

La garanzia della qualità e della continuità dell'erogazione dei gas

Dott.ssa Enrica Maria Proli
Farmacia USCS Policlinico A. Gemelli

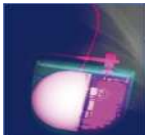
RIFERIMENTI LEGISLATIVI

Gas Medicinali

- Decreto Legislativo n°178/91 (produzione specialità medicinali)
- Decreto Legislativo n° 538/92 (distribuzione specialità medicinali)

» **ABROGATI**

- Decreto Legislativo n°219/06 (attuazione della direttiva CE concernente i medicinali per uso umano)



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

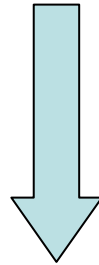
Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

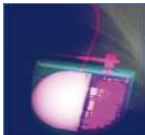
GAS MEDICINALI

Decreto Legislativo 219/06

DEFINIZIONE DI GAS MEDICINALE



- “ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi”



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

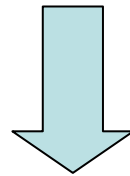
Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

GAS MEDICINALE

Prima dell'entrata in vigore del Dgl 219/2006

L'unica normativa che dava una definizione di gas medicinale era la Farmacopea Ufficiale.



“I gas medicinali sono quei gas che presentano una monografia, nonché tutte le loro miscele”

I gas medicinali classificati nella Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea sono:

OSSIGENO MEDICINALE

AZOTO PROTOSSIDO MEDICINALE

ANIDRIDE CARBONICA MEDICINALE

AZOTO MEDICINALE

ARIA MEDICINALE

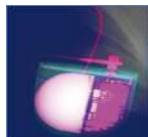
ARIA MEDICINALE SINTETICA

MONOSSIDO D'AZOTO MEDICINALE

MISCELE DEI GAS SOPRA ELENCATI

ELIO MEDICINALE

Farmacopea Ufficiale Italiana XII ed.



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

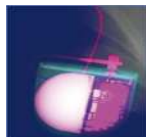
Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

DECRETO LEGISLATIVO n°219/2006

Tra le più evidenti modifiche che questo decreto comporta per i gas medicinali vi sono:

- La messa in opera di un sistema di farmacovigilanza appropriato
- La responsabilità del magazzino gas medicinali delle strutture ospedaliere da parte della farmacia interna
- L'introduzione di foglietti illustrativi
- Aggiunta di informazioni sull'etichetta quali: nome commerciale del gas medicinale, data di scadenza, n°AIC



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

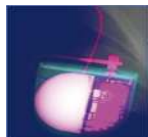
CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

DECRETO LEGISLATIVO n°219/2006

AIC – AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'**autorizzazione dell'AIFA** o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento CE n.726/2004. Il titolare dell'AIC è responsabile della commercializzazione del medicinale.

Per ottenere una AIC **il richiedente presenta una domanda all'AIFA** con le indicazioni e le documentazioni descritte nell'allegato I (*nome o ragione sociale del richiedente e del produttore, denominazione del medicinale, composizione qualitativa e quantitativa, valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente, descrizione del metodo di fabbricazione, indicazioni terapeutiche, controindicazioni e reazioni avverse posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità...)*



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

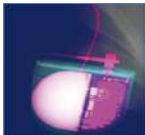
CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

DECRETO LEGISLATIVO n°219/2006 (5)

GAS MEDICINALI

Il decreto D.lgs 219/06 è entrato in vigore il 7 luglio 2006 ma, **per quanto riguarda i gas medicinali, è tuttora in fase di attuazione e sono pertanto ancora in vigore le precedenti autorizzazioni alla produzione.**

Con l'attuazione di questo decreto i gas medicinali non saranno più solamente soggetti a AP (Autorizzazione alla Produzione)
ma anche a **AIC** (Autorizzazione all'Immissione in Commercio).



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Transitorio applicazione AIC ai gas medicinali

Al fine di introdurre progressivamente le AIC per i diversi gas medicinali, l'AIFA ha stabilito il seguente percorso transitorio :

Gas	Scadenza presentazione domanda AIC	Rilascio AIC da parte di AIFA
Ossigeno	31/12/2008	07/01/2010
Protossido d'azoto	30/06/2009	01/07/2010
Aria	31/12/2009	01/01/2011
Miscela medicinali	31/12/2010	dal 01/01/2013

MEDICINALI

✓ **Preparati in farmacia**

Magistrali
Officinali

✓ **Prodotti industrialmente**

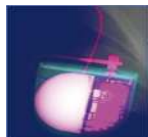
Medicinali con AIC

Medicinali senza AIC

(art. 5 D. L.vo 219/06)



**(...) medicinali preparati
industrialmente
su richiesta, scritta e non sollecitata,
del medico (...)**



AIC e DM

I gas possono assumere la veste di dispositivi medici quando svolgono direttamente una funzione terapeutica (es criochirurgia) oppure svolgono una funzione accessoria ad altro dispositivo medico (es dilatazione in ambito endoscopico).

