



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 810 DEL 26.09.2019

OGGETTO: Presa atto ed approvazione documento di Gestione Operativa Impianti Gas Medicali (DGO).

STRUTTURA PROPONENTE: UOS Pianificazione, Programmazione, Controllo Strategico e Controllo di Gestione

PROPOSTA N. 1053 DEL 17.09.2019

IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA
Dott. Filadelfio Adriano Cracò

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

Non comporta ordine di spesa

() Autorizzazione n. _____ del _____

C.E.

C.P.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

SILVIA CALOGERA BAIO

Collaboratore Amministrativo

IL DIRETTORE UOS SEF e P.

IL DIRETTORE
DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
Dr. Dario Silvano

Da notificare a: Responsabile UOS Pianificazione, Programmazione, Controllo Strategico e Controllo di Gestione

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA 26.09.2019

L'anno duemiladiciannove il giorno VELLIQUATINO del mese di SETTEMBRE
nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giorgio Giulio Santonocito, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n.186/Serv.1/S.G. del 04/04/2019, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, dott. Alessandro Mazzara, nominato con delibera n. 414 del 17/06/2019 e dal Direttore Sanitario, dott. Gaetano Mancuso, nominato con delibera n. 415 del 17/06/2019, con l'assistenza del Segretario verbalizzante Dott.ssa PATRIZIA TEDESCO adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Responsabile della U.O.S. Pianificazione, Programmazione, Controllo Strategico e Controllo di Gestione dott. Filadelfio Adriano Cracò

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 667 del 03/05/2017 ed approvato con D.A. n. 1082 del 30/05/2017, di cui si è preso atto con Delibera n. 816 del 09/06/2017;

Considerato che con Decreto del Presidente della Regione n.186 del 04.04.2019 in attuazione della Deliberazione della Giunta Regionale n. 97 del 13-03-2019 il Dott. Giorgio Giulio Santonocito è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento ai sensi dell'art. 33 del comma 2 della L.R. 14 Aprile 2009 n.5;

Tenuto conto che necessita dotare l'Azienda del Documento di Gestione Operativa dei Gas Medicali redigendo un apposito manuale che ha lo scopo di fornire tutte le indicazioni necessarie per la corretta gestione della distribuzione di gas medicinali all'interno dei Presidi ospedalieri dell'ASP di Agrigento, al fine di garantire l'incolumità dei pazienti mediante la continuità di erogazione;

Considerato che con nota prot. n. 0102483 del 11.06.2019 (allegato 1), parte integrante della presente delibera, è stato costituito apposito gruppo di lavoro per l'elaborazione del documento di gestione operativo per gli IDGM (impianti Distribuzione gas Medicinali) ai sensi della norma UNI EN ISO 7396-1:2013 appendice G;

Vista la nota n. 124501 del 16.07.2019 (Allegato 2), parte integrante della presente delibera con la quale il gruppo di lavoro ha esitato e trasmesso il DGO per gli IDGM di cui alla presente delibera ;

Valutato il Documento di Gestione Operativa dei gas Medicali che è redatto al fine di essere utilizzato dai responsabili delle direzioni operative delle strutture sanitarie, dai responsabili degli uffici tecnici, dagli addetti al controllo della qualità, dai tecnici, responsabili amministrativi e da altre figure professionali coinvolte nell'operatività e nel funzionamento quotidiano dell'attività di distribuzione di gas medicinali;

Ritenuto di dovere procedere per i motivi sopra descritti alla presa atto del Documento di Gestione Operativa dei gas Medicali (Allegato 3), parte integrante della presente delibera, in quanto lo stesso rappresenta un documento essenziale per la definizione della gestione operativa, del campo di applicazione e per la definizione dei nominativi delle figure chiave designate e di tutte le procedure necessarie per la gestione degli impianti;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

Prendere Atto del Documento di Gestione Operativa Impianti Gas Medicali (DGO) (Allegato 3)

Prevedere la pubblicazione sul sito web aziendale a cura del Responsabile della U.O.S. Pianificazione, Programmazione, Controllo Strategico e Controllo di Gestione dott. Filadelfio Adriano Cracò nella sezione Atti dell'Azienda- Linee guida aziendali;

Che l'esecuzione della deliberazione verrà curata dal Responsabile U.O.S. Pianificazione, Programmazione, Controllo Strategico e Controllo di Gestione dott. Filadelfio Adriano Cracò prevedendo la trasmissione ai Responsabili individuati;

Di munire la deliberazione della clausola di immediata esecuzione, per le motivazioni di seguito specificate: tempistica immediata della presa in carico del manuale di gestione operativa;

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Responsabile della U.O.S. Pianificazione, Programmazione,
Controllo Strategico e Controllo di Gestione
Dott. Filadelfio Adriano Cracò

Parere

Data

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere

Data

Il Direttore Amministrativo
Dott. Alessandro Mazzara

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Mancuso

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal dott. Filadelfio Adriano Cracò Dirigente Responsabile della U.O.S. Pianificazione, Programmazione, Controllo Strategico e Controllo di Gestione, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;
Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;
Tenuto conto dei pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal dott. Filadelfio Adriano Cracò Dirigente Responsabile della U.O.S. Pianificazione, Programmazione, Controllo Strategico e Controllo di Gestione.

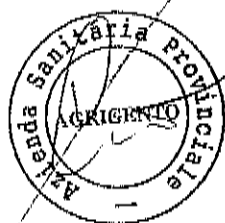
Il Direttore Amministrativo
Dott. Alessandro Mazzara

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Mancuso

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Il Segretario verbalizzante

IL TITOLARE DI POSIZIONE ORGANIZZATIVA
UFFICIO DI SEGRETERIA, PROPOSTE
DI ATTI E ANNUMA
Dott.ssa Patrizia Tedesco





Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
P.IVA e C.F. 02570930848

PROT. N. Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Direzione Generale
Prot. Generale n. 0 102483
Data 11/06/2019



Al Direttore Serv. Tecnico

Al Direttore del Dipartimento del Farmaco

Direttore Sanitario
Presidio Ospedaliero AGRIGENTO

Al Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione

Loro Sedi

OGGETTO: Documento gestione operativa dei gas medicali.

Le SS.LL. sono incaricate, con la presente, alla redazione del documento di gestione operativa, previsto dalle norme UNI EN ISO 7396 -1, dei gas medicali.

Potrà essere utile tener conto delle indicazioni previste dalle linee guida della Regione Emilia Romagna sull'argomento.

Si resta in attesa di riscontro entro e non oltre 15 giorni dal ricevimento della presente.

Il Commissario ad Acta
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Giorgio Giulio Santonocito





Servizio Sanitario Nazionale

Regione Siciliana

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Tel 0922-442058 fax 442069-2207 dipartimento.farmaco@aspaag.it

DIPARTIMENTO DEL FARMACO

Direttore G. Bellavia

Prot. 124501 del 16 /07/2019

Al Direttore Generale Asp
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Al Commissario ad Acta
Dott. Luigi Aprea

Al Direttore Sanitario Asp
Dott. Gaetano Mancuso

Al Direttore Amministrativo Asp
Dott. Alessandro Mazzara

Oggetto: documento gestione operativa dei gas medicali - riscontro nota 102483 del 11/06/2019.

Si trasmette quanto richiesto con la nota di cui all'oggetto e specificatamente il documento di "Gestione Operativa degli IDGM" (Impianti Distribuzione Gas Medicali) di cui alle norme Uni EN ISO 7396-1.

Il presente documento GO-IDGM - Rev.0, che sarà perfezionato a seguito di VS intervento nell'individuazione del personale per ogni figura di responsabilità prevista nel documento stesso, è da considerarsi un documento flessibile che dovrà essere costantemente adeguato alle necessità che dovessero insorgere nella gestione operativa degli impianti di distribuzione dei gas medicinali.

Resta inteso che le figure necessarie per la corretta gestione operativa che verranno individuate, nel rispetto della norma di riferimento, dovranno essere messe nelle condizioni di presidiare le attività che ricadono nella propria sfera di responsabilità, anche attraverso l'acquisizione di elaborati specifici e formazione necessaria.

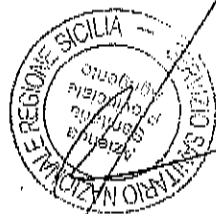
Per quanto concerne le procedure di acquisto si confermano, in quanto coerenti col presente documento di gestione operativa IDGM, quelle previste dalla Delibera n° 2190 del 22/03/2012, riconfermate con disposizione di servizio n° 133300 del 07/07/2017, considerato come siano ormai consolidate e che hanno garantito e garantiscono assoluta efficienza.

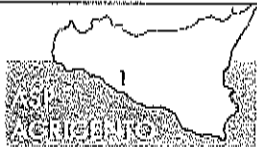
Direttore Ufficio Tecnico
Dott. Calogero Muscarnera

Responsabile Servizio
Protezione e Prevenzione
Ing. Alessandro Dimollo

Direttore Sanitario P.O. Agrigento
Dott. Antonello Seminerio

Direttore Dipartimento Farmaco
Dott. Giuseppe Bellavia





**DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA
IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE GAS MEDICALI**

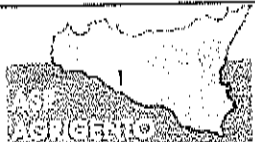
MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvato	Responsabile Area Tecnica	Ing. Maurizio Cimino	18/05/2019		MGO
Approvato	Direttore Sanitario	Dott. Gaetano Mancuso	18/09/2019		
Autorizzato	Direttore Generale	Dott. Giorgio Giulio Santonocito		24-09-2019	
Approvato	Componente gruppo di lavoro	Dott. Giuseppe Bellavia	18/09/2019		
Approvato	Componente gruppo di lavoro	Dott. Antonello Seminero	18/9/2019		
Approvato	Componente gruppo di lavoro	Ing. Alessandro di Nolfo	19/9/2019		
Approvato	Componente gruppo di lavoro	Dott. Calogero Muscarnera	16/07/19		

Emissione in vigore a partire dalla data:

Timbro e firma funzione approvazione documento:

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 1 di 39

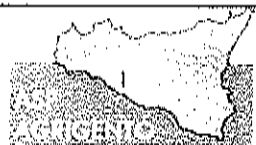


Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

8	GESTIONE DEI CAMBIAMENTI	26
9	MANUTENZIONE PREVENTIVA.....	28
10	MANUTENZIONE CORRETTIVA.....	30
11	SORGENTI DI ALIMENTAZIONE	32
12	STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE DELLE BOMBOLE	34
13	ACQUISTO DI APPARECCHIATURE MEDICALI	35
14	GESTIONE DEI FORNITORI.....	37
15	GESTIONE DEI RISCHI	38
16	ACCETTAZIONE E COLLAUDO	39
17	DISPOSITIVO-VIGILANZA.....	39

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 3 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

0 INTRODUZIONE

Il presente Documento di Gestione Operativa (DGO) è stato redatto da un gruppo di lavoro individuato con nota prot. generale n. 0102483 del 11/06/2019, a firma del Direttore Generale e del Commissario ad Acta, composto dal Direttore del Servizio Tecnico, dal Direttore del Dipartimento del Farmaco, dal Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero di Agrigento e dal Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione, relativamente al servizio di fornitura gas medicinali e gestione degli impianti di distribuzione gas medicinali e vuoto presso l'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento.

Il presente manuale di gestione operativa tratta tematiche di gestione dell'operatività, fra cui i requisiti previsti dalla legge, le responsabilità funzionali, le procedure operative, la formazione e le comunicazioni, la gestione delle bombole e di altre sorgenti di alimentazione, la manutenzione preventiva e gli interventi di manutenzione correttiva, nonché la valutazione dei rischi, fornendo al suo interno definizioni e indicazioni operative pratiche.

Esso è stato progettato sulla base dei seguenti elementi: Appendice G – norma UNI EN ISO 7396-1:2013

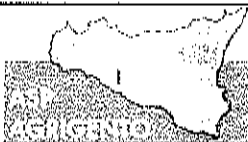
Gli allegati al presente documento fanno parte del Documento di Gestione Operativa e sono gestiti secondo la medesima metodologia.

Il fascicolo è a disposizione di tutto il personale ospedaliero e degli appaltatori che sono abilitati alla sua visione.

Esso è disponibile:

- In formato elettronico attraverso il Sistema Informatico di Gestione messo a disposizione dall'Appaltatore.
- In formato cartaceo presso l'Area Tecnica, la Unità Operativa di Farmacia e la Direzione Sanitaria.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 4 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

0.1 Abbreviazioni

ASP AG	Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
CQ	Controllore della Qualità
DGO	Documento di Gestione Operativa
IDGM	Impianto di Distribuzione Gas Medicinali
MGO	Manuale di Gestione Operativa
PA	Persona Autorizzata
PC	Persona Competente
PD	Persona Designata
PG	Procedura di Gestione
RE	Responsabile Esecutivo
RID	Infermiere Designato
RMD	Medico Designato
RTS	Responsabile Tecnico delle Strutture

0.2 Definizioni

Ai fini del presente MGO si applicano le seguenti definizioni:

0.2.1	Centrale d'aria con compressori	Centrale alimentata con compressore/i progettato/i per la produzione di aria respirabile e/o aria per alimentare strumenti chirurgici.
0.2.2	Accettazione	Prova del funzionamento per verificare che le specifiche dell'impianto concordate siano state rispettate e siano accettate da parte dell'utilizzatore/committente o del suo rappresentante.
0.2.3	Centrale con liquido criogenico	Centrale contenente gas liquefatto stoccato all'interno di un serbatoio a temperatura inferiore a -150°C.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 5 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

0.2.4 Pacco bombole

Gruppo di bombole collegate fra loro con uno o più collettori per il riempimento e lo svuotamento.

0.2.5 Fattore di contemporaneità

Fattore che indica il numero massimo di unità terminali che sono usate nello stesso tempo in un dato reparto, con una portata stabilita in accordo con la direzione dell'ospedale.

0.2.6 Allarme clinico di emergenza

Allarme per indicare al personale clinico e tecnico che il livello di pressione all'interno di un tratto della rete di distribuzione è fuori norma e richiede un intervento immediato.

0.2.7 Innesto di emergenza

Punto di accesso che consente l'innesto di una fonte di alimentazione di emergenza

0.2.8 Allarme operativo di emergenza

Allarme per indicare al personale tecnico che il livello di pressione all'interno di un tratto della rete di distribuzione è fuori norma e richiede un intervento immediato.

0.2.9 Rampa

Dispositivo di collegamento fra uno o più punti di uscita di una o più bombole o pacchi bombole dello stesso gas e la rete di distribuzione

0.2.10 Fabbricante

Persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, costruzione, imballaggio ed etichettatura di un dispositivo prima della sua commercializzazione con il nome di tale persona, a prescindere dal fatto che dette operazioni siano svolte dalla persona in questione o da terzi per suo conto.

0.2.11 Gas medicinale

Qualsiasi gas o miscela di gas destinata ad essere somministrata ai pazienti a scopo anestetico, terapeutico, diagnostico o profilattico.

0.2.12 Impianto di distribuzione dei gas medicinali

Sistema completo che comprende una centrale di alimentazione, un sistema di monitoraggio e di allarme ed una rete di distribuzione con unità terminali nei punti in cui i gas medicali o il vuoto possono essere richiesti.

0.2.13 Rete di distribuzione

Parte di un impianto di distribuzione di gas medicali o vuoto che collega le fonti della centrale di alimentazione alle unità terminali.

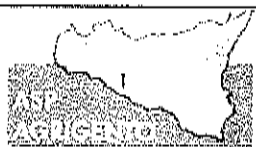
0.2.14 Sorgente di alimentazione primaria

Parte della centrale che alimenta la rete di distribuzione.

0.2.15 Sorgente di alimentazione secondaria

Parte della centrale che alimenta la rete di distribuzione in caso di esaurimento o guasto della

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 6 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

sorgente primaria.

- 0.2.16 Sorgente di alimentazione di riserva** Parte della centrale che alimenta tutta, o solo in parte, la rete di distribuzione in caso di guasto o esaurimento della sorgente primaria e secondaria.
- 0.2.17 Valvola di intercettazione** Valvola che, una volta chiusa, interrompe il flusso in entrambe le direzioni.
- 0.2.18 Centrale di alimentazione** Sistema che alimenta la rete di distribuzione e che comprende tutte le sorgenti
- 0.2.19 Portata di progetto** Portata calcolata a partire dal fabbisogno massimo della struttura sanitaria corretta dal/i fattore/i di contemporaneità.
- 0.2.20 Unità terminale** Raccordo di uscita (entrata per il vuoto) di un impianto di distribuzione dei gas medicali, al quale l'utilizzatore collega e scollega le apparecchiature.
- 0.2.21 Centrale del vuoto** Centrale dotata di pompe di aspirazione destinate a generare un flusso di pressione negativa (vuoto).

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente DGO ha lo scopo di raccogliere direttamente, o facendo riferimento a procedure e moduli allegati, tutte le indicazioni necessarie per la corretta gestione della distribuzione di gas medicinali all'interno dei presidi ospedalieri dell'ASP AG, allo scopo di garantire l'incolumità dei pazienti mediante la continuità di erogazione.

Il presente documento è destinato ad essere utilizzato dai responsabili della direzione operativa della struttura sanitaria, dai responsabili degli uffici tecnici, dagli addetti al controllo della qualità, dai tecnici, responsabili amministrativi e da altre figure professionali coinvolte nell'operatività e nel funzionamento quotidiano dell'attività di distribuzione gas medicinali. Le relative responsabilità sono chiarite nei Par. 4 e 5.

Il DGO si applica:

- a) A tutte le attività inerenti la distribuzione di gas medicinali mediante gli impianti fissi di distribuzione:**

1. Manutenzione preventiva
2. Manutenzione correttiva su guasto
3. Ampliamenti, modifiche e lavori extra
4. Gestione delle Emergenze

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 7 di 39

b) A tutte le attività inerenti la distribuzione di gas medicinali mediante recipienti mobili:

1. Stoccaggio e manipolazione recipienti
2. Gestione Scorte
3. Gestione delle Emergenze

Si applica, inoltre:

- c) All'acquisto degli accessori per l'erogazione dei gas medicinali (flussometri, umidificatori, regolatori del vuoto, etc.)**
- d) Alla gestione dei fornitori dei servizi/prodotti sopra indicati.**

I requisiti di gestione operativa si applicano a tutte le attività inerenti gli IDGM:

- ai nuovi impianti, inclusi gli ampliamenti e le modifiche
- agli impianti esistenti, attraverso la valutazione della loro conformità alle norme di riferimento

I requisiti di gestione operativa, che coprono tutto il ciclo di vita in servizio di un impianto, includono:

- o i requisiti regolamentari da rispettare
- o la definizione delle responsabilità
- o le procedure per la gestione operativa
- o la formazione e la comunicazione
- o la gestione delle bombole e delle altre sorgenti di alimentazione
- o la manutenzione preventiva e correttiva
- o la gestione dei rischi associati agli impianti

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 8 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

In particolare il presente manuale di gestione operativa contiene la politica per la gestione operativa, il campo di applicazione, i nominativi delle figure chiave designate e tutte le procedure necessarie per la gestione degli impianti.

2 IDENTIFICAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA

Le strutture sanitarie oggetto del presente DGO sono:

- Presidio Ospedaliero San Giovanni di Dio di Agrigento
- Presidio Ospedaliero Giovanni Paolo II di Sciacca
- Presidio San Giacomo d' Altopasso di Licata
- Presidio Barone Lombardo di Canicatti
- Presidio Ospedaliero F.lli Parlapiano di Ribera

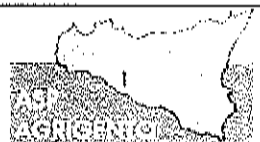
Gli impianti oggetto del presente DGO sono gli impianti di distribuzione gas medicinali (IDGM) in servizio presso le Strutture Sanitarie di cui sopra, costituiti in linea di massima dalle seguenti tipologie di apparecchiature:

- ✓ Centrali aria a compressori
- ✓ Centrali di decompressione per i seguenti gas medicinali: ossigeno, protossido di azoto, anidride carbonica, aria medicale.
- ✓ Centrali di aspirazione endocavitaria
- ✓ Quadri valvole per intercettazione gas medicinali
- ✓ Quadri di riduzione 2° stadio per gas medicinali
- ✓ Pannelli di segnalazione stato-valvole
- ✓ Centraline di segnalazione allarmi di centrale ed allarmi clinici di reparto
- ✓ Unità terminali a parete e su testaletto per i seguenti gas medicinali: ossigeno, protossido di azoto, aria medicinale, vuoto
- ✓ Impianti di evacuazione gas anestetici

3 RESPONSABILITÀ

3.1 Generalità

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 9 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

Le figure necessarie per una corretta gestione operativa degli impianti e le relative responsabilità sono state identificate in base a quanto prescritto dalla norma UNI EN ISO 7396-1:2013.

Le figure chiave con specifiche responsabilità nell'ambito della politica di gestione operativa degli impianti sono le seguenti:

- Responsabile Esecutivo - RE
- Responsabile Tecnico delle Strutture - RTS
- Controllore della Qualità - CQ
- Medico Designato - RMD
- Infermiere Designato - RID
- Persona Autorizzata – PA
- Persona Designata – PD
- Persona Competente – PC

Il DGO prevede un modulo specifico in allegato (MR.DGO-01) mediante il quale l'ASP AG attribuisce le diverse responsabilità e nomina le figure di competenza.

Ogni figura individuata dalla Struttura Sanitaria è quindi obbligata alla compilazione di un apposito modulo (MR.DGO-02), mediante il quale si formalizza la propria assunzione di responsabilità.

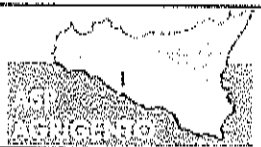
Relativamente alle figure coinvolte, valgono i seguenti requisiti:

- La stessa persona può ricoprire più di un ruolo
- Alcune figure chiave possono essere esterne alla struttura sanitaria (vedi PC / PD)
- Alcune figure chiave possono avere altre responsabilità non correlate agli impianti di distribuzione dei gas medicali
- Le figure RE, RTS e PA possono avere responsabilità per più impianti, anche localizzati in Presidi Ospedalieri diversi

L'ASP AG ha definito, inoltre, che la Persona Designata e la Persona Competente, data la loro funzione operativa e specialistica, siano figure terze dipendenti della Azienda appaltatrice del servizio di manutenzione impianti di distribuzione gas medicinali e fornitura gas medicinali.

Le responsabilità e le figure individuate sono le seguenti:

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 10 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

3.2 Responsabile esecutivo (RE)

RE è la persona con la più alta responsabilità di gestione della struttura sanitaria, inclusa l'allocazione delle risorse e la nomina del personale.

Ha la responsabilità formale degli impianti, anche se la Persona Autorizzata (PA) ha la responsabilità per la gestione quotidiana degli stessi.

RE è responsabile dell'implementazione della politica di gestione operativa degli impianti e di garantire che siano definiti chiaramente e per iscritto i ruoli e le responsabilità di tutto il personale che è o può essere coinvolto nell'uso, installazione, modifiche e manutenzione degli impianti.

RE può delegare specifiche responsabilità alle altre figure chiave e l'estensione della delega va definita per iscritto.

3.3 Responsabile tecnico delle strutture (RTS)

RTS è la persona con responsabilità tecnico-operativa globale degli impianti e pertanto deve avere adeguate conoscenze tecniche ed esperienza allo scopo di conoscere tutti i rischi presenti nelle fasi di accettazione, realizzazione, funzionamento, manutenzione, modifica e adeguamento degli impianti.

Normalmente risponde al RE e può avere una o più PA che rispondono a lui.

Deve assicurare che tutte le PA e le PC siano qualificate ed è responsabile del mantenimento di un registro delle PA e delle PC (Registro delle PA e Registro delle PC).

3.4 Controllore della qualità (CQ)

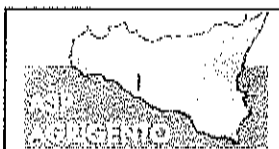
È nominato per iscritto da RE.

Deve essere una **persona qualificata** e avere specifiche conoscenze, formazione ed esperienza relative ad impianti gas medicali. In genere è il farmacista ospedaliero.

È responsabile della qualità dei gas medicinali distribuiti dagli impianti a tutte le unità terminali e somministrati ai pazienti, per garantire che essi siano conformi alle specifiche della farmacopea, in particolare per i gas prodotti in loco.

CQ si deve interfacciare con PA **prima che l'impianto sia messo in servizio per la prima volta e dopo qualsiasi manutenzione o modifica**, per garantire che il gas abbia la qualità richiesta.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 11 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

3.5 Medico designato (RMD)

RMD è il riferimento di tutte le comunicazioni relative agli impianti gas medicali tra il settore tecnico e lo specifico reparto clinico. E' in genere il Direttore Medico di Presidio.

RMD deve essere definito per iscritto.

RMD è tenuto a comunicare al settore tecnico qualsiasi esigenza particolare del suo reparto relativamente agli impianti gas medicali (ad esempio bombole e sistemi di alimentazione di emergenza).

RMD va consultato in merito ad estensioni e altre modifiche degli impianti.

RMD è tenuto ad informare PA su ogni modifica significativa nell'uso dei gas medicinali o sull'introduzione di nuove procedure cliniche che potrebbero avere effetto sulla richiesta di gas medicinali.

3.6 Infermiere designato (RID)

RID agisce da interfaccia tra il settore tecnico e il suo specifico reparto.

RID è responsabile del rilascio del permesso di interruzione programmata dell'alimentazione dei gas medicinali nel suo reparto.

Mentre l'impianto è interessato da lavori, RID assicura che il servizio di erogazione dei gas medicinali nel suo reparto sia mantenuto in sicurezza.

RID garantisce che tutte le persone interessate del suo reparto siano state avvisate dell'interruzione dell'impianto e di quali unità terminali non possono essere usate.

Tutti i RID sono formati sull'uso degli impianti gas medicali nei loro reparti e sulle azioni da intraprendere in caso di emergenza causata dall'impianto gas medicali.

3.7 Persona autorizzata (PA)

PA è nominata per iscritto da RE.

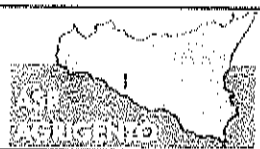
PA è responsabile della gestione quotidiana degli impianti.

PA possiede adeguate conoscenze tecniche, formazione ed esperienza tali da poter comprendere tutti i rischi associati al funzionamento di un impianto di distribuzione dei gas medicali.

PA possiede una profonda conoscenza dell'impianto assegnato ed è indipendente dall'appaltatore che esegue lavori su tale impianto.

PA ha tra le sue responsabilità quella di decidere se un impianto dovrebbe essere messo in servizio oppure messo fuori servizio.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 12 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

PA è responsabile di:

- ✓ rilasciare e gestire permessi per eseguire lavori sull'impianto
- ✓ garantire che tutti i reparti coinvolti siano avvisati dell'interruzione dell'impianto e della durata stimata dei lavori
- ✓ assicurare che tutte le unità terminali identificate come fuori uso o che richiedono attenzione siano etichettate in modo appropriato

PA è responsabile di garantire che il lavoro sia eseguito unicamente da personale addestrato o da appaltatori specializzati certificati in conformità alla ISO 13485 ai fini normativi e alla ISO 9001 per le finalità di gestione della qualità.

PA è responsabile del coordinamento dei diversi manuali di istruzioni di ogni singola sezione dell'IDGM e della redazione di un manuale di istruzioni che copra l'intero sistema.

PA deve essere consultata prima dell'acquisto di qualsiasi apparecchiatura medica destinata ad essere collegata l'impianto di distribuzione dei gas medicali, in modo da garantire che le specifiche di progettazione dell'impianto siano comunque sufficienti per l'uso della nuova apparecchiatura.

In definitiva la Persona Autorizzata (PA):

- è responsabile della gestione quotidiana degli impianti
- è responsabile di garantire che gli impianti siano utilizzati in sicurezza ed in modo efficiente
- ha l'autorità per decidere quando un impianto deve essere messo fuori servizio e, se e quando, può essere messo o rimesso in servizio

3.8 Persona competente (PC)

PC ha adeguate conoscenze tecniche, formazione ed esperienza per eseguire correttamente i lavori a lui assegnati e deve conoscere i rischi correlati ad un impianto di distribuzione dei gas medicali. Il nominativo di PC va trascritto su un **Registro delle Persone Competenti** mantenuto da RTS.

Come indicato al Par. 3.1, rientra nella politica di qualità della ASP AG che PC sia un dipendente del fornitore del servizio di manutenzione impianti e fornitura gas medicinali.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 13 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

3.9 Persona designata (PD)

PD è una persona adeguatamente formata su specifici compiti da eseguire sugli impianti di distribuzione dei gas medicali.

A PD sono date responsabilità per eseguire particolari operazioni sugli impianti, ad esempio:

- ✓ sostituzione delle bombole
- ✓ prova periodica dei sistemi di allarme

Come indicato al Par. 3.1, rientra nella politica di qualità della ASP AG che PD sia un dipendente del fornitore del servizio di manutenzione impianti e fornitura gas medicinali.

3.10 Matrice delle responsabilità

La **matrice delle responsabilità** è una rappresentazione grafica che evidenzia in dettaglio i singoli compiti assegnati a ciascuna figura individuata nel DGO.

Classicamente vengono riportate in una tabella le varie attività sulle righe, mentre lungo le colonne compaiono i nomi degli operatori.

Il principale vantaggio dell'adozione della matrice delle responsabilità consiste, oltre a razionalizzare e rendere non casuale l'organizzazione della Gestione Operativa degli IDGM, nel potere fare affidamento su un quadro sinottico che, dopo attenta analisi, si rivela molto utile per potere eventualmente ridistribuire carichi e compiti di lavoro in base ad esigenze pratiche.

Le responsabilità e le figure individuate sono riportate nella seguente matrice delle responsabilità:

Procedura/Processo	Oggetto	Funzioni Coinvolte
PG01 - Controllo dei documenti e delle registrazioni	Istruzione per corretta gestione dei documenti. Definizione modalità di archiviazione e revisione	RTS RMD PA CQ
PG02 - Formazione ed Addestramento	Modalità di definizione dei bisogni formativi e delle modalità di erogazione dei corsi di formazione	RTS RMD PA CQ
PG03 - Gestione delle emergenze	Modalità di gestione delle emergenze relative alla fornitura di gas medicinali. Responsabilità ed interazioni tra le diverse funzioni.	PA RMD/RID PC PD

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 14 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

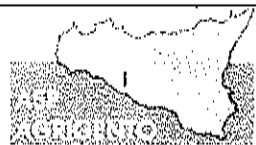
MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

PG04 - Gestione dei cambiamenti	Gestione delle richieste di modifica/ampliamento degli impianti gas medicinali	PA RMD
PG05 - Gestione dei permessi di lavoro	Gestione delle modalità di intervento per manutenzione/ampliamento impianti di distribuzione. Gestione verifiche dopo l'intervento e prima della messa in servizio	PA RID PC CQ
PG06 - Manutenzione preventiva	Definire tempi e modalità di intervento, personale interessato, modalità di registrazione e controllo dei dati	PA PC
PG07 - Riparazioni e manutenzioni extra	Definire modalità di gestione delle riparazioni sugli impianti gas medicinali nonché criteri per la valutazione di guasti ricorrenti e componenti difettosi.	PA PC
PG08 - Gestione delle fonti di alimentazione	Definire le scorte minime per ogni gas medicinale presso le centrali di erogazione e le modalità di approvvigionamento.	PA PD CQ
PG09 - Stoccaggio e movimentazione delle bombole	Definire i criteri operativi e di sicurezza per lo stoccaggio e la movimentazione di recipienti mobili destinate alle centrali di erogazione.	PA PD CQ
PG10 - Acquisto delle apparecchiature medicali	Definire le modalità e le persone da consultare prima di acquistare/collegare una apparecchiatura medica da collegare all'impianto di distribuzione gas medicinali, vuoto od evacuazione gas anestetici.	RTS RMD/RID PA PC
PG11 - Gestione dei fornitori	Definire i criteri e le modalità per tenere sotto controllo l'attività dei fornitori relativi ai servizi sugli impianti gas medicinali.	RTS RMD PA CQ
PG12 - Gestione dei fornitori	Definire una metodologia per analizzare i rischi relativi agli IDGM, definire delle azioni di intervento e monitorarle nel tempo.	RTS RMD PA CQ
PG13 - Accettazione e collaudo IDGM	Definire i criteri per l'accettazione ed il collaudo di nuovi IDGM	PA
PG14 - Dispositivo Vigilanza	Definire le modalità di segnalazione alle autorità competenti di incidenti relativi agli IDGM	PA CQ

3.11 Organigramma funzionale

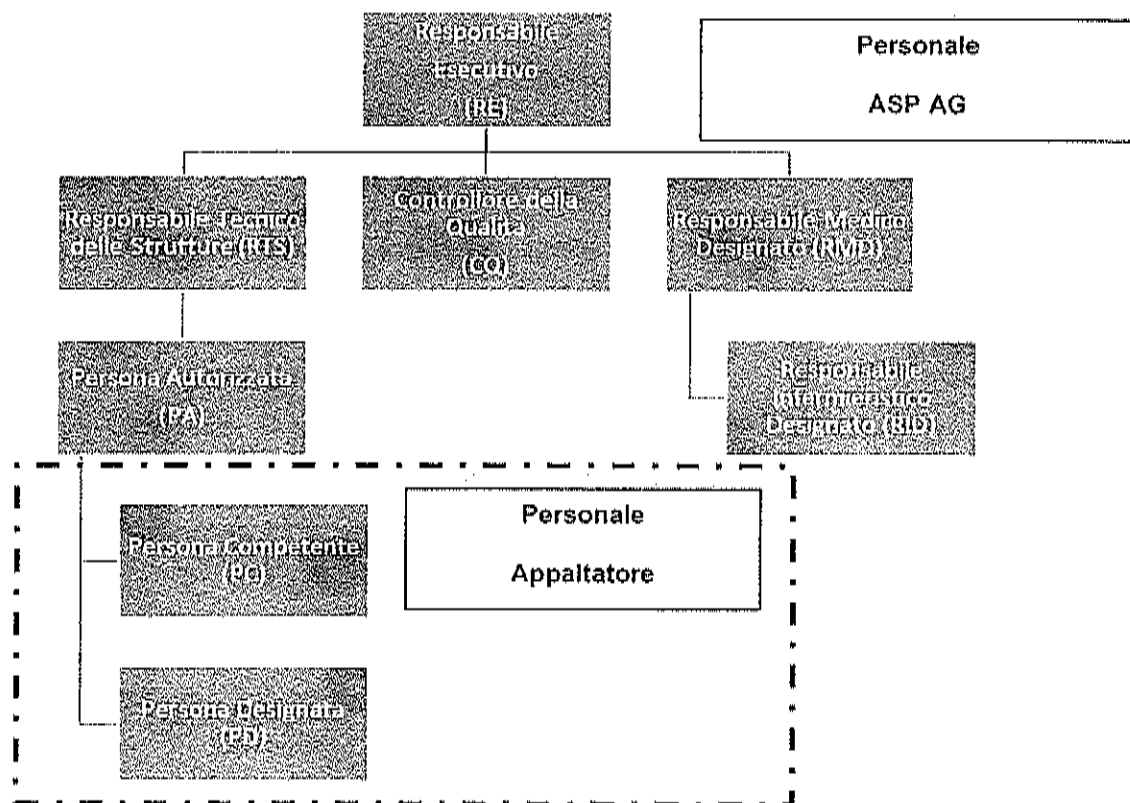
La distribuzione delle competenze per la Gestione Operativa degli IDGM all'interno della ASP AG segue il seguente organigramma funzionale:

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 15 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA



Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 16 di 39

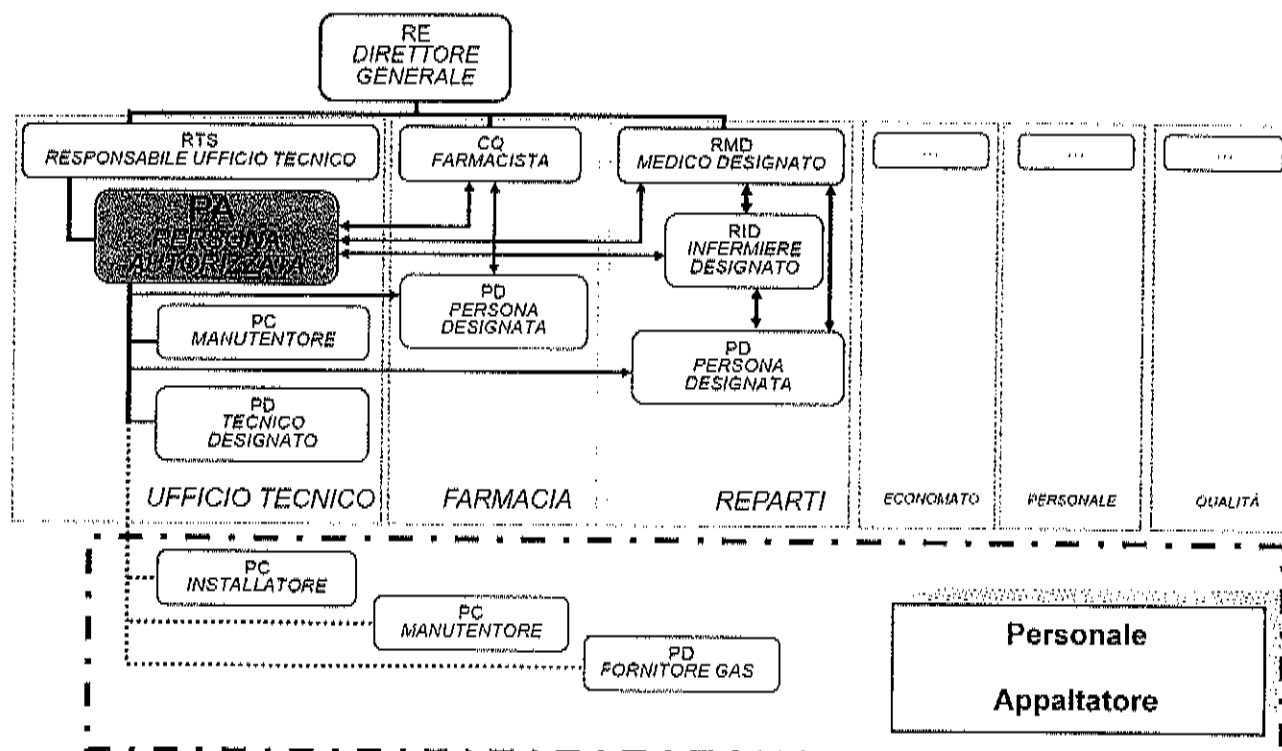
In base ai compiti ed alle responsabilità previste, alcune figure previste nel DGO hanno una diretta corrispondenza con le seguenti funzioni nell'organigramma dell'ASP AG:

Funzione DGO	Funzione Organigramma ASP AG
Responsabile Esecutivo (RE)	Direttore Generale
Responsabile Tecnico delle Strutture (RTS)	Responsabile Area Tecnica
Controllore della Qualità	Responsabile U.O. di Farmacia
Responsabile Medico Designato	Direttore Sanitario di presidio
Responsabile Infermieristico Designato	RAD – Responsabili Assistenziali di Dipartimento e facenti funzione

La distribuzione delle responsabilità, nell'ambito della organizzazione dell'ASP AG, è riportata anche in Allegato MR.DGO.03.

Distribuzione delle competenze

Le figure coinvolte nel DGO collaborano e scambiano informazioni secondo il seguente diagramma di distribuzione delle competenze:



Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 17 di 39

3.12 *Nomine*

Le nomine delle figure definite nel DGO vengono eseguite compilando il modulo allegato MR.DGO-01.

4 CONTROLLO DOCUMENTI E REGISTRAZIONI

Tutti i documenti e le registrazioni utilizzati per la gestione operativa vengono tenuti sotto controllo mediante una apposita **procedura documentata – PG01**.

La procedura PG01 definisce i controlli necessari per:

- ☐ riesaminare ed approvare i documenti
- ☐ assicurare che solo la versione aggiornata dei documenti sia disponibile nei luoghi d'utilizzo
- ☐ prevenire l'uso di documenti obsoleti

Tutte le registrazioni delle attività eseguite in conformità alle procedure del MGO sono conservate sia in formato cartaceo che in formato digitale sul sistema informatico di gestione della documentazione in seno alla ASP AG.

RE è responsabile di monitorare e garantire che quanto previsto nel MGO sia applicato correttamente

Il DGO è strutturato in maniera modulare per cui la revisione di un modulo / allegato non implica automaticamente la revisione di tutto il Documento.

Quando uno o più capitoli sono modificati, il relativo documento prende il numero di revisione successivo.

I moduli del DGO vengono aggiornati come da seguente prospetto:

Tipologia documento / modulo	Quando viene revisionato
MGO	✓ modifiche nella Politica della Qualità ✓ modifiche della normativa di riferimento ✓ esigenze scaturite da azioni correttive o preventive. ✓ esigenze di maggiore chiarezza individuate
PG	✓ Modifiche al MGO (ove necessario) ✓ esigenze di maggiore chiarezza individuate ✓ richieste esplicite delle Funzioni organizzative ✓ esigenze scaturite da azioni correttive o preventive.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 18 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

Moduli di Registrazione

- ✓ Modifiche alle PG (ove necessario)
- ✓ esigenze di maggiore chiarezza individuate
- ✓ richieste esplicite delle Funzioni organizzative
- ✓ esigenze scaturite da azioni correttive o preventive.

