

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CAREGGI

PROVVEDIMENTO DEL DIRETTORE GENERALE

n° 334

del 8/6/2015

Oggetto:

DELEGHE SISTEMA GAS MEDICINALI IN AOUC

PROPOSTA N° 298

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



PUBBLICAZIONE PER ESTRATTO



RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: ING. NICOLA BERTI

PROPONENTE: U.O. A1A SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE IL DIRIGENTE : ING. NICOLA BERTI

VISTO IL RESPONSABILE DI AREA

DA INVIARE A :

COLLEGIO SINDACALE

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FIRENZE

ESTAV CENTRO

GIUNTA REGIONALE

DA TRASMETTERE A:

B61 AREA TECNICA

B6E FACILITY MANAGEMENT

C1H FARMACIA

D TUTTI I DIPARTIMENTI

PUBBLICATO DAL 8/6/2015

ESECUTIVO DAL 8/6/2015

AL 23/6/2015

DIRETTORE GENERALE

Richiamato il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 100 del 31 maggio 2013 "Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi. Nomina del Direttore Generale";

Ricordato che con provvedimento del Direttore Generale n°547 del 6 Agosto 2014 è stato approvato il nuovo Atto aziendale, ai sensi dell'art. 50 comma 4 L.R. 40/2005;

Visto lo Statuto Aziendale;

Vista la norma UNI EN ISO 7396-parte I: 2013 "Impianti di distribuzione dei gas medicali - parte 1: impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto" che definisce i requisiti per gli impianti gas medicali nonché gli adempimenti in materia di gestione operativa degli stessi;

Richiamato in particolare l'allegato G "Gestione Operativa" della citata normativa che propone un organigramma delle figure centrali per la gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicali ai fini della salvaguardia della salute e sicurezza del paziente;

Considerato che, ai sensi della citata normativa, risulta necessario definire all'interno dell'organizzazione di AOUC le responsabilità specifiche nell'ambito della gestione dei gas medicali individuando i dipendenti a cui attribuire i ruoli come di seguito definiti:

- **Responsabile esecutivo (RE)**

E' la persona che ha la più alta responsabilità esecutiva dell'organizzazione in cui gli impianti sono installati e utilizzati, compresa la definizione delle risorse e la nomina del personale.

Ha la responsabilità formale degli impianti. E' responsabile della strategia di gestione degli impianti, dell'implementazione di essa, e del controllo della sua applicazione, che esegue avvalendosi del responsabile tecnico delle strutture (RTS).

È responsabile delle politiche operative espresse e di garantire che siano definiti chiaramente e per iscritto, nel Documento di Gestione Operativa (nel seguito: DGO), i ruoli e le responsabilità di tutto il personale che è o può essere coinvolto nell'uso, installazione, modifiche e manutenzione degli impianti.

Può delegare specifiche responsabilità alle altre figure chiave attraverso un atto formale di delega scritta.

- **Responsabile tecnico della Struttura (RTS)**

E' la persona con la responsabilità tecnico-operativa globale degli impianti e della loro integrità, 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 ed adeguamento degli impianti.

Risponde al RE e può avere una o più PA che rispondono a lui ed alle quali affida compiti operativi. Deve assicurare che le Persone Autorizzate e le Persone Competenti che operano sugli impianti (delle quali deve conservare un registro presenza) siano persone idonee e qualificate per i compiti loro assegnati. È responsabile della valutazione del rischio dell'IDGM (nel seguito: IDGM) secondo le normative applicabili (UNI 7396-1 annex F, UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 11100, UNI EN ISO 15001) e della relativa definizione delle azioni da intraprendere per la mitigazione dei rischi. È responsabile di presentare al RE la valutazione del rischio dello stato attuale del sistema, le misure da intraprendere per la messa a norma e le misure proposte per la mitigazione dei rischi. È responsabile della redazione e dell'attuazione del DGO e del suo monitoraggio nonché della preliminare attività di valutazione del rischio. E' responsabile delle azioni correttive da intraprendere in caso di segnalazione guasto/usura dei componenti dell'impianto.

Deve valutare la fattibilità tecnica e valorizzare gli impegni economici legati a nuovi interventi o eventuali modifiche sull'Impianto di Distribuzione dei Gas Medicali.

