comprenda:

- *Manuale di Gestione Operativa;*
- *Le Procedure e le Istruzioni Operative;*
- *Le Regole per la Sicurezza;*
- *Leggi e regolamenti obbligatori applicabili al SDGM.*

La Documentazione Standard deve essere utilizzata per la gestione sicura dei processi relativi alla distribuzione dei Gas medicinali e del vuoto, di IDGM e IEGA, finalizzata:

- *alla corretta tenuta sotto controllo dei dispositivi, apparecchiature e materiali;*
- *alla valutazione della conformità legislativa dei dispositivi;*
- *al rispetto dei requisiti previsti per legge;*
- *all'attribuzione delle responsabilità nella corretta gestione.*

Numerazione dei Documenti

Deve essere stabilito un sistema di numerazione dei documenti che permetta agli operatori e agli utilizzatori di identificare velocemente e facilmente i documenti desiderati.

Come minimo, la numerazione del documento deve contenere appropriati campi che identificano:

- *Il tipo di documento;*
- *Il numero del documento;*
- *Il numero di revisione del documento.*

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-00 IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL DGO	
		Pagina 1 di...

Formato del Documento

I documenti che definiscono il Sistema di Gestione Operativa (DGO) devono avere un formato comune.

Questo formato deve includere i seguenti aspetti:

Un campo intestazione su ogni pagina del documento riportante:

- *Il nome della struttura ospedaliera;*
- *Il tipo di documento;*
- *Il titolo del documento;*
- *Il numero del documento;*
- *La revisione corrente;*
- *La data di emissione della revisione corrente;*
- *Il numero delle pagine;*
- *Il numero totale delle pagine del documento.*

Un campo per le approvazioni che mostri:

- *La data di ogni revisione;*
- *L'autore del documento o della revisione;*
- *L'approvatore del documento o della revisione;*
- *La firma dell'approvatore del documento, anche in forma elettronica.*

Processo di controllo della Documentazione

- È importante mantenere il controllo sulla distribuzione, aggiornamento ed archiviazione dei documenti che fanno parte del Sistema di Gestione Operativa, per assicurare che il personale coinvolto nella gestione operativa e nella manutenzione riceva ed utilizzi informazioni appropriate ed aggiornate.

Approvazione ed Emissione

- Nessun documento può essere emesso senza che gli incaricati abbiano indicato la propria revisione e che l'approvatore incaricato l'abbia firmato. Le firme possono essere manuali o di tipo elettronico, a seconda del tipo di sistema di controllo dei documenti impiegato.

Accessi e Distribuzione

- Quando la revisione a un documento controllato è approvata, deve essere emessa una copia controllata del documento revisionato per tutti i destinatari in lista (si può trattare sia di una copia cartacea che elettronica, a seconda del sistema in uso) ai quali viene richiesta la riconsegna della revisione precedente, (se in formato cartaceo).
- Un elenco ufficiale che identifica le revisioni correnti, la posizione e la proprietà di tutti i documenti controllati deve essere mantenuto in modo tale che gli utilizzatori possano verificare velocemente e facilmente se la copia cartacea dei vari documenti che intendono utilizzare, sia la versione più aggiornata.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-00 IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL DGO	

Rivalidazione

- *Ad ogni documento controllato deve essere assegnata una data di scadenza.*
- *I revisori e l'approvatore devono essere avvisati entro un periodo di tempo appropriato prima della scadenza e devono riesaminare e revisionare il documento cosí come previsto.*
- *L'approvatore deve autorizzare la pubblicazione di una nuova revisione del documento firmandola nel campo delle approvazioni.*
- *I documenti non confermati dall'approvatore incaricato non devono essere diffusi per l'uso.*

Documenti Controllati

- *Una copia di un documento è considerata "controllata" quando l'utilizzatore può essere certo che quella è la revisione piú aggiornata di quel dato documento.*
- *La procedura di controllo della documentazione della struttura ospedaliera deve assicurare che le copie dei documenti utilizzati nell'esecuzione del lavoro siano controllate.*

Preparazione della Documentazione

a. Lingua

Le procedure ed i documenti devono essere scritti nella lingua comunemente utilizzata e compresa dal personale operativo che utilizza i sistemi di distribuzione dei Gas Medicinali, IDGM e IEGA.

b. Tipologia e Conformità

I documenti del DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA (DGO) devono comprendere:

Procedure/Istruzioni Operative:

- PO - 00 - Implementazione e Controllo della Documentazione;
- PO - 01 - Gestione delle Richieste di Modifica IDGM;
- PO - 02 - Qualifica dei Fornitori di IDGM e dei servizi di Manutenzione IDGM;
- IO - 03 - Permesso di Lavoro per IDGM;
- IO - 04 - Gestione delle Fonti di Alimentazione degli IDGM;
- IO - 05 - Gestione dei Magazzini Gas Medicinali;

- IO - 06 - Approvvigionamento e Distribuzione dei Contenitori Mobili di Gas Medicinali alle UUOO;
- IO - 07 - Controllo Analitico dei Gas Medicinali;
- PO - 08 - Formazione Gas Medicinali;
- PO - 09 - Gestione delle Emergenze per Ridotta o Mancata Erogazione dei Gas Medicinali alle UT;
- IO - 10 - Servizi di Manutenzione IDGM;
- PO - 11 - Gestione autorizzazioni per acquisto dispositivi da collegare agli IDGM.

Deve essere assicurata la conformità della documentazione a standard tecnici aggiornati.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-00 IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL DGO	

Il processo di integrazione ed aggiornamento della documentazione deve prevedere:

- *Nomina di un Team della struttura ospedaliera (RTS, PA, CQ, DMO ...) in grado di riesaminare ed aggiornare i documenti pubblicati o revisionati di recente;*
- *Analisi periodica della documentazione;*
- *Nell'eventualità di una contraddizione tra i requisiti previsti dal Documento di Gestione Operativa e dalle procedure che lo accompagnano e i requisiti delle leggi e dei regolamenti obbligatori o degli standard tecnici aggiornati, deve essere assicurata, a cura delle funzioni Responsabili, l'applicazione dei requisiti più stringenti e la piena conformità alle leggi e ai regolamenti obbligatori.*

c. Integrazioni di Note Informative

Eventuali Note Informative emanate dagli Organismi interni alla Struttura Sanitaria, pur non essendo documenti obbligatori, hanno lo scopo di:

- *far applicare le Pratiche Migliori;*
- *condividere fra i diversi soggetti interessati al SDGM la conoscenza e le informazioni di sicurezza, strumenti, metodi e materiali per la formazione e l'addestramento del personale operativo;*
- *condividere documenti di informazione su apparecchiature e materiali per la distribuzione dei gas medicinali.*

I documenti di informazione devono essere revisionati da figure competenti, identificate all'interno della struttura ospedaliera e devono essere incorporati all'interno del documento di gestione operativa (DGO).

d. Implementazioni delle Istruzioni di Emergenza

Alle Istruzioni di Emergenza deve essere data priorità assoluta.

Ogni Reparto e Servizio Ospedaliero si deve attivare con un processo veloce per l'implementazione di Istruzioni di Emergenza conformi alla "PO - 09 - Gestione delle Emergenze per ridotta o mancata erogazione gas medicinali alle UT", al fine di scongiurare i possibili rischi individuati e riportati all'interno dell'Appendice F della Norma UNI EN ISO 7396-1 e 2.

e. Mantenimento delle registrazioni

Revisioni non aggiornate di documenti che vengono mantenute per motivi legali o storici devono essere identificati ufficialmente come "obsoleti" e segregati dalle versioni aggiornate in modo tale che non possano essere utilizzati dal personale operativo interessato.

Una copia di backup della versione aggiornata della documentazione deve essere mantenuta in un luogo sicuro a cura di PA.

f. Check-List per L'AUDIT

L'implementazione di questa procedura deve essere auditata.

L'Auditor deve definire la frequenza di audit.

Il modulo per gli audit riportato nell' **allegato 1** può essere utilizzato come guida.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-00 IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL DGO	
		Pagina 1 di...

8. INDICATORI

Parametri di controllo

<i>Indicatore</i>			<i>Fonte dei dati</i>	<i>Responsabile</i>	<i>Standard</i>

9. REVISIONE

Data	Revisione	Modifiche
	<i>Rev.00</i>	<i>Prima emissione</i>
	<i>Rev.01</i>	<i>Seconda emissione</i>

10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

- *Es. di Format per AUDIT delle PO/IO*

11.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-00 IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL DGO	

ALLEGATO 1

ES. FORMAT PER AUDIT:

ASL-OSP _____

Reparto/Servizio

Data: _____

Auditors: _____

Intervistati: _____

	CHECKLIST PER L'AUDIT SULL'IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE	
--	--	--

Requisiti	Risultato	Commenti
<i>Sezioni 2 & 3 - Requisiti di Responsabilità e Competenza</i>		
1. È stato nominato un Responsabile per il Controllo della Documentazione (RCD).	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
2. È stata stabilita la competenza di RCD.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3. Nel profilo la descrizione delle responsabilità è coerente con quanto stabilito dalla Sezione 2.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
4. Nel profilo la descrizione delle competenze necessarie è coerente con quanto stabilito nella Sezione 3.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<i>Sezione 4.1 – Documentazione</i>		

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-00 IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL DGO	
		Pagina 1 di...