Il DGO comprende anche documenti di origine esterna che sono gestiti secondo le modalità descritte nella procedura PG01.

Di seguito è riportata una tabella nella quale viene descritto per ogni tipologia di documento esterno da chi viene prodotto, attraverso quale strumento viene introdotto all'interno del DGO e il responsabile della gestione:

Da chi	Cosa	Strumento	Chi lo gestisce
Comunità Europea	Direttive e regolamenti europei	Gazzetta Ufficiale	Responsabile Esecutivo
Organi Normativi Internazionali (ISO)	Normative di riferimento	Siti di riferimento	Responsabile Esecutivo
Organi Istituzionali	Farmacopea Ufficiale	Gazzetta Ufficiale/ Internet	Controllore della Qualità
Organi Istituzionali	Norme di buona fabbricazione	Gazzetta Ufficiale	Responsabile Esecutivo
Fornitore gas medicinali	Segnalazioni di farmacovigilanza	Casella dedicata di posta elettronica	Controllore della Qualità

5 FORMAZIONE E COMUNICAZIONE

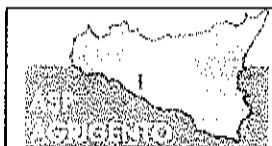
Tutto il personale coinvolto nella somministrazione e uso dei gas medicinali deve poter disporre di una solida conoscenza generale dei principi operativi, della progettazione di base e delle funzioni dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali. Il personale deve esser formato sui sistemi specifici di cui è responsabile.

Le PA, PD e PC devono aver completato con successo un corso di formazione prima della nomina e aver superato con successo la valutazione delle proprie competenze al momento della nomina.

Il personale medico e infermieristico che utilizza l'impianto viene formato sull'uso del sistema e sulle procedure di emergenza e sicurezza.

Il RE deve assicurarsi che tutto il personale abbia l'adeguata formazione e che siano stati programmati corsi di aggiornamento.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 19 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

Il DGO definisce i sistemi di comunicazione tra figure del personale chiave.

Le azioni da intraprendere in caso di guasto dell'impianto di distribuzione gas medicinali devono essere descritte in dettaglio nella procedura specificata allegata.

Nella procedura sono predisposti mezzi chiari per comunicare i guasti all'RTS.

Tutto il personale coinvolto nelle attività di uso, installazione o manutenzione dell'impianto di distribuzione gas medicinali deve essere a conoscenza del DGO e delle rispettive responsabilità specifiche al suo interno.

Il personale infermieristico e medico viene messo a conoscenza dello scopo dei sistemi di allarme e delle azioni da intraprendere in caso di attivazione di un allarme.

Il personale responsabile del funzionamento dell'impianto di distribuzione gas medicinali viene messo al corrente delle:

- attività necessarie a garantire il funzionamento sicuro e continuativo dell'impianto di distribuzione
- azioni da intraprendere in caso di singolo guasto o in una situazione di emergenza in cui l'impianto di distribuzione non riesca ad erogare i gas alle unità terminali

Annualmente vengono svolte sessioni formative con le seguenti modalità:

- **Obiettivi formativi**

- ☒ Acquisire conoscenze generali nel campo dei gas medicinali, puri e tecnici e migliorarne l'impiego.
- ☒ Completare le conoscenze relative alle applicazioni dei gas con quelle riguardanti la fabbricazione e la distribuzione primaria.
- ☒ Saper analizzare le situazioni di pericolo, reagire, intervenire secondo le regole di sicurezza.

- **Destinatari del corso**

- Responsabili e collaboratori Unità Operativa di Farmacia
- Responsabili e collaboratori Area Tecnica
- Responsabili e collaboratori Servizio Interno di Prevenzione e Protezione (SIPP)
- Risk Management
- Direzione sanitaria
- Direzione medica di presidio
- Anestesisti e rianimatori
- Coordinatori Infermieristici e facenti funzione
- Responsabili Assistenziali di Dipartimento e facenti funzione

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 20 di 39

- o Personale ospedaliero addetto all'impiego dei gas

6 PROCEDURE DI EMERGENZA

L'ASP AG ha sviluppato una **procedura documentata** da utilizzarsi in caso di situazioni di emergenza derivanti direttamente dagli IDGM (PG03).

La procedura comprende:

- l'obbligo di segnalare di tutti gli incidenti
- le azioni da intraprendere in caso di emergenza, come **la chiusura di valvole di intercettazione**, l'utilizzo di bombole di emergenza, ecc.
- i requisiti per il **coordinamento** tra il personale dello stesso reparto e tra i vari reparti
- le modalità di chiamata degli eventuali fornitori

La procedura PG03 specifica l'obbligo di assicurare il rispetto della normativa di prevenzione incendi e **prevede specifiche procedure antincendio**.

La procedura specifica altresì il **tempo massimo di intervento** di ogni fornitore dalla chiamata all'arrivo in sito.

Gli stessi fornitori devono fornire adeguate informazioni per le azioni immediate da intraprendere in attesa del loro arrivo.

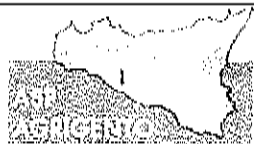
La procedura di gestione emergenze indica le **modalità di comunicazione** per garantire che qualsiasi emergenza riguardante l'IDGM sia riportata immediatamente a tutte le aree cliniche interessate (o potenzialmente interessate) e a tutto il personale coinvolto nel mantenimento dell'alimentazione di gas e nelle azioni da intraprendere.

Le modalità di comunicazione includono:

- ☐ la **natura dell'emergenza**
- ☐ i dettagli sulle **procedure da adottare per mantenere l'alimentazione dei gas**
- ☐ la **durata probabile** dell'emergenza
- ☐ le **azioni correttive** da intraprendere
- ☐ la necessità di registrare i dettagli di qualsiasi incidente e le relative comunicazioni

In ogni area sono nominate persone esperte per coordinare e comunicare le azioni.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 21 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

RID è adeguatamente formato sulle procedure di emergenza richieste per tenere sotto controllo l'impianto e l'erogazione dei gas.

RID conosce perfettamente l'ubicazione di tutte le valvole di area negli specifici reparti.

Le procedure di emergenza sono eseguite almeno due volte all'anno come esercitazione, registrandone i risultati e le eventuali esigenze di formazione.

Presso l'Area Tecnica si dispone dei disegni degli impianti, raffiguranti le reti di distribuzione con tutte le diramazioni, i reparti serviti, i riduttori di pressione, le valvole di intercettazione, le unità terminali e il sistema di allarme per ogni gas medicale

Tali disegni devono essere prontamente disponibili sul posto e la loro ubicazione deve essere conosciuta da PA.

La PG03 definisce i requisiti per la protezione delle valvole e delle centrali di alimentazione, per prevenire usi non autorizzati.

Le valvole e le centrali di alimentazione sono protette con chiavi, la procedura specifica le modalità per il mantenimento delle chiavi in un posto sicuro.

Tutti gli addetti alle emergenze devono conoscere l'ubicazione di tali chiavi.

La procedura prevede una gestione degli stoccaggi nelle centrali di alimentazione, per garantire che ci sia sempre gas disponibile in caso di emergenza.

Attraverso la procedura PG03, l'ASP AG garantisce che i lavoratori, in caso di emergenza siano:

INFORMATI: cosa succede se, chi fa cosa, chi decide
FORMATI: cosa devono fare e come, se succede che
ADDESTRATI: prove di gestione emergenze

La continuità di erogazione dei gas medicinali presso i 5 PP.OO. dell'ASP AG è di vitale importanza: la mancanza di tali gas, in particolare di ossigeno, può causare anche gravi conseguenze nonché morte per un paziente affetto da patologie respiratorie. Nella procedura PG03 si definisce in dettaglio un piano di emergenza adeguato, atto alla gestione e risoluzione dell'emergenza riducendo al minimo i tempi di intervento e garantendo la massima efficienza nel ripristino. Tra le possibili alternative per affrontare nell'immediato l'interruzione di erogazione di gas medicinali dovuta ad anomalie, eventi imprevedibili o catastrofici (es. rottura di una tubazione gas durante lavori di scavo) o guasti degli impianti di distribuzione gas

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 22 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

medicinali, ci può essere quella di decidere di dotarsi di unità mobili di back-up gas medicali OxyGenio.

L'OxyGenio è destinato ad essere utilizzato da:

- ✓ medici, infermieri, personale sanitario per la funzione d'uso
- ✓ personale tecnico per le attività di manutenzione

Questa è un'innovativa unità mobile di back-up che permetterà, appunto, l'alimentazione provvisoria di reparti critici o singole apparecchiature con ossigeno ed aria medicinale (permettendo continuità nelle terapie) e vuoto per aspirazione endocavitaria.

Le modalità di gestione di tali apparecchiatura sono indicate nella PG03.

7 PERMESSI DI LAVORO

Nell'ambito della Gestione Operativa degli impianti, l'ASP AG ha prodotto una **procedura documentata** per il rilascio di permessi di lavoro sugli IDGM (PG04).

La procedura è stata implementata per **controllare tutti i lavori pianificati sugli impianti**.

La procedura ha lo scopo di garantire che la messa fuori servizio degli impianti e i lavori sugli stessi **siano eseguiti in sicurezza**; inoltre la procedura assicura che una volta completati i lavori, gli impianti **ritornino in servizio garantendo che l'alimentazione di gas soddisfi le specifiche di qualità per l'uso da parte dei pazienti**.

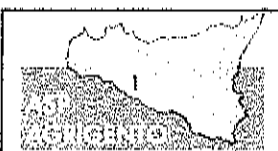
Lo scopo del permesso rilasciato nell'ambito della procedura per la gestione dei permessi di lavoro è di:

- ✓ **garantire la continuità dell'alimentazione** di gas alle unità terminali e la sicurezza dell'operatore che lavora sull'impianto
- ✓ **assicurare che l'impianto sia rimesso in servizio in condizioni di sicurezza**

La procedura per la gestione dei permessi di lavoro è applicabile a tutte le manutenzioni preventive, alle riparazioni, a modifiche o estensioni di impianti esistenti e a qualsiasi lavoro che potrebbe influire sull'erogazione di gas medicali alle unità terminali. Non è necessario applicare la procedura in caso di lavori che non influiscono sull'erogazione di gas medicali, ad esempio la semplice verifica di unità terminali.

Non è consentito (eccetto in emergenza) di iniziare lavori sugli impianti senza il permesso del RMD o del RID, per dare ai responsabili designati adeguato tempo per l'organizzazione dell'alimentazione dei gas medicali ai pazienti o alle apparecchiature.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 23 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

Il permesso deve rimanere aperto fino a quando il lavoro non sia stato completato e l'impianto sia ritornato in servizio come previsto all'interno della procedura.

Il permesso definisce gli specifici requisiti di prova da eseguire prima di rimettere l'impianto in servizio; potrà rendersi necessario l'utilizzo del dispositivo G3000 (ausilio collaudi) per l'espletamento della prova di identificazione dei gas alle unità terminali installate nelle aree di volta in volta interessate dai lavori.

Il personale, gli strumenti di misura utilizzati, i componenti sostituiti e i problemi emersi durante le attività vengono registrati sul permesso.

Il permesso viene conservato in un apposito registro per almeno cinque anni.

L' ASP AG ed il personale coinvolto nel DGO, attraverso un opportuno sistema informatico, gestisce via web i permessi di lavoro archiviandone una copia in formato digitale; quest'ultima è consultabile in qualsiasi momento mediante login dal personale interessato.

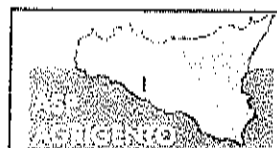
PA, durante la preparazione del permesso, usa le tecniche di gestione dei rischi per valutare il livello di rischio per il lavoro da eseguire e indicare tale livello sul permesso.

Deve preparare l'autorizzazione prima di iniziare i lavori, identificando:

- Il lavoro da eseguire
- Il metodo da utilizzare
- La documentazione e i disegni necessari
- I dispositivi di isolamento
- Le prove da effettuare prima di riportare in servizio l'impianto
- I rischi che implica il lavoro
- Le procedure da utilizzare per isolare l'impianto e renderlo sicuro

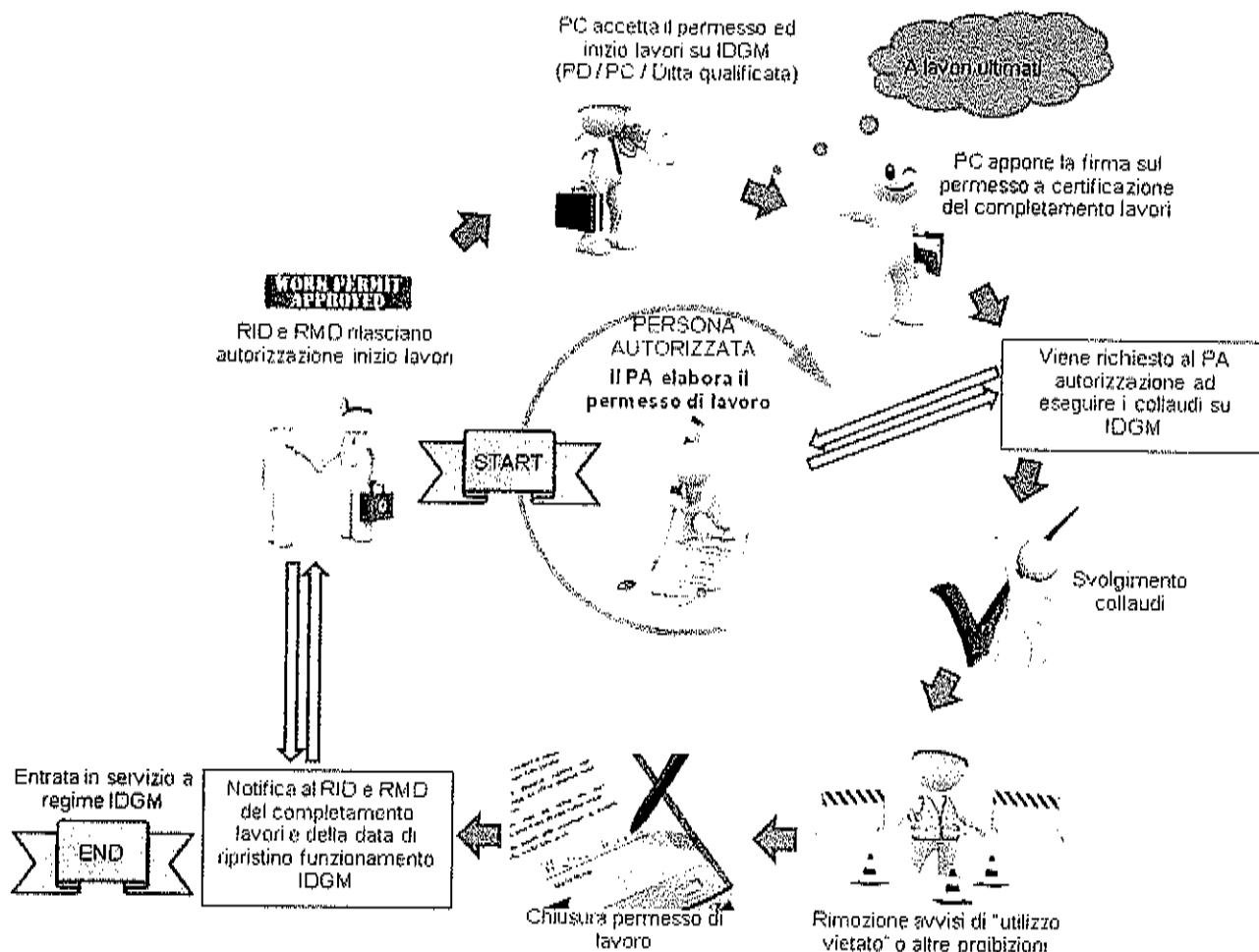
Lo schema seguente sintetizza i principali step da seguire per l'autorizzazione al lavoro:

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 24 di 39



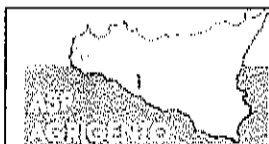
Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA



I dettagli di implementazione sono illustrati nella procedura PG04.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 25 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

8 GESTIONE DEI CAMBIAMENTI

La politica di qualità e sicurezza dell'ASP AG prevede dei criteri per la gestione dei cambiamenti in una apposita procedura gestionale (PG05).

La procedura di gestione dei cambiamenti è una procedura mirata a gestire qualsiasi processo di cambiamento degli IDGM, comprese le variazioni e gli ampliamenti. Essa copre inoltre i servizi connessi per assicurare che siano stati considerati tutti i rischi identificati e le relative conseguenze per garantire la sicurezza di pazienti ed operatori.

In seguito a modifiche pianificate di un processo conseguenti ad:

- azioni di miglioramento che comportino revisione di procedure
- sostituzione di apparecchiature o metodiche
- modifica di materiali critici
- variazione degli standard di riferimento

Si procede alla attività di gestione dei cambiamenti al fine di **introdurre i cambiamenti valutandone preliminarmente l'impatto** ed evitando l'aumento del livello di rischio accettato nella convalida del processo.

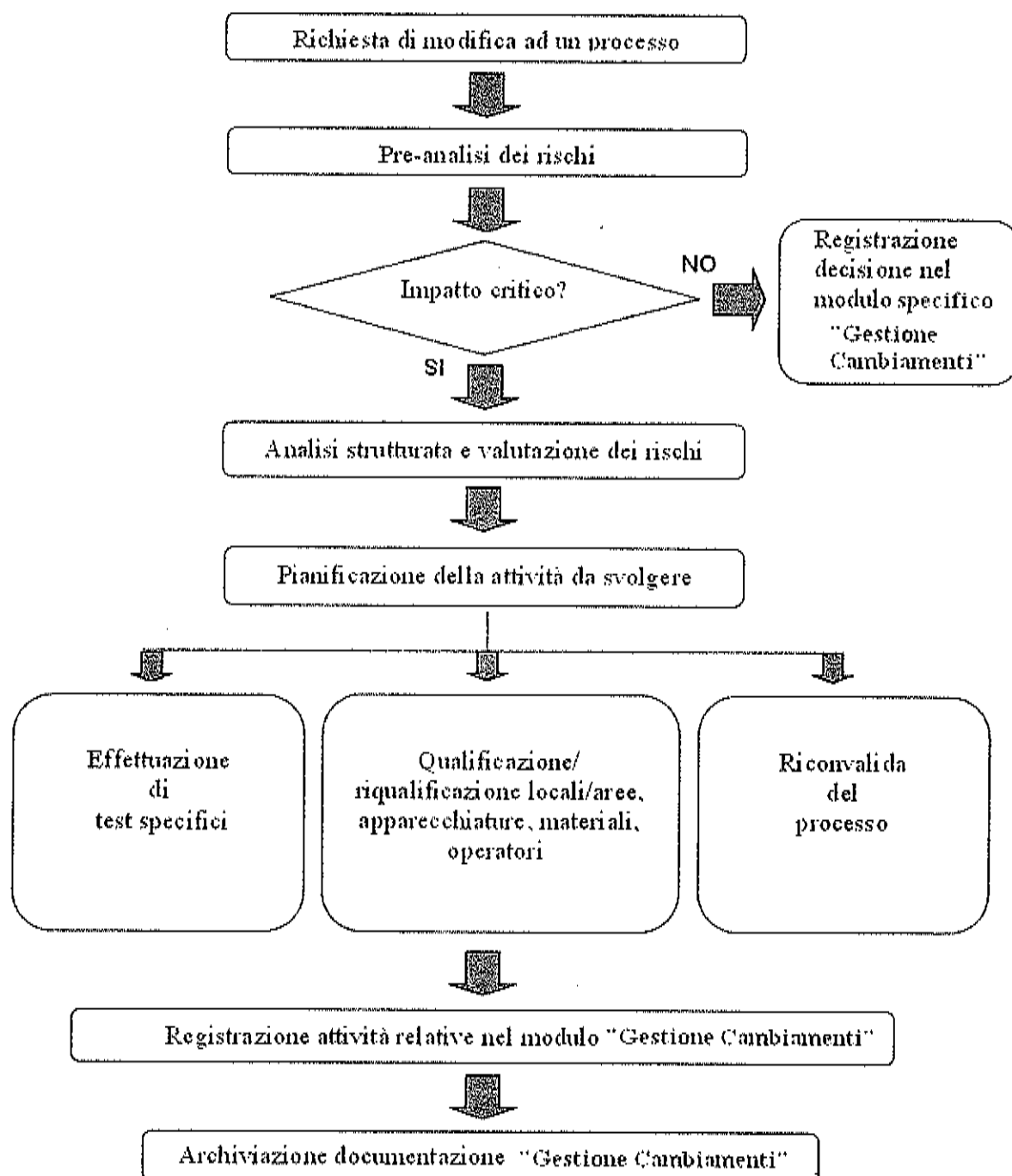
La gestione controllata dei cambiamenti prevede la compilazione dei moduli inseriti in allegato alla procedura PG05, nelle parti di competenza e di responsabilità definite.

Ogni attività di valutazione viene supportata da pianificazioni e registrazioni che forniscono evidenza delle scelte effettuate.

Qualsiasi modifica può essere realizzata solo dopo approvazione in sede di riesame da parte della direzione generale dell'ASP AG.

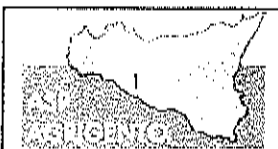
Di seguito si descrive in modo sintetico l'iter per la gestione controllata dei cambiamenti:

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 26 di 39



Al termine dell'iter pianificato e documentato, il cambiamento può essere introdotto solo a seguito del riesame e della approvazione finale da parte del RE e della apposizione della firma di tutti i responsabili coinvolti nella elaborazione del suddetto modulo.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 27 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

All'interno della ASP AG, ogni richiesta di apportare una modifica ad un processo o attività viene valutata con una pre-analisi dei rischi, secondo le modalità indicate nella procedura PG12, allo scopo di valutare se il cambiamento ha un impatto critico sulla qualità e sicurezza del processo coinvolto. A seconda del risultato ottenuto, si procede a una nuova analisi del rischio o semplicemente a una revisione dei documenti del DGO (se il cambiamento da introdurre è ritenuto non critico).

Alla luce dei risultati della analisi e delle valutazioni precedenti, sono pianificate formalmente le attività da svolgere, con la corresponsabilità del CQ, RE e RID del reparto interessato.

A seconda dei casi, queste attività possono prevedere:

- l'elaborazione/modifica di procedure e/o altri documenti del DGO
- l'esecuzione di test specifici
- la qualificazione/riqualificazione di componenti critiche del processo
- la riconvalida del processo.

9 MANUTENZIONE PREVENTIVA

All'interno dell'ASP AG, le attività di manutenzione sugli IDGM sono **effettuate in accordo alle indicazioni fornite dal fabbricante** e possono comprendere tutte le verifiche funzionali, di prestazione e degli stoccaggi.

Per gli IDGM in servizio presso l'ASP AG è stato redatto un **piano per la manutenzione preventiva dell'impianto e dei suoi componenti**.

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

Sarà attivata una politica di gestione informatizzata delle attività all'interno della ASP AG che prevede l'implementazione, la consultazione e la pianificazione del piano di manutenzione sugli IDGM, **via web**, attraverso sistema informatico di gestione.

Per manutenzione preventiva si intende l'insieme dei controlli periodici e delle attività di sostituzione di componenti e/o materiali di consumo (per esempio kit di ricambio unità terminali, lubrificanti dei compressori/pompe del vuoto, guarnizioni, filtri, ecc).

Il piano di manutenzione preventiva include la definizione dei metodi per ogni specifico intervento, la frequenza raccomandata degli interventi e ogni registrazione da mantenere.

I metodi sono applicabili agli impianti ed apparecchiature installate in loco ed essere in conformità alle istruzioni del fabbricante.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 28 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

Il piano di manutenzione programmata definisce chi è il responsabile del lavoro.

La manutenzione preventiva viene gestita a mezzo di un **registro di manutenzione** che identifica ogni componente dell'impianto. Il registro di manutenzione è consultabile via web attraverso login al sistema informatico di gestione dell'appalto.

Il registro di manutenzione viene aggiornato in seguito ad ogni lavoro di manutenzione, pianificato e non.

Ai fini gestionali, l'ASP AG identifica nella procedura PG06 lo **stato di manutenzione dei componenti**, riportando la data dell'ultimo lavoro eseguito e la data del successivo lavoro pianificato.

L'ASP AG garantisce che venga rivolta particolare attenzione a:

- ✓ alle **prestazioni del sistema** e dei suoi componenti
- ✓ alle **perdite di gas**
- ✓ all'**usura eccessiva** dei componenti
- ✓ alla **qualità del gas**

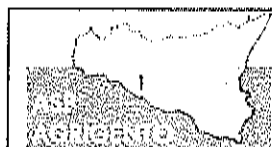
In aggiunta ai controlli, prove e verifiche definite nel piano di manutenzione preventiva, la procedura prevede disposizioni per una **revisione generale di tutti gli impianti**, unitamente alla frequenza raccomandata del fabbricante.

Il piano di manutenzione preventiva include prove funzionali del sistema di alimentazione di emergenza delle centrali e del sistema di allarme.

Per quanto attiene la manutenzione preventiva:

- sono predisposte **check list per ogni componente dell'impianto**, consultabili e scaricabili via web attraverso il sistema informatico di gestione appalto
- i singoli **componenti** sono **identificati** nella lista di controllo mediante un **referimento univoco**
- in seguito a qualsiasi attività di manutenzione sono eseguite le appropriate **prove** in conformità alla UNI EN ISO 7396-1
- ogni **strumento usato deve essere calibrato** a fronte di appropriati campioni e i relativi risultati devono essere registrati

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 29 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

Al fine di migliorare il servizio di manutenzione preventiva sugli IDGM, l'appaltatore di concerto con l'ASP AG svolge il servizio di rilievo informatico degli IDGM con analisi delle attuali condizioni e possibili soluzioni di adeguamento.

Il servizio consiste, sulla base dei layout architettonici messi a disposizione dalla ASP AG, nel riportare i rilievi tecnici necessari su apposito dossier cartaceo e su supporto informatico (standard AUTOCAD) le seguenti indicazioni:

- a) indicazione, sulle planimetrie, dei reparti e dei locali in cui sono installate le prese dei gas medicinali, tecnici e di laboratorio, le valvole di sezionamento, i riduttori di II° stadio e di intercettazione comprensive delle centraline di allarme nonché le fonti di alimentazione siano esse compresse o liquide
- b) disegni assonometrici dell'impianto dei gas medicinali, con indicati tutti i riduttori e tutte le prese da loro alimentate;
- c) disegni e schemi di tutte le centrali di compressione, di aspirazione, di miscelazione e quant'altro installate ed in uso nel Presidio Ospedaliero;
- d) immissione in AUTOCAD di tutte le planimetrie degli impianti gas e loro trasferimento su supporto informatico.

Inoltre periodicamente è compito dell'appaltatore svolgere una analisi del rischio connessa con l'uso e la gestione dei gas medicinali e non all'interno della ASP AG; l'analisi dei rischi è un documento comprensivo di piano dettagliato ed esecutivo di interventi programmati **avente lo scopo di mettere in sicurezza** gli impianti esistenti, sulla scorta delle attuali norme legislative e tecniche vigenti in materia.

10 MANUTENZIONE CORRETTIVA

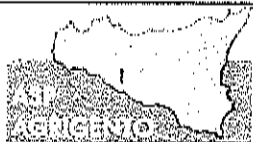
Per manutenzione correttiva si intende l'insieme di interventi destinati a riparare un guasto su uno o più componenti. Qualora il guasto comporti una situazione di emergenza (esempio mancanza di erogazione gas), questa è prevista e inserita nel piano e nelle procedure di emergenza della ASP AG.

La procedura di gestione delle riparazioni e manutenzioni extra (PG07) segue le linee guida riportate al precedente paragrafo "Manutenzione preventiva".

Tutte le manutenzioni correttive sugli impianti possono essere eseguite solo su indicazioni della PA, a prescindere dal fatto che l'erogazione venga, o meno, interrotta.

Le modalità operative per la gestione delle riparazioni e manutenzioni extra è la seguente:

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 30 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

Fase		Attività e contenuti	Responsabilità
1)	Segnalazione del guasto	Compilazione del modulo di registrazione MR.PG07-01 inserito in allegato alla relativa procedura.	Centralino ospedale Operatori tecnici
2)	Redazione ordine intervento, valutazione priorità, tipologia competenze	Tramite nota di richiesta	RTS / PA / PC
3)	Invio richiesta	A mezzo fax	RTS / PA / PC
4)	Esecuzione intervento	Tramite la Ditta appaltatrice, che redige un rapporto di intervento in triplice copia (per il reparto, per la ASP AG, per la ditta). La programmazione degli interventi viene gestita dalla Ditta sotto il controllo dell'Area Tecnica.	Ditta appaltatrice
5)	Registrazione intervento	Non eseguita	RTS / PA / PC
6)	Archiviazione rapporti di lavoro	Archiviazione cartacea dei documenti ricevuti. ASP AG riceve le copie dei rapporti di lavoro alla quale vengono allegati i moduli di richiesta del reparto tale documentazione viene archiviata in ordine cronologico in appositi contenitori.	RTS / PA / PC
7)	Verifica efficacia intervento	Sopralluoghi a campione	RTS / PA / PC

Le attività finalizzate al miglioramento del processo di manutenzioni extra si possono suddividere in tre classi di interventi:

- Esecuzione della registrazione degli interventi, se non effettuata causa carichi di lavoro.
- Esecuzione verifiche efficacia intervento, se sono effettuati raramente causano carichi di lavoro.
- Analisi eventi di guasto al fine della ottimizzazione dell'affidabilità degli impianti.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 31 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

Tra le verifiche di efficacia, l'ASP AG annovera l'identificazione del gas alla singola unità terminale: **sono eseguite periodicamente prove di corrispondenza dei gas erogati alle unità terminali del reparto / area interessato dalle lavorazioni**; per garantire quanto sopra l'ASP AG è necessario dotarsi di un innovativo strumento di monitoraggio denominato G3000.

Il G3000 è un sistema integrato per la verifica e il monitoraggio delle prese dei gas medicinali installate nelle strutture sanitarie. In accordo con le vigenti normative in materia di realizzazione, manutenzione e gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali, il G3000 può essere utilizzato come strumento sia nei collaudi, sia per la verifica periodica del corretto funzionamento delle unità terminali degli impianti.

11 SORGENTI DI ALIMENTAZIONE

La **capacità di ogni sorgente** di alimentazione utilizzata per alimentare i gas medicinali nell'impianto di distribuzione si basa sulla **richiesta media della struttura sanitaria**, con tolleranze per l'aumento o la riduzione di richiesta previste sui cinque anni e i fattori di contemporaneità, in modo da tenere conto della variabilità dei consumi in funzione dei singoli reparti e delle attività sanitarie.

L'ASP AG collabora con il fornitore dei gas medicinali e con i fabbricanti dei dispositivi medici per determinare la **collocazione appropriata di ogni sorgente di alimentazione** nonché la sua consistenza normale, le scorte minime presso i depositi (della ASP AG e/o del fornitore) e le modalità di gestione operativa secondo le indicazioni contenute nella PG08.

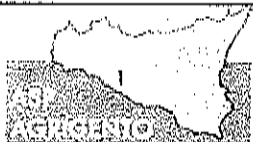
La **richiesta di gas medicinali viene riesaminata e documentata assieme al fornitore del gas almeno una volta all'anno** (o dopo un ampliamento significativo dell'impianto di distribuzione che può causare incrementi dei consumi) per valutare la capacità dell'installazione.

La valutazione della capacità dei serbatoi criogenici, delle dimensioni delle rampe e del numero di bombole/pacchi stoccate nel sito si basa sulla necessità di garantire una autonomia minima compatibile con i tempi di consegna del fornitore del gas.

La sorgente di alimentazione primaria viene rifornita periodicamente dal fornitore, in base all'autonomia stimata in fase di avvio della fornitura, riesaminata annualmente e comunque monitorata dal sistema di telerilevamento in tempo reale. La sorgente di alimentazione secondaria, invece, viene rifornita solo in condizioni di emergenza quando la sorgente di alimentazione primaria non è disponibile. Per la gestione di questa eventualità è opportuno che:

- siano previste un numero adeguato di persone addestrate per garantire che le bombole possano essere sostituite abbastanza rapidamente da soddisfare la richiesta, come previsto nella specifica procedura PG09.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 32 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

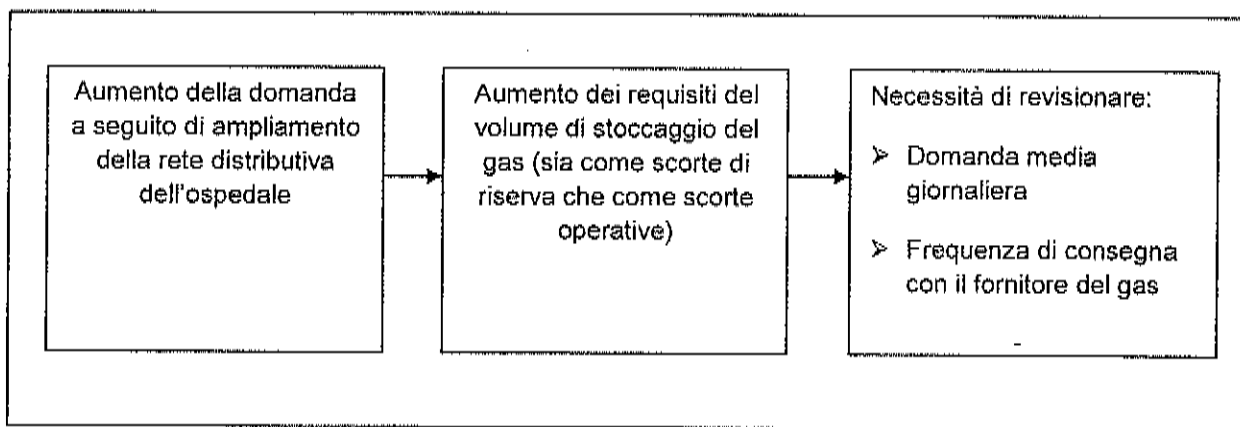
MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

- siano concordati con il fornitore del gas tempi di risposta speciali per consegne in emergenza, che normalmente non devono essere superiori alle 24 h.

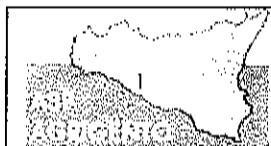
La capacità della sorgente di alimentazione primaria e secondaria viene determinata attraverso il processo di gestione dei rischi che considera i seguenti punti:

1. Consumo medio giornaliero stimato
2. Frequenza di consegna concordata con il fornitore
3. Affidabilità di consegna del fornitore
4. Tipo e dipendenza da gas medicinali dei pazienti presenti nella ASP AG
5. Variabilità di consumo di gas nella ASP AG (variazioni stagionali)
6. Inserimento di nuove apparecchiature elettromedicali che richiedano un ridimensionamento dei consumi calcolati
7. Uso della telemetria per trasmettere in formato elettronico ai fornitori i dati sui livelli delle scorte

Eventuali modifiche / estensioni degli IDGM devono essere segnalate al fornitore, in modo da garantire che eventuali variazioni indotte non mettano a repentaglio la garanzia di alimentazione. Il ridimensionamento dei consumi segue i seguenti passaggi logici:



Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 33 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

12 STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE DELLE BOMBOLE

La gestione tecnica delle bombole di gas medicinali all'interno della struttura sanitaria ASP AG è sotto la diretta responsabilità del RTS e definita nel DGO. E' consentito di movimentare e/o collegare le bombole alle rampe solo a persone opportunamente formate.

La PA viene informata dei pericoli correlati allo stoccaggio, al trasporto e all'uso delle bombole. Il fornitore delle bombole di gas è responsabile di fornire alla struttura sanitaria informazioni adeguate per l'uso e la movimentazione in sicurezza di tutte le bombole.

Lo stoccaggio dei gas compressi contenuti in bombola deve avvenire in luoghi aventi rigorosamente le seguenti caratteristiche:

- ❖ Locale appositamente destinato allo scopo
- ❖ Identificato e segnalato con idonei cartelli
- ❖ Fresco, asciutto e ben areato
- ❖ Recante segnalazioni appropriate che specifichino la natura del pericolo del gas
- ❖ Collocate in zona di facile accesso, ma non di passaggio
- ❖ Non sotterraneo
- ❖ Copertura superiore frangibile
- ❖ Realizzato in materiale ignifugo

Le bombole possono essere movimentate solo da personale specificamente formato e informato dei potenziali pericoli. Per la movimentazione e il trasporto delle bombole di gas medicinali sono utilizzate unicamente attrezzature specificamente progettate e approvate.

Le scorte principali di ossigeno, protossido di azoto, aria medicinale e altre bombole di gas medicinali sono conservate nella zona designata di stoccaggio delle bombole, protette dagli agenti atmosferici. E' fatto divieto di immagazzinare materiali di altro tipo nella zona di stoccaggio delle bombole.

Lo stoccaggio delle bombole all'interno dei depositi avviene secondo i seguenti criteri:

- ✓ È vietato immagazzinare nel medesimo locale recipienti contenenti gas fra di loro incompatibili
- ✓ Le bombole piene e quelle vuote deve essere mantenute separate fra loro

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 34 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

- ✓ Lo **stato della bombola** (pieno-vuoto) deve essere **segnalato**
- ✓ Le bombole devono essere **protette contro le cadute accidentali** (è buona norma tenerle fissate alla parete con catene o cinghie o all'interno di appositi cestelli)
- ✓ Tutte le bombole devono essere mantenute in **posizione verticale**
- ✓ L'**accesso** alle zone di stoccaggio deve essere **limitato** esclusivamente **al personale autorizzato**
- ✓ Tutte le **bombole** devono essere **provviste dell'apposito cappellotto** di protezione delle valvole
- ✓ È vietato fumare, usare fiamme libere e produrre scintille: questi divieti devono essere segnati con appositi cartelli
- ✓ Nelle zone di stoccaggio delle bombole di gas infiammabili devono essere installati in maniera visibile e tenuti sempre in efficienza **mezzi di estinzione appropriati**.

Il dettaglio delle modalità operativa in termini di risorse, attrezzature e depositi è illustrato nella PG09.

13 ACQUISTO DI APPARECCHIATURE MEDICALI

Prima di acquistare, noleggiare o acquisire in comodato d'uso qualsiasi dispositivo e apparecchiatura medica da collegare all' IDGM deve essere consultata la PA. Ciò consente di assicurare che l'impianto abbia una capacità sufficiente e possa erogare la portata richiesta alla pressione specificata.

È particolarmente importante che sia consultata la PA prima di collegare all'impianto dell'aria qualsiasi nuova apparecchiatura, come ad esempio un ventilatore polmonare, per garantire che non venga superata la capacità dell'impianto.

Si applicano i seguenti requisiti:

- a) la capacità di portata della centrale di alimentazione deve rispettare in maniera continuativa i requisiti di portata dell'impianto di distribuzione ampliato o modificato. A tale scopo potrebbe rendersi necessario un potenziamento della centrale di alimentazione esistente
- b) le caratteristiche di caduta di pressione e di portata della rete di distribuzione esistente devono continuare a rispettare almeno le specifiche di progetto originarie
- c) le caratteristiche di caduta di pressione e di portata dell'ampliamento o della modifica della rete di distribuzione esistente devono rispettare i requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 7396-1. A tale scopo potrebbero rendersi necessarie delle modifiche all'impianto di distribuzione esistente.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 35 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

La portata di progetto del sistema e la relativa contemporaneità di utilizzo segue la norma francese FD S 90-155, ultima edizione.

Due dispositivi medici marcati CE possono essere utilizzati in combinazione SOLO SE la loro destinazione d'uso è compatibile e l'utilizzo in combinazione ha una "evidenza".

L'utilizzo in combinazione può avvenire con evidenza nei documenti di prodotto (manuale e scheda tecnica) e/o attraverso il rispetto di standard "tecnici".

Esempio:

un ventilatore polmonare può essere utilizzato con un impianto di ossigeno se vengono rispettati i limiti di portata, pressione e le connessioni (prese AFNOR, UNI, ...) previste dal fabbricante. Tutte informazioni che si evincono SOLO nella documentazione di prodotto.

La procedura distingue i dispositivi medici "a contatto" da quelli "alimentati" dagli impianti di distribuzione gas medicali.

In particolare i dispositivi medici a contatto con gli IDGM sono essenzialmente:

- Stativi Pensili
- Travi testa letto

I dispositivi medici alimentati dagli IDGM sono a titolo indicativo, non esaustivo:

- Flussimetri
- Ventilatori polmonari (anestesia e terapia intensiva)
- Sistemi di laparoscopia
- Aspiratori chirurgici
- Elettrobisturi
- Incubatrici neonatali

Le modalità di acquisizione di nuove apparecchiature ed il flusso di informazioni tra i diversi soggetti responsabili nella ASP AG sono illustrati nella PG10.

Sono previsti, inoltre, programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nella manutenzione di dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali, come descritto nella procedura PG02.

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 36 di 39

Il primo passo verso l'acquisto di apparecchiature medicinali è l'**individuazione del fabbisogno**.