Deve raccogliere, documentare e divulgare le necessarie specifiche tecniche e pratiche operative al fine di assicurare operazioni sicure ed efficaci sull'IDGM attraverso Standard Tecnici Aggiornati, ed assemblare, standardizzare e divulgare le Migliori Pratiche Tecniche disponibili allo stato attuale.

Ha la responsabilità di divulgare Informazioni Generali quali, ad esempio, materiale formativo, di addestramento, strumenti, metodi e conoscenza tecnica generale e specifica relativa all'IDGM. Deve assicurare il controllo, l'analisi ed il feedback di informazioni relative all'IDGM tramite azioni di Sorveglianza Tecnica. Deve definire, raccogliere e analizzare gli Indicatori di Performance delle varie attività ed in particolare per le attività di Manutenzione.

- **Persona autorizzata (PA)**

E' responsabile della gestione quotidiana degli impianti e di garantire che gli impianti siano utilizzati in sicurezza ed in modo efficiente.

Deve possedere competenze tecniche ed esperienza, ed essere addestrata per individuare i pericoli insiti nell'IDGM.

Deve essere consultata per qualsiasi ampliamento, modifica o sostituzione di apparecchiature elettromedicali da collegare all'impianto per assicurarne la compatibilità con l'impianto esistente stesso. Deve essere dotata della necessaria autorità per decidere quando un impianto deve essere messo fuori servizio e se e quando un impianto può essere messo o rimesso in servizio.

E' responsabile di rilasciare e gestire permessi per eseguire lavori sull'impianto. E' responsabile di garantire che tutti i reparti coinvolti, attraverso i Responsabili Infermieristici Designati (nel seguito: RID), siano avvisati dell'interruzione dell'impianto e della durata stimata dei lavori.

E' responsabile di assicurare che tutte le unità terminali identificate come fuori uso o che richiedono attenzione siano etichettate in modo appropriato.

E' responsabile di valutare la competenza di tutte le PC e PD dipendenti dal settore tecnico della struttura sanitaria.

E' responsabile di garantire che i lavori sull'impianto siano eseguiti solo da personale dipendente della struttura sanitaria adeguatamente formato o da fornitori qualificati certificati ISO 9001 e ISO 13485.

E' responsabile del coordinamento dei diversi manuali di istruzioni di ogni singola sezione dell'impianto, e della redazione di un manuale di istruzioni che copra l'intero impianto.

Assicura che tutte le unità terminali siano state ben identificate, testate ed etichettate e risponde della loro manutenzione.

- **Persona competente (PC)**

PC è l'operatore addetto alla manutenzione o installatore che esegue un lavoro sull'impianto. Deve avere 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.

- **Controllore della qualità (CQ)**

E' responsabile della qualità dei gas erogati dall'impianto a tutte le unità terminali e somministrati ai pazienti per garantire che siano conformi alle specifiche della farmacopea. Per quanto concerne il gas medicinale distribuito direttamente al paziente da bombola, compete al CQ la responsabilità del controllo documentale, in relazione alle certificazioni previste.

Si coordina con la Persona Autorizzata in caso di messa in funzione per la prima volta dell'Impianto di Distribuzione dei gas medicinali e dopo ogni manutenzione straordinaria, modifica o ampliamento per assicurare che il gas in uscita dalle Unità Terminali sia conforme alla qualità prescritta dalla Farmacopea Ufficiale.

CQ deve assicurare che il gas medicinale sia sempre disponibile alle prese di erogazione.

CQ gestisce e controlla la qualità dell'aria medicinale preparata all'interno della Struttura Ospedaliera. Deve conservare la documentazione dei gas consegnati periodicamente per la fornitura dei serbatoi criogenici, tenere un registro dettagliato dei controlli effettuati nel corso del tempo, predisporre un documento che definisca le modalità di esecuzione dei controlli.

- **Responsabile Medico Designato (RDM)**

Rappresenta la figura di collegamento, l'interfaccia e lo snodo per tutte le comunicazioni riguardanti l'impianto tra il servizio tecnico e lo specifico reparto clinico servito.

Il medico designato indica al settore tecnico ogni esigenza del reparto (es. la necessità di fornitura di bombole o sistemi di emergenza).