1. La <i>Struttura Sanitaria</i> ha implementato un Sistema Standard che definisce il suo <i>Sistema di Gestione</i> .	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
2. Il <i>Sistema di Gestione</i> incorpora i requisiti degli <i>Standard dell'Az. Sanitaria</i> .	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Sezione 4.2 – Numerazione della Documentazione			
1. Nel <i>Sistema di Gestione</i> è stato implementato un sistema di numerazione per tutti i documenti.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
2. La numerazione del documento include un codice che definisce il tipo di documento, il numero del documento ed il numero di revisione.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Sezione 4.3 – Formato dei Documenti			
1. Tutti i documenti compresi nel <i>Sistema di Gestione</i> hanno un formato comune.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
2. Tutti i documenti hanno, su ogni pagina, campi intestazione che mostrano le informazioni richieste dalla presente sezione.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
3. Sulla copertina di ogni documento è presente un disclaimer approvato dall'ufficio legale dell'Az. Sanitaria.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
4. Ogni documento include un campo per le approvazioni come descritto nella presente sezione.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Sezione 4.4 – Controllo dei Documenti			
1. Sono disponibili registrazioni comprovanti che i documenti nuovi o revisionati sono stati propriamente riesaminati prima dell'emissione.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
2. I documenti nuovi o revisionati sono stati firmati dall'approvatore incaricato prima dell'emissione.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
3. Le liste di distribuzione delle norme sono aggiornate all'organizzazione corrente.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-00 IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL DGO	
		Pagina 1 di...

4. È stata predisposta una lista di distribuzione per ogni documento.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
5. Le registrazioni dimostrano che ogni persona sulla lista di distribuzione (utilizzatore o destinatario) è stata avvertita quando una nuova revisione di un documento è stata pubblicata, ed è stato loro richiesto di distruggere tutte le revisioni precedenti.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
6. Gli utilizzatori possono accedere prontamente ad una lista ufficiale che mostra la revisione aggiornata, in forza di tutti i documenti.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
7. È stata assegnata una data di scadenza a tutti i documenti	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
8. Nessun documento è in uso dopo la propria data di scadenza.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
9. Nei processi lavorativi vengono utilizzati solo documenti controllati.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Sezione 4.5 – Preparazione della Documentazione			
1. Le procedure del DGO condivise, sono scritte nella lingua comunemente utilizzata e compresa dagli operatori e dai tecnici della manutenzione.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
2. Gli scostamenti dagli <i>Standard</i> e dalle regole di sicurezza della progettazione degli IDGM sono stati identificati e sottoposti al <i>RTS</i> e <i>RE</i> per riesame.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
3. Le raccomandazioni dal <i>RTS</i> relative agli scostamenti proposti sono state avallate o rigettate dal <i>RE</i> dell’Az. Sanitaria.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
4. Gli <i>Standard</i> nuovi o revisionati sono stati riesaminati e sono stati sviluppati i piani di azione entro 3 mesi dal ricevimento.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
5. L’implementazione dei piani di azione è regolarmente riesaminata e il progresso viene documentato.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
6. I documenti informativi sono stati riesaminati e la loro disposizione documentata.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÁ SANITARIA LOCALE RIETI	 REGIONE LAZIO
	PO-00 IMPLEMENTAZIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE DEL DGO	

Sezione 4.6 – Istruzioni di Emergenza di Gruppo			
1. È stato predisposto un processo per l'implementazione delle <i>Istruzioni per la Gestione delle Emergenza in caso di carenza gas medicinali ai reparti.</i>	Sì	No	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sezione 5 – Mantenimento delle RegISTRAZIONI			
1. Le revisioni non aggiornate dei documenti non sono accessibili agli utilizzatori.	Sì	No	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Una copia di back-up delle IO <i>del DGO dell'Az. Sanitaria</i> è conservata in un luogo sicuro.	Sì	No	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	