Una volta individuato il fabbisogno, rappresentato in uno o più dispositivi medici necessari, la ASP AG lo identifica in una richiesta di acquisto che viene trasmessa all'ufficio competente per l'approvvigionamento.

La richiesta di acquisto è l'inizio del processo di approvvigionamento che poi termina con la consegna del bene (dispositivo medico) alla unità richiedente e con il pagamento della fattura al fornitore del bene medesimo. **La richiesta di acquisto è l'input di questa fase del processo**, come evidenziato nel diagramma di seguito riportato:

Nella fase di richiesta di acquisto l'unità richiedente (capo sala, medico dirigente, ecc.) individua con precisione le caratteristiche tecniche dei dispositivi medici da acquistare, in grado di soddisfare pienamente le esigenze tecnico-sanitarie necessarie.

La richiesta di acquisto viene redatta attraverso la compilazione di uno specifico modulo registrato all'interno della procedura PG10.

Ogni proposta di acquisto viene comparata e valutata mediante:

- a) Una verifica, eseguita da PA, se la proposta è coerente e compatibile con le performance impiantistiche esistenti
- b) Un'analisi dell'effettiva necessità tecnica
- c) Una verifica della disponibilità finanziaria esistente, all'interno del budget assegnato
- d) Un'analisi dei costi da sostenere per la **formazione del personale utilizzatore** dei beni richiesti.

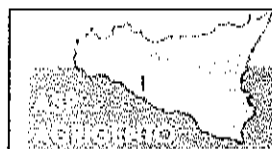
14 GESTIONE DEI FORNITORI

L'ASP AG ha definito i criteri per la gestione dei fornitori nella procedura gestionale PG11. I requisiti per gli appaltatori sono diversi a seconda delle attività da eseguire. I requisiti richiesti per le attività di manutenzione e riparazione sono minori di quelli richiesti per la realizzazione di nuovi impianti di distribuzione, le modifiche o gli ampliamenti, che includono le fasi di progettazione, installazione e prova.

Tutti gli appaltatori dell'ASP AG la cui attività ha un impatto relativamente alla gestione dell'IDGM dovranno conformarsi alle politiche di sicurezza della struttura sanitaria definite nella PG11.

Il lavoro sugli IDGM deve essere eseguito solo da personale formato o da ditte specializzate certificate secondo la **ISO 13485 con lo scopo e il campo di applicazione della certificazione definito come progettazione, installazione, convalida e manutenzione degli impianti di**

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 37 di 39



Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI

MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA

distribuzione gas medicali come appropriato. Le prove della certificazione dovrebbero essere dimostrate per mezzo di certificati validi.

Nella procedura PG11 sono definite le responsabilità relative alla sorveglianza del lavoro degli appaltatori unitamente alle modalità di collaudo, accettazione e messa in funzione degli IDGM.

La politica dell'ASP AG è quella di tenere sotto controllo l'attività dei propri fornitori. In particolare sono stati definiti una serie di indicatori utili, per la maggior parte disponibili direttamente sul sistema informatico di gestione appalto attualmente attivo ed in uso presso i PP.OO.

Sulla piattaforma via web che sarà attivata dall'ASP potranno essere consultati indicatori e report estraibili:

- ⇒ **Grafico statistiche di guasto su interventi ordinari** (vengono indicate graficamente, in maniera sintetica ed intuitiva, le percentuali di guasto per singolo presidio / padiglione. Fornisce una misura della capacità di risolvere/prevenire i guasti)
- ⇒ **Grafico statistiche di guasto su interventi straordinari** (come sopra per gli interventi di manutenzione straordinaria. Fornisce una misura della capacità di risolvere i guasti alla prima segnalazione)
- ⇒ **Grafico scostamento medio tra data pianificazione/data esecuzione degli interventi di manutenzione** (viene visualizzato lo scostamento medio tra la data in cui un intervento di manutenzione viene pianificato e quella in cui viene effettivamente eseguito. E' un indicatore della capacità di svolgere le operazioni di manutenzione preventiva secondo la periodicità prevista).

15 GESTIONE DEI RISCHI

Nella procedura PG12 sono descritte le modalità operative utilizzate dalla ASP AG per tenere sotto controllo i rischi relativi all'IDGM.

In particolare sono affrontati i seguenti aspetti:

- Raccolta delle informazioni inerenti gli IDGM installati presso la ASP AG (manuali, certificazioni, etc).
- Analisi degli impianti per la verifica di congruità alla normativa esistente
- Analisi dei rischi relativi ai seguenti obiettivi di sicurezza predefiniti:
 1. Continuità di erogazione
 2. Prestazioni dell'impianto
 3. Qualità del gas fornito al paziente
 4. Funzionamento dell'impianto

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 38 di 39

	Documento di Gestione Operativa IMPIANTI GAS MEDICALI
<i>MANUALE DI GESTIONE OPERATIVA</i>	

L'analisi dei rischi sopra indicati, consente di definire una serie di accorgimenti tecnici ed organizzativi, messi in atto dalla ASP AG, per la mitigazione ed il controllo di tali rischi a valori accettabili. E' prevista, inoltre, una revisione periodica annuale circa l'effettiva applicazione delle misure di controllo individuate.

16 ACCETTAZIONE E COLLAUDO

La procedura PG13 descrive le modalità utilizzate dalla ASP AG per la verifica delle operazioni di accettazione e collaudo relative ai nuovi impianti o agli ampliamenti degli IDGM esistenti.

Vengono individuate, in particolare, le responsabilità della PA nell'ambito dei seguenti aspetti ritenuti altamente critici:

- La definizione delle specifiche in ingresso per la progettazione, da fornire al fabbricante dell'IDGM
- Le procedure per il collaudo in contraddittorio con il fabbricante, come previsto dalla norma UNI EN ISO 7396-1/UNI EN ISO 7396-2.
- Le procedure per la messa in servizio, in special modo nel caso questa avvenga diverso tempo dopo il collaudo
- La definizione della documentazione che il fabbricante è tenuto a fornire alla ASP AG.

17 DISPOSITIVO-VIGILANZA

L'art. 9 e l'art. del 10 D.Lgs. n. 46 del 1997 obbligano l'ASP AG a comunicare al Ministero della Salute qualunque incidente o quasi-incidente relativo agli IDGM.

Nella PG14 sono definite:

- Le responsabilità per l'identificazione degli incidenti e la loro comunicazione
- La tipologia di incidenti da comunicare
- La modulistica da utilizzare

Revisione	Data	Sigla di Approvazione	Sigla di Autorizzazione	Sezione	Pagina
0	27.06.2019	Responsabile Area Tecnica Direttore Sanitario	Direttore Generale	MGO	Pagina 39 di 39

DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA IMPIANTI GAS MEDICALI

MODULO ATTRIBUZIONE RESPONSABILITA' - MR.DGO-01

GESTIONE IMPIANTO GAS MEDICINALI

ELENCO FIGURE RICHIESTE DA APPENDICE G - NORMA UNI EN ISO 7396-1

Figura prevista All. G UNI EN ISO 7396-1	Sintesi Funzione	Numero	Responsabile/i (Nome e Cognome)	Note
Responsabile Esecutivo (RE)	E' il responsabile ultimo della organizzazione che gestisce l'IDGM	1	Direttore Generale Dott. Giorgio Giulio Santonocito	
Responsabile Tecnico delle Strutture (RTS)	E' il responsabile principale dell'IDGM che deve avere sufficienti conoscenze tecniche per comprendere i rischi durante le varie fasi di vita del dispositivo (progettazione, realizzazione, normale funzionamento, manutenzione, modifica, etc).	1	Responsabile Ufficio Tecnico Ing. Maurizio Cimino	
Persona Autorizzata (PA)	E' il responsabile operativo della gestione quotidiana dell'IDGM (gestione dei permessi di lavoro, comunicazioni circa lavori ed interruzioni, etichettatura dei componenti difettosi, responsabilità nella messa in esercizio o esclusione dall'esercizio dell'impianto o di parti di impianto)	5	Buscemi Francesco Parello Luigi Vaccaro Calogero	P.O. AGRIGENTO
			Margiotta Vincenzo Ricotta Antonino	P.O. SCIACCA
			Di Leo Giacomo Riggi Fabrizio Valentino Bruno	P.O. RIBERA
			Bottaro Gianluca Graci Erminio	P.O. LICATA
			Carmina Angelo Moncada Giacomo Montana Salvatore	P.O. CANICATTI
Persona Competente (PC)	E' l'operatore che interviene fisicamente sull'impianto di distribuzione secondo le indicazioni della PA. Può essere personale interno dell'Ospedale e/o appaltatori esterni	5	Tecnici a carico della ditta che gestisce gli impianti per ciascun presidio	



DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA IMPIANTI GAS MEDICALI

MODULO ATTRIBUZIONE RESPONSABILITA' - MR.DGO-01

Figura prevista All. G UNI EN ISO 7396-1	Sintesi Funzione	Numero	Nome e Cognome	Note
Responsabile del Controllo Qualità (RCQ)	E' il responsabile della qualità dei gas erogati, dovrebbe essere il farmacista ospedaliero che ha la responsabilità di effettuare test per la verifica dei gas medicinali alle utenze	5	Dott.ssa Delia Wanda D'Amico Dott.ssa Rina Falletta Dott.ssa Valeria Ciotta Dott.ssa Emanuela Ferrera Dott.Francesco Milici	P.O. Sciacca P.O. Ribera P.O. Agrigento P.O. Canicatti P.O. Licata
Responsabile Medico Designato (RMD)	Costituisce il punto di raccordo tra l'ufficio tecnico ed il reparto (o i reparti) relativamente all'impianto gas medicinali. Segnala necessità, problematiche o particolari esigenze.	5	Dott. Gaetano Migliazzo Dott. Salvatore Cascio Dott. Antonello Seminerio Dott. Giuseppe Augello Dott. Angelo Trigona	P.O. Sciacca P.O. Ribera P.O. Agrigento P.O. Canicatti P.O. Licata
Responsabile Infermieristico designato (RID)	E' il riferimento operativo della PA in ogni reparto. Firma i permessi di lavoro per consentire l'eventuale interruzione dei gas o comunque l'inizio dei lavori.		///	Si veda elenco nominativo in coda
Persona Designata (PD)	E' qualunque operatore a cui viene assegnato una particolare operazione relativa all'impianto di distribuzione gas medicinali. (es. sostituzione bombole, test allarmi, etc.).	5	Tecnici a carico della ditta che gestisce gli impianti per ciascun presidio	P.O. Sciacca P.O. Ribera P.O. Agrigento P.O. Canicatti P.O. Licata



DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA IMPIANTI GAS MEDICALI

MODULO ATTRIBUZIONE RESPONSABILITA' - MR.DGO-01

Plesso/Area	Unità Operativa/Reparto	Responsabile Infermieristico designato (RID)
P.O. di Agrigento	Anestesia e Rianimazione	Piraneo Vincenza
P.O. di Agrigento	Cardiologia - UTIC - Emodinamica	Ingrao Vincenzo
P.O. di Agrigento	Chirurgia Generale - Endoscopia	Titone Maria
P.O. di Agrigento	Chirurgia Vascolare	Marotta Antonio
P.O. di Agrigento	Complesso Operatorio	Gazzitano Giuseppe
P.O. di Agrigento	Lungodegenza	Cafà Teresa
P.O. di Agrigento	Hospice	Petralia Vincenza
P.O. di Agrigento	Medicina Interna	D'Anna Antonella
P.O. di Agrigento	Medicina Nucleare	Garufi Angela
P.O. di Agrigento	Medicina Riabilitativa /Lungodegenza	Gambino Antonino
P.O. di Agrigento	Medicina Trasfusionale	Paternò Pietro
P.O. di Agrigento	Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza	Campisi Rosalia
P.O. di Agrigento	Nefrologia e Dialisi	Spataro Calogera
P.O. di Agrigento	Neurologia	Castellino Maria Carmela
P.O. di Agrigento	Oculistica	Guadagnano Giuseppina
P.O. di Agrigento	Oncologia Medica	Infurna Piera
P.O. di Agrigento	Ortopedia e Traumatologia	Serravillo Calogero
P.O. di Agrigento	Ostetrica e Ginecologia	Farruggia Alessandro
P.O. di Agrigento	Otorinolaringoiatria	Mallia Michele
P.O. di Agrigento	Patologia Clinica	Biondi Giuseppe
P.O. di Agrigento	Pediatria	Taverna Carmelina
P.O. di Agrigento	Psichiatria	Montana Lampo Raimondo
P.O. di Agrigento	Radiologia	Alonge Salvo (Tecnico di Radiologia)
P.O. di Agrigento	Radioterapia	Castaldo Annunziata
P.O. di Agrigento	Talassemia	Puzzo Daniela
P.O. di Agrigento	Urologia	Di Francesco Giuseppe
P.O. di Agrigento	UTIN	Fazio Gioacchino



DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA IMPIANTI GAS MEDICALI

MODULO ATTRIBUZIONE RESPONSABILITA' - MR.DGO-01

Plesso/Area	Unità Operativa/Reparto	Responsabile Infermieristico designato (RID)
P.O. di Canicattì	Anestesia e Rianimazione	Palermo Giuseppe
P.O. di Canicattì	Cardiologia	Gambino Calogero
P.O. di Canicattì	Chirurgia Generale	Sunidha Das
P.O. di Canicattì	Complesso Operatorio	Castelli Vincenzo
P.O. di Canicattì	Medicina Interna	D'Auria Concetta
P.O. di Canicattì	Pediatria	Morreale Giovanna
P.O. di Canicattì	Pronto Soccorso	Pitruzzella Calogero
P.O. di Canicattì	Radiologia	Mongiovì Franco
P.O. di Canicattì	Servizio di Oncologia	Corbo Femminino Vincenzo
P.O. di Canicattì	Ostetrica e Ginecologia	Messina Francesco



DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA IMPIANTI GAS MEDICALI

MODULO ATTRIBUZIONE RESPONSABILITA' - MR.DGO-01

Plesso/Area	Unità Operativa/Reparto	Responsabile Infermieristico designato (RID)
P.O. di Licata	Anestesia e Rianimazione	Russotto Felice
P.O. di Licata	Cardiologia	De Caro Mariella
P.O. di Licata	Chirurgia Generale	Incorvaia Angelo
P.O. di Licata	Complesso Operatorio	Volpe Nicola
P.O. di Licata	Fisiatria	Mulè Francesca
P.O. di Licata	Medicina Interna	Schembri Eleonora
P.O. di Licata	Pediatria	Montana Maria
P.O. di Licata	Pronto Soccorso	Callea Vincenzo
P.O. di Licata	Radiologia	Porrello Rosaria
P.O. di Licata	Ortopedia	Caffarello Patrizia
P.O. di Licata	Ostetrica e Ginecologia	Posata Calogera Enza (ostetrica)



DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA IMPIANTI GAS MEDICALI

MODULO ATTRIBUZIONE RESPONSABILITA' - MR.DGO-01

Plesso/Area	Unità Operativa/Reparto	Responsabile Infermieristico designato (RID)
P.O. di Sciacca	Anestesia e Rianimazione	Di Caro Salvatore
P.O. di Sciacca	Cardiologia e UTIC	Iacono Francesca
P.O. di Sciacca	Chirurgia Generale	Migliore Giuseppe
P.O. di Sciacca	Complesso Operatorio	Manenti Maria Grazia
P.O. di Sciacca	Medicina Interna	Nicolosi Giuseppe
P.O. di Sciacca	Pronto Soccorso	Gugliotta Palmira
P.O. di Sciacca	Nefrologia e Dialisi	Munisteri Antonio
P.O. di Sciacca	Neuroriabilitazione	Tunisi Giovanni
P.O. di Sciacca	Oculistica	Fanizza Costanza
P.O. di Sciacca	Oncologia	Como Giovanna Maria
P.O. di Sciacca	Ortopedia	Tarantino Marta
P.O. di Sciacca	Ostetrica e Ginecologia	Russo Brigida
P.O. di Sciacca	Otorinolaringoiatria	Interrante Cosimo
P.O. di Sciacca	Pediatria e Neonatologia	Occhipinti Salvatore
P.O. di Sciacca	Psichiatria	La Rocca Accursia
P.O. di Sciacca	Talassemia	Gioia Anna
P.O. di Sciacca	Unità di Risveglio	Sclafani Giuseppe
P.O. di Sciacca	Urologia	Di Giovanna Antonino



DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA IMPIANTI GAS MEDICALI

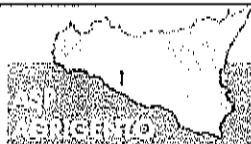
MODULO ATTRIBUZIONE RESPONSABILITA' - MR.DGO-01

Plesso/Area	Unità Operativa/Reparto	Responsabile Infermieristico designato (RID)
P.O. di Ribera	Anestesia e Complesso Operatorio	Russo Antonino
P.O. di Ribera	Chirurgia Generale	Sarullo Rosa
P.O. di Ribera	Medicina Interna e Geriatria	Campo Crocetta
P.O. di Ribera	Pronto Soccorso	Sansone Lorenzo
P.O. di Ribera	Radiologia	Scorsone Vincenzo
P.O. di Ribera	Riabilitazione neuromotoria	Rosselli Alfonso (personale della Fondazione Maugeri)

Emissione in vigore a partire dalla data:

Timbro e firma Responsabile

Esecutivo: _____



DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA IMPIANTI GAS MEDICALI

MODULO ASSUNZIONE RESPONSABILITA' - MR.DGO-02

MODULO ASSUNZIONE RESPONSABILITA'

Da compilare in stampatello e leggibile:

Cognome: _____ Nome: _____

Luogo di nascita: _____ Data: _____

Luogo di residenza: _____ Via: _____

Telefono: _____

E-mail: _____

Il sottoscritto dichiara sotto la propria personale responsabilità:

- che tutti i dati sopra riportati corrispondono a verità
- che ha preso visione del Documento di Gestione Operativa e sono accettate le procedure gestionali in esso contenute
- di impegnarsi a rispettare integralmente quanto indicato nel Documento di Gestione Operativa
- di assumere piena ed esclusiva responsabilità del ruolo conferito come sotto indicato:

Sigla Funzione	
Descrizione Funzione	
Plesso/Unità Operativa di competenza	

Data: Firma leggibile:

[firmando si accettano le responsabilità riportate, per tale figura, nel Documento di Gestione Operativa]

Timbro e firma Responsabile Esecutivo:



CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI

Documento di
Gestione Operativa

PG01

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				PG.01
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

MODULI PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI

Codice	Descrizione
MR.01.01	Lista distribuzione documenti DGO



CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI

Documento di
Gestione Operativa

PG01

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	3
3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI.....	3
4. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA.....	3
5. RESPONSABILITA'	4
6. DESCRIZIONE DEL PROCESSO.....	4
6.1 Indice Generale	4
6.2 Manuale di Gestione Operativa	5
6.3 Redazione ed approvazione delle Procedure.....	5
6.3.1 Codifica e Identificazione delle Procedure	6
6.3.2 Redazione ed approvazione delle istruzioni operative.....	6
6.3.3 Redazione ed approvazione della modulistica	6
6.3.4 Distribuzione	7
6.3.5 Modifiche	8
6.3.6 Gestione delle registrazioni.....	8
6.3.7 Archiviazione	9
6.3.8 Conservazione	9
6.3.9 Documenti di origine esterna	9
6.3.10 Gestione documenti da fornitori	9

	CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI	Documento di Gestione Operativa
		PG01

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità per:

- Redigere, verificare ed approvare i documenti relativi alla Gestione Operativa degli IDGM
- Assicurare una corretta distribuzione degli stessi
- Definire le modalità di modifica di tali documenti
- Controllare le registrazioni (modulistiche)
- Controllare le normative cogenti, direttive, circolari, etc. applicabili ai processi di Gestione Operativa degli IDGM

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai diversi documenti che compongono il Documento di Gestione Operativa, ed in particolare:

- Manuale di Gestione Operativa;
- Procedure ed eventuali istruzioni operative;
- Modulistica di registrazione.

La restante documentazione quali circolari interne e comunicazioni inerenti gli aspetti di gestione operativa degli IDGM dovranno in ogni modo possedere un riferimento univoco (es. numero di protocollo, data, soggetto che ha emesso il documento, ecc.).

3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- UNI EN ISO 9001:2008 - § 4.2 "Requisiti relativi alla documentazione".
- UNI EN ISO 7396-1:2013 – Allegato G

4. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

Vedi Manuale di Gestione Operativa Par. 0.1, 0.2

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 3 di 10
-----------------	--------	----------------



CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI

Documento di
Gestione Operativa

PG01

5. RESPONSABILITA'

ATTIVITA'	FUNZIONE				
	RE	RTS	RMD	PA	RID
Approvazione documentazione		R	R	C	
Autorizzazione documentazione	R				
Archiviazione copia cartacea				R	
Pubblicazione ed aggiornamento intranet e portale Sapio Life				R	

R = Responsabile, C=Collabora

6. DESCRIZIONE DEL PROCESSO

Il Documento di Gestione Operativa è composto dalla seguente gerarchia di documenti:

- Indice Generale
- Manuale di Gestione Operativa
- Procedure;
- Istruzioni Operative;
- Moduli per la Registrazione dei dati

6.1 Indice Generale

L'indice generale contiene l'elenco di tutti i documenti del DGO con l'indicazione dell'ultima data e numero di revisione. Esso è un documento indipendente, con un proprio stato di revisione, in modo da consentire l'aggiornamento dei singoli documenti in modo flessibile e rapido: la revisione di una singola procedura (o di un modulo di registrazione), comporta la sola revisione del documento interessato e dell'indice generale.

	CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI	Documento di Gestione Operativa
		PG01

6.2 Manuale di Gestione Operativa

Il Manuale di Gestione Operativa è il documento principale del Documento di Gestione Operativa dove è riportata l'organizzazione dell'ASP, le funzioni responsabili, i suoi servizi, lo scopo e il campo di applicazione del documento, dove sono sinteticamente descritti i macroprocessi, in conformità alla norma di riferimento ISO 9001 ed all'Allegato G della norma UNI EN ISO 7396-1.

Il Manuale di Gestione Operativa è strutturato in Capitoli. Il Manuale di Gestione Operativa è redatto da personale specializzato dell'appaltatore della fornitura di gas medicinali o dalla PA, approvato contestualmente da RTS e da RMD, ed autorizzato dal RE.

6.3 Redazione ed approvazione delle Procedure

Le Procedure contengono, nell'intestazione, le seguenti indicazioni:

- Logo ufficiale dell'ASP
- Titolo della procedura;
- Codice della procedura.

secondo il seguente schema:

	TITOLO DELLA PROCEDURA	Documento di Gestione Operativa
		CODICE PROCEDURA

Nel piè di pagina saranno, invece, riportate le seguenti indicazioni:

Data	Rev.	Pagina x di n
------	------	---------------

Le procedure, oltre al titolo, presentano un codice d'identificazione utilizzando il seguente sistema:
es. PG01;

PG = Procedura Gestionale;

01 = Prima procedura emessa.

Il nome del file della procedura è, invece, del tipo: Codice procedura_Titolo procedura (es. PG01_gestionedeidocumenti.doc).

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 5 di 10
-----------------	--------	----------------



CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI

Documento di
Gestione Operativa

PG01

Le procedure operative sono redatte da personale specializzato dell'appaltatore della fornitura di gas medicinali o dal responsabile del processo, approvate contestualmente da RTS e da RMD, ed autorizzate dal RE.

6.4 Redazione ed approvazione delle istruzioni operative

Le istruzioni operative sono i documenti che vengono emessi a discrezione della PA al fine di descrivere con maggiore dettaglio delle "prassi" consolidate o dei dettagli operativi che si ritiene opportuno formalizzare in quanto ritenuti particolarmente critici.

Sono identificate dal titolo, data e nome del compilatore che le firma per approvazione.

Le istruzioni operative sono codificare come segue:

IO.<n_procedura_riferimento>.<n_progressivo>

Le istruzioni operative sono redatte da personale specializzato dell'appaltatore della fornitura di gas medicinali o dal responsabile del processo, , approvate contestualmente da RTS e da RMD, ed autorizzate dal RE.

6.5 Redazione ed approvazione della modulistica

Per modulistica si intendono i modelli di documento predisposti per la registrazione delle attività dei diversi processi. La prima emissione della modulistica segue lo stesso iter della procedura di riferimento ed, in ogni procedura, è presente una sezione con il richiamo dei moduli di registrazione predisposti. Tuttavia è consentito l'aggiornamento di un modulo di registrazione anche in maniera indipendente dalla procedura di riferimento (Vedi Par. 6.1).

La codifica utilizzata è la seguente:

MR.<n_procedura>.<n_progressivo> -

Il modulo può anche essere associato ad una istruzione operativa ed in questo caso il riferimento è alla procedura principale e l'indice è progressivo su tutti i moduli di quella specifica procedura e trasversale alle diverse istruzioni operative. E' responsabilità e cura del Responsabile di processo eliminare la modulistica precedente e sostituirla con quella vigente.

A fini di omogeneità di utilizzo e tenuta sottocontrollo dei documenti, sul documento deve essere riportato: il logo ufficiale dell' ASP per indicarne la "proprietà".



CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI

Documento di
Gestione Operativa

PG01

il nome del modulo;

l' indice di Revisione (Rev. 0, Rev. 1, ...). In sede di prima "approvazione" la revisione è 0. L'indice di revisione dovrà essere aggiornato ogni volta che si apportano modifiche sostanziali: sono ovviamente escluse modifiche di formattazione o impaginazione.

la data di revisione (indicata nel formato giorno/mese/anno).

Nel caso di moduli composti da più pagine è consigliabile inserire anche la dicitura "Pagine X di Y" al fine di poter sempre verificare la completezza del documento.

La modulistica dovrà essere raccolta e conservata in formato digitale e/o cartaceo.

6.6 Distribuzione

I documenti del DGO sono ritenuti validi solo quando figurano le firme che attestano l'esecuzione delle varie fasi previste dai punti precedenti. I documenti del DGO risultano applicabili a partire dalla data di emissione. Gli originali della documentazione di DGO sono archiviati dalla Persona Autorizzata secondo le seguenti modalità:

- la forma cartacea riportante le firme in originale è archiviata all'interno di apposito raccoglitore;
- la forma elettronica, gestita direttamente dalla Persona Autorizzata, è archiviata su un sistema di gestione documentale messo a disposizione dall'azienda appaltatrice della fornitura e manutenzione gas medicinali. Tale sistema consente di:
 - rendere accessibile, in sola lettura, a tutti gli utenti abilitati i diversi documenti del DGO
 - rendere accessibile in scrittura alla PA, o eventualmente ad altri utenti, i diversi documenti del DGO con la possibilità di effettuare l'upload delle nuove revisioni, conservando copia di quelle obsolete.
- I soli moduli di registrazione, inoltre, saranno conservati in una cartella condivisa. La pubblicazione dei documenti, nella sezione 'Modulistica' della intranet, avviene in accordo alle istruzioni definite con la procedura aziendale dell'ASP. Sarà, inoltre, messo a disposizione sulla intranet un link verso il sistema di gestione documentale predisposto dal fornitore del gas medicinale unitamente a tutta la modulistica di uso comune.

L'aggiornamento della revisione dei documenti comporterà:

- L'aggiornamento dei relativi file nel sistema di gestione della documentazione, a cura della PA
- La pubblicazione degli aggiornamenti nella intranet aziendale, a cura della PA
- La comunicazione dell'aggiornamento via mail ai Direttori dei Dipartimento, a cura della PA.

	CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI	Documento di Gestione Operativa
		PG01

Questi ultimi avranno la responsabilità di aggiornare la eventuale documentazione cartacea a disposizione delle diverse Unità Operativa.

Nel modulo MR.01.01 sono indicate le funzioni che devono ricevere una copia della documentazione del DGO in forma controllata. A tali funzioni, ad ogni pubblicazione di un aggiornamento, deve essere inviata una mail, a cura della PA, con la notifica della revisione.

6.7 Modifiche

La modifica e la revisione dei documenti del DGO seguono lo stesso iter di prima emissione del documento. La revisione è delegata alla funzione che ha emesso il documento originario. Una sintetica descrizione degli elementi revisionati o delle motivazioni va riportata nello spazio appositamente riservato nelle tabelle del documento. L'originale cartaceo del documento superato deve essere annullato mediante l'apposizione della dicitura "ANNULLATO" e, salvo diverse prescrizioni, archiviato nel raccoglitore "Documenti Superati", della Persona Autorizzata. Nella intranet sono disponibili solo i documenti aggiornati, mentre nel portale di gestione messo a disposizione dall'azienda appaltatrice vengono conservate anche le revisioni superate; pertanto la Persona Autorizzata aggiornerà la cartella. Le modifiche ai documenti vengono evidenziate con una riga continua sul lato destro della pagina, come in questo esempio.

6.8 Gestione delle registrazioni

Le registrazioni della Qualità sono eseguite utilizzando moduli, stampati, registri, questionari opportunamente predisposti, verbali ed altra documentazione la cui utilizzazione è illustrata nei singoli documenti che li richiamano.

Sono considerate valide registrazioni di qualità soltanto i documenti:

- Compilati in modo leggibile e completo, Identificati secondo le modalità definite,
- Datati e riconducibili alla persona autorizzata a compiere l'attività a cui la registrazione si riferisce, la quale si assume la piena responsabilità sulla correttezza delle registrazioni effettuate.
- L'accesso ai documenti di registrazione della qualità e documenti interni è consentito solo alle funzioni interne richiedendoli ai responsabili che ne gestiscono la conservazione



CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI

Documento di
Gestione Operativa

PG01

6.9 Archiviazione

I documenti sono raccolti ed archiviati in modo da consentirne il rapido reperimento e sono conservati in luoghi aventi condizioni ambientali idonee ad evitare deterioramenti, danni o smarrimenti. Il documento viene archiviato negli archivi degli Uffici competenti dei vari Processi o nella intranet aziendale.

6.10 Conservazione

I documenti tipici del DGO sono archiviati per 5 anni. Le modalità di conservazione individuate evitano il deterioramento e lo smarrimento dei documenti.

6.11 Documenti di origine esterna

Norme legislative e tecniche

Le normative, leggi e regolamenti applicabili (in materia di qualità, sicurezza, erogazione dei servizi) sono di importanza rilevante in quanto consentono di presidiare i vari processi aziendali in modo idoneo. Per tale motivo la loro gestione in forma controllata assume particolare rilevanza. In particolare la gestione delle norme e leggi applicabili agli IDGM è responsabilità della PA.

L'aggiornamento avviene mediante consultazione di varie fonti quali:

- Gazzetta Ufficiale (GU);
- Pubblicazioni di settore;
- Riviste specializzate;
- Siti ufficiali UNI (www.uni.com)
- Associazioni;
- Comunicazioni di società di consulenza;
- Comunicazione di enti emittenti della norma/legge;
- Partecipazione a convegni/seminari/corsi di aggiornamento.
- Dialogo con i fornitori dei servizi

In seguito a questa metodica ricerca, la PA valuta l'impatto sull'Ente ed eventualmente procede alla modifica dei vari documenti di interesse secondo le modalità descritte in precedenza.

6.12 Gestione documenti da fornitori

I documenti da fornitori possono essere di vario tipo e natura e vengono gestiti come riportato di seguito:

Tipo Documento		Referente	Modalità di gestione ed archiviazione
Data 27.06.2019	Rev. 0		Pagina 9 di 10



CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI

Documento di
Gestione Operativa

PG01

Documento di Trasporto gas medicinali	CQ	• Ricevuto da CQ • Archiviato da CQ
Documento di Trasporto accessori per utilizzo gas medicinali	RID	• Ricevuto da CQ/RID • Archiviato da CQ/RID
Schede di Sicurezza gas medicinali	CQ	• Ricevute da CQ • Consultabile da tutti i lavoratori mediante intranet aziendale
Certificati di analisi gas medicinali	CQ	• Ricevuto ed Archiviato da CQ
Rapporti di intervento di manutenzione ordinaria/straordinaria	PA	• Ricevuto ed Archiviato da PA
Cataloghi accessori per utilizzo gas medicinali	PA	• Ricevuto ed Archiviato da PA/CQ/RMD/RID
Dichiarazioni di conformità impianti e relativi elaborati (disegni as-built, manuali d'uso e manutenzione)	PA	• Ricevuto ed Archiviato da PA



LISTA DI DISTRIBUZIONE
DOCUMENTI

Documento di
Gestione Operativa

MR.01.01

[illegible]

Firma PA _____

Data compilazione: ____/____/____

	FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	Documento di Gestione Operativa
		PG02

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				PG.02
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

	FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	Documento di Gestione Operativa
		PG02

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	3
3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	3
4. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA	3
5. RESPONSABILITA'	3
6. DESCRIZIONE DEL PROCESSO	5
6.1 Rilevazione del fabbisogno formativo	5
6.2 Esecuzione	5
6.5 Formazione nuovi addetti agli IDGM	5
6.6 Contenuti della Formazione	6
6.6.1 Formazione di base	6
6.6.2 Formazione specifica per il personale tecnico	6
6.6.3 Formazione specifica per il personale addetto all'accoppiamento di sistemi di riduzione e bombole	7
6.6.4 Formazione per il personale con specifiche responsabilità nell'ambito del Documento di Gestione Operativa	7
6.6.5 Formazione teorica e pratica degli addetti alla gestione delle emergenze IDGM	7
6.7 Aggiornamento della formazione	8

	FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	Documento di Gestione Operativa PG02
---	--	---

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire le modalità operative e le responsabilità all'interno dell'ASP AG per la pianificazione, l'attuazione e la registrazione dell'attività formativa e/o di aggiornamento del Personale.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La procedura si applica alle attività connesse alla gestione delle iniziative di formazione ed aggiornamento del personale interno coinvolto nella gestione degli IDGM.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- D.LGS 81/08. SEZIONE IV. FORMAZIONE, INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO
- UNI EN ISO 7396-1:2013 – Allegato G
- UNI EN ISO 9001:2008 - § 6.2.2 "Addestramento".

4. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

Vedi Manuale di Gestione Operativa Par. 0.1, 0.2

5. RESPONSABILITA'

ATTIVITA'	FUNZIONE						S.I.P.P.
	RE	RTS	RMD	PA	RID	U.O.S. Formazione	
Elabora annualmente le esigenze formative del personale tecnico relativamente all'utilizzo degli impianti gas medicinali preso l'ASP con particolare riferimento alla gestione delle situazioni di emergenza		R		C		C	
Elabora annualmente le esigenze formative del personale del personale medico, sanitario non medico, infermieristico e paramedico			R	C	C	C	



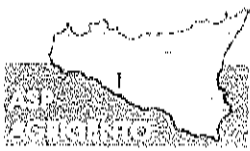
FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

Documento di
Gestione Operativa

PG02

ATTIVITA'	FUNZIONE						S.I.P.P.
	RE	RTS	RMD	PA	RID	U.O.S. Formazione	
dell'ASP relativamente all'utilizzo degli impianti gas medicinali presso la struttura sanitaria.							
Elabora annualmente le esigenze formative del personale del personale medico, sanitario non medico, infermieristico e paramedico in merito a nuove esigenze dell'attività sanitaria che coinvolgono gli IDGM			R	C	C	C	
Promuove annualmente il piano di formazione e aggiornamento del personale coinvolto nella Gestione Operativa degli IDGM mettendo a disposizione le risorse necessarie	R	C	C			C	C
Cura il piano di formazione del nuovo personale sanitario coinvolto nella gestione degli IDGM.			R	C		C	C
Cura il piano di formazione del nuovo personale tecnico coinvolto nella gestione degli IDGM.		R		C		C	C
- Elabora operativamente il piano di formazione annuale predisponendo il modulo per l'approvazione finale. - Organizza operativamente i corsi di formazione approvati - Gestisce la documentazione relativa alla formazione ed alle sue scadenze		C	C			R	C

R= Responsabile, C = Collabora

	FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	Documento di Gestione Operativa
		PG02

6. DESCRIZIONE DEL PROCESSO

La formazione e l'addestramento del personale interno dell'ASP sono effettuate operativamente dalla U.O.S Formazione che raccoglie ed elabora le esigenze formative del personale elaborando il Piano Formativo Annuale.

6.1 Rilevazione del fabbisogno formativo

Il modulo "Rilevazione del fabbisogno formativo", messo a disposizione dalla U.O.S. Formazione, riporta il tipo di formazione richiesta, il personale interessato e la durata prevista. Esso è predisposto dalla RTS e dal RMD che raccolgono le esigenze dei diversi attori (PA/PD/PC/RID/CQ, personale tecnico, medico, sanitario non medico, infermieristico e paramedico) ed inviato alla U.O.S. Formazione per approvazione.

6.2 Esecuzione

La formazione viene curata, operativamente, dalla U.O.S. Formazione che si occupa di:

- organizzare i corsi interni e/o esterni contattando i docenti/le organizzazioni coinvolte
- avvisare il personale coinvolto con le opportune modalità (affissioni in bacheca, email, etc)
- Registrare ed archiviare i relativi documenti sulla scheda personale di ogni operatore.

6.3 Valutazione della formazione

Dei corsi organizzati ed effettuati viene di norma effettuata, mediante l'uso di un apposito questionario di volta in volta predisposto, una valutazione dell'efficacia del corso stesso in merito agli argomenti trattati e al grado di recepimento da parte dei corsisti. Eventuali esiti negativi relativamente a qualche partecipante richiedono la necessità di riprogrammazione del corso entro breve tempo.

6.4 Sorveglianza

La formazione deve essere periodicamente aggiornata almeno ogni cinque anni. La responsabilità di verificare la scadenza della formazione dei diversi operatori è affidata ai Direttori di Dipartimento.

6.5 Formazione nuovi addetti agli IDGM

I nuovi addetti coinvolti nella gestione degli IDGM devono ricevere la formazione di base relativamente alla gestione degli IDGM entro un mese dall'assunzione, in analogia con quanto avviene per la formazione relativa ad altri rischi specifici (es. radioprotezione).

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 5 di 8
-----------------	--------	---------------



FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

Documento di
Gestione Operativa

PG02

In particolare, la formazione, erogata nell'ambito della formazione di base dei lavoratori ai sensi dell'Art. 36,37 del D.lgs n. 81/08, deve essere rivolta a:

- Nuovi assunti
- Personale in formazione
- Personale in mobilità interna

La formazione iniziale sarà organizzata dal Servizio Interno di Prevenzione (SIP) in collaborazione con l'U.O.S. Formazione.

6.6 Contenuti della Formazione

Nel presente paragrafo si illustrano i contenuti raccomandati per la formazione del personale coinvolto nella gestione degli IDGM.

6.6.1 Formazione di base

La formazione di base deve essere rivolta a tutto il personale tecnico, medico e paramedico dell'ASP e deve comprendere i seguenti argomenti:

- Gas medicinali: classificazione, caratteristiche specifiche, legislazione di riferimento
- Come lavorare in sicurezza con le bombole: criteri di stoccaggio e movimentazione.
- Caratteristiche generali degli impianti centralizzati di stoccaggio e distribuzione gas medicinali e vuoto presso la struttura sanitaria
- Utilizzo accessori dispositivi medici
- Illustrazione Principali Procedure DGO con particolare riferimento alla Procedura di Gestione delle Emergenze

6.6.2 Formazione specifica per il personale tecnico

In aggiunta a quanto sopra indicato, il personale tecnico deve essere formato circa :

- Il quadro normativo applicabile agli IDGM con particolare riferimento al D.lgs 46/97 ed alla norma UNI EN ISO7396-1/UNI EN ISO 7396-2.

	FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	Documento di Gestione Operativa
		PG02

- Le caratteristiche specifiche degli impianti centralizzati di stoccaggio e distribuzione gas medicinali, vuoto ed e.g.a. presso la struttura sanitaria
- Le Procedure di Gestione delle Emergenze e Procedura di Analisi dei Rischi previste nel DGO.

6.6.3 Formazione specifica per il personale addetto all'accoppiamento di sistemi di riduzione e bombole

Al personale addetto all'accoppiamento di bombole e sistemi di riduzione devono essere illustrati i seguenti argomenti:

- Funzionamento riduttori di pressione, tipologia e caratteristiche
- Prova Pratica di accoppiamento riduttore/bombole

6.6.4 Formazione per il personale con specifiche responsabilità nell'ambito del Documento di Gestione Operativa

Tutto il personale con specifiche responsabilità nell'ambito del Documento di Gestione Operativa (RMD, RTS, PA, RID, CQ) deve ricevere una specifica formazione che illustri le proprie responsabilità nell'ambito del DGO. La Persona Autorizzata, in particolare, deve essere formata con specifico corso approfondito sui vari aspetti degli IDGM sia normativi che tecnici.

6.6.5 Formazione teorica e pratica degli addetti alla gestione delle emergenze IDGM

Il personale addetto alla gestione delle emergenze (Vedi PG03) deve seguire uno specifico corso di formazione con l'illustrazione dei seguenti argomenti:

- Funzionamento riduttori di pressione, tipologia e caratteristiche
- Prova Pratica di accoppiamento riduttore/bombole
- Procedura di Emergenza del D.G.O.
- Metodi di erogazione gas medicinali in emergenza+
- Scenari incidentali e relative contromisure
- Prova pratica di gestione dell'emergenza ed alimentazione in emergenza di un reparto

	FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	Documento di Gestione Operativa
		PG02

6.7 Aggiornamento della formazione

La formazione deve essere aggiornata ogni cinque anni, salvo l'introduzione di novità tecniche o normative particolarmente rilevanti che può richiedere l'aggiornamento di alcune o di tutte le figure coinvolte nella gestione degli IDGM con periodicità inferiore.