Deve essere preventivamente consultato in merito a qualsiasi modifica o ampliamento all'impianto, ed è il responsabile delle informazioni rese a PA circa eventuali modifiche nella richiesta di gas medicinali.

Deve segnalare l'introduzione di nuove procedure cliniche che possono influire sulla domanda di gas medicale.

- **Responsabile Infermieristico Designato (RID)**

Tutti i RID devono essere formati sull'uso degli impianti gas medicali nei loro reparti, sull'ubicazione delle valvole di intercettazione di area nel reparto e sulle azioni da intraprendere in caso di emergenza causata dall'impianto gas medicali.

Viene informato dalla Personale Autorizzata riguardo le limitazioni ed interruzioni di gas medicinale.

Provvede alla pianificazione dell'assistenza nel suo reparto.

Deve informare i membri del reparto riguardo le interruzioni dell'impianto e le unità terminali da non utilizzare.

Mentre l'impianto è interessato dai lavori, RID deve assicurare che il servizio di erogazione dei gas medicali nel suo reparto sia mantenuto in sicurezza.

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

- **Persona designata (PD)**

Si identifica con qualsiasi persona addestrata, formata ed autorizzata ad eseguire determinate particolari operazioni tecniche sugli impianti di distribuzione dei gas medicali, come ad esempio il cambio bombole sulla rampa o le prove periodiche sui sistemi di allarme.

Ritenuto necessario di introdurre tale modello organizzativo all'interno dell'Azienda Ospedaliera di Careggi individuando le relative funzioni e figure professionali;

D I S P O N E

di definire all'interno della organizzazione Aziendale, ai sensi della norma UNI EN ISO 7396-1 2013, i sotto elencati ruoli di responsabilità per la gestione operativa degli impianti di distribuzione dei gas medicali:

- Responsabile esecutivo (RE)
- Responsabile tecnico della Struttura (RTS)
- Persona autorizzata (PA)
- Persona competente (PC)
- Controllore della qualità (CQ)
- Responsabile Medico designato (RDM)
- Responsabile Infermieristico designato (RID)
- Persona designata (PD)

di indicare quale Responsabile Esecutivo di cui alla UNI EN ISO 7396-1 2013 il Direttore Sanitario;

di individuare, in relazione all'assetto organizzativo dell'Azienda, le funzioni come di seguito specificate:

- a) Responsabile tecnico della Struttura (RTS) nella persona del Direttore della U.O. Facility Management;
- b) Responsabili Medici designati (RDM) nei Direttori delle Strutture Organizzative Complesse e Semplici;
- c) Responsabili Infermieri designati (RID) nei Coordinatori Infermieristici;
- d) Persona designata (PD) nel personale infermieristico per le operazioni svolte presso la struttura di appartenenza, e nel personale della ditta appaltatrice della manutenzione dell'IDGM relativamente alle operazioni di loro competenza;

di individuare i sotto elencati ruoli di responsabilità per la gestione operativa degli impianti di distribuzione dei gas medicali:

- Persone autorizzate (PA): personale tecnico afferente all'Area Tecnica proposto, con specifica nota del Direttore della U.O. Facility Management da predisporre entro 3gg dalla data della presente;
- Persone competenti (PC): personale della Ditta affidataria del servizio di manutenzione, su elenco fornito dalla Ditta stessa;
- Controllore della qualità (CQ) Direttore UO Farmacia;

di predisporre l'elenco nominativo dei soggetti da individuare quali titolari degli incarichi e ruoli di responsabilità di cui sopra, provvedendosi alla relativa nomina con atto del RE e notificando formalmente ai medesimi la presente determinazione;

di dare mandato al Direttore dell'Area Tecnica di organizzare e definire l'organizzazione interna affinché quanto stabilito nella presente il presente atto corrisponda all'effettiva organizzazione e gestione delle attività in Area Tecnica;

di dichiarare, per ragioni di sicurezza ed urgenza legate agli adempimenti di cui in narrativa, il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi dell'art.42 comma 4 della L.R.T. n.40 del 24/02/2005.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. ssa Monica Calamai

Per parere

Il Direttore Amministrativo dott. Paolo Cordioli.....

Il Direttore Sanitario dr.ssa Maria Teresa Mechi

Il Responsabile del Procedimento Ing. Nicola Berti

Documento firmato in originale