	GESTIONE DELLE EMERGENZE	Documento di Gestione Operativa
		PG03

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				PG.03
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

MODULI PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI

Codice	Descrizione
MR.03.01	Gestione scorte minime attrezzature di emergenza
MR.03.02	Riferimenti per emergenze impianti gas medicinali
MR.03.03	Registrazione Emergenze
MR.04.04	Definizione Criticità Unità Operative



GESTIONE DELLE EMERGENZE

Documento di
Gestione Operativa

PG03

SOMMARIO

1. SCOPO	4
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	4
3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	4
4. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA	4
5. RESPONSABILITA'	4
6. DESCRIZIONE DEL PROCESSO	5
6.1 Premessa	5
6.2 Prerequisiti	5
6.3 Tipo di emergenza	5
6.3 Procedure operative	7
6.3.1 Generalità	7
6.3.2 Gestione interruzione di ossigeno ed aria medica - Estensione R o RR	8
6.3.3 Gestione interruzione dei gas ossigeno ed aria medica - Estensione P	8
6.3.4 Gestione interruzione dei gas ossigeno ed aria medica - Estensione PP	8
6.3.5 Gestione interruzione dei gas ossigeno ed aria medica - Estensione T	9
6.3.6 Gestione interruzione del vuoto	9
6.3.7 Gestione di una perdita (ossigeno/protossido di azoto)	9
6.3.8 Gestione di sovrappressioni dei gas medici	10
6.3.9 Incendio	10
6.3.9 Interruzione di energia elettrica	11
6.3.10 Altre emergenze	12
<i>Emergenze di altra natura (es. terremoti, alluvioni, etc) devono essere gestite dalla squadra di emergenza attraverso la PC reperibile che valuta, insieme alla PA, l'impatto dell'evento sugli impianti di distribuzione gas medicinali e, provvede, se necessario, ad isolare la parte d'impianto interessata e ad attivare la gestione dell'emergenza come illustrato al Par. 6.3.</i>	
6.4 Mezzi di erogazione alternativi	12
6.4.1 Erogazione di ossigeno ed aria medica ad una unità operativa	12
6.4.2 Erogazione di ossigeno al singolo paziente	13
6.4.3 Erogazione di aria medica al singolo paziente	14
6.4.4 Erogazione del vuoto al singolo paziente	14

	GESTIONE DELLE EMERGENZE	Documento di Gestione Operativa
		PG03

6.5 Scorte minime	15
6.6 Definizione ed addestramento del personale.....	15
6.7 Registrazione dell'emergenza	15
6.8 Esercitazione Pratica	15

	GESTIONE DELLE EMERGENZE	Documento di Gestione Operativa
		PG03

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità per la gestione delle emergenze relative agli IDGM presso l'ASP.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti gli IDGM installati presso la ASP AG.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- UNI EN ISO 7396-1:2013 – Allegato G
- Decreto Legislativo n. 81/2008
- Piano di Gestione delle Emergenze ASP AG

4. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

Emergenza: qualunque malfunzionamento degli IDGM che possa causare potenziali danni a pazienti, operatori, apparecchiature o immobili.

Vedi, inoltre, Manuale di Gestione Operativa Par. 0.1, 0.2.

5. RESPONSABILITA'

Attività	RTS	RMD (**)	PA (***)	RID (*)	PC	PD
Coordinamento e direzione generale in caso di emergenza	C	R	C	C	C	C
Assistenza ai pazienti di unità operativa in caso di emergenza				R		
Utilizzo di sistemi di alimentazione ausiliari in caso di emergenza		C		R		C
Alimentazione in emergenza di reparti/plessi con bombole/pacchi				C	R	C
Gestione dell'intervento tecnico in emergenza	C	C	R		C	C

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 4 di 15
-----------------	--------	----------------

	GESTIONE DELLE EMERGENZE	Documento di Gestione Operativa
		PG03

Verifica condizioni di sicurezza al termine dell'emergenza		C	R		C	C
--	--	---	---	--	---	---

R= Responsabile, C = Collabora

(*) Se non presente, sostituito da RTS

(**) Se non presente, sostituito dal Medico di Guardia

(***) Se non rintracciabile, sostituito da tecnico in regime di reperibilità dell'Area Tecnica.

6. DESCRIZIONE DEL PROCESSO

6.1 Premessa

L'ASP AG ha indicato nel Piano di Emergenza i criteri generali di gestione delle emergenze presso le Strutture Sanitarie. La presente procedura integra e dettaglia operativamente la gestione delle emergenze relative agli IDGM.

6.2 Prerequisiti

La corretta gestione dell'emergenza richiede una gestione a priori dei seguenti aspetti ritenuti altamente critici:

- 1) Formazione del personale anche con esercitazioni pratiche
- 2) Diffusione della procedura di gestione delle emergenze e conoscenza delle specifiche responsabilità
- 3) Conoscenza, da parte delle funzioni PA, PD, PC ed RTS, dell'ubicazione e del funzionamento di tutte le valvole di intercettazione di unità operativa e di montante.
- 4) Disponibilità di disegni degli impianti che mostrino il percorso delle tubazioni, le valvole di intercettazione, i riduttori di pressione ed i reparti serviti
- 5) Disponibilità di mezzi ausiliari per garantire l'erogazione in emergenza di gas medicinali e vuoto

La responsabilità della verifica di tali prerequisiti è della PA.

6.3 Tipo di emergenza

Le emergenze sull' IDGM presso la ASP AG possono essere suddivise nelle seguenti tipologie:

Categoria	Tipo di emergenza	Potenziale pericolo
A	Interruzione nella erogazione di ossigeno, aria o protossido di azoto	Grave menomazione o morte del paziente per insufficienza respiratoria o blocco di ventilatori polmonari o altre apparecchiature critiche.
B	Interruzione nella erogazione del vuoto	Grave menomazione o morte del paziente per impossibilità di aspirazione dei liquidi fisiologici durante l'attività operatoria.

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 5 di 15
-----------------	--------	----------------



GESTIONE DELLE EMERGENZE

Documento di
Gestione Operativa

PG03

		Grave menomazione o morte del paziente per l'impossibilità di disostruire le prime vie aeree.
C	Perdita di ossigeno o protossido di azoto	Creazione di atmosfere sovra ossigenate con rischio di incendio ed esplosione.
D	Perdita di azoto o anidride carbonica	Creazione di atmosfere sotto ossigenate con rischio di asfissia in locali confinati o poco aereati.
E	Bassa pressione nella rete gas medicinali	Grave menomazione o morte del paziente per insufficienza respiratoria o blocco di ventilatori polmonari o altre apparecchiature critiche.
F	Alta pressione della rete gas medicinali	Rischio di danni alle persone in fase di erogazione gas dalle unità terminali, blocco di ventilatori polmonari o altre apparecchiature critiche.
G	Alta pressione rete vuoto	Insufficiente capacità di aspirazione per l'impossibilità di aspirazione dei liquidi fisiologici durante l'attività operatoria. Grave menomazione o morte del paziente per l'impossibilità di disostruire le prime vie aeree

Per caratterizzare l'emergenza, data anche l'estensione dei locali e della rete di distribuzione degli IDGM installati presso l'ASP AG è utile definire anche l'estensione della problematica come indicato di seguito:

Codice	Estensione
R	L'allarme si riferisce ad una singola unità operativa
RR	L'allarme si riferisce a unità operative dello stesso plesso
P	L'allarme si riferisce ad un singolo plesso
PP	L'allarme si riferisce a diversi plessi
T	L'allarme investe tutti i plessi dell'ASP AG

In una realtà complessa come l'ASP AG gli scenari incidentali possono essere numerosi e variegati, è utile, pertanto, caratterizzare le emergenze utilizzando un codice nella forma <Categoria>.<Estensione><Gas> per cui, ad esempio, il codice E.T Ossigeno indicherà una bassa pressione ossigeno sulla rete primaria che investe tutti i plessi dell'ASP AG.

	GESTIONE DELLE EMERGENZE	Documento di Gestione Operativa
		PG03

Da notare che le emergenze possono essere causate, indirettamente, da altre tipologie di emergenze estranee agli IDGM (es. incendio, terremoto, alluvione, mancanza generalizzata di energia elettrica, etc.). Nel Par. 6.3.8 sono illustrate le procedure operative specifiche da attuare sugli IDGM in caso di incendio nella struttura sanitaria.

6.3 Procedure operative

6.3.1 Generalità

Chiunque venga a conoscenza di una emergenza sugli IDGM deve immediatamente avvisare il numero di emergenza dedicato oppure il centralino ospedaliero. Il numero di emergenza dedicato mette in diretta comunicazione con la PC reperibile per l'intervento in emergenza.

A) La PC valuta le prime cause dell'emergenza e provvede a:

1. Intervenire in caso di perdite sull'impianto o nel caso vi sia il dubbio che l'emergenza sia dovuta a guasti di natura tecnica
2. Contattare la PD e/o il fornitore del gas in caso l'emergenza sia dovuta all'esaurimento delle fonti di erogazione
3. Avvisare la PA

B) La PA intraprenderà le seguenti azioni:

1. Analisi dell'emergenza per la valutazione dell'impatto sulla attività sanitarie dei diversi plessi ed eventuale coinvolgimento di altre aree dell'ASP AG o di altri fornitori (es. squadra antincendio, altri tecnici reperibili, etc).
2. Avvisa RMD, ed eventualmente avvisa anche i RID coinvolti secondo indicazioni di RMD.

C) Il RID, ricevuta la segnalazione di emergenza dalla PA, intraprenderà le seguenti azioni:

1. Analisi dell'emergenza per la valutazione delle possibili conseguenze verso i pazienti
2. In caso di interruzione nell'erogazione di ossigeno dà le prime indicazioni per l'alimentazione in emergenza dei pazienti più critici
3. In caso di interruzione nell'erogazione di aria medica dà le prime indicazioni per l'alimentazione in emergenza dei pazienti eventualmente collegati a ventilatori polmonari
4. In caso di interruzione nell'erogazione del vuoto o impianto di evacuazione gas anestetici dà le prime indicazioni per l'eventuale utilizzo di sistemi portatili alternativi

	GESTIONE DELLE EMERGENZE	Documento di Gestione Operativa
		PG03

D) Se il centralino interno viene a conoscenza di una emergenza relativa agli IDGM, intraprenderà le seguenti azioni:

1. Avvisa la PC mediante il numero

La PC, la PD e/o il fornitore del gas intervengono nel minor tempo possibile per ripristinare la situazione di normale erogazione. La PA ha il compito di verificare che l'emergenza sia terminata e siano ripristinate le normali condizioni di utilizzo.

6.3.2 Gestione interruzione di ossigeno ed aria medicale – Estensione R o RR

L'interruzione di ossigeno/aria in una unità operativa deve essere gestita:

- Comunicando al RID che è interrotta l'erogazione del gas in una determinata unità operativa (o più unità operative). Sarà compito del RID avvisare il personale sanitario coinvolto.
- Predisponendo mezzi di alimentazione in emergenza per i pazienti a cui deve essere comunque garantita l'erogazione con uno dei sistemi indicati al Par. 6.4
- Se tecnicamente possibile, in attesa della riparazione, si provvederà ad alimentare il reparto con bombole attraverso il punto di alimentazione in emergenza.

6.3.3 Gestione interruzione dei gas ossigeno ed aria medicale - Estensione P

L'interruzione di ossigeno/aria in un plesso deve essere gestita:

- Comunicando al RID/ai RID interessati che è interrotta l'erogazione del gas in tutti i reparti del plesso. Sarà compito del RID/dei RID avvisare il personale sanitario coinvolto.
- Limitatamente ai pazienti a cui deve essere comunque garantita l'erogazione:
 - Se possibile, possono essere trasferiti in uno (o più) reparti che possono essere alimentati in emergenza come indicato al Par. 6.4.2.
 - Se il trasferimento non è possibile saranno utilizzati sistemi individuali di erogazione in emergenza come indicato al Par 6.4.3.
 - Se tecnicamente possibile, in attesa della riparazione, si provvederà ad alimentare il plesso con bombole/pacchi attraverso il punto di alimentazione in emergenza.

Per il trasferimento dei pazienti fare riferimento al Par. 7 del P.E.

6.3.4 Gestione interruzione dei gas ossigeno ed aria medicale - Estensione PP

L'interruzione di ossigeno/aria in più reparti deve essere gestita:

- Comunicando ai RID interessati che è interrotta l'erogazione del gas in tutti i reparti . Sarà compito dei RID avvisare il personale sanitario coinvolto.
- Limitatamente ai pazienti a cui deve essere comunque garantita l'erogazione:

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 8 di 15
-----------------	--------	----------------

	GESTIONE DELLE EMERGENZE	Documento di Gestione Operativa
		PG03

- Se possibile, possono essere trasferiti, in uno (o più) reparti che possono essere alimentati in emergenza come indicato al Par. 6.4.2.
- Se il trasferimento non è possibile saranno utilizzati sistemi individuali di erogazione in emergenza come indicato al Par. 6.4.3.
- Se tecnicamente possibile, in attesa della riparazione, si provvederà ad alimentare i reparti con bombole/pacchi attraverso il punto di alimentazione in emergenza.

Per il trasferimento dei pazienti fare riferimento al Par. 7 del P.E.

6.3.5 Gestione interruzione dei gas ossigeno ed aria medicale - Estensione T

In caso di interruzione completa dei gas medicinali a tutti i plessi, questi sono stati suddivisi in due categorie:

- reparti critici, per i quali, in base alla tipologia di attività sanitaria, non è di norma praticabile lo spostamento fisico dei pazienti ed occorre utilizzare uno dei metodi di alimentazione illustrati al Par. 6.3.3.
- reparti non critici, per i quali, si ritiene possibile lo spostamento dei pazienti con necessità di gas medicinali verso uno dei reparti critici limitrofi oppure l'utilizzo, se disponibili, di metodi di erogazione individuali illustrati al Par. 6.3.4.

Il dettaglio dei plessi e delle relative unità operative con la criticità associata è definito da RMD attraverso il modulo MR.03.04, preso in visione anche dalla PA.

6.3.6 Gestione interruzione del vuoto

In qualche caso l'interruzione del vuoto può essere altrettanto critica dell'interruzione dell'ossigeno o dell'aria, per cui è necessario:

- Comunicare al RID/ai RID interessati che è interrotta l'erogazione del vuoto indicando le unità operative coinvolte.
- Il RID deve assicurarsi che siano disponibili, nelle unità operative critiche, aspiratori portatili e che il personale sia a conoscenza della loro localizzazione e sia stato formato circa il corretto utilizzo.
- Se disponibile carrello back-up gas medicali, attivare la pompa vuoto e collegare il paziente alla presa di erogazione su carrello

6.3.7 Gestione di una perdita (ossigeno/protossido di azoto)

La gestione immediata di una perdita comporta le seguenti azioni da parte del RID:

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 9 di 15
-----------------	--------	----------------



GESTIONE DELLE EMERGENZE

Documento di
Gestione Operativa

PG03

- Perdita di lieve entità (es. trafilamento da unità terminale, da una valvola, da un riduttore)
 - Allontanare i pazienti trasferendoli in altra stanza o delimitando la zona
 - Assicurare adeguata ventilazione al locale per evitare il rischio di creazione di atmosfere sotto ossigenate
 - Impedire l'accesso ai non addetti e, in particolare, a fiamme libere nelle vicinanze della perdita
 - Avvisare la PC
- Perdita di grave entità (es. tranciamento di una tubazione durante lavori edili)
 - Avvisare la PC che intercetterà la valvola a monte
 - Assicurare la continuità di erogazione secondo le modalità indicate ai Par. precedenti.

6.3.8 Gestione di sovrappressioni dei gas medicali

La gestione delle sovrappressioni dei gas medicali comporta le seguenti azioni da parte del RID:

- Comunicare al personale infermieristico presente che vi sono allarmi che segnalano la alta pressione gas in rete.
- Se possibile, scollegare eventuali apparecchiature critiche (es. ventilatori, concentratori, etc) collegate all'impianto
- Non prelevare ossigeno con flussimetro, a meno di situazioni di emergenza.
- Avvisare la PC
- Predisporre mezzi di alimentazione in emergenza per i pazienti a cui deve essere comunque garantita l'erogazione con uno dei sistemi indicati al Par. 6.4

6.3.9 Incendio

In caso di incendio la squadra di emergenza, in collaborazione con la PC reperibile, deve provvedere ad isolare la parte d'impianto interessata, chiudendo la valvole di isolamento di emergenza dei VV.F posto nella zona filtro di ogni piano o la valvola generale di intercettazione di montante oppure in centrale. Sulla base della topologia degli impianti installati le azioni da intraprendere sono le seguenti:

Incendio in una centrale di erogazione: In caso di incendio alle centrali escludere l'alimentazione delle linee di distribuzione tramite le valvole di sezionamento immediatamente a valle.

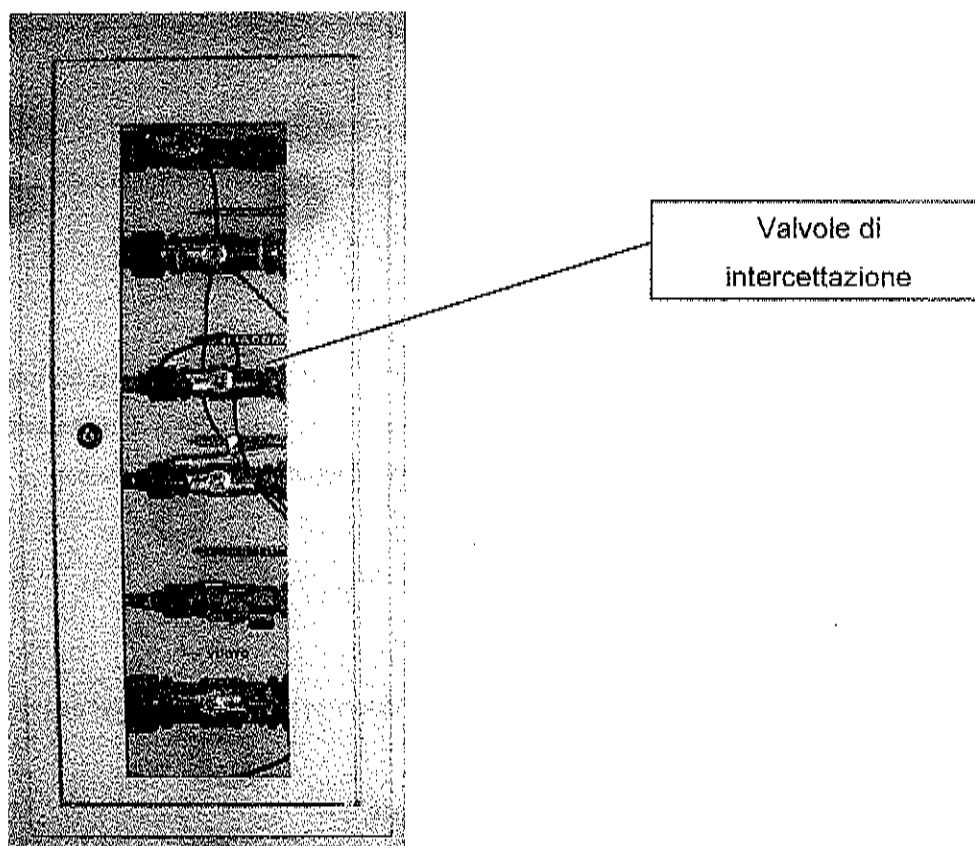
Incendio nell'area esterna in vicinanza di collettori di alimentazione: In caso di incendio escludere l'alimentazione dalle centrali tramite valvola di sezionamento dell'impianto posta in centrale.

Incendio in unità operativa/i: In caso di incendio ai reparti provvedere a far evacuare la zona da pazienti, operatori, terzi. Intercettare la linea di alimentazione del compartimento tramite le valvole di

	GESTIONE DELLE EMERGENZE	Documento di Gestione Operativa
		PG03

intercettazione poste in zona filtro (ove esistenti). Le procedure generali di intervento in caso di emergenza dovuta ad incendio sono altresì indicate nel Par. 6.1 del piano di gestione delle emergenze della ASP AG.

Per i reparti sprovvisti di intercettazione antincendio è necessario intercettare l'impianto nell'area immediatamente a monte dell'unità operativa interessata. Al piano di emergenza ospedaliero deve essere allegato lo schema altimetrico complessivo della rete di distribuzione con l'indicazione di tutti i quadri di intercettazione antincendio presenti sulla rete.



6.3.9 Interruzione di energia elettrica

In caso di interruzione di energia elettrica le conseguenze sugli impianti IDGM possono essere le seguenti:

Caso A) Linea elettrica di emergenza attiva dopo il transitorio di accensione dei gruppi elettrogeni ospedalieri

- Temporanea bassa pressione nella rete di distribuzione dell'aria nei plessi dotati di alimentazione a soli compressori
- Temporanea alta pressione nella rete del vuoto



GESTIONE DELLE EMERGENZE

Documento di
Gestione Operativa

PG03

- Assenza di funzionamento delle centraline di allarme collegate alla rete normale ospedaliera (la maggior parte)

Caso B) Guasto dei gruppi elettrogeni ospedalieri

- Assenza di erogazione di aria e vuoto
- Assenza di funzionamento di tutte le centraline di allarme

La squadra di emergenza, in collaborazione con la PC reperibile e con la PA, valuta le conseguenze dell'evento sugli impianti di distribuzione gas medicinali ed intraprende le azioni necessarie in base alla procedura indicata al Par. 6.3.

Durante il periodo di assenza della rete elettrica la PC è tenuta a sorvegliare gli impianti ed in ogni caso, al ritorno della energia elettrica essa deve effettuare una ricognizione degli impianti per la verifica delle condizioni di normale funzionamento.

6.3.10 Altre emergenze

Emergenze di altra natura (es. terremoti, alluvioni, etc) devono essere gestite dalla squadra di emergenza attraverso la PC reperibile che valuta, insieme alla PA, l'impatto dell'evento sugli impianti di distribuzione gas medicinali e, provvede, se necessario, ad isolare la parte d'impianto interessata e ad attivare la gestione dell'emergenza come illustrato al Par. 6.3.

6.4 Mezzi di Erogazione alternativi

In caso di emergenza sugli IDGM l'erogazione può essere assicurata con i seguenti sistemi alternativi:

6.4.1 Erogazione di ossigeno ed aria medica ad una unità operativa

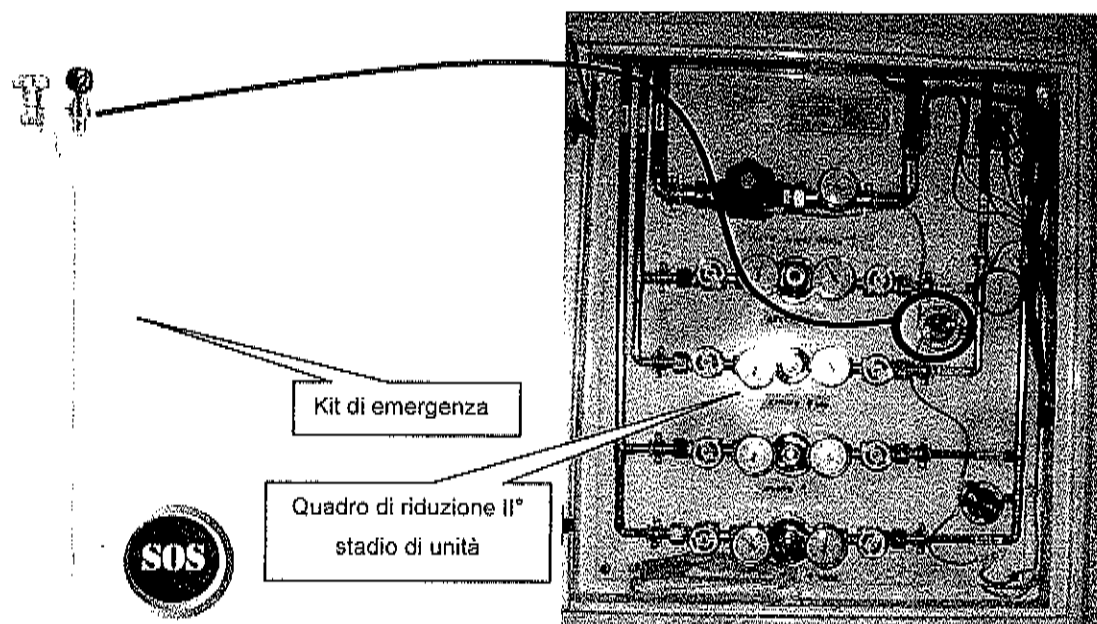
Mediante kit di emergenza è possibile alimentare i reparti ed i locali interessati sfruttando la presa di emergenza dei quadri di riduzione pressione 2° stadio (presente solo nei nuovi reparti marcati CE) con bombole da 40 lt prelevate dal deposito centrale.

Il kit è composto da:

- carrello portabombola da 40 litri
- riduttore per bombola
- tubazione atossica ed antistatica
- innesto



Lo schema di collegamento è il seguente:



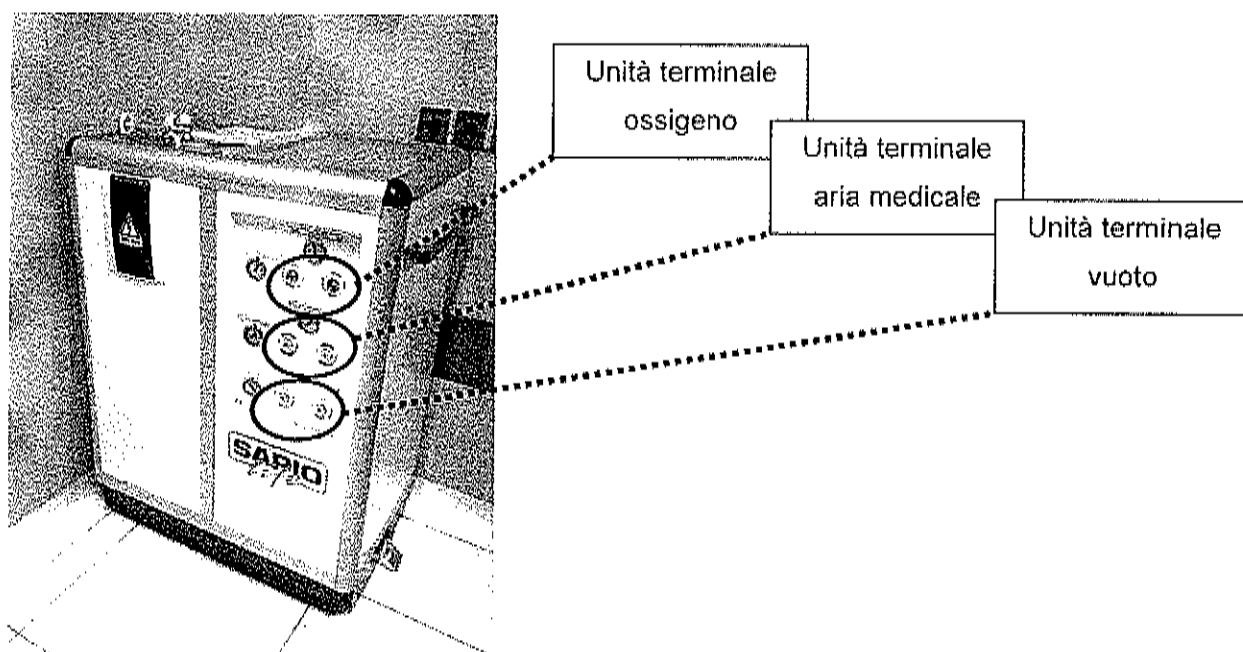
Nel modulo MR.03.04 è indicato se la specifica unità operativa dispone di quadri con innesti di emergenza.

6.4.2 Erogazione di ossigeno al singolo paziente

Per garantire l'erogazione al singolo paziente è possibile adottare i seguenti sistemi:

- Bombola di ossigeno di emergenza, tipicamente da 5/10lt, con valvola riduttrice incorporata e uscita porta gomma. Consente l'erogazione diretta al paziente collegando cannula e mascherina direttamente all'uscita della valvola (una bombola da 10lt a 200 bar, assicura una erogazione di 5 lt/minuti per 800 minuti, oltre dieci ore).
- Contenitore di ossigeno liquido, consente l'erogazione diretta al paziente a partire da uno stoccaggio di ossigeno liquido criogenico, aumenta notevolmente l'autonomia (giorni anziché ore come per le bombole di emergenza) ma lo stoccaggio, per la naturale evaporazione, è limitato nel tempo (qualche settimana).

- Stroller, è un dispositivo portatile che può essere indossato dal paziente e che si ricarica a partire dal contenitore di ossigeno liquido (detto anche unità base). Leggero e facilmente trasportabile la capacità è di circa 1.2lt di ossigeno liquido che assicura una autonomia, per flusso di 5 lt/min di 200 minuti.
- Per i reparti più critici quali Pronto Soccorso, Blocco Operatorio e Terapia Intensiva, è possibile erogare il gas attraverso carrelli di emergenza:



Tali dispositivi consentono l'erogazione diretta al paziente di ossigeno, aria e vuoto.

6.4.3 Erogazione di aria medicale al singolo paziente

In caso di pazienti collegati a ventilatori polmonari in blocco per assenza di erogazione gas aria medicale da impianto centralizzato, è possibile alimentare i ventilatori collegandoli ad unità terminali su carrello di emergenza, come descritto al par. 6.4.3.

6.4.4 Erogazione del vuoto al singolo paziente

L'erogazione del vuoto al singolo paziente avviene mediante aspiratori chirurgici portatili a batteria. In caso di pazienti particolarmente critici è utilizzare anche le unità terminali su carrello di emergenza, come descritto al par. 6.4.3.

	GESTIONE DELLE EMERGENZE	Documento di Gestione Operativa PG03
---	---------------------------------	---

6.5 Scorte minime

Il RMD, in collaborazione con la PA ed il RID, sulla base del numero di posti letto attivi, delle pratiche cliniche, e delle schede di ammissione deve definire le scorte minime di emergenza per i diversi dispositivi illustrati nel Par 6.4 utilizzando il modulo MR 03.01.

Tale definizione deve essere effettuata per ogni plesso, la PA è tenuta a verificare periodicamente la presenza e la funzionalità delle apparecchiature sopra indicate, registrando i risultati sempre sul modulo MR 03.01.

6.6 Definizione ed addestramento del personale

Le fasi operative indicate al Par 6.3 devono essere attribuite in modo chiaro ed univoco al personale della ASP AG definendo i criteri per la reperibilità e la turnazione. Tali informazioni devono essere registrate sul modulo MR 03.02.

6.7 Registrazione dell'emergenza

Ogni emergenza deve essere registrata sul modulo MR 03.03, identificandone le cause e valutando la necessità di effettuare una revisione del Documento di Gestione Operativa.

6.8 Esercitazione Pratica

Annualmente la PA deve organizzare la simulazione di una emergenza, selezionando uno tra i possibili scenari illustrati al Par. 6.3 e gestendo il processo come indicato nel Par. 6.4.

I risultati della esercitazione devono essere registrati con il modulo MR 03.03.

	GESTIONE SCORTE MINIME PER ATTREZZATURE DI EMERGENZA	Documento di Gestione Operativa MR.03.01
---	---	--

Sulla base della attuale pratica sanitaria presso l'ASP, del numero di posti letto e della tipologia dei pazienti si definiscono le scorte minime delle seguenti apparecchiature in data (*) presso il Plesso/Unità Operativa

Tipo Apparecchiature	Descrizione	Quantità minima sempre disponibile	Ubicazione	Verifica presenza	Verifica funzionalità
Bombola di emergenza	Bombola da lt. 5 completa di carrello per il trasporto con valvola riduttrice integrata ed uscita portagomma			Mensile	Annuale
Contenitore di ossigeno liquido per ossigenoterapia (unità base)	Contenitore per ossigeno liquido, capacità di circa 30lt, completo di carrello per il trasporto e dotato di tutti gli accessori per l'erogazione diretta al paziente ed il collegamento dei relativi stroller			Giornaliera	Giornaliera
Stroller portatili	Dispositivi stroller ricaricabili dalle unità basi per l'erogazione diretta ai pazienti			Giornaliera	Giornaliera
Kit di Emergenza	Kit composto da carrello porta bombole per bombola fino a 40 lt, riduttore di pressione, manichetta ed innesto per il collegamento diretto alla presa di emergenza del reparto			Mensile	Annuale
Aspiratori portatili	Aspiratore portatile a batteria per l'erogazione in emergenza del vuoto			Mensile	Mensile
Carrelli di emergenza	Carrelli per back-up gas medicali con unità terminali ossigeno, aria e vuoto			Mensile	semestrale

Firma RMD

Data compilazione: ____/____/____

	GESTIONE SCORTE MINIME PER ATTREZZATURE DI EMERGENZA	Documento di Gestione Operativa
		MR.03.01

VERIFICA PERIODICA MENSILE PRESENZA E FUNZIONALITA' ATTREZZATURE DI EMERGENZA

PLESSO/UNITÀ OPERATIVA **ANNO**

Tipo Apparecchiature	Gen	Feb	Mar	Apr		Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Bombola di emergenza													
Contenitore di ossigeno liquido per ossigenoterapia (unità base)													
Stroller portatili													
Kit di Emergenza													
Aspiratori portatili													
Carrelli di emergenza													
Giorno verifica													
Sigla PA													

P = Verifica presenza, V = Verifica presenza e funzionalità

Al completamento del modulo, per presa visione:

Firma RMD

Data presa visione: ____/____/____

(*) In caso di revisione del numero di apparecchiature critiche, e comunque ogni anno, viene archiviata la registrazione con la firma presa visione del RMD ed emessa una nuova registrazione.

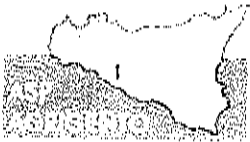


RIFERIMENTI IN EMERGENZA
IMPIANTI DISTRIBUZIONE GAS
MEDICINALI

Documento di
Gestione Operativa

MR.03.02

Tipo Emergenza	Cosa fare	Chi contattare
Interruzione erogazione ossigeno/aria	1) Mettere in sicurezza i pazienti critici assicurando l'erogazione di gas con dispositivo portatili (bombola di emergenza, unità base, stroller), per pazienti critici utilizzare carrelli portatili.	
Interruzione erogazione del vuoto	1) Se necessario utilizzare gli aspiratori portatili in dotazione. Per pazienti critici utilizzare carrelli portatili.	
Perdita di gas	1) Allontanare i pazienti 2) Assicurare ventilazione dell'area 3) Non avvicinarsi con fiamme libere o altro materiale che potrebbe provocare scintille	
Sovrapressione gas medicali segnalata da sistema di allarme	<i>Solo se l'alta pressione impedisce il funzionamento di apparecchiature critiche:</i> 1) chiudere valvola di erogazione da cassetta antincendio o da valvola di area/montante 2)Assicurare l'erogazione di gas con dispositivi portatili (bombola di emergenza, unità base, stroller). Per pazienti critici utilizzare carrelli portatili.	

	RIFERIMENTI IN EMERGENZA IMPIANTI DISTRIBUZIONE GAS MEDICINALI	Documento di Gestione Operativa
		MR.03.02

PERSONALE REPERIBILE

Plesso.....

Nome	Cognome	Funzione	Telefono/Cellulare



REGISTRAZIONE DELL'EMERGENZA

Documento di
Gestione Operativa

MR.03.03

Data e ora inizio		Data e ora fine	
Tipo Emergenza	☐ Interruzione erogazione ☐ bassa pressione ☐ alta pressione ☐ Perdita ☐ Incendio ☐ Altro		
Gas medicinale	☐ ossigeno ☐ protossido di azoto ☐ aria ☐ anidride carbonica ☐ vuoto		
Plesso/Aree/Unità operative interessate			
Personale intervenuto			
Strumenti di emergenza adottati per garantire l'erogazione durante l'emergenza			
Causa dell'emergenza			
Alla luce dell'analisi si ritiene opportuno modificare il DGO ?			☐ SI ☐ NO

Data compilazione

Firma PA

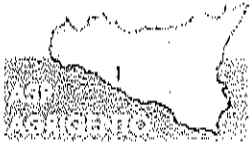
Firma RMD/RID

Firma RTS

E' necessaria la segnalazione al Ministero della Salute (Vedi PG 11/DP) ?	☐ SI ☐ NO
---	---

Il RMD.....

LA PRESENTE E' LA REGISTRAZIONE DI UNA ESERCITAZIONE	☐ SI ☐ NO
--	---

	DEFINIZIONE CRITICITA' UNITA' OPERATIVE	Documento di Gestione Operativa
		MR.03.04

Per le unità operative critiche l'erogazione deve essere garantita mediante uno dei metodi illustrati al Par. 6.3.3. della PG03, altrimenti l'erogazione dei gas medicinali deve essere garantita mediante spostamento dei pazienti o sistemi di erogazione individuale illustrati al Par. 6.4.3.

Firma RMD _____

Data: ____/____/____

Firma PA _____

Data: ____/____/____

	GESTIONE DEI CAMBIAMENTI	Documento di Gestione Operativa
		PG 04/GC

04.REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

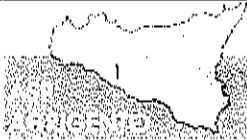
Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				PG 04
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

MODULI PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI

Codice	Descrizione
MR.04.01	Richiesta di Modifica IDGM

	GESTIONE DEI CAMBIAMENTI	Documento di Gestione Operativa
		PG 04/GC

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	3
3. DEFINIZIONI	3
4. RESPONSABILITÀ	3
5. PROCESSO/ATTIVITÀ	3
5.1 Raccolta della richiesta	3
5.2 Analisi dei rischi	4
5.3 Elementi di attenzione	4
5.4 Conclusione dell'intervento	4
6. RIFERIMENTI	4

	<i>GESTIONE DEI CAMBIAMENTI</i>	Documento di Gestione Operativa
		PG 04/GC

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità per la gestione delle modifiche da effettuare sugli IDGM.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti gli IDGM installati presso la ASP AG.

3. DEFINIZIONI

Modifica: qualunque variazione sugli IDGM che comporti l'aggiunta/eliminazione di componenti sia nei reparti che nelle centrali di erogazione, compreso lo spostamento di apparecchiature e tubazioni esistenti.

4. RESPONSABILITÀ

La responsabilità nella applicazione di questa procedura è la persona autorizzata (PA).

5. PROCESSO/ATTIVITÀ

5.1 Raccolta della richiesta

La richiesta di modifica può provenire da diverse fonti, quali, ad esempio:

- Richieste del RID/RMD per nuove esigenze sanitarie
- Richieste da RE per ampliamento del numero di posti letto
- Segnalazioni di problematiche da PC/PA (es. interferenze con altri lavori previsti, necessità di sostituire componenti usurati)
- Rischi evidenziati dalla PA in sede di Rapporto di Gestione del Rischio (MR.12.02) o di Riesame Periodico delle Criticità (MR.12.03)

La PA registra, sull'apposito modulo MR.04.01, nella Sezione Iniziale il tipo di richiesta e la provenienza.

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 3 di 4
-----------------	--------	---------------

	<i>GESTIONE DEI CAMBIAMENTI</i>	Documento di Gestione Operativa
		PG 04/GC

5.2 Analisi dei rischi

La PA verifica i rischi legati alla realizzazione dell'intervento richiesto ed emette, se necessario, un permesso di lavoro (vedi PG 05) adottando tutte le misure di protezione necessarie per tenere sotto controllo i rischi (vedi PG 12).

5.3 Elementi di attenzione

Particolare attenzione deve essere posta, nella gestione delle modifiche, ai seguenti elementi:

- Rottura catastrofica delle tubazioni dovute, ad esempio, alla presenza di tratti interrati non rilevati.
- Le centrali, inoltre, devono garantire sempre la protezione da danneggiamenti meccanici in occasione di nuovi interventi, rifacimenti, modifiche, ampliamenti, manutenzioni straordinarie.
-

5.4 Conclusione dell'intervento

Al termine della modifica la PA registra la data di conclusione dell'intervento o l'eventuale abbandono della modifica. Tutto l'iter di gestione della modifica viene tenuto sotto controllo tramite il modulo MR.04.01

6. RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 7396-1:2013 – Allegato G
- MR.04.01 – Richiesta di modifica IDGM

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 4 di 4
-----------------	--------	---------------



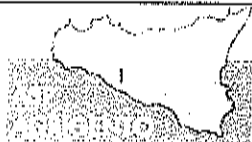
RICHIESTA DI MODIFICA IDGM

Documento di
Gestione Operativa

MR.04.01

SEZ 1 - DATI RICHIESTA

Data		
Aree/Reparti Interessati		
Tipo Richiesta	☐ Ampliamento ☐ Modifica/Spostamento ☐ Dismissione ☐ Altro	
Descrizione		
Funzione/i Richiedente/i	Nome e Cognome	Firma



RICHIESTA DI MODIFICA IDGM

Documento di
Gestione Operativa

MR.04.01

SEZ 3 – CHIUSURA MODIFICA IN DATA

☐ Intervento completato in data.....

Note

.....
.....
.....
.....

☐ Intervento non più richiesto

Note

.....
.....
.....
.....

	PERMESSO DI LAVORO	Documento di Gestione Operativa
		PG05

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				PG 05
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

MODULI PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI

Codice	Descrizione
MR.05.01	Permesso di lavoro

	PERMESSO DI LAVORO	Documento di Gestione Operativa
		PG05

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	3
3. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	3
4. PROCESSO/ATTIVITÀ	3
4.1 Redazione del permesso di lavoro.....	3
4.2 Analisi dei rischi.....	4
4.3 Conclusione dell'intervento.....	4
5. RIFERIMENTI.....	4

	PERMESSO DI LAVORO	Documento di Gestione Operativa
		PG05

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità per la gestione dei permessi di lavoro.

L'obiettivo dei permessi di lavoro è quello di:

- Controllare e gestire tutti gli interventi sugli IDGM (modifiche, ampliamenti, manutenzioni ordinarie e straordinarie)
- Controllare e gestire la fase di interruzione dell'erogazione e successiva messa (o rimessa) in servizio degli IDGM.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a qualunque intervento sugli IDGM presso la ASP.

3. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La matrice delle responsabilità nella applicazione di questa procedura è la seguente:

Attività	RTS	RMD	PA	RID	PC	PD
Redazione ed emissione permesso di lavoro	C	C	R	C	C	C
Coordinamento dei lavori e verifica del rispetto delle procedure			R			
Effettuare l'intervento con le modalità previste nel permesso di lavoro					R	
Autorizzare l'interruzione dell'erogazione dei gas medicinali				R		
Autorizzare la rimessa in servizio dell'impianto di erogazione			R			

4. PROCESSO/ATTIVITÀ

4.1 Redazione del permesso di lavoro

Il responsabile della redazione del permesso di lavoro è la PA.

La richiesta di modifica può provenire da diverse fonti, quali, ad esempio:

- Richieste del RID/RMD per nuove esigenze sanitarie
- Richieste da RE per ampliamento del numero di posti letto
- Segnalazioni di problematiche da PC/PA (es. interferenze con altri lavori previsti, necessità di sostituire componenti usurati, etc).

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 3 di 4
-----------------	--------	---------------

	PERMESSO DI LAVORO	Documento di Gestione Operativa
		PG05

La PA registra, sull'apposito modulo, nella Sezione Iniziale il tipo di richiesta e la provenienza.

4.2 Analisi dei rischi

La PA verifica i rischi legati alla realizzazione dell'intervento richiesto ed emette, se necessario, un permesso di lavoro (vedi MR.05.01) adottando tutte le misure di protezione necessarie per tenere sotto controllo i rischi.

4.3 Conclusione dell'intervento

Al termine dell'intervento la PA registra i risultati dei collaudi e l'intervento può considerarsi concluso.

5. RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 7396-1:2013 – Allegato G
- UNI EN ISO 11100:2011
- MR.05.01 – Permesso di Lavoro

	PERMESSO DI LAVORO	Documento di Gestione Operativa
		MR.05.01

SEZ 1 – PREDISPOSIZIONE PERMESSO		
Permesso N.	/..... del	Riferimento ad altri permessi di lavoro
Data e Ora Prevista di inizio intervento		
Data e Ora Prevista di fine intervento		
Aree/Reparti Interessati		
Tipo di Lavoro	☐ Modifica ☐ Manutenzione ordinaria ☐ Riparazione ☐ Altro	
Descrizione intervento		
Richiesta Interruzione Erogazione Ossigeno		☐ SI ☐ NO
Richiesta Interruzione Erogazione Aria		☐ SI ☐ NO
Richiesta Interruzione Erogazione Vuoto		☐ SI ☐ NO
Richiesta Interruzione Erogazione E.G.A.		☐ SI ☐ NO
Durata stimata interruzione		
Aree interessate		
Necessaria predisposizione di mezzi e personale (oltre alla normale organizzazione per la gestione delle emergenze). Se si allegare piano dettagliato delle risorse predisposte.		☐ SI ☐ NO
Aree interessate		
Documentazione specifica predisposta per la gestione dell'intervento		☐ Nessuna ☐ PSC ☐ PSC ☐ DUVRI ☐ Altro
Previste specifiche prove prima della messa in servizio (Se previste compilare Sez. 4).		☐ SI ☐ NO
Firme per Approvazione		
Funzione	Nome e Cognome	Firma
Persona Autorizzata		
Responsabile Medico Designato		
Persona Competente		
SEZ 2 – INIZIO INTERVENTO		

	PERMESSO DI LAVORO	Documento di Gestione Operativa
		MR.05.01

Data e Ora Inizio Intervento			
Si autorizza l'interruzione dei gas medicinali come sopra indicato		☐ SI ☐ NO ☐ Non prevista	
Note			
Firme			
Funzione	Nome e Cognome	Firma	
Persona Competente			
Responsabile Infermieristico Designato			

SEZ 3 – FINE INTERVENTO		
Data e Ora Fine Intervento		
Note		
Firme per Approvazione		
Funzione	Nome e Cognome	Firma
Persona Competente		

	PERMESSO DI LAVORO	Documento di Gestione Operativa
		MR.05.01

SEZ 4 – MESSA IN SERVIZIO		
PROVE, CONTROLLI E COLLAUDI PER LA MESSA IN SERVIZIO		
Data e Ora Effettuazione delle prove		
Prevista	Attività	Esito
☐ SI ☐ NO	Completezza di tutte le fonti di alimentazione	
☐ SI ☐ NO	Verifica colorazione bianca fusto ed ogiva bombole di gas medicinali in centrale	
☐ SI ☐ NO	Apertura di tutte le valvole di intercettazione presenti sull'impianto e destinate ad essere normalmente aperte	
☐ SI ☐ NO	Riempimento con gas specifico	
☐ SI ☐ NO	Prova di identificazione del gas alle unità terminali Note.....	
☐ SI ☐ NO	Test a cura del CQ per verifica parametri specifici (es. titolo, acqua, olio, etc). Indicare tipo di test ed allegare risultati controfirmati da CQ:	
☐ SI ☐ NO	Altro	
Note		
Tutte le prove sopra indicate sono state superate con esito positivo, l'impianto viene messo (rimesso) in servizio in data Alle ore		
AUTORIZZAZIONE MESSA IN SERVIZIO		
Funzione	Nome e Cognome	Firma
Persona Competente		
Persona Autorizzata		
PRESA VISIONE MESSA IN SERVIZIO		
Funzione	Nome e Cognome	Firma
Responsabile Infermieristico Designato		

	MANUTENZIONE PREVENTIVA	Documento di Gestione Operativa
		PG 06

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				PG 06
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

MODULI PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI

Codice	Descrizione
MR.06.01	Lista Persone Competenti
MR.06.02	Piano di Manutenzione

	MANUTENZIONE PREVENTIVA	Documento di Gestione Operativa PG 06
---	--------------------------------	---

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	3
3. DEFINIZIONI	3
5.1 Generalità.....	3
5.2 Piano di Manutenzione.....	3
5.3 Persone Competenti	4
5.4 Permesso di Lavoro	4
5.5 Documentazione.....	4
6. RIFERIMENTI.....	5
APP. A – REQUISITI MINIMI DEL PIANO DI MANUTENZIONE	5

	MANUTENZIONE PREVENTIVA	Documento di Gestione Operativa
		PG 06

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità per la manutenzione preventiva (denominata anche "ordinaria" o "programmata") degli IDGM.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti gli IDGM presso la ASP AG.

3. DEFINIZIONI

Manutenzione preventiva: l'insieme dei controlli e delle attività di sostituzione di componenti e/o materiali di consumo effettuate periodicamente sull'IDGM per conservare nel tempo la funzionalità e le prestazioni previste dal fabbricante.

4. RESPONSABILE DEL PROCESSO

Il responsabile del processo è il Responsabile Tecnico della Struttura (RTS).

5. PROCESSO/ATTIVITÀ

5.1 Generalità

La manutenzione ordinaria ha lo scopo di prevenire guasti e malfunzionamenti, pertanto deve essere effettuata indipendentemente dalla presenza o meno di problematiche. Si tratta di una attività critica e specialistica la cui esecuzione viene delegata a fornitori specializzati ed a figure con una formazione ed addestramento specifico sugli IDGM (Persona Competente). Nonostante l'esecuzione dell'attività sia affidata a terzi, la PA deve comunque tenere sotto controllo il processo con le modalità di seguito indicate.

5.2 Piano di Manutenzione

Il Piano di Manutenzione è l'insieme delle operazioni periodiche da effettuare sull'IDGM.

Esso comprende:

- Verifiche
- Sostituzioni programmate di componenti
- Sostituzioni programmate di materiale di consumo

Per tutti gli impianti della ASP AG deve essere definito un Piano di Manutenzione formalmente approvato, secondo il modulo MR.06.02. I requisiti minimi da rispettare sono indicati in Appendice A.

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 3 di 11
-----------------	--------	----------------

	MANUTENZIONE PREVENTIVA	Documento di Gestione Operativa
		PG 06

5.3 Persone Competenti

La PA ha il compito di verificare, con evidenza documentale, la specifica formazione delle Persone Competenti messe a disposizione dai fornitori. La lista delle persone autorizzate è indicata in MR.06.01 e deve essere costantemente aggiornata, è richiesto che almeno una delle PC abbia la certificazione per saldobrasatura di tubazioni in rame in accordo alla norma UNI EN 13133.

5.4 Permesso di Lavoro

Per le operazioni di manutenzione preventiva normalmente non è richiesto il permesso di lavoro (Vedi PG.05) a meno di casi particolari segnalati in modo specifico dalla PA.

5.5 Documentazione

Tutta l'attività di manutenzione deve essere registrata, normalmente su moduli del fornitore, ed occorre verificare che siano riportate almeno le seguenti informazioni:

- l'identificazione della parte di impianto oggetto di attività ed il tipo di attività
- la data nella quale si è svolta l'attività
- i componenti sostituiti/riparati
- gli eventuali strumenti utilizzati, in particolare gli strumenti di misura
- i controlli effettuati dopo la manutenzione
- i criteri di accettabilità dei risultati
- lista di controllo e risultati dei controlli effettuati
- il nome e la firma della PA
- il nome e la firma dell'operatore che ha effettuato la manutenzione

5.6 Sistema Informatico di Gestione

Il fornitore del servizio di manutenzione è tenuto a mettere a disposizione un sistema informatico con le seguenti funzionalità minime:

- Identificazione dei componenti principali oggetto di manutenzione con codice identificativo univoco
- Registrazione degli interventi di manutenzione effettuati con inserimento, memorizzazione e possibilità di stampa delle informazioni indicate al Par. 5.5.
- Gestione dello scadenziario delle operazioni di manutenzione con possibilità di verificare, in ogni momento, le operazioni scadute o in scadenza entro un determinato periodo di tempo
- Gestione dello storico delle manutenzioni effettuate su ogni componente dell'impianto con registrazione del materiale utilizzato

	MANUTENZIONE PREVENTIVA	Documento di Gestione Operativa
		PG 06

6. RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 7396-1:2013 – Allegato G
- UNI EN ISO 11100:2011
- MR.06.01 – Lista Persone Competenti
- MR.06.02 – Piano di Manutenzione

APP. A – REQUISITI MINIMI DEL PIANO DI MANUTENZIONE

Verifiche funzionali

a) Verifica della centrale di alimentazione d'aria con compressore (i)

Consiste nel controllo del corretto funzionamento della centrale, secondo quanto previsto dal progetto e quanto specificato nel manuale d'istruzione per la manutenzione fornito dal fabbricante. Dovrebbe essere verificato quando segue:

- Che non vi siano allarmi attivati;
- Che la sequenza dei cicli di funzionamento dei compressori sia quella prevista;
- Che la durata del ciclo di funzionamento di ciascun compressore sia quello previsto
- Che non vi siano rumori anomali durante il funzionamento;
- Che la pressione nei serbatoi corrisponda a quella prevista;
- Che i dispositivi per lo scarico della condensa funzionino correttamente;
- che la pressione all'uscita della centrale corrisponda a quella prevista;
- che i sensori destinati ad attivare gli allarmi siano funzionanti e correttamente tarati;
- che il valore del punto di rugiada sia entro i limiti consentiti dalla legislazione vigente;
- che la temperatura nel locale non sia maggiore di 40° C e minore di 10° C (se non diversamente specificato dal fabbricante dei componenti della centrale)
- che i componenti della catena filtrante siano efficienti e funzionino come previsto;
- che, in caso di arresto/blocco del compressore che costituisce la sorgente primaria, la sorgente secondaria entri automaticamente in funzione;
- che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata;
- che l'eventuale dispositivo di separazione acqua/olio sia regolarmente funzionante;
- che i livelli d'olio dei compressori lubrificanti siano attestati sui valori previsti;
- che non vi siano perdite evidenti dai vari componenti, eventuali perdite minime rilevabili sotto forma di bolle possono essere ritenute accettabili;

	MANUTENZIONE PREVENTIVA	Documento di Gestione Operativa
		PG 06

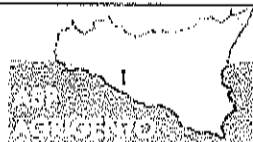
- che in caso di guasto del sistema di gestione automatico, si possa attivare il dispositivo di gestione manuale;
- che l'eventuale strumentazione in dotazione ai componenti sia regolarmente funzionante e che i parametri misurati non evidenzino anomalie o richiesta di manutenzione del componente;
- che eventuali altri dispositivi di controllo funzionino come previsto;
- che sia garantito il funzionamento della centrale mediante il suo collegamento ad un impianto elettrico di emergenza;
- che non siano presenti fonti di inquinamento in prossimità dell'aspirazione dell'aria ambiente.

b) Verifica della centrale di alimentazione per vuoto

Consiste nel controllo del corretto funzionamento della centrale, secondo quanto previsto dal progetto e quanto specificato nel manuale d'istruzione per la manutenzione fornito dal fabbricante. Dovrebbe essere verificato quanto segue:

- Che non vi siano allarmi attivati;
- Che la sequenza dei cicli di funzionamento delle pompe sia quella prevista;
- Che la durata del ciclo di funzionamento di ciascuna pompa sia quello previsto;
- Che non vi siano rumori anomali durante il funzionamento;
- Che la depressione (grado di vuoto) nei serbatoi corrisponda a quella prevista;
- Che la depressione (grado di vuoto) all'uscita dalla centrale corrisponda a quella prevista;
- Che i sensori destinati ad attivare gli allarmi siano funzionanti e correttamente tarati;
- Che la temperatura nel locale non sia maggiore di 40°C e minore di 10°C (se non diversamente specificato dal fabbricante dei componenti della centrale);
- Che i filtri batterici siano efficienti;
- Che gli scaricatori di condensa funzionino correttamente;
- Che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata;
- Che i livelli d'olio delle pompe siano attestati sui valori previsti;
- Che l'(le) eventuale(i) pompa(e) secondaria(e) si attivi(attivino) in caso di blocco della pompa(e) primaria(e);
- Che in caso di guasto del sistema di gestione automatico, si possa attivare il dispositivo di gestione manuale;
- Che i parametri dell'eventuale strumentazione in dotazione ai componenti sia regolarmente funzionante e non evidenzi anomalie o richiesta di manutenzione del componente;
- Che eventuali altri dispositivi di controllo funzionino come previsto;

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 6 di 11
-----------------	--------	----------------



MANUTENZIONE PREVENTIVA

Documento di
Gestione Operativa

PG 06

- Che i serbatoi non dotati di scaricatore automatico siano privi di condensa;
- Che sia garantito il funzionamento della centrale mediante il suo collegamento ad un impianto elettrico di emergenza.

c) Verifica delle centrali di alimentazione con bombole

Consiste del controllo del corretto funzionamento della centrale, secondo quanto previsto dal progetto e quanto specificato nel manuale d'istruzione per la manutenzione fornito dal fabbricante.

Dovrebbe essere verificato quanto segue:

- Che non vi siano allarmi attivati;
- Che non vi siano perdite di gas rilevabili con idoneo cercafughe liquido;
- Che l'entrata in funzione della sorgente secondaria avvenga automaticamente, ai valori di pressione previsti;
- Che la pressione a valle dei riduttori non sia superiore o inferiore ai valori previsti;
- Che le valvole di non ritorno montate sui collettori funzionino correttamente;
- Che i collegamenti flessibili tra bombole e collettori (serpentine) non siano danneggiati, in particolare a causa della torsione alla quale possono essere sottoposti durante il collegamento alla valvola della bombola;
- Che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata;
- Che gli strumenti (analogici e/o digitali) in dotazione alla centrale siano regolarmente funzionanti.

d) Verifica della pressione o del grado di vuoto delle reti primarie e secondarie

Consiste nel controllo della pressione del gas nelle reti primarie e secondarie. Tale pressione (o grado di vuoto) dovrebbe essere entro i limiti definiti dal progetto dell'impianto. Tali valori sono rilevabili, per le reti primarie, dal manometro (o dal vacuometro) posto a valle (a monte) della centrale; per le reti secondarie, dai manometri posti a valle dei riduttori di linea.

e) Verifica dei pannelli di allarme

Consiste nel controllo del funzionamento degli indicatori visivi e dei segnali acustici dei pannelli di allarme (compresi quelli remoti). Tale controllo deve essere effettuato premendo il pulsante di prova posto sui pannelli stessi. Questo pulsante provoca l'accensione di tutte le spie luminose del quadro e l'attivazione del segnale acustico.

f) Verifica dei sistemi di monitoraggio e allarme

	MANUTENZIONE PREVENTIVA	Documento di Gestione Operativa
		PG 06

Consiste nel verificare che una condizione di singolo guasto provochi l'attivazione degli allarmi dei quadri di allarme. Gli allarmi essenziali dal punto di vista della sicurezza sono quelli che indicano:

- Lo scambio tra la sorgente primaria e quella secondaria di una centrale con bombole, se differente dal punto successivo (allarme operativo);
- Che la pressione o il contenuto della sorgente di alimentazione primaria con bombole, della sorgente secondaria oppure della sorgente di riserva è inferiore al livello minimo (allarme operativo);
- Il malfunzionamento di una centrale d'aria con gruppo compressore (allarme operativo);
- Il malfunzionamento di un impianto del vuoto (allarme operativo);
- Lo scostamento della pressione dell'impianto a valle di una valvola di intercettazione d'area di oltre il valore indicato nel punto 6.5 e punto 6.6 della UNI EN ISO 7396-1 rispetto alla pressione nominale di distribuzione indicata sul manuale fornito dal fabbricante (allarme di emergenza);
- L'aumento oltre i 66 kPa assoluti della pressione dell'impianto del vuoto a monte di una valvola di intercettazione d'area (allarme di emergenza);
- Per un impianto di distribuzione a doppio stadio, lo scostamento della pressione dell'impianto a valle della valvola di intercettazione principale di oltre $\pm 20\%$ dalla pressione nominale di progetto (allarme di emergenza);
- L'aumento oltre i 44 kPa assoluti della pressione dell'impianto del vuoto a monte (ad eccezione del caso della distribuzione ad anelli) della valvola di intercettazione principale (allarme di emergenza).

Tali verifiche devono essere programmate tra la struttura sanitaria e il responsabile della manutenzione in modo da non interrompere il servizio pertanto evitare condizioni di potenziale pericolo per i pazienti.

Le procedure per simulare condizioni anomale di esercizio dovrebbero essere definite in funzione del tipo di impianto e dei suoi componenti sulla base delle istruzioni fornite dal fabbricante.

g) Verifica dei punti di alimentazione per emergenza e manutenzione

I punti di alimentazione per emergenza e manutenzione sono normalmente installati a valle della centrale (per alimentare l'intero impianto) e a valle delle valvole di blocco area (per alimentare i vari reparti).

La verifica del loro corretto funzionamento deve essere effettuata inserendo l'innesto gas specifico appropriato.

Deve essere verificato che non vi siano perdite di gas rilevabili con cercafughe.

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 8 di 11
-----------------	--------	----------------

**h) Verifica del funzionamento delle sorgenti di alimentazione di riserva e di emergenza**

Consiste nel:

- Verificare che le sorgenti di riserve entrino in funzione automaticamente o manualmente quando le sorgenti primaria e secondaria sono esaurite o funzionano in modo non corretto. Tale verifica si effettua isolando le sorgenti primarie e constatando l'entrata in funzione automatica delle riserve o provocando manualmente per un pronto utilizzo.
- Verificare che le sorgenti di alimentazione di emergenza (per esempio sorgenti portatili) siano sufficientemente cariche e corredate di tutti gli accessori necessari per pronto utilizzo.

i) Verifica delle tubazioni, dei supporti e dell'etichettatura

Consiste nel verificare le tubazioni a vista non siano danneggiate, siano correttamente sostenute (vedere UNI EN ISO 7396-1, punto 11,2) e correttamente identificate (vedere UNI EN ISO 7396, punto 10).

j) Verifica di tenuta delle tubazioni e dei componenti dell'impianto.

Consiste nel verificare che non vi siano perdite di gas, rilevabili con cercafughe nei punti di connessione/saldatura ispezionabili ed in corrispondenza dei componenti dell'impianto (valvole di intercettazione, riduttori in linea, sensori di pressione, ecc.)

k) Verifica dei riduttori in linea

Consiste nel controllo di ciascun riduttore di linea secondo quanto specificato nei manuali forniti dal fabbricante.

In particolare dovrebbe essere verificato quanto segue:

- Che non vi siano perdite di gas;
- Che la pressione a valle del riduttore, quando non è in funzione, non sia maggiore o minore del valore di taratura come definito nel progetto dell'impianto in conformità al prospetto 2 della UNI EN ISO 7396-1;
- Che gli eventuali strumenti di misura della pressione siano funzionanti.

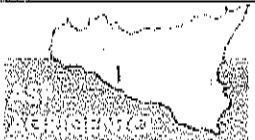
l) Verifica delle valvole di intercettazione

Consiste nel verificare che tutte le valvole siano nella posizione prevista (aperta o chiusa) (vedere UNI EN ISO 7396-2, punto 8.1.4) e che non sia possibile il loro utilizzo da parte di persone non autorizzate (vedere UNI EN ISO 7396-1, punto 8.1.7); tali verifiche dovrebbero essere estese anche alle valvole eventualmente integrate nei riduttori di linea.

m) Verifica delle unità terminali

Consiste nel controllo di ciascuna unità terminale secondo quanto specificato nel manuale fornito dal fabbricante.

In particolare dovrebbe essere verificato quanto segue:

	MANUTENZIONE PREVENTIVA	Documento di Gestione Operativa
		PG 06

- Che l'innesto specifico possa essere correttamente inserito, bloccato e disinserito;
- Che le parti esterne siano integre e pulite;
- Che la marcatura e l'eventuale colore distintivo contestano a loro identificazione;
- Che non vi siano perdite di gas verso l'esterno, sia senza innesto sia con innesto inserito (in questo caso con portata nulla).

Verifiche di prestazione (UNI EN ISO 7396-1, punti 4.41,12, G.1 e appendice G)

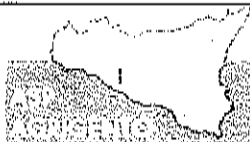
La verifica di prestazione dell'impianto consiste nel verificare che in ogni impianto le pressioni di distribuzione massima e minima siano conformi al progetto e compatibili con le apparecchiature di utilizzo.

Se applicabili, i riferimenti per le verifiche sono specificati ai punti 7.2.2;7.2.3;7.2.4 della UNI EN ISO 7396-1, con riferimento alla pressione nominale di distribuzione di progetto (che dovrebbe essere conforme ai requisiti previsti del prospetto 2 della UNI EN ISO 7396-1). La pressione di distribuzione minima dovrebbe essere misurata quando, in condizioni normali, delle unità terminali più remote, viene prelevata la portata di progetto. Le procedure per effettuare questa verifica sono indicate al punto C.3.6.2 della UNI EN ISO 7396-1.

Periodicità delle verifiche (UNI EN ISO 7396-1, punti G5.8 e G5.9)

Se non diversamente specificato dal fabbricante di ogni singolo componente, la periodicità consigliata per le verifiche funzionali e degli stoccagli è riportata nel prospetto 3.

Se non diversamente specificato dal fabbricante la periodicità consigliata per l'effettuazione delle verifiche di prestazione è annuale.



MANUTENZIONE PREVENTIVA

Documento di
Gestione Operativa

PG 06

Periodicità delle verifiche funzionali e degli stoccaggi

Componente dell'impianto	Frequenza			
	Quotidiana	Trimestrale	Semestrale	Annuale
Centrale per vuoto			♦	
Centrale con bombole			♦	
Pressione o grado di vuoto nelle reti primarie e secondarie		♦		
Pannelli di allarme			♦	
Sistemi di monitoraggio e allarme			♦	
Punti di alimentazione per emergenza e manutenzione		♦		
Funzionamento delle sorgenti di alimentazione di riserva e di emergenza		♦		
Tubazioni, supporti, etichettatura				♦
Tenuta delle tubazioni e dei componenti dell'impianto				♦
Riduttori di linea			♦	
Valvole di intercettazione			♦	
Unità terminali			♦	
Contenuto degli stoccaggi delle sorgenti primaria e secondaria(*)	♦			
Contenuto degli stoccaggi della sorgente di riserva(*)	♦			

(*) Vedi PG 08

	LISTA DELLE PERSONE COMPETENTI	Documento di Gestione Operativa MR.06.01
---	---------------------------------------	--

L'elenco delle Persone Competenti autorizzate ad intervenire per la manutenzione preventiva, correttiva e le emergenze sugli impianti distribuzione gas medicinali presso la ASP sono le seguenti (*):

N.	Nome	Cognome	Data di Nascita	Ditta	Riferimento Cellulare	Abilitato ad effettuare saldature su IDGM (SI/NO)	Data autorizzazione	Scadenza Autorizzazione (**)	Firma PA

(*) In allegato evidenza documentale della preparazione professionale mediante, ad esempio, Curriculum Vitae, Attestati di Formazione, Dichiarazioni Specifiche.

(**) Alla scadenza del contratto di manutenzione e comunque dopo tre anni

	PIANO DI MANUTENZIONE	Documento di Gestione Operativa
		MR.06.02

In allegato al presente modulo è riportato il Piano di Manutenzione previsto per gli IDGM presso la ASP. Tale documento risulta conforme ai requisiti previsti dalle norme vigenti in quanto:

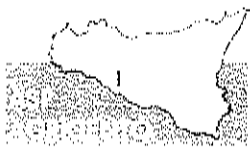
- ☐ Contiene tutte le informazioni necessarie per individuare i componenti dell'impianto e le relative operazioni di controllo/sostituzione da effettuare
- ☐ Contiene tutte le informazioni necessarie per individuare la periodicità prevista per le diverse operazioni
- ☐ E' conforme ai requisiti minimi previsti dalla norma UNI EN ISO 11100 (Par. 7.4.1,7.4.2,7.4.4) e richiamati in Appendice A alla PG06 o ai requisiti minimi previsti dal manuale d'uso e manutenzione del/dei fabbricanti degli IDGM installati presso la ASP.
- ☐ Risulta formalmente vincolante per il fornitore che effettua la manutenzione in quanto parte integrante del contratto

Data inizio validità

Data fine validità

Data Approvazione

Firma PA

	MANUTENZIONE CORRETTIVA	Documento di Gestione Operativa
		PG 07

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				PG 07
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

MODULI PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI

Codice	Descrizione
MR.07.01	Richiesta di intervento

	MANUTENZIONE CORRETTIVA	Documento di Gestione Operativa
		PG 07

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	3
3. DEFINIZIONI	3
4. RESPONSABILE DEL PROCESSO	3
5. PROCESSO/ATTIVITÀ	3
6. RIFERIMENTI.....	3

	MANUTENZIONE CORRETTIVA	Documento di Gestione Operativa
		PG 07

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità per la gestione della manutenzione correttiva (denominate anche "manutenzioni straordinarie" o "manutenzioni su guasto" o "riparazioni") degli IDGM.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti gli IDGM presso la ASP.

3. DEFINIZIONI

Manutenzione correttiva: l'insieme di interventi destinati a riparare un guasto su uno o più componenti.

4. RESPONSABILE DEL PROCESSO

Il responsabile del processo è il Responsabile Tecnico della Struttura (RTS).

5. PROCESSO/ATTIVITÀ

La manutenzione correttiva ha lo scopo di riportare gli IDGM alla normale funzionalità a seguito di un guasto. La segnalazione dell'anomalia può essere effettuato da chiunque con la compilazione del modulo MR.07.01. Tale modulo, a meno che il guasto non provochi una situazione di emergenza e richieda un intervento immediato (vedi PG 03), viene consegnato alla PA che valuta il tipo di guasto e l'azione da intraprendere compilando la Sezione riservata all'Area Tecnica.

Al termine della risoluzione la PA completa la sezione riservata ed aggiorna il Registro delle Riparazioni. Annualmente la PA appone la propria firma sul Registro ad evidenza del riesame effettuato e dell'analisi di eventuali criticità ricorrenti che possono generare richieste di modifiche degli impianti o di aggiornamento dello stesso Documento di Gestione Operativa, secondo le modalità di gestione del rischio illustrate in PG 12.

6. RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 7396-1:2013 – Allegato G
- UNI EN ISO 11100:2011
- MR.07.01 – Gestione della Riparazione

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 3 di 3
-----------------	--------	---------------

	RICHIESTA INTERVENTO Impianti Gas Medicinali	Documento di Gestione Operativa
		MR.07.01

Prot. N. del

Richiedente U.O. di

Fax U.O. Tel. U.O.

Oggetto richiesta di intervento tecnico:

.....

.....

.....

Nominativo di riferimento Recapito telefonico

Il Responsabile della U.O.

.....
(timbro e firma)

Spazio Riservato all'Area Tecnica	
Protocollo ingresso: Data	
Priorità (*): ☐ A) Massima urgenza ☐ B) Urgenza ☐ C) Di routine	
Assegnazione:	
Ditta:	
Riferimento Ordine N.	
Permesso di Lavoro: ☐ Necessario (in allegato) ☐ Non necessario	
Note:	
.....	
.....	
.....	
.....	
Esito finale: ☐ Intervento effettuato ☐ Intervento non necessario ☐ Altro	
Firma PA	Data compilazione esito finale: ____/____/____

(*) A) Intervento di messa in sicurezza in caso di pericolo (da eseguirsi entro un ora) B) Intervento necessario per garantire la continuità del servizio (da eseguirsi nell'arco della giornata lavorativa) C) Intervento di manutenzione ordinaria riparativa (da eseguirsi 7gg della segnalazione previo accordo)

	GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE	Documento di Gestione Operativa
		PG 08

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				PG 08
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

MODULI PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI

Codice	Descrizione
MR.08.01	Gestione Manutenzione Correttiva
MR.08.02	Modulo Ordine
MR.08.03	Registro Scarico Ossigeno Liquido
MR.08.04	Scorte minime gas medicinali



GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE

Documento di
Gestione Operativa

PG 08

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	3
3. RESPONSABILITA'	3
4. PROCESSO/ATTIVITÀ	3
4.1 Fonti Ossigeno	3
4.2 Fonti Aria Medica	3
4.3 Fonti di Aspirazione endocavitaria	3
4.4 Gestione delle sorgenti	3
4.4.1 Sistemi di allarme	4
4.4.2 Ronda periodica	4
4.4.3 Definizione delle soglie di riordino	4
4.5 Cambio rampa	5
4.6 Prescrizioni specifiche	5
4.7 Gestione delle analisi di purezza gas alla fonte	5
5. RIFERIMENTI	6



GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE

Documento di
Gestione Operativa

PG 08

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità per la gestione delle sorgenti di alimentazione di gas liquidi e compresso presso i 5 PP.OO. dell' ASP AG.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le fonti della centrale di erogazione di ossigeno (liquido e compresso), aria compressa in bombole e protossido d'azoto presso la ASP AG.

3. RESPONSABILITA'

Il responsabile del processo è il Controllo Qualità (CQ).

4. PROCESSO/ATTIVITÀ

4.1 Fonti Ossigeno

Il serbatoio criogenico costituisce la fonte principale per tutti i PP.OO., unitamente ad una fonte di emergenza costituita da n.2 Pacchi bombole.

4.2 Fonti Aria Medica

La fonte di aria medica all'interno dei vari presidi dell'ASP AG è composta da gruppo compressore e pacchi bombole o miscelatore e pacchi bombole.

4.3 Fonti di Aspirazione endocavitaria

Ogni presidio ha una centrale del vuoto a servizio dei reparti.

4.4 Gestione delle sorgenti

Tutte le sorgenti identificate ai Par. 4.1, 4.2, 4.3 sono sottoposte a manutenzione ordinaria secondo la procedura PG 09. Esse, inoltre, sono gestite in accordo ai criteri individuati di seguito.



GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE

Documento di
Gestione Operativa

PG 08

4.4.1 Sistemi di allarme

Il serbatoio criogenico è dotato di sistema di telerilevamento per il rilievo del livello e della pressione, collegato direttamente con il centro operativo del fornitore. Tutte le centrali di erogazione di gas compressi sono dotate di pressostati remotati in luogo presidiato. L'eventuale segnalazione di un allarme viene gestito secondo le indicazioni della procedura PG03.

4.4.2 Ronda periodica

La persona designata, addetta alla movimentazione dei recipienti, è tenuta ad effettuare una ronda periodica giornaliera di tutte le centrali di gas compressi, registrando i dati rilevati attraverso il modulo MR.08.01. In caso di necessità, in accordo alle soglie minime definite nel modulo MR.08.04, effettua un ordine per il reintegro delle scorte alla Farmacia mediante il modulo MR.08.02.

4.4.3 Definizione delle soglie di riordino

Alla luce dei dati sopra indicati è possibile stabilire delle soglie di riordino che consentano di garantire sempre una scorta minima di gas presso la ASP AG. Si prevedono, in particolare, i seguenti accorgimenti:

- L'ossigeno liquido in serbatoio criogenico deve essere monitorato in telemetria dal fornitore, che programma rifornimenti sulla base della propria struttura logistica assicurando, di norma, un residuo minimo nel serbatoio del 30%. Tramite il modulo MR.08.03 si effettuerà la registrazione mensile degli scarichi allo scopo di monitorare il consumo medio della struttura sanitaria in fase di Riesame di Gestione del Rischio (MR.12.03).
La persona designata è tenuta ad allertare il fornitore nel caso in cui il livello del serbatoio criogenico sia inferiore ad una soglia minima di allarme stabilita al 15%.
- Le fonti che si attivano solo in emergenza devono avere una consistenza minima sempre superiore al 60% della loro capacità. In caso di necessità si deve provvedere al loro svuotamento in linea ed alla loro sostituzione.
- Le fonti che costituiscono la sorgente principale di erogazione devono essere sostituite quando la pressione è inferiore a 20 Bar.
- In base alle indicazioni di portata, durata stimata delle fonti, criticità dell'attività sanitaria e disponibilità del fornitore devono essere definite le consistenze minime degli ulteriori stoccaggi di bombole piene (in aggiunta a quelle collegate alle rampe) che devono sempre essere disponibili nelle diverse centrali.

	GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE	Documento di Gestione Operativa
		PG 08

Il CQ è tenuto, in base alle indicazioni generali sopra riportate, a compilare il modulo MR.08.04 con la definizione delle soglie di riordino per ogni specifica centrale. In caso di rilevazione di una situazione di sottoscorta la Persona Designata inoltra l'ordine alla Farmacia per il reintegro delle scorte.

4.4 Cambio rampa

Nelle istruzioni operative allegate IO.08.01 ed IO.08.02 sono riportate le istruzioni operative che devono essere effettuate dalla PD per effettuare le seguenti attività:

- Accesso ai locali delle centrali e gestione delle chiavi (anche in caso di emergenza)
- Scollegamento di una rampa di bombole/pacchi esaurita
- Collegamento di una rampa di bombole/pacchi e piena

4.6 Prescrizioni specifiche

Le fonti di alimentazione sono la parte più critica dell'intero IDGM, pertanto, occorre prevedere le seguenti misure per la loro gestione:

- I locali devono essere dotati di opportuna cartellonistica che ne indichi la funzione ed il tipo di gas stoccato unitamente alle segnalazioni di pericolo relative
- L'esterno dei locali deve essere contrassegnato, o recintato, in modo che l'ingresso agli automezzi per la fornitura sia sempre possibile, specialmente, in condizioni di emergenza.

4.7 Gestione delle analisi di purezza gas alla fonte

Il CQ è il responsabile del controllo di qualità dei gas medicinali distribuiti dall'IDGM a tutte le unità terminali, anche per i gas autoprodotti. Il CQ, sulla base delle necessità espresse dagli operatori sanitari (RID/RMD), avvalendosi di tutte le figure professionali competenti (RTS, PA, PD, PC, etc ...) è responsabile dell'approvvigionamento e mantenimento delle scorte, finalizzati alla continuità di erogazione del gas medicinale. In merito alla garanzia di erogazione da IDGM, vi è una responsabilità condivisa con altre figure (RTS, PA, etc...).

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 5 di 7
-----------------	--------	---------------

	GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE	Documento di Gestione Operativa
		PG 08

CQ ed RTS/PA pianificano i punti di prelievo per i controlli ordinari e la loro frequenza, condividendo con le altre figure la fattibilità e i tempi di esecuzione. Le analisi vengono eseguite da un laboratorio accreditato.

La periodicità, la frequenza ed il tipo di analisi sono illustrate dettagliatamente nella Linea Guida della Regione Emilia Romagna richiamato al Par. 5.

Si prevedono, in particolare:

- Controlli **trimestrali** immediatamente a valle della centrale aria, fatti salvi gli interventi di manutenzione/fermo impianto che, come previsto dalla normativa, richiedono specifici ulteriori verifiche qualitative (vedi PG 13 ed anche PG 06)
- Controlli **semestrali** immediatamente a valle delle sorgenti di alimentazione ossigeno, fatti salvi gli interventi di manutenzione/fermo impianto che, come previsto dalla normativa, richiedono specifici ulteriori verifiche qualitative (vedi PG 13 ed anche PG 06).
- Controlli **annuali** sulle unità terminali nei punti ritenuti critici e/o maggiormente distanti dalla sorgente di alimentazione.

Il risultato dell'analisi vede essere archiviato dal CQ che ne deve analizzare l'esito ed intraprendere le opportune azioni:

In caso di **ESITO POSITIVO**: il CQ dà comunicazione a RMD/RID/PA riguardo le condizioni di normale funzionamento dell'IDGM.

In caso di **ESITO NEGATIVO** il CQ provvede a informare:

- RMD, sentito la PA, informa i RID coinvolti di tutte le iniziative possibili per minimizzare i rischi clinici per i pazienti, eventualmente interrompendo l'erogazione del gas medicinali e gestendo l'emergenza come indicato in PG 03.

Contestualmente, PA provvede ad eseguire le opportune verifiche tecniche sull'IDGM

Una volta ripristinato l'impianto, la PA informa il CQ che deve ripetere l'analisi dei parametri di qualità dei gas.

5. RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 7396-1:2013 – Allegato G

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 6 di 7
-----------------	--------	---------------



GESTIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE

Documento di
Gestione Operativa

PG 08

- UNI EN ISO 11100:2011
- Linea Guida Regione Emilia Romagna - "Indirizzi per la redazione delle procedure dei controlli di qualità dei gas ad uso medicinale erogati da impianto centralizzato" RER Ottobre 2012
- Rilievi impianti esistenti ed analisi degli stoccaggi effettuati dalla ditta Sapio Life – Revisione del 13.03.2017
- MR.08.01 – Verifica stoccaggi di centrale
- MR.08.02 – Modulo ordine gas medicinali
- MR.08.03 – Registro Scarico Ossigeno Liquido
- MR.08.04 – Scorte minime gas medicinali



VERIFICA STOCCAGGI

Documento di
Gestione Operativa

MR.08.01

Plesso							Identificativo Centrale							Firma
Gas		Pressione / livello LOX		Pressioni Fonti In bombole/pacchi			Sostituzione effettuata			Stoccaggio (*) (pieni)				
Anno	Mese	P	Liv	I	II	III	I	II	III	P.chi	B.le	Ordine Inviato		
Data	Ora													
1							☐	☐	☐			☐		
2							☐	☐	☐			☐		
3							☐	☐	☐			☐		
4							☐	☐	☐			☐		
5							☐	☐	☐			☐		
6							☐	☐	☐			☐		
7							☐	☐	☐			☐		
8							☐	☐	☐			☐		
9							☐	☐	☐			☐		
10							☐	☐	☐			☐		
11							☐	☐	☐			☐		
12							☐	☐	☐			☐		
13							☐	☐	☐			☐		
14							☐	☐	☐			☐		
15							☐	☐	☐			☐		
16							☐	☐	☐			☐		
17							☐	☐	☐			☐		
18							☐	☐	☐			☐		
19							☐	☐	☐			☐		
20							☐	☐	☐			☐		
21							☐	☐	☐			☐		
22							☐	☐	☐			☐		
23							☐	☐	☐			☐		
24							☐	☐	☐			☐		
25							☐	☐	☐			☐		
26							☐	☐	☐			☐		
27							☐	☐	☐			☐		
28							☐	☐	☐			☐		
29							☐	☐	☐			☐		
30							☐	☐	☐			☐		
31							☐	☐	☐			☐		

	MODULO ORDINE GAS	Documento di Gestione Operativa
		MR.08.02

Spett
.....

Oggetto: Richiesta fornitura gas

Tipo Richiesta: ☐ Normale ☐ Situazione di emergenza

Si richiede con la presente la fornitura dei seguenti gas:

Gas	Taglia Recipiente	Tipo Valvola	Note	Quantità
Ossigeno Compresso	b.la Piccola	Normale		
		Riduttrice		
	b.la Grande	Normale		
		Pacco Bombola		
Ossigeno Liquido	Unità base 30 lt	//		
	Stroller portatile	//		
Aria medica Compressa	b.la Piccola	Normale		
	b.la Grande	Normale		
Protossido d'azoto	b.la Piccola	Normale		

Note.....
.....
.....

Consegna presso:

Fatturazione e pagamenti: secondo contratto in essere

Consegna entro il

Richiesta effettuata da in data Firma

.....

Richiesta approvata da in data Firma

.....

	VERIFICA CONSUMO OSSIGENO LIQUIDO MEDICALE	Documento di Gestione Operativa
		MR.08.03

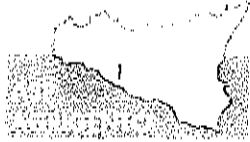
ANNO	
------	--

Indicare il quantitativo scaricato nel mese di riferimento:

Mese di riferimento	Fattura N.	Metri cubi scaricati	N° AIC
GENNAIO			
FEBBRAIO			
MARZO			
APRILE			
MAGGIO			
GIUGNO			
LUGLIO			
AGOSTO			
SETTEMBRE			
OTTOBRE			
NOVEMBRE			
DICEMBRE			
TOTALE ANNO			

Verificato da CQ _____

Data verifica: ____/____/____

	SCORTE MINIME GAS MEDICINALI	Documento di Gestione Operativa
		MR.08.04

Plesso			
Gas		Identificativo Centrale	

CENTRALE CRIOGENICA		☐
	Valore	U.M.
Capacità Serbatoio		
Livello minimo (30%) (*)		
Livello di emergenza (15%) (**)		

(*) Avvisare la Farmacia ed effettuare ordine (**) Avvisare la Farmacia ed il PA

CENTRALE GAS COMPRESSI				☐
Fonte N.	I	II	III	IV
Consistenza in bombole				
Consistenza in pacchi				
Pressione minima (bar)				

DEPOSITO GAS COMPRESSI		☐
Tipo Recipiente	Q.tà minima recipienti pieni	

Data Approvazione

CQ

	STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE BOMBOLE	Documento di Gestione Operativa
		PG 09

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				PG 09
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

MODULI PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI

Codice	Descrizione
MR.09.01	Verifica Depositi di Stoccaggio
MR.09.02	Schede di Sicurezza Gas

	STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE BOMBOLE	Documento di Gestione Operativa
		PG 09

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	3
3. DEFINIZIONI	3
4. RESPONSABILE DEL PROCESSO	3
5. PROCESSO/ATTIVITÀ	4
5.1 Stoccaggio	4
5.1.1 Stoccaggio bombole	4
5.1.2 Stoccaggio recipienti criogenici (ossigeno, azoto)	5
5.1.3 Movimentazione, manipolazione e trasporto.....	5
5.1.3.1 Verifica del contenuto e della confezione	5
5.1.3.2 Modalità di movimentazione e trasporto.....	5
5.2. Tracciabilità	5
5.3 Dispositivi di protezione individuale e sicurezza	6
6. RIFERIMENTI.....	6

	STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE BOMBOLE	Documento di Gestione Operativa
		PG 09

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità per la movimentazione, lo stoccaggio e la manipolazione di tutti i recipienti mobili di gas all'interno della dei PP.OO. DELL'ASP di Agrigento C in modo da assicurare il rispetto delle norme di sicurezza e la salvaguardia della sicurezza e della salute delle persone.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti i recipienti mobili di gas medicinali compressi, liquefatti o criogenici all'interno della dei PP.OO. DELL'ASP di Agrigento.

3. DEFINIZIONI

Recipiente mobile: recipiente metallico destinato a contenere gas medicinale dotato di opportuno sistema per l'intercettazione

Gas Compresso: qualunque gas che, per la sua natura fisica, viene conservato nel recipiente allo stato gassoso, tipicamente, a contenitore pieno, alla pressione di 200 bar (es. ossigeno, aria). La quantità disponibile è direttamente proporzionale alla pressione del recipiente.

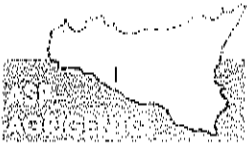
Gas Liquefatto: qualunque gas che, per la sua natura fisica, viene conservato nel recipiente sotto forma liquefatta e la cui pressione dipende, pertanto, solo dalla temperatura e non dalla quantità di gas all'interno (es. anidride carbonica, protossido di azoto)

Gas criogenico: qualunque gas che viene conservato nel recipiente sotto forma criogenica, quindi a temperatura bassissima (-196°C per l'ossigeno). In questo caso il recipiente non è un semplice contenitore metallico ma deve essere dotato di un sistema di isolamento per impedire il riscaldamento del liquido criogenico.

4. RESPONSABILE DEL PROCESSO

La matrice delle responsabilità nella applicazione di questa procedura è la seguente:

Attività	PA	CQ	PD	SIP(*)
Verifica delle condizioni di sicurezza degli stoccaggi	C	C	C	R
Definizione quantità e tipologia dei recipienti negli stoccaggi,		R		

	STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE BOMBOLE	Documento di Gestione Operativa
		PG 09

assicurare il rispetto delle GDP (Good Distribution Practises) relative ai gas medicinali				
Gestione operativa degli stoccaggi in accordo alle procedure definite			R	
Localizzazione dei depositi e verifica interferenze con altre attività	R			

(*) Servizio Interno di Prevenzione

5. PROCESSO/ATTIVITÀ

5.1 Stoccaggio

All'interno della dei PP.OO. DELL'ASP di Agrigento sono definiti i punti di stoccaggio indicati in MR.09.01. I requisiti di tali locali sono descritti di seguito.

5.1.1 Stoccaggio bombole

- Il locale deve contenere esclusivamente bombole di gas inerti o comburenti (ossigeno, aria, protossido di azoto, anidride carbonica, azoto, miscele inerti). E' vietato il deposito di gas combustibili.
- Il locale deve essere chiuso a chiave e l'accesso consentito alle sole persone autorizzate (PD). E' opportuna una indicazione circa l'ubicazione delle chiavi che devono essere reperibili anche in emergenza (vedi IO.01).
- Il locale deve essere fresco, asciutto e ben aerato
- Il locale deve essere tenuto pulito, in ordine e sgombro da altri materiali ed, in particolare, materiale infiammabili (cartoni, stracci, olio, etc)
- Le bombole devono essere fissate alla parete con rastrelliere, catene o cinghie e mantenute in posizione verticale.
- Il locale deve essere dotato di specifici pittogrammi, sia all'interno che all'esterno, in accordo al D.lgs. n. 81/08 – Titolo V tra cui, in particolare, 'Gas comburente', 'Vietato Fumare', 'Non utilizzare fiamme libere'. Inoltre l'area deve essere identificata e segnalata con appositi cartelli che ne definiscono la destinazione d'uso ("Deposito Bombole") e con specifiche indicazioni circa la natura dei rischi legati ai gas desumibili dalle schede di sicurezza.
- Deve essere chiaramente identificata l'area di stoccaggio delle bombole piene da quella delle bombole vuote
- Le bombole ed i pacchi devono, inoltre, essere dotate delle seguenti caratteristiche:
 - Fusto di colore bianco ed ogiva caratteristica del gas
 - Cappellotto di protezione per le bombole

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 4 di 7
-----------------	--------	---------------

	STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE BOMBOLE	Documento di Gestione Operativa
		PG 09

- Dischetto in acciaio inox "uso medico"
- Sigillo di protezione della valvola
- Etichetta Farmaceutica
- Etichetta con indicazione del Lotto e della Data di Scadenza
- Etichetta ADR

5.1.2 Stoccaggio recipienti criogenici (ossigeno, azoto)

L'eventuale stoccaggio di recipienti criogenici all'interno dei PP.OO. DELL'ASP di Agrigento deve essere concordato con la PA ed il SIP per la verifica delle condizioni di sicurezza. In particolare occorre verificare che:

- Vi siano sistemi per la prevenzione della creazione di atmosfere sovra/sottoossigenate (es. aereazione naturale, sistemi di ventilazione forzata)
- In caso di rischio di creazione di atmosfere sovra/sottoossigenate vi siano sistemi di segnalazione ottico-acustici all'interno ed all'esterno del locale interessato.

5.1.3 Movimentazione, manipolazione e trasporto

La manipolazione di bombole e pacchi deve avvenire secondo i seguenti criteri:

5.1.3.1 Verifica del contenuto e della confezione

Vedi IO.05 – Distribuzione interna contenitori mobili per gas medicinali

5.1.3.2 Modalità di movimentazione e trasporto

Il personale addetto alla movimentazione deve essere formato in modo specifico quale Persona Designata ed istruito circa i potenziali rischi di movimentazione non corretta. Per i dettagli operativi e gli accorgimenti di sicurezza di rimanda alla IO 05 – Distribuzione interna contenitori mobili per gas medicinali

5.2. Tracciabilità

La movimentazione dei recipienti mobili, all'interno del perimetro dei PP.OO. DELL'ASP di Agrigento, deve essere completamente tracciata mediante un idoneo sistema informatico con le seguenti caratteristiche minime:

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 5 di 7
-----------------	--------	---------------

	STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE BOMBOLE	Documento di Gestione Operativa
		PG 09

1. Identificazione di ogni singolo recipiente mediante codice a barre univoco (obbligo per l'azienda fornitrice del gas medicinale) con registrazione della data di scadenza del recipiente e della eventuale valvola riduttrice
2. Identificazione dei diversi magazzini di ingresso/uscita recipienti (depositi centrali e periferici di unità operativa)
3. Ricezione delle richieste inserite dalle diverse unità operative
4. Gestione dell'ingresso/uscita dei recipienti dai diversi depositi con registrazione di:
 - a. Data e Ora Movimento
 - b. Magazzino di Carico e di Destinazione
 - c. Operatore che ha effettuato l'operazione
 - d. Per ogni recipiente movimentato:
 - i. Codice identificativo del recipiente
 - ii. AIC o codifica articolo del gas contenuto
 - iii. Numero di Lotto e relativa scadenza
5. Allarme in caso di superamento della data di scadenza di un lotto, di un recipiente o di una valvola
6. Estrazione dei dati con stampa, ad esempio, dei recipienti movimentati per unità operativa in un determinato periodo, dei movimenti complessivi di un lotto o di uno specifico articolo, etc.

5.3 Dispositivi di protezione individuale e sicurezza

Gli addetti alla movimentazione bombole devono indossare i seguenti dispositivi di protezione individuale:

- scarpe antinfortunistiche
- guanti (per le operazioni di movimentazione)

I dispositivi di sicurezza da utilizzare sono:

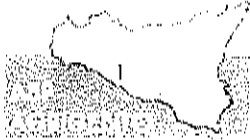
- carrellino con sistemi di fissaggio per il trasporto
- catene/sistemi di ancoraggio a parete o a supporto stabile (vietato fissaggio a tubi gas, dotazioni antincendio, mobili, termosifoni, infissi, ecc.) per lo stoccaggio

Nella intranet aziendale, in una cartella dedicata, saranno sempre disponibili le schede di sicurezza aggiornate dei gas manipolati. L'aggiornamento è compito del CQ unitamente alla consegna cartacea delle schede di sicurezza alla PD attraverso il modulo MR.09.02.

6. RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 7396-1:2013 – Allegato G

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 6 di 7
-----------------	--------	---------------

	STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE BOMBOLE	Documento di Gestione Operativa
		PG 09

- UNI EN ISO 11100:2011
- D.Lgs n. 81/08
- DM 19/03/2015
- MR.09.01 – Verifica Deposito di Stoccaggio Bombole
- MR.09.02 – Distribuzione Schede di Sicurezza Gas

	VERIFICA DEPOSITI DI STOCCAGGIO BOMBOLE	Documento di Gestione Operativa
		MR.09.01

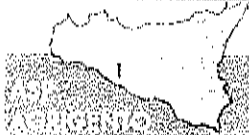
ANNO AREA/PLESSO

Localizzazione Deposito	Tipo Recipiente	Q.tà Massima	Persona Designata(*) (PD)	Esito Verifica Condizioni di Sicurezza (**)	Note

(*) Operatore addetto all'accesso, alla manipolazione e movimentazione dei recipienti

(**) Rif.to PG09 – Par. 6.1.

Data Verifica Firma Referente SIP Firma PA

	ACQUISTO APPARECCHIATURE MEDICALI	Documento di Gestione Operativa
		PG 10

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				PG.10
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

MODULI PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI

Codice	Descrizione
MR.10.01	Elenco Apparecchiature Autorizzate
MR.10.02	Richiesta Autorizzazione Nuova Apparecchiatura

	ACQUISTO APPARECCHIATURE MEDICALI	Documento di Gestione Operativa
		PG 10

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	3
3. DEFINIZIONI	3
4. RESPONSABILITA'	3
5. PROCESSO/ATTIVITÀ	3
5.1 Generalità.....	3
5.2 Gestione Richiesta di Acquisto/Comodato/Conto Visone.....	3
5.2.1 Verifica Apparecchiature Autorizzate	4
5.2.2 Richiesta autorizzazione nuova apparecchiatura	4
6. RIFERIMENTI.....	4

	ACQUISTO APPARECCHIATURE MEDICALI	Documento di Gestione Operativa
		PG 10

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità di gestione del collegamento delle apparecchiature di utilizzo all'IDGM.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le apparecchiature collegate all'IDGM all'interno dei PP.OO. dell'ASP di Agrigento.

3. DEFINIZIONI

Apparecchiatura medica: qualunque apparecchiatura che, per il suo corretto funzionamento, deve essere collegata all'IDGM.

4. RESPONSABILITA'

Il responsabile del processo è la Persona Autorizzata.

5. PROCESSO/ATTIVITÀ

5.1 Generalità

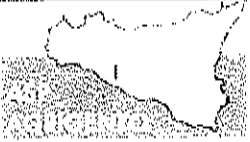
Il collegamento di una apparecchiatura all'IDGM è un aspetto critico e deve essere attentamente valutato dalla P.A. In particolare, occorre verificare che i requisiti di portata e pressione richiesti dall'apparecchiatura siano compatibili con le specifiche di progetto dell'IDGM installato presso i presidi ospedalieri.

A tale scopo è prevista la gestione del processo come di seguito descritto.

5.2 Gestione Richiesta di Acquisto/Comodato/Conto Visone

Nel caso la richiesta riguardi una apparecchiatura da collegare all'IDGM, il Responsabile dell'acquisto deve effettuare le verifiche indicate di seguito:

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 3 di 4
-----------------	--------	---------------

	ACQUISTO APPARECCHIATURE MEDICALI	Documento di Gestione Operativa
		PG 10

5.2.1 Verifica Apparecchiature Autorizzate

L'elenco delle apparecchiature autorizzate per l'utilizzo presso la ASP AG sono definite nel modulo MR.10.01. La maggior parte delle apparecchiature utilizzate sono standard, con caratteristiche tecniche note e definite, per cui è possibile inserire nell'elenco delle apparecchiature autorizzate, previa verifica dei requisiti di marcatura CE e delle pressioni/portate di funzionamento da parte della PA:

- Flussimetri per ossigeno
- Umidificatori
- Regolatori del vuoto

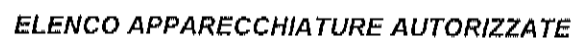
Se l'apparecchiatura è presente in tale elenco si può procedere all'acquisto senza ulteriori controlli.

5.2.2 Richiesta autorizzazione nuova apparecchiatura

Nel caso vi sia la necessità di collegare all'IDGM una apparecchiatura non presente nel MR.10.01, il responsabile dell'acquisto sottopone alla PA la richiesta utilizzando il modulo MR.10.02. La PA valuta l'impatto sull'IDGM esistente della nuova apparecchiatura, adottando le decisioni conseguenti. Tutto l'iter di gestione della nuova richiesta viene registrato sul modulo MR.10.02.

6. RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 7396-1:2013 – Allegato G
- UNI EN ISO 11100:2011
- MR.10.01 Elenco apparecchiature autorizzate
- MR.10.02 Richiesta autorizzazione nuova apparecchiatura



Operativa

MR.10.01

[illegible]



RICHIESTA AUTORIZZAZIONE NUOVA APPARECCHIATURA

Documento di
Gestione Operativa

MR.10.02

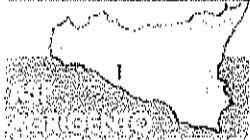
SEZ 1 – RICHIESTA			
DATI RICHIEDENTE			
Nome		Cognome	
Funzione		Area	
Riferimenti			
DATI APPARECCHIATURA (*)			
Tipo			
Marca			
Modello			
Gas Utilizzato	☐ Ossigeno ☐ Vuoto ☐ Altro		
Area/Reparto/Locale di previsto utilizzo			
Approvazione Richiesta da RMD (Direttore Sanitario)			
Nome e Cognome	Data	Firma	

(*) Allegare Specifica Tecnica

SEZ 2 – AUTORIZZAZIONE		
Verifiche di compatibilità con IDGM esistente	Positivo	Note
Gas di utilizzo compatibile	☐	
Pressione di utilizzo richiesta compatibile	☐	
Portata richiesta compatibile	☐	
Attacchi compatibili (lato impianto, lato apparecchiatura e relativa interconnessione)	☐	
Altro	☐	
Si dichiara che l'apparecchiatura è compatibile con gli IDGM Esistenti		☐ SI ☐ NO
Eventuali Adeguamenti necessari		
Data		Firma PA

	RICHIESTA AUTORIZZAZIONE NUOVA APPARECCHIATURA	Documento di Gestione Operativa
		MR.10.02

SEZ 3 – ADEGUAMENTI (se necessari)			
Si procede con la realizzazione degli adeguamenti		☐ SI ☐ NO	
Adeguamenti autorizzati		☐ SI ☐ NO Data Autorizzazione.....	
Adeguamenti avviati in data			
Adeguamenti completati in data			
Note:			
<i>Avendo completato gli adeguamenti si autorizza l'acquisto dell'apparecchiatura.</i>			
Data		Firma PA	

	PROCEDURA GESTIONE APPALTATORI	Documento di Gestione Operativa
		PG 11

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				PG.11
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

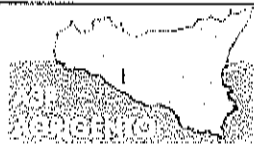
MODULI PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI

Codice	Descrizione
MR.11.01	Elenco Fornitori Qualificati per la Fornitura dei Gas Medicinali
MR.11.02	Elenco Fornitori Qualificati per la Manutenzione/Installazione di Impianti Gas Medicinali

	PROCEDURA GESTIONE APPALTATORI	Documento di Gestione Operativa
		PG 11

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	3
3. RESPONSABILITA'	3
4. NORMATIVA ESTERNA.....	3
5. PROCESSO/ATTIVITÀ	3

	PROCEDURA GESTIONE APPALTATORI	Documento di Gestione Operativa
		PG 11

1. SCOPO

La presente procedura definisce le modalità che la ASP utilizza per assicurare la corretta qualificazione dei fornitori coinvolti nella gestione degli IDGM.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica:

- all'attività di approvvigionamento di qualsiasi materiale, prodotto e servizio relativo agli IDGM.

3. RESPONSABILITA'

La responsabilità di verificare i requisiti dei fornitori è della PA.

La responsabilità di acquistare beni e servizi solo da fornitori qualificati è del RE.

4. NORMATIVA ESTERNA

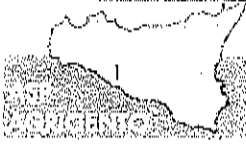
UNI EN ISO 9001:2008 - § 7.4 "Approvvigionamento"

5. PROCESSO/ATTIVITÀ

L'attività di approvvigionamento riguarda i materiali, le attrezzature, i prodotti ed i servizi in genere che possono avere un impatto sulla sicurezza di funzionamento degli IDGM presso i presidi della ASP.

Le seguenti attività, in particolare, sono ritenute critiche e, vengono, pertanto, esplicitati i requisiti che devono possedere i fornitori di tali servizi ed i loro eventuali subappaltatori:

N.	Attività	Requisito
1	Fornitura di gas medicinali	• Possesso di AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio) relativa al gas fornito • Autorizzazione Ministeriale per la produzione di gas medicinali o, in alternativa, autorizzazione regionale alla distribuzione per i gas privi di AIC
2	Fornitura di accessori per impianti distribuzione gas medicinali	• Sistema Qualità Certificato ISO 13485 con lo scopo ed il campo di applicazione della certificazione relativo all'attività di commercializzazione di dispositivi medici o accessori per utilizzo gas medicinali.
3	Fornitura di impianti distribuzione gas medicinali	• Possesso dell'abilitazione, rilasciata da organismo
Data 27.06.2019		Rev. 0 Pagina 3 di 4

	PROCEDURA GESTIONE APPALTATORI	Documento di Gestione Operativa
		PG 11

		notificato, alla Marcatura CE di impianti distribuzione gas medicinali, vuoto ed evacuazione gas anestetici ai sensi dell'Allegato II al D.lgs n. 46/97
4	Manutenzione ordinaria/straordinaria di impianti distribuzione gas medicinali	Uno o entrambi dei seguenti requisiti: • Possesso dell'abilitazione, rilasciata da organismo notificato, alla Marcatura CE di impianti distribuzione gas medicinali ai sensi dell'Allegato II al D.lgs n. 46/97. • Sistema Qualità Certificato ISO 13485 con lo scopo ed il campo di applicazione della certificazione relativo all'attività di manutenzione ordinaria e straordinaria di impianti gas medicinali. Inoltre: • Disponibilità di una sede sul territorio nazionale la cui distanza sia compatibile con i tempi di intervento in emergenza definiti in fase contrattuale.

Il possesso dei requisiti deve essere provato dal fornitore con certificazioni valide al momento della qualifica e dei successivi rinnovi. La gestione della qualifica avviene con i moduli MR.11.01 ed MR.11.02 compilati, rispettivamente, da CQ e da PA.

Essi viene compilato prima dell'avvio del contratto per ogni fornitore coinvolto nei servizi sopra indicati. La qualifica decade alla fine del contratto e comunque dopo tre anni.

Si sottolinea che i requisiti sopra indicati devono essere considerati come requisiti minimi per la partecipazione alle gare di appalto relative ai diversi servizi.

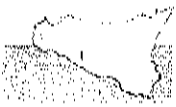
	ELENCO FORNITORI QUALIFICATI FORNITURA GAS MEDICINALI	Documento di Gestione Operativa
		MR.11.01

L'elenco fornitori autorizzati ad effettuare fornitura di gas medicinali ed accessori per impianti presso l'ASP(*):

N.	Ragione Sociale	Riferimenti	Data autorizzazione	Scadenza Autorizzazione (**)	Firma CQ

(*) In allegato evidenza documentale della qualifica mediante Visure Camerali, Certificazioni di Qualità, etc.

(**) Riesame almeno triennale e ad ogni scadenza di contratto

	ELENCO FORNITORI QUALIFICATI INSTALLAZIONE/MANUTENZIONE IMPIANTI	Documento di Gestione Operativa
		MR.11.01

L'elenco fornitori autorizzati ad effettuare l'installazione e/o la manutenzione degli impianti di distribuzione gas medicinali presso l'ASP(*):

N.	Ragione Sociale	Riferimenti	Tipo Servizio(**)	Data autorizzazione	Scadenza Autorizzazione (***)	Firma PA

(*) In allegato evidenza documentale della qualifica mediante Visure Camerali, Certificazioni di Qualità, etc.

(**) Precisare se l'azienda è abilitata alla installazione e manutenzione o alla sola manutenzione.

(**) Riesame almeno triennale e ad ogni scadenza di contratto

	GESTIONE DEI RISCHI	Documento di Gestione Operativa
		PG 12

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				PG 12
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

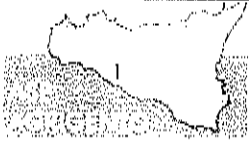
Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.09.2019

MODULI PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI

Codice	Descrizione
MR.12.01	Elenco Documentazione IDGM
MR.12.02	Rapporto di Gestione del Rischio
MR.12.03	Riesame Periodo Criticità

SOMMARIO

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 1 di 7
-----------------	--------	---------------

	GESTIONE DEI RISCHI	Documento di Gestione Operativa
		PG 12

1. SCOPO	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	3
3. TERMINI E DEFINIZIONI.....	3
4. RESPONSABILE DEL PROCESSO	3
5. PROCESSO/ATTIVITÀ.....	3
5.1 Generalità.....	3
5.2 Metodica generale	3
5.3 Attività	4
5.4 Gestione dei Rischi	4
5.5 Valutazione dei Rischi.....	5
5.6 Rapporto di gestione dei rischi	6
5.7 Revisione dell'analisi del rischio.....	6
5.8 Riesame periodico delle criticità	7
6. RIFERIMENTI	7

	GESTIONE DEI RISCHI	Documento di Gestione Operativa
		PG 12

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità per la gestione dei rischi relativi agli IDGM.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti gli IDGM presenti all'interno della ASP AG.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

***Pericolo:** Una potenziale fonte di danno.*

***Danno:** Lesione fisica o danno alla salute delle persone, oppure danno alla proprietà o all'ambiente.*

***Rischio:** Combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e gravità di tale danno.*

4. RESPONSABILE DEL PROCESSO

Il responsabile del processo è la Persona Autorizzata (PA).

5. PROCESSO/ATTIVITÀ

5.1 Generalità

La presente procedura illustra la metodologia in base alla quale viene effettuata:

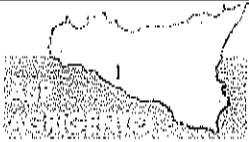
- L'analisi dei rischi relativa agli IDGM all'interno dell'ASP AG
- L'aggiornamento e la revisione periodica delle criticità rilevate.

5.2 Metodica generale

La gestione del rischio e gli interventi programmati devono essere redatti sulla base di:

- ✓ Documentazione disponibile sugli impianti già installati presso l'ASP AG (Vedi MR.12.01)
- ✓ Rilievo degli impianti esistenti
- ✓ Sopralluoghi effettuati presso tutti i reparti della ASP AG

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 3 di 7
-----------------	--------	---------------

	GESTIONE DEI RISCHI	Documento di Gestione Operativa
		PG 12

- ✓ Tecniche di stima e valutazione dei rischi secondo quanto previsto dalla norma ISO 14971

Si deve far riferimento alle attuali norme legislative e tecniche relative agli impianti di distribuzione gas medicali, in particolare a quanto previsto dalla norma armonizzata UNI EN ISO 7396-1 allegato F per gli impianti esistenti. Lo scopo dell'analisi dei rischi è quello di individuare, sulla scorta delle informazioni disponibili sullo stato di fatto degli impianti in oggetto, gli interventi tecnici, documentali e/o procedurali da attuare per mettere in sicurezza gli impianti stessi, intendendo per messa in sicurezza il rispetto di quanto previsto dall'attuale norma armonizzata UNI EN ISO 7396-1.

5.3 Attività

Le attività da svolgere per una corretta gestione del rischio sono le seguenti:

- ⇒ sopralluoghi presso le aree della ASP AG interessati dalla distribuzione centralizzata dei gas medicali, analizzando visivamente tutti i componenti degli impianti (centrali, quadri di riduzione, unità terminali, allarmi, ecc.);
- ⇒ analisi dello stato attuale e studio di fattibilità per l'adeguamento degli impianti completando l'elenco della documentazione disponibile per ogni IDGM installato presso la ASP AG (MR.12.01).
- ⇒ redazione del rapporto di gestione dei rischi (MR.12.02), riportante l'elenco degli interventi/misure da attuare per l'adeguamento e/o per la riduzione dei rischi associati agli impianti.

5.4 Gestione dei Rischi

La gestione dei rischi associati all'impianto in oggetto deve essere condotta in conformità a quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 7396-1 allegato F. In particolare, devono essere implementate ed utilizzate le tecniche di stima e valutazione dei rischi secondo quanto previsto dalla norma ISO 14971. La procedura, utilizzata, in particolare, è la seguente:

- 1) Identificazione dei pericoli e delle situazioni pericolose utilizzando la check list di cui all'allegato F della norma ISO 7396-1.
- 2) Per ogni pericolo/situazione pericolosa identificato/a, deve essere stimato il rischio associato.
- 3) Il sistema impiegato per la categorizzazione delle stime di probabilità che si verifichi l'evento potenzialmente dannoso e della gravità del danno è basato su tre livelli per ognuno, riportati nelle seguenti tabelle:

Tabella 1 — LIVELLI DI PROBABILITÀ

PROBABILITÀ	DESCRIZIONE
3 = ALTA	Facile che accada, frequente
2 = MEDIA	Può accadere, ma non frequentemente
1 = BASSA	Difficile che accada, rara

Tabella 2 — LIVELLI DI DANNO

LIVELLO DI DANNO	DESCRIZIONE
3 = SIGNIFICANTE	Morte o perdita di funzioni
2 = MODERATO	Lesioni secondarie o reversibili
1 = TRASCURABILE	Senza lesioni o lesioni leggere

5.5 Valutazione dei Rischi

Per procedere alla valutazione del rischio, si è ricavata la seguente tabella:

		DANNO D		
		1= TRASCURABILE	2= MODERATO	3= SIGNIFICANTE
PROBABILITÀ P	3 = ALTA			
	2 = MEDIA			
	1 = BASSA			

Legenda:

RISCHIO $R = P \times D$	
$R \leq 2$	RISCHIO ACCETTABILE
$3 \leq R \leq 4$	ALLARME
$R \geq 5$	RISCHIO NON ACCETTABILE

5.6 Rapporto di gestione dei rischi

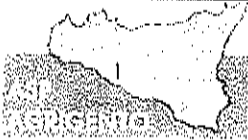
La metodologia sopra illustrata viene applicata agli impianti presso l'ASP AG mediante il modulo MR.12.02 - Rapporto di gestione dei rischi. Esso riporta:

- ⇒ data dell'analisi del rischio
- ⇒ identificazione del gruppo di lavoro che ha effettuato l'analisi
- ⇒ la documentazione di riferimento
- ⇒ gli obiettivi di sicurezza
- ⇒ le cause origine di potenziali fonti di danno
- ⇒ i pericoli e le situazioni pericolose
- ⇒ gli interventi e misure proposti per l'adeguamento e/o per la riduzione dei rischi
- ⇒ l'analisi del grado di applicazione ad oggi di tali interventi/misure, come risultanti dai sopralluoghi
- ⇒ note ed eventuali situazioni critiche (evidenziate in rosso) che richiedono una azione correttiva sugli IDGM (vedi PG 07).

5.7 Revisione dell'analisi del rischio

Si deve verificare la necessità di aggiornamento del Rapporto di Gestione del rischio MR.12.02 nei seguenti casi:

- Ampliamenti e modifiche dell'impianto
- Incidenti e quasi-incidenti relativi agli impianti gas medicinali

	GESTIONE DEI RISCHI	Documento di Gestione Operativa
		PG 12

5.8 Riesame periodico delle criticità

Il Rapporto di Gestione del rischio MR.12.02 riporta i rischi presenti e le misure adottate per tenerli sotto controllo. Per alcuni rischi, però, è necessaria una verifica periodica dell'effettiva implementazione operativa di tali misure e, a tale scopo, è stato predisposto il modulo MR.12.03 che, con periodicità annuale, consente di monitorarne l'effettiva applicazione o il permanere delle condizioni di controllo del rischio.

6. RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 9001:2008 - § 4.2 "Requisiti relativi alla documentazione".
- UNI EN ISO 7396-1:2013 – Allegato F
- UNI EN ISO 14971
- MR.12.01 – Elenco documentazione IDGM
- MR.12.02– Rapporto di Gestione del Rischio
- MR.12.03 – Riesame periodico criticità IDGM



ELENCO DOCUMENTAZIONE IDGM

Documento di
Gestione Operativa

MR.12.01

Descrizione impianto		
Marcato CE ai sensi del D.lgs n. 46/97	☐ SI	☐ NO
Posizione targhetta di marcatura		
Fabbricante		
Anno di costruzione		

DOCUMENTAZIONE		
Descrizione	Disponibile	Note
Dichiarazione di conformità CE	☐ SI ☐ NO ☐ NA	
Disegni as-built	☐ SI ☐ NO ☐ NA	
Moduli di collaudo	☐ SI ☐ NO ☐ NA	
Manuale d'uso per il personale tecnico	☐ SI ☐ NO ☐ NA	
Manuale d'uso per il personale medico	☐ SI ☐ NO ☐ NA	
Manuale di manutenzione	☐ SI ☐ NO ☐ NA	
Specifiche componenti installati	☐ SI ☐ NO ☐ NA	

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa
		MR.12.02

DATI GENERALI	
Data di Emissione	27.06.2019
Documenti di riferimento	
Gruppo di Lavoro	
Firma PA	

LEGENDA e DEFINIZIONI

Obiettivo di sicurezza: cosa si vuole ottenere dall'effettuazione degli interventi e dall'applicazione delle misure

Causa origine: cosa potrebbe compromettere l'ottenimento dell'obiettivo di sicurezza desiderato

Pericoli/Situazioni pericolose: condizioni/situazioni che potrebbero venirsi a creare in presenza della causa origine

P: livello di probabilità

D: livello di danno

R: livello di rischio

Interventi/Misure di controllo del rischio: interventi e misure individuate per l'adeguamento e/o per la riduzione dei rischi

Chi: Soggetto individuato per l'effettuazione Interventi/applicazione misure

F: FORNITORE, inteso come fabbricante degli IDGM marcati CE

H: STRUTTURA SANITARIA

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa
		MR.12.02

Grado di applicazione: livello attuale di implementazione degli interventi e delle misure, stimato sulla base delle informazioni reperite nel corso di sopralluoghi

Sorveglianza: Definisce se la misura necessita di sorveglianza periodica, per la verifica della sua applicazione. Se si, il relativo controllo è inserito nel 'Riesame Annuale di Gestione dei Rischi'.

TOTALE: gli interventi e/o misure risultano completati per tutti gli impianti, pertanto non è necessario programmare ulteriori interventi e/o misure

PARZIALE -- ALTO: gli interventi e/o misure risultano completati per la maggior parte degli impianti

PARZIALE -- BASSO: gli interventi e/o misure risultano completati solo per una minima parte degli impianti

ZERO: gli interventi e/o misure non risultano completati per alcuna parte degli impianti.

N.E: nessuna evidenza circa il grado di applicazione di interventi e/o misure

N.A: non applicabile agli IDGM installati

Note: dettagli sullo stato di fatto degli impianti e sugli interventi/misure proposti

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

*

N°	Obiettivo di sicurezza	Causa origine	Pericoli/Situazioni pericolose	P	D	R	Interventi/Misure di controllo del rischio	Chi	Grado di applicazione	Sorveglianza	Note
1.	Continuità di erogazione	1.1. Blocco totale o parziale della tubazione	➤ Mancanza o riduzione di alimentazione al paziente o alle apparecchiature	1	3	3	1.1.1. Prove di portata e di perdite di carico con esito favorevole ad ogni unità terminale prima dell'uso	H+F	PARZIALE	NO	<i>Sono disponibili risultati di prove di portata e perdita di carico per ogni unità terminale della Struttura Marcata CE. Per le parti non marcate previste ispezioni periodiche in PG 06</i>
1.	Continuità di erogazione	1.2. Mancanza di alimentazione dalla sorgente di alimentazione in funzione	➤ Impianto alimentato dalla sorgente di alimentazione di riserva/ emergenza ➤ Mancanza di alimentazione alle unità terminali in caso di guasto di tutte le sorgenti	3	3		1.2.1 La centrale di alimentazione deve comprendere anche le sorgenti di alimentazione di riserva e di emergenza 1.2.2 Assicurare che le sorgenti di alimentazione di riserva e di emergenza siano di capacità e localizzazione appropriata 1.2.3 Istituire un sistema di gestione degli stoccaggi 1.2.4 Istituire un sistema di manutenzione preventiva che comprenda tutte le sorgenti di alimentazione	H+F H H H	TOTALE TOTALE TOTALE TOTALE	NO SI NO NO	<i>Verificata la presenza di punti di ingresso per manutenzione e calcolato il fabbisogno in termini di portata dell'impianto – Vedi PG 08</i> <i>Vedi PG 08</i> <i>Vedi PG 08</i> <i>Vedi PG 06</i>

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa
		MR.12.02

1.2.5 Implementare procedure operative che garantiscano la fornitura di bombole in situazioni di emergenza per assicurare continuità di erogazione	H	TOTALE	NO	Vedi PG 03
1.2.6 Implementare procedure operative per minimizzare l'uso del gas in situazioni di emergenza	H	TOTALE	NO	Vedi PG 03
1.2.7 Prove sistematiche delle sorgenti di alimentazione di riserva e di emergenza per assicurare la loro operatività in caso di guasto della sorgente di alimentazione primaria	H	TOTALE	NO	Sono provate in occasione delle visite periodiche di manutenzione. Vedi PG 06
1.2.8 Prove sistematiche dei sistemi di monitoraggio e allarme	H	ALTO	NO	Sono provate in occasione delle visite periodiche di manutenzione. Vedi PG 06

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

					1.2.9 Manuale di Gestione Operativa che comprende le procedure da adottare in caso di mancanza di alimentazione	H	TOTALE	NO	Vedi PG 03
1	Continuità di erogazione	1.3 Rottura catastrofica delle tubazioni	➤ Mancanza totale di alimentazione delle unità terminali ➤ Mancanza di alimentazione al paziente e/o alle apparecchiature	1 3 3	1.3.1 Progettare il percorso delle tubazioni limitando i passaggi delle stesse nelle aree ad alto rischio	H+F	ALTO	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Previste ispezioni periodiche in PG 06
					1.3.2 Progettare il percorso delle tubazioni limitando le potenziali situazioni che potrebbero favorire la corrosione delle stesse	F	ALTO	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Previste ispezioni periodiche in PG 06
					1.3.3 Progettare le centrali di alimentazione con particolare attenzione alla prevenzione di danneggiamenti meccanici delle stesse	H+F	TOTALE	SI	Le centrali sono protette. Vedi anche PG 06

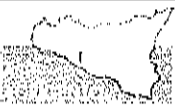


RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO

Documento di Gestione
Operativa

MR.12.02

1.3.4 Supportare appropriatamente le tubazioni in modo che abbiano un adeguato sostegno, un'adeguata protezione meccanica e in modo che fenomeni di corrosione siano minimizzati	F	ALTO	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Previste ispezioni periodiche in PG 06
1.3.5 I componenti a contatto diretto delle tubazioni devono minimizzare la corrosione elettrolitica	F	ALTO	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Previste ispezioni periodiche in PG 06
1.3.6 L'impianto deve essere messo a terra per limitare la corrosione elettrolitica	F	ALTO	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Previste ispezioni periodiche in PG 06
1.3.7 I percorsi delle tubazioni devono essere identificati	F	ALTO	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Previste ispezioni periodiche in PG 06
1.3.8 Per le tubazioni in condotti interrati devono essere usati opportuni segnalatori sopra le tubazioni per indicare la loro presenza	F	ALTO	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Per le parti non marcate non sono presenti tratti interrati.
1.3.9 Proteggere le tubazioni in aree ad alto rischio	H	ALTO	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Per le parti non marcate non sono presenti tratti in aree ad altro rischio.

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa
		MR.12.02

			1.3.10 Implementare un sistema di gestione dei permessi di lavoro	H	ALTO	NO	Vedi PG 05		
			1.3.11 Posizione delle sorgenti di alimentazione in relazione alle aree di utilizzo	H+F	ALTO	SI	Le centrali risultano attualmente installate in aree protette.		
			1.3.12 Implementare piani di emergenza specifici per le aree con pazienti ad alta dipendenza	H	ALTO	NO	Vedi PG 03		
			1.3.13 Prevedere in vicinanza ai punti di utilizzo, al fine del loro utilizzo in caso di emergenza, sorgenti di alimentazione di emergenza locali	H	ALTO	NO	Vedi PG 03		
			1.3.14 Prevedere in vicinanza alle valvole di area, al fine del loro utilizzo in caso di emergenza, punti di ingresso di emergenza	H	TOTALE	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Vi sono, tuttavia, diversi reparti non marcati CE e privi di innesto di alimentazione di emergenza.		
			1.3.15 Prove sistematiche dei sistemi di monitoraggio e allarme	H	TOTALE	NO	Vedi PG 06. Vi sono diversi reparti non marcati CE e privi di sistemi di allarme.		
			1.3.16 Manuale di Gestione Operativa che comprende le procedure da adottare in caso di mancanza di alimentazione della rete di distribuzione	H	TOTALE	NO	Vedi PG 06		
1	Continuità di erogazione	1.4 Difficoltà di approvvigionamento da parte	> Consegna in ritardo dei gas liquidi o delle bombole	2 3	1.4.1 Selezione dei fornitori di gas utilizzando i principi di gestione dei rischi	H	TOTALE	NO	Vedi IO 03/GF

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

del fornitore del gas (cause di forza maggiore, ad esempio traffico stradale, incidenti, ecc.)

➤ Fornitore non in grado di consegnare prodotti in caso di emergenza
 ➤ Fornitore con depositi di bombole insufficienti o serbatoi di distribuzione troppo piccoli

1.4.2 Appropriato dimensionamento dei serbatoi di stoccaggio	H+ M	TOTALE	SI	Vedi PG 08
1.4.3 Utilizzo della telemetria sui serbatoi di stoccaggio	H	TOTALE	NO	Vedi PG 08
1.4.4 Gestione adeguata degli stoccaggi e istituzione di procedure per il riordino sistematico degli stessi al fine di tenere sotto controllo le scorte	H	TOTALE	NO	Vedi PG 08
1.4.5 Mantenere presso la struttura sanitaria un adeguato numero di bombole da utilizzare in caso di emergenza	H	TOTALE	NO	Vedi PG 03
1.4.6 L'area di stoccaggio delle bombole deve essere in una posizione appropriata	H	TOTALE	SI	La posizione si ritiene adeguata.
1.4.7 Sostituzione delle bombole sulle rampe effettuata esclusivamente da personale formato	H	TOTALE	NO	Il personale che effettua la sostituzione delle bombole sulle rampe deve essere autorizzato formalmente e adeguatamente formato. Vedi PG 08
1.4.8 Implementazione di piani di emergenza	H	TOTALE	NO	Vedi PG 03
1.4.9 Riesaminare sistematicamente la pianificazione delle consegne del gas	H	TOTALE	SI	Vedi PG 08
1.4.10 Riesaminare sistematicamente le dimensioni degli stoccaggi	H	TOTALE	SI	Vedi PG 08

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

							delle sorgenti di alimentazione					
							1.4.11 Manuale di Gestione Operativa che comprende le procedure da adottare in caso di mancanza di alimentazione	H	TOTALE	NO	Vedi PG 03	
1	Continuità di erogazione	1.5 Ritardo nell'ordine dei gas liquidi o di bombole	➤ Gestione inadeguata dei livelli di stoccaggio da parte della struttura sanitaria	2	2	4	1.5.1 Riesaminare sistematicamente le dimensioni degli stoccaggi delle sorgenti di alimentazione	H	TOTALE	SI	Vedi PG 08	
1	Continuità di erogazione	1.6 Posizione o alloggiamento inadeguati delle sorgenti di alimentazione	➤ Danneggiamenti meccanici alle sorgenti di alimentazione con conseguente mancanza di alimentazione ➤ Sorgenti di alimentazione coinvolte in incidenti riguardanti servizi adiacenti ➤ Potenziali danni ad altre sorgenti di alimentazione ➤ Eventuale guasto della sorgente di alimentazione ➤ Mancanza di alimentazione derivante dall'impossibilità di accedere a tutte le sorgenti di alimentazione	1	3	3	1.6.1 Garantire il rispetto delle distanze di separazione dalle sorgenti di alimentazione come previsto dai regolamenti e linee guida locali	H+F	TOTALE	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Le centrali esistenti soddisfano il requisito.	
							1.6.2 Riesaminare i rischi associati a due sorgenti di alimentazione posizionate una vicino all'altra	H+F	ZERO	NO	data l'entità ed il tipo di struttura, non si ritiene necessaria la verifica periodica.	
							1.6.3 I locali ove sono posizionate le centrali e le rampe devono essere ventilati e devono avere un adeguato controllo della temperatura	H	TOTALE	NO	Il requisito si ritiene soddisfatto.	
							1.6.4 Riesaminare il controllo della temperatura dei locali al fine di prevenire separazioni nelle miscele di gas	H	N.A.			

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

				Ad esempio per prevenire la separazione di alcune miscele di gas, per prevenire asfissia e per prevenire accumulo di gas nei locali					
				1.6.5 Adeguata protezione delle sorgenti di alimentazione da danneggiamenti meccanici	H+F	TOTALE	NO	Il requisito è soddisfatto	
				1.6.6 Prevedere segnalazioni chiare per mantenere libere le aree delle centrali di alimentazione	H	TOTALE	NO	Previsti opportuni cartelli di divieto per tutte le centrali. Controllo cartellonistica previsto in PG 06	
				1.6.7 Istituire procedure per mantenere sempre libero l'accesso alle sorgenti di alimentazione	H	TOTALE	NO	Vedi PG 08	
				1.6.8 Riesaminare sistematicamente le posizioni delle centrali di alimentazione per assicurarsi che nel tempo le stesse rimangano in sicurezza	H	TOTALE	NO	Vedi MR.12.03	
				1.6.9 Riesaminare i rischi associati a due sorgenti di alimentazione posizionate in luoghi differenti	H	N.A.			
1	Continuità di erogazione	1.7 Guasto di allarmi	» Condizione di allarme non rilevata	2 3	1.7.1 Alimentazione elettrica con UPS (gruppo di continuità) per assicurare la continuità di alimentazione elettrica dei sistemi di monitoraggio e allarme	F	ALTO	SI	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Verifica periodica in MR.12.03

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

1.7.2 Collegare i sistemi di monitoraggio e allarme all'alimentazione elettrica di emergenza per assicurare la loro continuità di funzionamento	H	ALTO	SI	<i>Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Verifica periodica in MR.12.03</i>
1.7.3 Prevedere la visualizzazione di segnali informativi indipendenti dai sistemi di monitoraggio e allarme	F	ALTO	SI	<i>Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Verifica periodica in MR.12.03</i>

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa
		MR.12.02

1	Continuità di erogazione	1.8 Mancanza di alimentazione elettrica	> Mancato funzionamento di componenti elettrici con conseguente mancanza di alimentazione	2 3	1.7.4 Prove sistematiche dei sistemi di monitoraggio e allarme	H	ALTO	NO	Vedi PG 06
					1.7.5 Riesaminare sistematicamente il sistema di monitoraggio e allarme al fine della sua appropriatezza	H	ALTO	NO	Vedi MR. 12.03
					1.7.6 Manuale di Gestione Operativa che comprende le procedure da adottare in caso di guasto dei sistemi di monitoraggio e allarme	H	ALTO	NO	Vedi PG 03
					1.8.1 Alimentazione elettrica con UPS (gruppo di continuità) o con alimentazione di emergenza per assicurare la continuità di alimentazione dei componenti elettrici	H	ALTO	SI	Verifica periodica in MR.12.03
					1.8.2 Verificare l'adeguatezza della capacità dell'alimentazione elettrica di emergenza	H	ALTO	SI	Verifica periodica in MR.12.03
					1.8.3 Prove sistematiche dei sistemi di alimentazione elettrica di emergenza	H	ALTO	SI	Verifica periodica in MR.12.03
					1.8.4 Manuale di Gestione Operativa che comprende le procedure da adottare in caso di mancanza dell'alimentazione elettrica	H	ALTO	NO	Vedi PG 03

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa
		MR.12.02

	1.8.5 Implementazione di procedure per garantire che tutti i componenti elettrici siano ritornati nelle normali condizioni operative in seguito al ripristino dell'alimentazione elettrica normale H ALTO NO Vedi PG 03
	1.8.6 Assicurarsi che tutte le sorgenti di riserva dipendenti da alimentazione elettrica (compressori, pompe del vuoto, miscelatori, ecc.) siano in grado di mantenere l'alimentazione durante la mancanza dell'alimentazione elettrica normale H ALTO NO
1 Continuità di erogazione 1.9 Guasto di componenti > Mancanza di alimentazione derivante da guasto di componenti critici	2 3 1.9.1 Riesame e identificazione dei componenti critici F ALTO NO Vedi PG 06 1.9.2 Manutenzione preventiva specifica per i componenti critici H+F ALTO NO Vedi PG 06 1.9.3 Richiedere le specifiche per i componenti critici a fornitori qualificati e approvati F ALTO NO Vedi PG 06 1.9.4 Controllo del sistema di monitoraggio e allarme per assicurare che il guasto di componenti critici sia rilevato H ALTO NO Vedi PG 06. Vi sono diversi reparti non marcati CE e privi di sistemi di allarme.

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

					1.9.5 Prevedere ridondanza e/o adeguati ricambi per i componenti critici	H	MEDIO	NO	Vedi PG 06. Vi sono alcuni reparti non serviti da doppi riduttori.
					1.9.6 Manuale di Gestione Operativa che comprende le procedure da adottare in caso di guasto dei componenti critici	H	ALTO	NO	Vedi PG 03
1	Continuità di erogazione	1.10 Insuccesso del sistema di manutenzione	> Guasto delle centrali di alimentazione derivante dalla rottura di componenti	1 3 3	1.10.1 Manuale di Gestione Operativa che comprende le procedure da adottare in caso di guasto dei componenti critici	H	ALTO	NO	Vedi PG 03
1	Continuità di erogazione	1.11 Mancanza di alimentazione nelle aree con pazienti ad alta dipendenza	> Mancanza di alimentazione con elevato rischio per i pazienti	2 3	1.11.1 Identificare le aree ad elevato rischio per i pazienti	H	ALTO	SI	Vedi PG 03
					1.11.2 Riesaminare i sistemi di alimentazione di emergenza per le aree ad elevato rischio per i pazienti	H	ALTO	NO	Vedi PG 03
					1.11.3 Progettare l'impianto prevedendo per i componenti critici livelli di ridondanza più elevati	F	ALTO	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Requisito non applicabile agli impianti esistenti.
					1.11.4 Controllo del sistema di monitoraggio e allarme per assicurare che il guasto di componenti critici sia rilevato	H	ALTO	NO	Vedi PG 06. Vi sono diversi reparti non marcati CE e privi di sistemi di allarme.
					1.11.5 Manuale di Gestione Operativa che comprende le procedure da adottare in caso di guasto dei	H	ALTO	NO	Vedi PG 03

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

			componenti critici			
			1.11.6 Verificare la capacità di alimentare le aree ad elevato rischio identificate	H ALTO	NO	Vedi PG 03
2	Prestazioni dell'impianto	2.1 Progetto e/o specifiche non corretti dei componenti e dell'impianto	> Alimentazione inadeguata al paziente o alle apparecchiature 2 2 4	2.1.1 Fornire al progettista le informazioni di utilizzo	H ALTO	NO Vedi PG
				2.1.2 Progettazione adeguata di componenti e reti di distribuzione basata sulle informazioni di utilizzo	F ALTO	NO Vedi PG 04.
				2.1.3 Validare il progetto in accordo a quanto previsto dalla norma ISO 7396-1 par. 12	F ALTO	NO Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Vedi PG 13 Non applicabile per quelli non marcati CE.
				2.1.4 Effettuare tutti i controlli di accettazione previsti al termine dell'installazione	H+F ALTO	NO Vedi PG 13
				2.1.5 Manuale di Gestione Operativa che prevede dei controlli periodici dell'utilizzo dell'impianto	H ALTO	NO Vedi PG 06
2	Prestazioni dell'impianto	2.2 Protezione dalla corrosione inadeguata di tubazioni e componenti	> Rottura di tubazioni e/o componenti > Perdite > Cedimento dei supporti 2 2 4	2.2.1 Progettazione, posizione e protezione adeguata di tubazioni e componenti	F ALTO	NO Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Controlli periodici in PG 06.
				2.2.2 Manuale di Gestione Operativa che prevede verifiche e manutenzione periodiche dell'impianto	H ALTO	NO Vedi PG 06.

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR-12.02
---	---	--

2	Prestazioni dell'impianto	2.3 Guasto dei dispositivi di controllo della pressione – alta pressione	→ Alta pressione alle unità terminali	2 3	2.3.1 Adeguata progettazione e posizione delle valvole di scarico sovrappressioni per la protezione da guasto di componenti	F	N.E	NO	<i>Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Controlli periodici in PG 06.</i>
					2.3.2 Adeguata progettazione del sistema di monitoraggio e allarme che preveda l'indicazione delle condizioni di alta pressione	F	MEDIO	NO	<i>Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto.</i>

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

2.3.3 Manuale di Gestione Operativa che prevede prove e manutenzione periodiche delle valvole di scarico sovrappressioni	H	TOTALE	NO	Vedi PG 06.
2.3.4 Manuale di Gestione Operativa che prevede verifiche periodiche degli allarmi di alta pressione	H	MEDIO	NO	Vedi PG 06. Vi sono diversi reparti non marcati CE e privi di sistemi di allarme.
2.3.5 Manuale di Gestione Operativa che prevede controlli e manutenzione periodici dei riduttori di pressione	H	TOTALE	NO	Vedi PG 06.
2.3.6 Manuale di Gestione Operativa che prevede la verifica della capacità delle apparecchiature collegate all'impianto di far fronte ad eventuali guasti dei sistemi di controllo della pressione	H	TOTALE	NO	Le apparecchiature collegate sono tutte marcate CE e, a discrezione del fabbricante, là dove la pressione di rete sia critica sono presenti dispositivi di controllo e/o segnalazione.

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

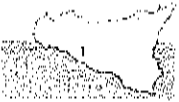
2	Prestazioni dell'impianto	2.4 Guasto dei dispositivi di controllo della pressione – bassa pressione	➤ Bassa pressione alle unità terminali con conseguente malfunzionamento delle apparecchiature collegate	2 3	2.4.1 Adeguata progettazione del sistema di monitoraggio e allarme che preveda l'indicazione delle condizioni di bassa pressione	F	ALTO	NO	<i>Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto.</i>
					2.4.2 Manuale di Gestione Operativa che prevede verifiche periodiche degli allarmi di bassa pressione	H	MEDIO	NO	<i>Vedi PG 06. Vi sono diversi reparti non marcati CE e privi di sistemi di allarme.</i>
					2.4.3 Manuale di Gestione Operativa che prevede controlli e manutenzione periodici dei riduttori di pressione	H	TOTALE	NO	<i>Vedi PG 06.</i>
2	Prestazioni dell'impianto	2.5 Progetto e/o specifiche non corretti delle sorgenti di alimentazione	➤ Mancanza di alimentazione ➤ Alimentazione inadeguata alla rete di distribuzione	1 3 3	2.5.1 Fornire al progettista le informazioni di utilizzo	H	ALTO	NO	<i>Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Vedi anche PG 08.</i>
					2.5.2 Progettazione e dimensionamento adeguati delle sorgenti di alimentazione basata sulle informazioni di utilizzo, sulle capacità del fornitore e sugli accordi contrattuali	F	ALTO	NO	<i>Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Vedi anche PG 08.</i>
					2.5.3 Validare il progetto in accordo a quanto previsto dalla norma ISO 7396-1 par. 12	F	ALTO	NO	<i>Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Vedi anche PG 13.</i>
					2.5.4 Effettuare tutti i controlli di accettazione previsti al termine dell'installazione	H+F	PARZIALE – BASSO	NO	<i>Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Vedi anche PG 13</i>

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

2.5.5 Manuale di Gestione Operativa che prevede verifiche periodiche relative all'installazione delle sorgenti di alimentazione, alla loro configurazione e al loro accesso	H TOTALE	NO	Vedi PG 08
2.5.6 Manuale di Gestione Operativa che prevede verifiche periodiche dell'utilizzo per riesaminare la capacità delle sorgenti di alimentazione	H TOTALE	NO	Vedi MR.12.03

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

2	Prestazioni dell'impianto	2.6 Perdite dalle tubazioni	➤ Potenziale rischio di incendio ➤ Potenziale rischio di asfissia ➤ Potenziale rischio di alta concentrazione di gas ➤ Alimentazione inadeguata/ridotta alle unità terminali	2 3	2.6.1 Effettuare tutti i controlli di accettazione previsti 2.6.2 Manuale di Gestione Operativa che prevede controlli periodici delle perdite dell'impianto 2.6.3 Manuale di Gestione Operativa che prevede la manutenzione periodica dell'impianto	H+F ALTO H ALTO H ALTO	NO NO NO	Vedi PG 13 Vedi PG 06 Vedi PG 06
---	---------------------------	-----------------------------	---	------------	---	------------------------------	----------------	--

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

3	Qualità del gas fornito al paziente	3.1 Specifiche sbagliate per le sorgenti di alimentazione	➤ Gas approvvigionato o prodotto in loco non conforme alle specifiche ➤ Gas fornito al paziente con specifiche non corrette ➤ Bombole o serbatoi criogenici mobili non corretti forniti o collegati alle rampe ➤ Gas fornito alla pressione non corretta	1 3 3	3.1.1 I gas approvvigionati dal fornitore di gas devono essere corredati di idonei certificati	H	ALTO	NO	
					3.1.2 Definire precisi accordi contrattuali con il fornitore del gas	H	ALTO	NO	
					3.1.3 Controllare il corretto collegamento dei tubi flessibili alle rampe di bombole (le connessioni devono essere gas specifiche)	H+F	ALTO	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Verifica periodica in PG 06.
					3.1.4 Controllare che le unità terminali e le valvole di intercettazione di area siano correttamente etichettate	H+F	MEDIO	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Vedi anche PG 06. Vi sono diversi reparti privi di intercettazione di area.
					3.1.5 Controllare che i locali con rampe di bombole, i serbatoi criogenici e i depositi di bombole siano provvisti degli adeguati avvisi	H+F	ALTO	NO	Vedi PG 06.
					3.1.6 Controllare che le tubazioni siano marcate con il gas corretto	H+F	MEDIO	NO	Vedi PG 06



RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO

Documento di Gestione
Operativa

MR.12.02

3.1.7 Manuale di Gestione Operativa che identifica le responsabilità del Farmacista/QC (Quality Controller)	H	ALTO	NO	DGO - Par. 3
3.1.8 Progettazione adeguata di processi di miscelazione e produzione in loco	F	ALTO	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto.
3.1.9 Effettuazione di tutti i controlli di accettazione previsti per i processi di miscelazione e produzione in loco	H+F	ALTO	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Vedi PG 13
3.1.10 Manuale di Gestione Operativa che identifica gli adeguati interventi di manutenzione da prevedere per i processi di miscelazione e produzione in loco	H	TOTALE	NO	Vedi PG 06.
3.1.11 Manuale di Gestione Operativa che identifica le appropriate prove da effettuare sui processi di miscelazione e produzione in loco	H	TOTALE	NO	Vedi PG 06

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

3.1.12 Manuale di Gestione Operativa che comprende le corrette procedure per il collegamento delle bombole alle rampe	H+F	ALTO	NO	Vedi IO.08.02
---	-----	------	----	---------------

3.1.13 Manuale di Gestione Operativa che prevede il riesame dei requisiti di qualità dei gas forniti nella struttura sanitaria	H	TOTALE	NO	Vedi PG 08
--	---	--------	----	------------

3.1.14 Manuale di Gestione Operativa che specifica di non usare adattatori per i collegamenti	H	TOTALE	NO	Vedi IO.08.02
---	---	--------	----	---------------

3.1.15 Manuale di Gestione Operativa che specifica che il travaso da una bombola grande a una più piccola non è ammesso e che il travaso di liquidi criogenici va fatto solo in accordo con le Istruzioni del fabbricante dell'apparecchiatura	H	TOTALE	NO	Vedi IO.08.02
--	---	--------	----	---------------



RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO

Documento di Gestione
Operativa

MR.12.02

3	Qualità del gas fornito al paziente	3.2 Contaminazione dei gas	➢ Gas contaminati da componenti non puliti secondo un adeguato standard ➢ Residui di agenti di pulizia all'interno dei componenti o delle tubazioni ➢ Risultato dello spurgo post-installazione non conforme alle specifiche ➢ Contaminazione da compressori, pompe del vuoto o concentratori di ossigeno	1 3 3	3.2.1 Implementazione di adeguate procedure per ottenere il corretto livello di pulizia per assicurare appropriata pulizia e spurgo	F	N.E.	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto.
					3.2.2 Implementazione di adeguate procedure di prova per verificare il corretto funzionamento dei sistemi di trattamento dei gas	H+F	N.E.	NO	Vedi PG 06
					3.2.3 Effettuazione di tutti i controlli di accettazione per verificare il raggiungimento degli standard di pulizia e spurgo previsti	H+F	N.E.	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Verifica periodica in PG 06
					3.2.4 Manuale di Gestione Operativa che comprende le appropriate procedure di pulizia e i requisiti di prova	H	N.E.	NO	Vedi PG 06.
					3.2.5 Manuale di Gestione Operativa che comprende le appropriate procedure per la corretta manutenzione di compressori d'aria e pompe del vuoto	H	ALTO	NO	Vedi PG 06.

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa
		MR.12.02

3.2.6 Manuale di Gestione Operativa che comprende le appropriate procedure di prova per la ricerca di eventuali contaminanti nell'aria medica	H	TOTALE	NO	Vedi PG 08
3.2.7 Implementazione di appropriate procedure per la validazione della pulizia dei componenti utilizzati nell'impianto	H+F	N.E.	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Non applicabile per gli impianti esistenti.
3.2.8 Utilizzo di componenti conformi ai requisiti di pulizia previsti dalla norma ISO 7396-1	H+F	N.E.	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Non applicabile per gli impianti esistenti.
3.2.9 Corretto posizionamento della presa di aspirazione dei compressori d'aria	H+F	ALTO	SI	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Verifica effettuata per la centrale esistente.
3.2.10 Verifica del corretto funzionamento dei sistemi di trattamento aria e dei setacci	H	ALTO	NO	Vedi PG 06



RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO

Documento di Gestione Operativa

MR.12.02

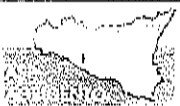
3	Qualità del gas fornito al paziente	3.3 Eccessivo particolato nell'IDGM	➤ Riduzione del flusso derivante da intasamento dei filtri usati nei componenti dell'impianto ➤ Guasto di componenti (regolatori, ecc.) ➤ Perdite di gas da componenti o connessioni ➤ Funzionamento non corretto dei sistemi di trattamento aria e/o dei setacci	2 2 4	3.3.1 Definizione di specifiche e implementazione di adeguate procedure relative alla pulizia di tubazioni e componenti e per il controllo dei filtri in seguito all'accettazione 3.3.2 Implementazione di appropriate procedure di prova per verificare che i filtri non siano intasati e che non sia presente eccessivo particolato nell'impianto 3.3.3 Manuale di Gestione Operativa che comprende le appropriate procedure per la pulizia/sostituzione dei filtri dell'IDGM e i requisiti per provarli 3.3.4 Manuale di Gestione Operativa che comprende le appropriate procedure per la pulizia/sostituzione dei filtri di dispositivi medici collegati all'IDGM e i requisiti per provarli	F	N.E.	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Non applicabile per gli impianti esistenti. Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Non applicabile per gli impianti esistenti. Vedi PG 06 Vedi PG 06
---	-------------------------------------	-------------------------------------	--	-------	--	---	------	----	---

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

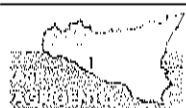
					3.3.5 Manuale di Gestione Operativa che comprende le appropriate procedure per la manutenzione dei filtri	H	ALTO	NO	Vedi PG 06.
3	Qualità del gas fornito al paziente	3.4 Accensione/decomposizione di componenti usati nell'IDGM	➤ Gas tossici rilasciati nel flusso di gas	2 3	3.4.1 Verificare che tutti i componenti siano conformi alla ISO 15001	F	N.E.	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Non applicabile per gli impianti esistenti.
					3.4.2 Manuale di Gestione Operativa che comprende le appropriate procedure per assicurare che tutte le parti di ricambio usate nell'IDGM siano conformi alla ISO 15001	H	ALTO	NO	Il requisito si intende soddisfatto in quanto la manutenzione è effettuata da azienda specializzata, certificata e da personale adeguato (PG 06).
3	Qualità del gas fornito al paziente	3.5 Rifiussi di gas nell'IDGM	➤ Potenziale mancanza di alimentazione ai pazienti ➤ Potenziale contaminazione delle sorgenti di alimentazione o del gas fornito ai pazienti	2 3	3.5.1 Corretta progettazione dell'IDGM per prevenire reflussi di gas	F	N.E.	NO	Il requisito si intende soddisfatto in quanto la progettazione e realizzazione è effettuata da azienda specializzata e certificata (PG 13).
					3.5.2 Effettuazione di tutti i controlli di accettazione per verificare il corretto funzionamento dei dispositivi di protezione da reflusso e/o le corrette impostazioni di pressioni differenziali	H+F	ALTO	NO	Vedi PG 13

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa MR.12.02
---	---	--

						3.5.3 Manuale di Gestione Operativa che comprende le appropriate procedure per le prove e la manutenzione dei dispositivi di protezione da riflusso e delle impostazioni di pressioni differenziali	H	ALTO	NO	Vedi PG 06
3	Qualità del gas fornito al paziente	3.6 Fornitura del gas medicale sbagliato	> Potenziale rischio di asfissia	2 3		3.6.1 Manuale di Gestione Operativa che vieta l'uso di adattatori	H	ALTO	NO	Vedi IO.08.02
						3.6.2 Garantire che non ci siano riflussi nei dispositivi medici collegati all'IDGM	H	ALTO	NO	Vedi PG 06 ~ IO.08.04
3	Qualità del gas fornito al paziente	3.7 Connessioni incrociate tra IDGM	> Contaminazione delle sorgenti di alimentazione o del gas fornito ai pazienti	2 3		3.7.1 Corretta progettazione dell'IDGM per prevenire connessioni incrociate	H+F	ALTO	NO	Il requisito si intende soddisfatto in quanto la progettazione e realizzazione è effettuata da azienda specializzata e certificata (PG 13).
						3.7.2 Effettuazione di tutti i controlli di accettazione dell'IDGM per verificare che non ci siano connessioni incrociate	H+ M	ALTO	NO	Vedi PG 13

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa
		MR.12.02

4	Funzionamento dell'impianto	4.1 Funzionamento o manutenzione non corretti dell'IDGM	> Qualità non corretta del gas/vuoto fornito ai pazienti > Mancanza dell'alimentazione ai pazienti	2 3	3.7.3 Manuale di Gestione Operativa che comprende le appropriate procedure per verificare l'assenza di contaminazione incrociata in caso di modifiche/ampliamenti dell'impianto	H ALTO	NO	Vedi PG 13
					4.1.1 Manuale di Gestione Operativa che comprende le appropriate procedure per ogni sezione/componente dell'IDGM	H+F ALTO	NO	Vedi MR.12.01
					4.1.2 Definizione delle responsabilità per tutti i tecnici/utilizzatori relativi all'IDGM	H ALTO	NO	Vedi MGO – Sez. 3 e PG.
					4.1.3 Definizione dei requisiti di formazione per tutti i tecnici/utilizzatori relativi all'IDGM	H ALTO	NO	
					4.1.4 Assicurarsi che tutte le valvole di intercettazione di area, i pannelli di controllo e i pannelli di allarme siano collocati in una appropriata posizione e siano correttamente etichettati	H+F ALTO	NO	Per gli impianti marcati CE il requisito si intende soddisfatto. Verifica periodica in PG 06



RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO

Documento di Gestione
Operativa

MR.12.02

					4.1.5 Formare in modo appropriato tutti i tecnici/utilizzatori relativi all'IDGM	H	ALTO	NO	
					4.1.6 Manuale di Gestione Operativa che specifica la necessità di valutare la competenza di tutti i tecnici/utilizzatori relativi all'IDGM e specifica i requisiti di aggiornamento; registrazioni delle attività formative	H	ALTO	NO	Vedi PG 06
4	Funzionamento dell'impianto	4.2 Risorse insufficienti per il funzionamento e la gestione dell'IDGM	➤ Qualità non corretta del gas/vuoto fornito ai pazienti	2 3	4.2.1 Riesaminare i requisiti di personale per il corretto funzionamento e la gestione in sicurezza dell'IDGM.	H	ALTO	NO	Vedi PG 06
					4.2.2 Manuale di Gestione Operativa che specifica la necessità di riesaminare i requisiti di organico con regolarità	H	ALTO	SI	Vedi MR.12.03

	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	Documento di Gestione Operativa
		MR.12.02

4	Funzionamento dell'impianto	4.3 Azioni improprie in caso di emergenza con l'IDGM > Qualità non corretta del gas/vuoto fornito ai pazienti > Mancanza dell'alimentazione ai pazienti	2 3	4.3.1 Definizione delle appropriate procedure per la gestione dell'IDGM in caso di emergenza	H+F ALTO.	NO	Vedi PG 03
				4.3.2 Definizione dei requisiti di formazione specifica per i casi di emergenza per tutti i tecnici/utilizzatori relativi all'IDGM	H ALTO	NO	Vedi PG 03, PG 06.
				4.3.3 Erogare formazione specifica per i casi di emergenza per tutti i tecnici/utilizzatori relativi all'IDGM	H ALTO	NO	Vedi PG 03.
				4.3.4 Manuale di Gestione Operativa che specifica la necessità di valutare la competenza di tutti i tecnici/utilizzatori relativi alla gestione in caso di emergenza dell'IDGM e specifica i requisiti di aggiornamento; registrazioni delle attività formative	H ALTO	NO	Vedi PG 03, PG 06



RIESAME PERIODO CRITICITA'

**Documento di Gestione
Operativa
MR.12.03**

Riferimento MD 20/RGR	Requisito	Descrizione	Esito	Note/Azione correttiva in caso di esito negativo	Conclusione A.C.
1.2.2 1.3.11 1.3.3	Capacità e localizzazione delle centrali Posizione centrali di alimentazione in riferimento all'utilizzo Protezione meccanica delle centrali	Verificare che non siano intervenute variazioni esterne (cantieri, nuovi edifici o manufatti) che non consentano di rispettare le specifiche in PG 06/FA.	☐ Positivo ☐ Negativo ☐ N.A.		
1.4.6	Posizione aree di stoccaggio recipienti	Verificare che non siano intervenute variazioni esterne (cantieri, nuovi edifici o manufatti) che non consentano di rispettare le specifiche in PG 07/SM.			



RIESAME PERIODO CRITICITA'

Documento di Gestione

Operativa

MR.12.03

1.4.2 1.4.9 1.4.10 1.5.1	Riesaminare periodicamente i dati di consumo in PG 06/FA e verificare che non vi siano stati sensibili aumenti nel consumo	In caso di esito negativo aggiornare la procedura PG 06/FA.	☐ Positivo ☐ Negativo ☐ N.A.		
1.7.1 1.7.2	Verificare che il sistema di allarme e telerilevamento sia alimentato da gruppo elettrogeno/UPS	Verificare che sia stata eseguita una prova di intervento in emergenza per assenza rete.	☐ Positivo ☐ Negativo ☐ N.A.		
1.7.5	Riesaminare sistematicamente il sistema di monitoraggio e allarme al fine della sua appropriatezza	Verificare che non siano intervenute variazioni esterne che rendano necessari adeguamenti/interventi sul sistema di monitoraggio ed allarme (es. tramezzature, lavori nel locale presidiato,	☐ Positivo ☐ Negativo ☐ N.A.		

	RIESAME PERIODO CRITICITA'	Documento di Gestione Operativa
		MR.12.03

		etc).			
1.8.1	Verificare che la centrale vuoto e la centrale aria siano alimentate da gruppo elettrogeno e che quest'ultimo sia in grado di fornire la potenza necessaria.	Verificare che sia stata	☐ Positivo		
1.8.2		eseguita una prova di	☐ Negativo		
1.8.3		Intervento in emergenza per assenza rete ed il relativo esito	☐ N.A.		
4.2.2	Riesame dei requisiti di organico del personale addetto all'utilizzo/manutenzione dell'IDGM	Verificare il numero e la qualifica del personale addetto. In caso negativo prevedere l'aumento di organico e/o attività di formazione del personale	☐ Positivo ☐ Negativo ☐ N.A.		

Data Verifica

Firma PA

(Riesame entro 12 mesi)

	ACCETTAZIONE E COLLAUDO IDGM	Documento di Gestione Operativa
		PG 13

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				PG 13
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

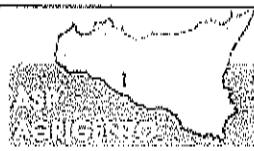
MODULI PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI

Codice	Descrizione
MR.13.01	Addestramento e formazione personale

	ACCETTAZIONE E COLLAUDO IDGM	Documento di Gestione Operativa
		PG 13

SOMMARIO

1. SCOPO	3
3. DEFINIZIONE.....	3
4. RESPONSABILITA'.....	3
5. PROCESSO/ATTIVITÀ.....	3
6. RIFERIMENTI.....	6

	ACCETTAZIONE E COLLAUDO IDGM	Documento di Gestione Operativa
		PG 13

1. SCOPO

La presente procedura definisce le modalità che la ASP AG utilizza per gestire la procedura di accettazione e collaudo di un nuovo IDGM.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a qualunque IDGM che sia realizzato da un fabbricante e messo in servizio all'interno della ASP AG, sia per ampliamenti di impianti esistenti che per realizzazioni ex-novo.

3. DEFINIZIONE

Accettazione: procedura destinata a verificare che le specifiche contrattuali e i requisiti legislativi relativi all'IDGM ed alle sue prestazioni sono stati rispettati e sono accettati da parte del committente. Tale procedura comprende il collaudo e la messa in servizio.

4. RESPONSABILITA'

Il responsabile del processo è la Persona Autorizzata (PA).

5. PROCESSO/ATTIVITÀ

5.1 Realizzazione dell'impianto

Premesso che l'attività di realizzazione di un nuovo impianto o di un nuovo ampliamento deve essere affidata ad un fornitore qualificato (Vedi PG11) con le opportune certificazioni necessarie. I compiti della PA sono i seguenti:

- Fornire, anche con l'ausilio di altre figure, tutte le informazioni richieste dal fabbricante in fase di progettazione del dispositivo medico
- Compilare un permesso di lavoro per l'ampliamento/la nuova realizzazione secondo le modalità indicate in PG 05

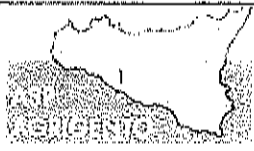
5.2 Accettazione e collaudo

Durante ed al termine dei lavori la PA deve supervisionare i collaudi effettuati dal fabbricante in accordo alla norma UNI EN ISO 7396-1 ed UNI EN ISO 7396-2. Si riporta di seguito un prospetto con l'elenco delle prove che devono essere effettuate dal fabbricante in presenza della PA:

Modello	Descrizione	Procedure	Specificazioni
Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 3 di 6	

	ACCETTAZIONE E COLLAUDO IDGM	Documento di Gestione Operativa
		PG 13

Modello	Descrizione	Procedure	Specificazioni
D.2	Marcatura e supporti	C.2.1	12.5.1
D.3	Specifiche disegno	C.2.2	12.5.2
D.4.1	Resistenza meccanica dell'impianto di distribuzione del vuoto	C.3.1.1	12.6.1.1
D.4.2	Tenuti impianti vuoto	C.3.1.2	12.6.1.2
D.5.1	Resistenza meccanica dell'impianto di distribuzione del gas compresso	C.3.1.3	12.6.1.3
D.5.2	Tenuta impianti gas compressi (a monte sezione)	C.3.1.4 oppure C.3.1.6	12.6.1.4 oppure 12.6.1.6
D.5.3	Tenuta impianti gas compressi (a valle sezione)	C.3.1.4 oppure C.3.1.6	12.6.1.4 oppure 12.6.1.6
D.6.1	Prove combinate di Resistenza meccanica e tenuta per impianti distribuzione gas compressi(prima dell'occultamento)	C.3.1.5	12.6.1.5
D.6.2	Prove combinate di Resistenza meccanica e tenuta per impianti distribuzione gas compressi(dopo l'occultamento)	C.3.1.6	12.6.1.6
D.7	Tenuta della valvola di arresto, chiusura , suddivisione in zone ed identificazione	C.3.2	12.6.2
D.8	Interconnessione	C.3.3	12.6.3
D.9	Unità terminali: ostruzioni, flusso, funzioni meccaniche, identificazione, specificità gas	C.3.4	12.6.4
		C.3.5	12.6.5
D.10	Raccordi NIST / DISS: ostruzioni e flusso, funzioni meccaniche, identificazione, specificità gas	C.3.4	12.6.4
		C.3.5	12.6.5
D.11	Prestazioni dell'impianto	C.3.6 C.3.7	12.6.6
D.12	Valvole di sovrappressione	C.3.8	12.6.7
D.13	Sorgenti di alimentazione	C.3.9	12.6.8
D.13.1	Lista di controllo centrali aria a compressori	C.3.9	12.6.8
D.13.2	Lista di controllo centrali del vuoto	C.3.9	12.6.8
D.13.3	Lista di controllo centrali gas in bombole	C.3.9	12.6.8

	ACCETTAZIONE E COLLAUDO IDGM	Documento di Gestione Operativa
		PG 13

Modello	Descrizione	Procedure	Specificazioni
D.14.1	Emergenza clinica e funzionamento allarme	C.3.10	12.6.9
D.14.2	Funzionamento allarme	C.3.10	12.6.9
D.15	Contaminazione da particelle solide	C.3.11	12.6.10

La persona autorizzata, in fase di collaudo, deve prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti:

- Verifiche dell'operato del fabbricante e della corretta esecuzione dei collaudi secondo le prescrizioni della norma
- Verifica della precisione degli strumenti utilizzati e della loro taratura
- Verifica del rispetto dei limiti di accettabilità

L'evidenza del controllo della PA deve risultare dalla firma sui moduli di collaudo, predisposti dal fabbricante, che devono necessariamente prevedere tale campo.

5.3 Messa in servizio

La messa in servizio dovrebbe essere effettuata immediatamente dopo il collaudo ed immediatamente prima del suo primo utilizzo. Qualora ciò non fosse possibile devono essere definiti per iscritto tra ASP AG e fabbricante i compiti, le attività e la responsabilità per il mantenimento dell'integrità dell'impianto realizzato dell'intervallo di tempo tra il termine del collaudo e la messa in servizio.

Nel caso intercorra molto tempo tra il collaudo e la messa in servizio il fabbricante dovrebbe (e la PA può pretendere) la ripetizione una o più delle prove di collaudo.

Per la messa in servizio occorre effettuare tutte le prove previste nel modulo MR.05.01

Nessun paziente può essere collegato all'impianto prima che sia conclusa la fase di messa in servizio

Al termine della messa in servizio, il fabbricante è tenuto a consegnare la seguente documentazione:

- Dichiarazione di conformità CE ai sensi del D.Lgs. 46/97 con specifica indicazione della messa in servizio dell'impianto.
- Dichiarazione circa i componenti collegati alla linea privilegiata
- Dichiarazione di conformità DM 37/08 dell'impianto elettrico e di terra
- Disegni AS BUILT con indicazione dei percorsi delle tubazioni e delle posizione di valvole di intercettazione e delle altre apparecchiature

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 5 di 6
-----------------	--------	---------------

	ACCETTAZIONE E COLLAUDO IDGM	Documento di Gestione Operativa
		PG 13

- Relazione Tecnica descrittiva del dispositivo medico oggetto di marcatura CE
- Moduli di collaudo secondo la norma UNI EN ISO 7396-1 App. Allegati D
- Manuale per gli utilizzatori dell'impianto
- Manuale d'uso e manutenzione
- Manuali d'uso e manutenzione ed eventuali certificazioni di tutti i componenti dell'impianto

Un documento con l'elenco di tale documentazione deve essere consegnata dal fabbricante alla PA che la deve firmare per ricevuta ed archiviare unitamente al resto della documentazione (Vedi PG 12 – Analisi dei rischi ed MR.12.01). Con la firma della PA su tale documento l'impianto è formalmente messo in servizio e può essere utilizzato. Per la comunicazione al personale sanitario vale la firma sul MR.05.01 allegato alla PG 05.

5.4 Addestramento specifico del personale

La PA, al momento della messa in servizio o comunque prima dell'utilizzo, effettua una formazione specifica al personale medico e paramedico che utilizzerà l'impianto appena realizzato. In particolare saranno illustrati i seguenti argomenti:

- Gas distribuiti: scopo e funzione dell'impianto
- Layout generale dell'impianto
- Tipologia di componenti installati e loro funzione
- Utilizzo dell'impianto
- Gestione Allarmi ed emergenze

6. RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 7396-1:2013 – Allegato G
- UNI EN ISO 11100:2011
- MR.05.01 – Permesso di lavoro
- MR.12.01 – Elenco documentazione IDGM

	ADDESTRAMENTO SPECIFICO	Documento di Gestione Operativa
		MR.13.01

AREA TECNICA			
Unità Operativa			
Data		Riferimento	
Tipologia di intervento	☐ Nuovo Impianto ☐ Ampliamento ☐ Manutenzione ☐ Altro		
Gas distribuiti	☐ Ossigeno ☐ Aria Medica ☐ Aria Strumentale ☐ Vuoto ☐ Evacuazione gas anestetici ☐ Anidride carbonica ☐ Protossido di azoto ☐ Altro.....		
Componenti installati	☐ Quadri di riduzione ☐ Quadri di intercettazione ☐ Unità terminali ☐ Allarmi ☐ Altro.....		
Argomenti illustrati	• Gas distribuiti: scopo e funzione dell'impianto • Layout generale dell'impianto • Tipologia di componenti installati e loro funzione • Utilizzo dell'impianto • Gestione Allarmi ed emergenze		

	DISPOSITIVO - VIGILANZA	Documento di Gestione Operativa
		PG 14

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				PG 14
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

MODULI PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI

Codice	Descrizione
MR.14.01	Rapporto di Incidente o Mancato Incidente

	DISPOSITIVO - VIGILANZA	Documento di Gestione Operativa
		PG 14

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	3
3. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	3
4. PROCESSO/ATTIVITÀ	3
4.1 Generalità.....	3
4.2 Tipi di eventi da segnalare.....	3
4.3 Fasi del sistema di sorveglianza	5
4.3.1 Fase della notifica (modalità di segnalazione).....	5
4.3.2 Chiusura dell'azione di sorveglianza	6
5. RIFERIMENTI.....	6

	DISPOSITIVO - VIGILANZA	Documento di Gestione Operativa
		PG 14

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire le modalità operative e le responsabilità all'interno della ASP AG per l'attuazione della dispositivo-vigilanza, prevista dalla vigente normativa, che prevede la segnalazione al Ministero della Salute di qualunque incidente o quasi-incidente riconducibile a malfunzionamento di un dispositivo medico.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La procedura si applica agli IDGM presso la ASP AG ed ai relativi accessori di distribuzione (flussimetri, regolatori del vuoto, etc) ma lo stesso iter è valido per qualunque altro dispositivo medico utilizzato.

3. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Le responsabilità sono le seguenti:

Attività	RTS	CQ	RMD	PA	RID	PC
Segnalazione di reclami al fabbricante	C	C	C	R	C	C
Segnalazione di incidenti/quasi incidenti alle autorità competente	C	R	C	C	C	C

R= Responsabile, C = Collabora

4. PROCESSO/ATTIVITÀ

4.1 Generalità

L'art 9 e 10 del D.lgs n. 46/97 definiscono modalità e regole per l'acquisizione da parte del Ministero della Salute di notizie riguardanti incidenti o mancati incidenti con dispositivi medici e fissano gli obblighi dei fabbricanti o loro mandatarie e degli operatori sanitari (utilizzatori finali del dispositivo) relativamente alla segnalazione di tali eventi. Nella presente procedura si recepiscono le raccomandazioni del Ministero della Salute circa le modalità di segnalazione di incidenti o mancati incidenti e di gestione degli stessi.

Si forniscono informazioni, in particolare, sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione e sui comportamenti da tenere nella varie fasi relative al sistema di vigilanza da parte degli operatori sanitari.

4.2 Tipi di eventi da segnalare

A) Si indicano di seguito le tipologie di evento da segnalare al Ministero della Salute:

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 3 di 6
-----------------	--------	---------------

	DISPOSITIVO - VIGILANZA	Documento di Gestione Operativa
		PG 14

1) INCIDENTE

Per "incidente" si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico o qualsiasi reazione avversa abbiano causato un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

- incidente con esito letale: incidente in cui il dispositivo medico ha determinato o ha contribuito a determinare il decesso del paziente (o di un utilizzatore). Per stabilire il nesso di causalità tra dispositivo medico e decesso si devono tenere in considerazione vari fattori (rischi potenziali nell'utilizzare il dispositivo, caratteristiche dello stesso, condizioni del paziente, ecc.) e deve essere sempre tenuta in considerazione la valutazione effettuata dal medico e/o altro operatore che ha assistito all'evento, anche se esiste un semplice sospetto l'incidente deve essere notificato.

- incidente in cui il dispositivo medico ha determinato un peggioramento dello stato di salute del paziente, dell'utilizzatore o di terze persone. Per peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo di vita; una menomazione di una funzione del corpo; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.

2) MANCATO INCIDENTE

- per "mancato incidente" si intende a): la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, se il dispositivo fosse stato usato, un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore, oppure b): la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

B) Tipi di eventi che vanno segnalati dagli operatori sanitari solo al fabbricante o mandatario o distributore

Segnalazioni di Reclamo.

Gli operatori devono segnalare, solo al fabbricante, al mandatario o al distributore qualsiasi non conformità e/o eventi non ricompresi nei punti precedenti, concernenti l'uso o procedure pre-uso, correlate a un dispositivo medico.

	DISPOSITIVO - VIGILANZA	Documento di Gestione Operativa
		PG 14

4.3 Fasi del sistema di sorveglianza

4.3.1 Fase della notifica (modalità di segnalazione)

Fase della notifica da parte del fabbricante

L'obbligo di notifica di alterazioni di un dispositivo medico al Ministro della Salute spetta in primo luogo al fabbricante in quanto persona fisica o giuridica che ha la responsabilità della progettazione, fabbricazione, imballaggio, etichettatura del dispositivo.

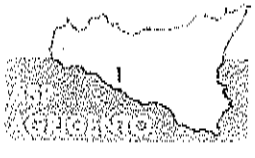
Fase della notifica da parte degli operatori pubblici e privati

Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, al Ministro della salute e, possibilmente, anche al fabbricante o mandatario e/o distributore, gli incidenti rilevati nell'esercizio della propria attività. La comunicazione dovrà essere effettuata immediatamente e, in ogni caso, **entro dieci giorni per gli incidenti e trenta giorni per i mancati incidenti**.

Presso la ASP AG deve essere individuato un responsabile della vigilanza sugli incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici (preferibilmente lo stesso responsabile individuato per la farmacovigilanza ai sensi del decreto legislativo n. 95 del 2003) con il compito di ricevere le segnalazioni e di inviarle al Ministro della Salute previa verificata della completezza e congruità dei dati.

Il modello di scheda di segnalazioni incidenti e mancati incidenti (MD 22/RI) è stato elaborato al Ministero Salute e destinato agli operatori sanitari. Tale modello può essere trasmesso per posta o tramite fax e per posta elettronica. All'atto della ricezione il Ministero della Salute informa il fabbricante (anche se l'operatore sanitario segnalante dichiara che il fabbricante è già stato contattato) senza rivelare, per discrezione, l'identità del paziente. Il segnalante deve fornire, su richiesta del Ministero della Salute, ulteriori notizie e delucidazioni. Le "segnalazioni di reclamo" dovranno essere trasmesse solo al fabbricante o al suo mandatario (o al distributore) entro 30 giorni dal momento dell'evento.

Si forniscono di seguito le istruzioni da seguire in merito alla gestione dei dispositivi oggetto di segnalazione e dei lotti in giacenza da cui essi provengono. Il dispositivo oggetto di segnalazione, se ancora disponibile, dovrà essere conservato presso la struttura sanitaria segnalante e, in mancanza di una diversa determinazione da parte del Ministro della Salute entro dieci giorni dalla data di arrivo della segnalazione di incidente e di trenta giorni e da quella di mancato incidente, potrà essere consegnato alla ditta interessata che ha l'obbligo, nel più breve tempo possibile, di effettuare le indagini effettuate e sull'esito delle stesse. Il dispositivo dovrà essere segregato in apposito spazio; qualora non utilizzato dovrà, per quanto possibile, non dovrà essere pulito, manipolato o disinfettato e dovrà essere conservato negli appositi contenitori utilizzati per i rifiuti speciali (per particolari modalità di conservazione di specifici

	DISPOSITIVO - VIGILANZA	Documento di Gestione Operativa
		PG 14

dispositivi, ad esempio dispositivi impiantati come valvole cardiache, verranno comunicate dal ministero della Salute tempestivamente le modalità più idonee di gestione del dispositivo).

Il lotto di prodotti di cui fa parte il dispositivo oggetto di segnalazione potrà essere restituito alla ditta interessata. La ditta dovrà sottoporre, nel più breve tempo possibile, i prodotti interessati ad opportuni controlli, in base ai controlli effettuati e previa informativa, qualora il Ministero stesso non avrà adottato differenti misure cautelative, la ditta potrà rimettere in servizio il lotto interessato se ritiene che il lotto stesso è conforme ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla direttiva 93/42/CEE e non comporta rischi non accettabili per la salute degli utilizzatori. Infine, in particolare, la gestione dei prodotti oggetto di "segnalazione di reclamo" dovrà fornire indicazioni in merito entro 30 giorni dalla ricezione della segnalazione.

4.3.2 Chiusura dell'azione di sorveglianza

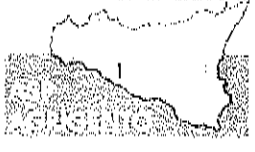
Il Ministero della Salute al termine dell'azione di vigilanza informa gli operatori sanitari segnalanti relativamente a:

- rapporto finale del fabbricante;
- eventuale rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità;
- eventuali considerazioni del Ministero della Salute;
- eventuali provvedimenti intrapresi.

Nei casi di provvedimenti restrittivi che comportano un problema di tutela della salute pubblica, gli stessi saranno portati a conoscenza delle regioni per la diffusione alle strutture sanitarie.

5. RIFERIMENTI

- art. 9,10 D.Lgs. n. 46 del 1997;
- Linea Guida Europa MEDDEV 2.12-1 rev. 8 e relativo Documento Informativo diramato dalla Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) in data 27/07/2014
- MR.14.01 Rapporto di incidente o di mancato incidente

	RAPPORTO DI INCIDENTE O MANCATO INCIDENTE	Documento di Gestione Operativa MR.14.01
---	--	---

**Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al
Ministero della Salute**

(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente ☐

Mancato incidente ☐

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
Telefono	
Fax	
E-mail	
4. Data dell'episodio	
5. Azienda Sanitaria Provinciale – PP.OO. (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASP va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

B) Dati relativi al dispositivo medico

	RAPPORTO DI INCIDENTE O MANCATO INCIDENTE	Documento di Gestione Operativa
		MR.14.01

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (1)	
Dispositivo su misura ☐ Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7) (2)	
Sistema o kit ☐	
Prodotto sterile ☐ Non sterile ☐	
Dispositivo monouso ☐ pluriuso ☐	
Dispositivo in commercio ☐ in sperimentazione clinica ☐	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n°. di codice della sperimentazione	

(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.

(2) Benché il decreto legislativo 46/97 non preveda espressamente la segnalazione di incidenti e mancati incidenti concernenti dispositivi medici su misura, la loro comunicazione all'Autorità Competente da parte dell'operatore sanitario è richiesta sul piano della deontologia professionale.

	RAPPORTO DI INCIDENTE O MANCATO INCIDENTE	Documento di Gestione Operativa
		MR.14.01

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente ☐ l'operatore ☐

Se sì, età

Se sì, iniziali

(nome-cognome)

Nel caso di dispositivo impiantato

Data dell'impianto (se conosciuta)

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato	Si	☐	No	☐
Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:				
Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:				

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni PG.14.01)

	RAPPORTO DI INCIDENTE O MANCATO INCIDENTE	Documento di Gestione Operativa
		MR.14.01

- decesso ☐
- intervento chirurgico ☐
- intervento medico specifico ☐
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione ☐
- altro* ☐

*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

.....

Numero di pezzi coinvolti

Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile:

Si ☐

No ☐

Se sì, dove:

Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza

Informativa al fabbricante/distributore ☐

Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale ☐

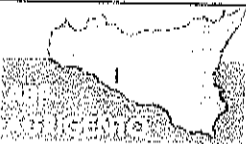
Comunicazione al responsabile della vigilanza ☐

Altro.....

.....

.....

Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero Salute

	RAPPORTO DI INCIDENTE O MANCATO INCIDENTE	Documento di Gestione Operativa
		MR.14.01

Data di compilazione del presente rapporto: _____	

D) Dati del compilatore

Legale rappresentante della struttura	☐
Operatore sanitario	☐
Responsabile della vigilanza	☐
Nome e cognome: _____	
*Qualifica: _____	
*Struttura sanitaria di appartenenza _____	
*Telefono _____	
*Fax _____	
*E-mail _____	
Firma: _____	
*= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A	

Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- per **Incidente** si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.

	RAPPORTO DI INCIDENTE O MANCATO INCIDENTE	Documento di Gestione Operativa
		MR.14.01

- per mancato incidente si intende:
 - a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;
 - b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

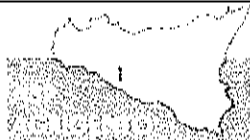
	GESTIONE DELLE CHIAVI	Documento di Gestione Operativa
		IO.08.01

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				IO 01
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

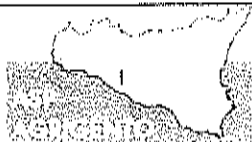
STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

	GESTIONE DELLE CHIAVI	Documento di Gestione Operativa
		IO.08.01

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	3
4. ATTIVITÀ	3
4.1 Conservazione.....	3
4.2 Accesso alla Centrali	3



GESTIONE DELLE CHIAVI

Documento di
Gestione Operativa

IO.08.01

1. SCOPO

Lo scopo della presente istruzione operativa è quello di definire le modalità per conservare le chiavi delle centrali gas medicinali

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle chiavi delle centrali gas medicinali e vuoto presso I PRESIDI OSPEDALIERI DI:

- AGRIGENTO
- SCIACCA
- CANICATTI'
- LICATA
- RIBERA

RESPONSABILE DEL PROCESSO

Il responsabile del processo è la PA (Persona Autorizzata).

4. ATTIVITÀ

4.1 Conservazione

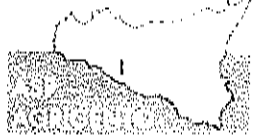
Le chiavi delle centrali gas medicinali e vuoto devono essere accorpate in un solo mazzo e conservate con le seguenti modalità:

- Ogni chiave deve essere corredata da una etichetta che ne consenta la immediata identificazione con l'indicazione del Plesso e del Gas Distribuito.
- Il mazzo con tutte le chiavi di centrale deve essere conservato presso:

- Due copie del mazzo sono messe a disposizione, rispettivamente, delle Persone Designate e delle Persone Competente.
- Una copia del mazzo deve essere conservata dalla PA, ed utilizzata solo in caso di emergenza.

4.2 Accesso alla Centrali

Per ragioni di sicurezza le centrali devono essere sempre chiuse e non accessibili ad estranei. Le figure normalmente deputate all'accesso in centrale (PD, PC), anche in caso di emergenza, dispongono della loro copia della chiave. Eventuali accessi imprevisi da parte di terzi devono avvenire utilizzando, di norma, la copia presso il Presidio della Vigilanza. In caso di emergenza è disponibile anche la copia presso l'ufficio della PA. Il ritiro ed il prelievo delle chiavi dal posto presidiato della Vigilanza avviene

	GESTIONE DELLE CHIAVI	Documento di Gestione Operativa
		IO.08.01

registrando firma, nome e cognome del richiedente unitamente alla data ed ora dell'operazione. Ogni operatore deve custodire con cura la propria chiave e restituirla quanto prima.

	SOSTITUZIONE BOMBOLE PER RAMPE DI GAS MEDICINALI	Documento di Gestione Operativa
		IO.08.02

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				IO 02
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

	SOSTITUZIONE BOMBOLE PER RAMPE DI GAS MEDICINALI	Documento di Gestione Operativa
		IO.08.02

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	3
3. RESPONSABILE DEL PROCESSO.....	3
4. STRUTTURA TIPICA DI UNA CENTRALE DI DECOMPRESSIONE	3
<i>Ipotizziamo che la tipica centrale sia costituita da un quadro a scambio e da due rampe bombole.....</i>	<i>3</i>
<i>4.1 Procedimento</i>	<i>3</i>
<i>4.2 Avvertenze di sicurezza</i>	<i>6</i>

	SOSTITUZIONE BOMBOLE PER RAMPE DI GAS MEDICINALI	Documento di Gestione Operativa IO.08.02
---	---	---

1. SCOPO

Lo scopo della presente istruzione operativa è quello di definire le modalità per cambiare le rampe della centrale di decompressione ossigeno, aria e protossido di azoto dei presidi ospedalieri della ASP AG ubicati nei comuni di:

AGRIGENTO
 SCIACCA
 LICATA
 CANICATTI'
 RIBERA

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a qualunque operazione di collegamento/scollegamento di bombole e pacchi bombole alle rampe.

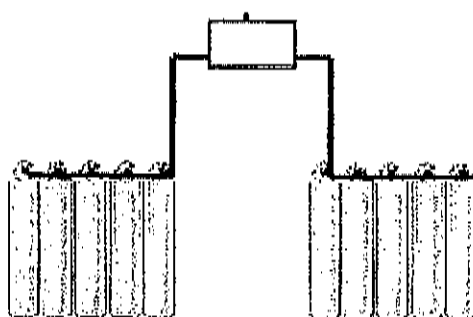
3. RESPONSABILE DEL PROCESSO

Il responsabile dell'applicazione è la PD (Persona Designata)

4. STRUTTURA TIPICA DI UNA CENTRALE DI DECOMPRESSIONE

Presso l'ASP sono presenti diverse centrali con configurazioni molto diverse tra loro.

Tuttavia il principio generale e le operazioni necessarie per il cambio di una rampa possono essere generalizzate ed illustrate come di seguito.

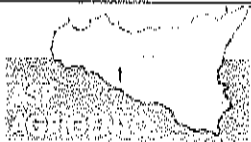


Ipotizziamo che la tipica centrale sia costituita da un quadro a scambio e da due rampe bombole.

4.1 Procedimento

Il procedimento per il cambio di una rampa è il seguente:

Data 27.06.2019	Rev. 0	Pagina 3 di 6
-----------------	--------	---------------

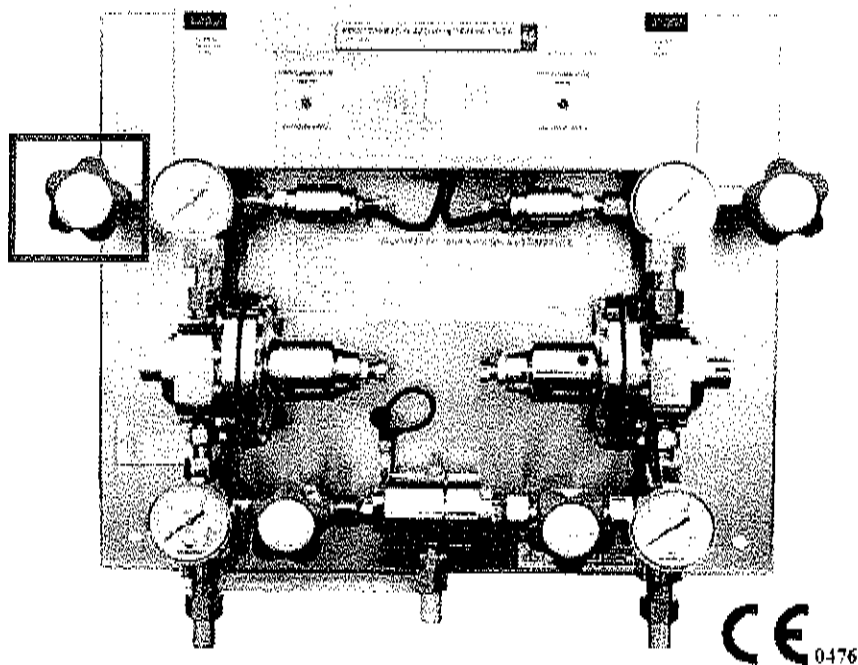


SOSTITUZIONE BOMBOLE PER RAMPE DI GAS MEDICINALI

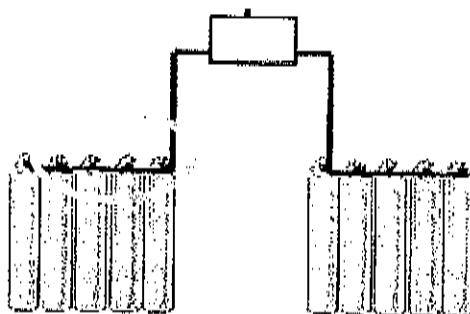
Documento di
Gestione Operativa

IO.08.02

1. Chiudere la valvola di intercettazione ingresso rampa sul quadro di riduzione, come in figura:



2. Chiudere le valvole di erogazione delle bombole



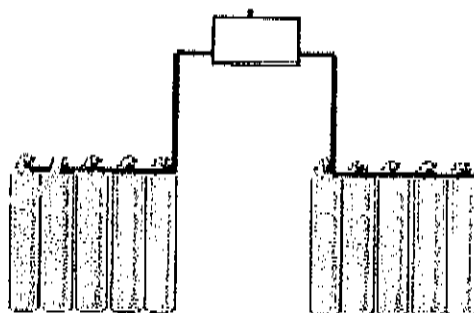
3. Aprire la valvola di evacuazione rampa, come in figura:



SOSTITUZIONE BOMBOLE PER RAMPE DI GAS MEDICINALI

Documento di
Gestione Operativa

IO.08.02



4. Lasciar defluire la pressione per circa 30 secondi quindi scollegare il flessibile dalle bombole.
5. Movimentare le bombole con apposito carrello trasferendole nell'area riservata ai recipienti vuoti
6. Posizionare le bombole piene nei pressi della rampa assicurandosi che le valvole siano nella corretta posizione rispetto alla rampa
7. Eliminare il sigillo dal raccordo di uscita della bombola e collegare il flessibile con una guarnizione in teflon, **non utilizzare altre tipologia di guarnizioni**, serrare con apposita chiave.
Verificare che le guarnizioni, i raccordi ed i flessibili non presentino segni di usura.

Non usare olii o grassi.

Verificare che le bombole abbiano le seguenti dotazioni:

- Fusto ed ogiva di colore corrispondente al gas di utilizzo
- Cappellotto di protezione
- Dischetto in acciaio inox "uso medico"
- Sigillo di protezione della valvola
- Etichetta Farmaceutica
- Etichetta con indicazione del Lotto e della Data di Scadenza
- Etichetta ADR

Verificare, inoltre, che il lotto non sia scaduto

8. Chiudere la valvola di evacuazione rampa
9. Aprire la valvola di intercettazione rampa sul quadro di riduzione
10. Aprire **lentamente** le valvole di erogazione sulle bombole
11. Assicurarsi, con liquido cercafughe, che non vi siano perdite su ogni circuito flessibile-bombola.
In caso di perdite provare a serrare ulteriormente i raccordi, se non è possibile eliminare la perdita non forzare eccessivamente, provare ad utilizzare un'altra bombola ed avvisare il fornitore del gas e/o il servizio di manutenzione.

	SOSTITUZIONE BOMBOLE PER RAMPE DI GAS MEDICINALI	Documento di Gestione Operativa
		IO.08.02

4.2 Avvertenze di sicurezza

- Il collegamento di un recipiente sotto pressione ad una rampa è un'operazione potenzialmente pericolosa, deve essere effettuata da personale addestrato alla specifica operazione e cosciente dei pericoli relativi alla natura del gas.
- **E' assolutamente vietato utilizzare adattatori per collegare raccordi tra loro non compatibili-**
- **E' assolutamente vietato collegare tra loro recipienti diversi per effettuare il travaso di gas.**

-  Corpo Bombola
-  Cappellotto di Protezione
-  Valvola apertura/chiusura bombola
-  Connessione riduttore/bombola
-  Corpo del riduttore
-  Manometro
-  Flussimetro
-  Manopola di regolazione del flusso
-  Uscita Ossigeno

COLLEGAMENTO

Controlli Preliminari

1. Verificare che non vi siano parti danneggiate e che il manometro  sia sullo zero
2. Verificare che ogni parte sia pulita e soprattutto priva di oli o grassi
3. Verificare che il raccordo di uscita della bombola  sia in perfette condizioni (non usurato o ammaccato, privo di impurità, sporco o schegge e soprattutto lubrificanti). Se necessario per pulire il raccordo di uscita aprire lentamente per qualche istante la valvola della bombola  indirizzando il flusso di gas lontano da cose o persone.
4. Verificare che il raccordo di ingresso del riduttore  sia in perfette condizioni (non usurato o ammaccato, privo di impurità, sporco o schegge e soprattutto lubrificanti).
5. Verificare che la guarnizione sul raccordo di ingresso sia in perfette condizioni, cioè non usurata o deformata



Se tutti i controlli preliminari sono positivi, avvitare il raccordo del riduttore sul raccordo di uscita della valvola della bombola  serrando a fondo senza forzare eccessivamente.

- Attacco con ghiera a mano: tra un quarto di giro e mezzo di giro
- Attacco con chiave inglese: tra mezzo giro e tre quarti di giro

Prestare attenzione ad orientare prima verticalmente i manometri .



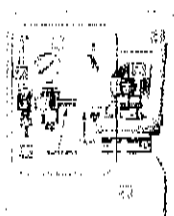
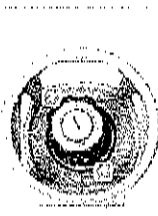
Utilizzare chiavi inglesi della misura idonea per non danneggiare i raccordi.
Non usare chiavi per il collegamento delle ghiera.
I raccordi dei riduttori e delle bombole sono diversi per ogni gas: non tentare mai di assemblare su una bombola un riduttore predisposto per altro gas.

UTILIZZO

6. Aprire molto lentamente la valvola della bombola  (ruotare in senso antiorario) rimanendo, per quanto possibile, a distanza dal riduttore .
7. Prima di erogare l'ossigeno verificare che non vi siano fughe evidenti dai diversi componenti
8. Selezionare il flusso desiderato  con l'apposita manopola di regolazione .
9. Al termine dell'impiego chiudere la valvola della bombola  (ruotare in senso orario) e scaricare tutto il gas contenuto nel riduttore (il manometro  deve portarsi sullo zero).
10. Conservare i dispositivi in luogo asciutto, pulito e protetto da possibili urti o altri danneggiamenti



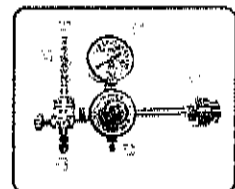
Non scaricare mai ossigeno o protossido in vicinanza di fiamme, sorgenti di combustione o materiali facilmente infiammabili.
Non svitare mai il riduttore quando il sistema è in pressione.
L'operazione deve essere effettuata solo se il manometro indica zero.
Nessuna parte del riduttore deve mai essere lubrificata: pericolo di esplosione al contatto con l'ossigeno.
Prima del trasporto della bombola evitare il riduttore.



RIDUTTORE DI PRESSIONE CON FLUSSIMETRO VERTICALE A COLONNINA

ATTACCO BOMBOLA CON DADO

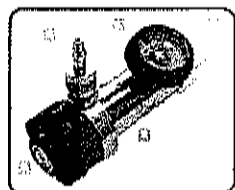
Per il collegamento/scollegamento alla bombola è necessario l'utilizzo di una chiave inglese



RIDUTTORE DI PRESSIONE CON FLUSSIMETRO VERTICALE A COLONNINA

ATTACCO BOMBOLA CON GHIERA

Per il collegamento/scollegamento alla bombola non è necessaria l'utilizzo di attrezzature



RIDUTTORE DI PRESSIONE CON FLUSSIMETRO AD ORIFIZIO CALIBRATO ATTACCO BOMBOLA CON GHIERA

Per il collegamento/scollegamento alla bombola non è necessaria l'utilizzo di attrezzature

ISTRUZIONE OPERATIVA 08.03
ACCOPIAMENTO DI BOMBOLE E SISTEMI DI RIDUZIONE

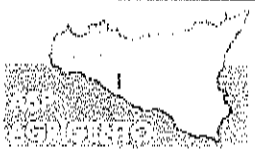
	UTILIZZO ACCESSORI DI EROGAZIONE	Documento di Gestione Operativa
		IO.08.04

REDAZIONE, RESPONSABILE PROCEDURA, VERIFICA, APPROVAZIONE, AUTORIZZAZIONE

Status	Funzione	Nome	Data	Firma	Codice Documento
Approvazione	Responsabile Area Tecnica				IO 04
Approvazione	Direzione Sanitaria				
Autorizzazione	Direzione Generale				

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	-	Prima emissione	27.06.2019

	UTILIZZO ACCESSORI DI EROGAZIONE	Documento di Gestione Operativa
		IO.08.04

SOMMARIO

1. SCOPO	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	3
3. FLUSSIMETRI.....	3
<i>3.1 Funzione del dispositivo.....</i>	<i>3</i>
<i>3.2 Descrizione del dispositivo</i>	<i>3</i>
<i>3.3 Come installare correttamente i flussimetri</i>	<i>4</i>
<i>3.4 Come verificare che il dispositivo sia correttamente installato</i>	<i>4</i>
<i>3.5 Chi deve utilizzare i flussimetri</i>	<i>4</i>
<i>3.6 Principio generale di funzionamento</i>	<i>5</i>
4. ASPIRATORI DEL VUOTO.....	6
<i>4.1 Funzione del dispositivo.....</i>	<i>6</i>
<i>4.2 Descrizione del dispositivo</i>	<i>6</i>
<i>4.3 Come installare correttamente gli aspiratori.....</i>	<i>7</i>
<i>4.4 Come verificare che il dispositivo sia correttamente installato</i>	<i>7</i>
<i>4.5 Chi deve utilizzare gli aspiratori.....</i>	<i>7</i>
<i>4.6 Principio di funzionamento del regolatore di aspirazione.....</i>	<i>7</i>

	UTILIZZO ACCESSORI DI EROGAZIONE	Documento di Gestione Operativa
		IO.08.04

1. SCOPO

Lo scopo della presente istruzione operativa è quello di definire le modalità di utilizzo degli accessori dispositivi medici per erogazione dei gas medicali e vuoto ai pazienti presso i presidi ospedalieri dell'ASP di Agrigento.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a qualunque operazione di collegamento/scollegamento di accessori quali flussimetri ed aspiratori del vuoto alle unità terminali fisse.

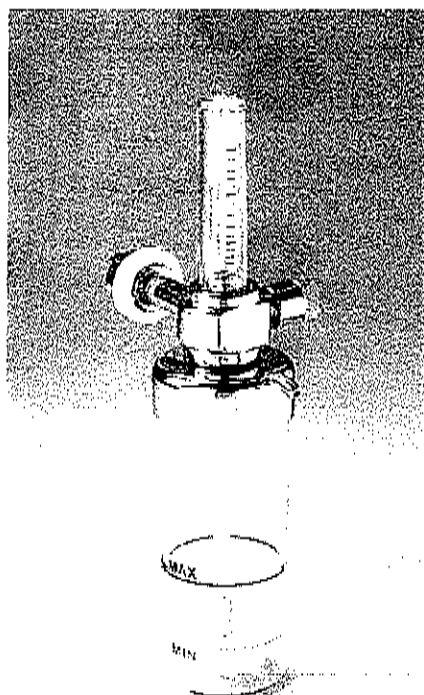
3. FLUSSIMETRI

3.1 Funzione del dispositivo

Dispositivo destinato a regolare e misurare il flusso di ossigeno o aria a partire da una sorgente di alimentazione a pressione costante; il dispositivo è collegato alle unità terminali. Il flussometro ad ossigeno può essere dotato di umidificatore.

Le fasi di installazione devono essere compiute da personale autorizzato e specializzato.

3.2 Descrizione del dispositivo



In linea generale il flussimetro è composto dai seguenti:

- una burretta graduata da 1 a 15 l/min (ossigeno o aria compressa) trasparente dove l'interno conico riceve un galleggiante
- un corpo in alluminio cromato o altro materiale leggero
- un rubinetto di regolazione
- un raccordo di entrata

L'eventuale umidificatore è composto da:

- un diffusore di ossigeno che permette all'ossigeno di diffondersi in microbolle e di caricarsi d'umidità;
- un recipiente "bottiglia" che permette il controllo del livello acqua e del gorgogliamento del gas.

	UTILIZZO ACCESSORI DI EROGAZIONE	Documento di Gestione Operativa
		IO.08.04

3.3 Come installare correttamente i flussimetri

Inserire il flussometro nella presa UNI (spingere per inserirlo) o nella presa AFNOR (spingendo e girando la ghiera per inserirlo), per ossigeno o per aria compressa.

Non utilizzare mai adattatori o altri dispositivi che non siano lo specifico innesto per il gas utilizzato.

3.4 Come verificare che il dispositivo sia correttamente installato

Per tale verifica si deve aprire il volantino del flussometro per controllare la fuoriuscita del gas. Successivamente chiudere il volantino e con una pennellata di acqua e sapone nel punto di contatto tra presa e flussometro, controllare che non vi siano perdite se ci sono delle perdite tra la presa ed il flussometro.

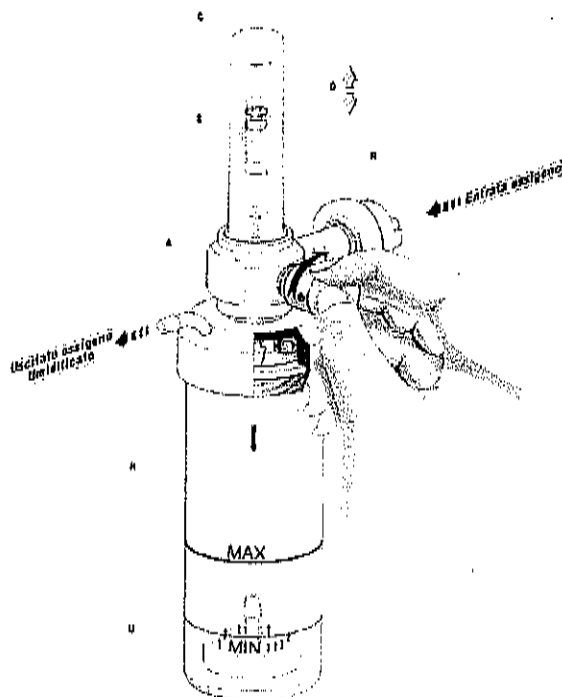
3.5 Chi deve utilizzare i flussimetri

I flussimetri devono essere utilizzati solo da personale specializzato dell'ospedale; devono essere utilizzati solo per scopi o motivi per cui sono stati progettati. Un'installazione disattenta da parte dell'operatore può causare pericoli e gravi danni al paziente!

	<i>Non si devono usare oli o grassi, poiché a contatto con l'ossigeno causano incendi o esplosioni.</i>	
---	--	---

	UTILIZZO ACCESSORI DI EROGAZIONE	Documento di Gestione Operativa
		10.08.04

3.6 Principio generale di funzionamento



Il gas arriva al centro del corpo ed attraversa la burretta graduata, dal basso in alto. L'elevazione della pallina nella burretta graduata dà un'indicazione precisa del flusso. Il gas quindi viene convogliato verso il rubinetto di regolazione.

Agendo sul volantino del rubinetto, si regola il flusso del gas che viene inviato al diffusore dell'umidificatore. Il gas gorgoglia nell'acqua arricchendosi d'umidità e fuoriesce dal portagomma dove vengono connesse delle maschere o dei cateteri nasali per la terapia.

La pulizia dell'apparecchio deve essere fatta dopo ogni utilizzazione con acqua e detergenti comuni, **non usare solventi**. Si raccomanda la sterilizzazione dopo ogni singolo utilizzo.

I flussimetri devono essere installati da personale specializzato ed autorizzato della ASP.

	UTILIZZO ACCESSORI DI EROGAZIONE	Documento di Gestione Operativa
		10.08.04

4. ASPIRATORI DEL VUOTO

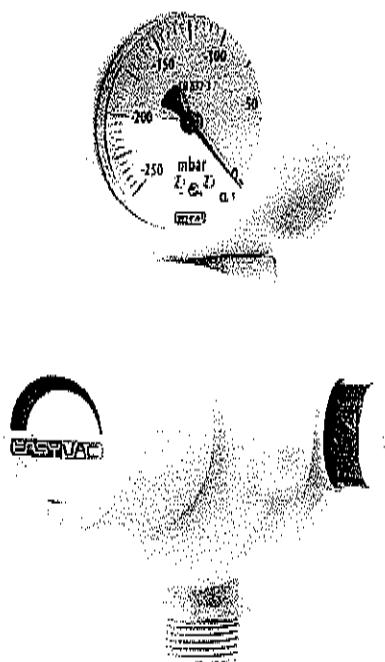
4.1 Funzione del dispositivo

Dispositivo destinato a regolare l'aspirazione ed a raccogliere in un vaso i liquidi aspirati a partire da una sorgente di un'unità terminale dell'impianto centralizzato di aspirazione.

4.2 Descrizione del dispositivo

L'aspiratore è costituito essenzialmente da:

- regolatore di aspirazione
- un vuotometro
- un corpo del regolatore
- un volantino di regolazione
- un altro volantino nella parte posteriore per aprire e chiudere l'aspiratore senza dover aprire e chiudere l'altro.



Ruotando in senso antiorario il volantino di regolazione si aumenta l'aspirazione secondo le esigenze (normalmente da 0-550 mmHg da 0-600 mmHg).

Nella parte inferiore dell'aspiratore c'è un vaso di raccolta con dispositivo di troppo pieno di sicurezza.



	UTILIZZO ACCESSORI DI EROGAZIONE	Documento di Gestione Operativa IO.08.04
---	---	---

4.3 Come installare correttamente gli aspiratori

Per una corretta installazione dell'aspiratore il vaso di raccolta liquidi aspirati deve essere posto più in basso del livello paziente. Il grado di vuoto regolato dal regolatore di aspirazione si stabilizza nel vaso di raccolta liquidi aspirati, pertanto se lo stesso vaso viene posizionato più alto del livello paziente, il grado di aspirazione reale sarà la differenza tra il grado di aspirazione indicato dal vuotometro ed il valore di dislivello paziente.

4.4 Come verificare che il dispositivo sia correttamente installato

Si inserisce l'aspirazione nella presa terminale, si apre il volantino della parte posteriore del corpo dell'aspiratore e quello anteriore regolabile e si verifica che il vuotometro segni la depressione. Dopo tale operazione si chiude il volantino anteriore ed il riduttore è pronto per l'uso.

4.5 Chi deve utilizzare gli aspiratori

Questi devono essere utilizzati solo da personale specializzato dell'ospedale, medici ed infermieri; gli aspiratori devono essere utilizzati solo per scopi o motivi per cui sono stati progettati.

Un'installazione disattenta da parte dell'operatore può causare pericoli!

4.6 Principio di funzionamento del regolatore di aspirazione

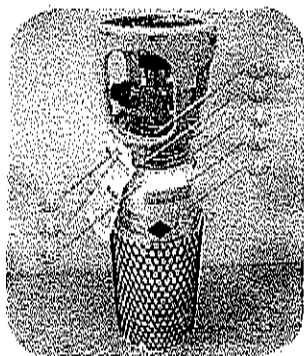


Il regolatore di aspirazione garantisce il grado di depressione voluto all'interno del vaso di raccolta.

Selezionare il grado di vuoto in base alla portata desiderata.



La pulizia dell'apparecchio deve essere fatta dopo ogni utilizzazione con acqua e detersivi comuni, **non usare solventi.**



Ossigeno	O ₂		bianco
Protossido d'azoto	N ₂ O		bianco
Diossido di Carbonio	CO ₂		giallo
Azoto	N ₂		nero
Aria medica			bianco pieno
Aria sintetica 20%O ₂ -21,5%			bianco pieno

Controlli Preliminari

- Verificare che il gas contenuto sia quello richiesto controllando la colorazione dell'ovale e l'incisione del nome del gas per esteso. Il fusto deve essere di colore bianco.
- Controllare la presenza del cappellotto di protezione e, nel caso di bombola piena, del sigillo sulla valvola.
- Controllare la scadenza della bombola punzonata sull'ovale. Una bombola scaduta non può essere trasportata piena o utilizzata; nel caso avvisare immediatamente il fornitore del gas medicinale.
- Controllare la presenza del lotto farmaceutico e della data di scadenza del lotto. Una bombola con il lotto scaduto non può essere utilizzata; nel caso confinare la bombola in una area definita ed avvisare immediatamente il fornitore del gas medicinale.
- Qualora si accerti che la data di scadenza del collaudo o del lotto sia prossima, è necessario prestare attenzione affinché l'uso sia effettuato solo entro i termini prescritti, oltre i quali deve essere contattato il fornitore del gas per la restituzione del recipiente.



Se tutti i controlli preliminari sono positivi, è possibile l'ingresso o l'uscita dal deposito di gas medicinali. In caso di ingresso prestare attenzione alle diverse aree presenti all'interno per l'identificazione delle bombole piene e delle bombole vuote. In caso di esito negativo confinare la bombola in una area definita ed avvisare il fornitore.

MOVIMENTAZIONE

Le bombole devono essere movimentate, anche per tragitti brevi, con appositi carrelli o altre apparecchiature appositamente progettate ed approvate per il loro trasporto.

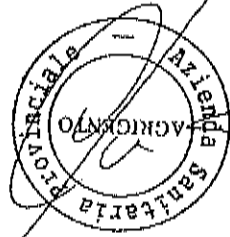
UTILIZZO

Durante l'uso le bombole devono essere tenute in posizione verticale. Prima di utilizzare una bombola è necessario assicurarla alla parete o ad un supporto stabile, mediante catene o con altri mezzi efficaci, salvo che la forma della bombola ne assicuri la stabilità. Una volta assicurata la bombola, si può togliere il cappellotto di protezione alla valvola. Le valvole delle bombole devono essere sempre tenute chiuse, tranne quando la bombola è in utilizzo. L'apertura delle valvole delle bombole a pressione deve avvenire gradualmente e lentamente. Ove necessario, utilizzare idonei riduttori di pressione (Vedi anche IO.08.03). Prima di restituire una bombola vuota, l'utilizzatore deve assicurarsi che la valvola sia ben chiusa, quindi svitare l'eventuale tappo cieco sul bocchello della valvola ed infine rimettere il cappellotto di protezione in caso sia stato rimosso.



- Le bombole vuote non devono mai essere riempite mediante travaso.
- Le bombole non devono mai essere impugnate per il cappellotto.
- Le bombole non devono mai essere stoccate, anche temporaneamente, lungo le vie di esodo, nei pressi di montacarichi, in posti di passaggio o altri luoghi in cui oggetti pesanti in movimento possono urtarle o cadervi sopra.
- Le bombole non devono mai essere trasportate facendole strisciare sul pavimento.
- Le bombole non devono mai essere sottoposte ad urti meccanici violenti.
- È vietato l'utilizzo delle bombole in locali con presenza di visitatori non autorizzati all'assistenza salvo specifica autorizzazione della Direzione Sanitaria.
- Il sollevamento non deve mai avvenire con funi, catene o sollevatori magnetici ma esclusivamente con cestelli metallici appositamente realizzati ed idonea gru.

INGRESSO O USCITA DA UN DEPOSITO



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Titolare di Posizione Organizzativa
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma
Dott.ssa Patrizia Tedesco

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____

X Immediatamente esecutiva dal 24-09-2019
Agrigento, li 24-09-2019

Il Titolare di Posizione Organizzativa
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma
Dott.ssa Patrizia Tedesco

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li _____

Il Titolare di Posizione Organizzativa
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma
Dott.ssa Patrizia Tedesco