AZOTO (N₂)

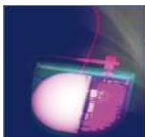
- ✓ ANIDRIDE CARBONICA (CO₂)
- ✓ PROTOSSIDO D'AZOTO (N₂O)

Uso:

- ✓ Crioconservazione
- ✓ Crioterapia
- ✓ Laparoscopia

...

prevedono approvazione di Marcatura CE



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

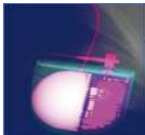
DISPOSITIVI MEDICI

Sono considerati dei dispositivi medici e, come tali, devono rispondere al D.Lvo n. 46 del 1997

- ✓ riduttori di pressione/ valvole riduttrici/ flussimetri/ umidificatori ecc.
- ✓ impianti di distribuzione dei gas medicinali



DISPOSITIVO VIGILANZA



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE **SN DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

- **Gas medicinali senza AIC**

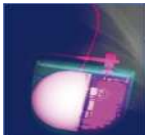
ruolo del farmacista:

- **Garantire IDENTITA' E QUALITA'**
- **Richiesta CERTIFICATO DI ANALISI**

- **Gas medicinali con AIC**

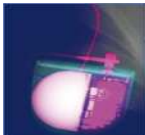
ruolo del farmacista

- **Garantire SICUREZZA EFFICACIA**
- **Presenza di RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**



PROBLEMATICHE A LIVELLO OSPEDALIERO:

- Le strutture ospedaliere usufruiscono non solo di bombole ma anche di serbatoi e di compressori.
- I serbatoi fanno parte di impianti che, posizionati all'esterno degli edifici, distribuiscono il gas medicinale
- a specifici reparti direttamente al letto del singolo paziente.
- Devono essere riempiti a seconda delle quantità utilizzate dai vari ospedali e prima del loro completo svuotamento.
- Questo però, con la nuova normativa, origina il problema di dover miscelare prodotti aventi lotti di produzione diversi



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

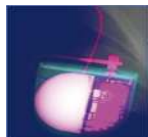
CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI

GESTIONE DELLE BOMBOLE

senza AIC

Il farmacista ospedaliero è responsabile:

- ✓ identità, qualità del gas;
- ✓ aspetti formali delle bombole (rispondenza a norme di etichetta, colorazione, collaudo);
- ✓ stoccaggio in ambiente idoneo;
- ✓ trasporto e della consegna ai reparti dell'ospedale;
- ✓ scelta di eventuali dispositivi medici.



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

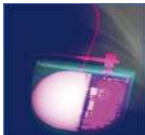
GESTIONE DELLE BOMBOLE

con AIC

Il farmacista ospedaliero è responsabile:

- ✓ della corretta conservazione del gas medicinale;
- ✓ dello stoccaggio in ambiente idoneo;
- ✓ del trasporto e della consegna ai reparti dell'ospedale (IL BOMBOLARO!);
- ✓ della scelta di eventuali DM;

L'Industria è responsabile degli aspetti formali e sostanziali del medicinale



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

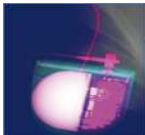
IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE **SN DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

REQUISITI DELLE BOMBOLE PER I GAS MEDICINALI:

- ✓ Corpo della bombola: bianco
- ✓ Ogiva: - colore caratteristico per ogni tipo di gas (O₂ bianco, N₂O blu, CO₂ grigio, N₂ nero, aria medica bianca+nera)
- punzonato il nome del gas stesso
- ✓ Ogni bombola deve essere accompagnata da certificato di approvazione e di revisione periodica
- ✓ Disco in acciaio inox tra la valvola e la ghiera, con punzonato "per uso medico", numero partita IVA o codice fiscale del proprietario della bombola, numero di serie di fabbricazione, data di collaudo, punzone dell'ispettore e pressione di prova
- ✓ L'adeguamento ai nuovi colori è scaduto il 28 aprile 2002



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio - 1 giugno 2011 - Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA, SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

1. NOME DEL MEDICINALE FINITO "Oss. med", gas compresso a 200 bar
2. DESCRIZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO Ossigeno (O₂), min 99,5% v/v
3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI
4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO Gas per inalazione
5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE
6. AVVERTENZA SPECIALE
7. ALTRE AVVERTENZE SPECIALI
8. DATA DI SCADENZA
9. *PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE*
10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE
11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO...
12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
13. NUMERO DI LOTTO
14. CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA
15. INDICAZIONI TERAPEUTICHE



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

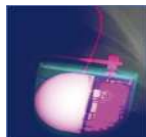
Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

I gas negli Ospedali

Gli impianti centralizzati di produzione gas medicali

ARIA	Sintetica: Miscelazione di O ₂ e N ₂	Compressa: Aria ambiente trattata
------	--	---



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

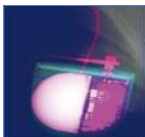
CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

GESTIONE DEI MISCELATORI E DEI COMPRESSORI

prima/dopo di AIC

Il farmacista ospedaliero è responsabile:

- ✓ dell'identità e della qualità del medicinale preparato (rispondenza ai criteri FU);
- ✓ dell'impianto di produzione (responsabilità condivisa).



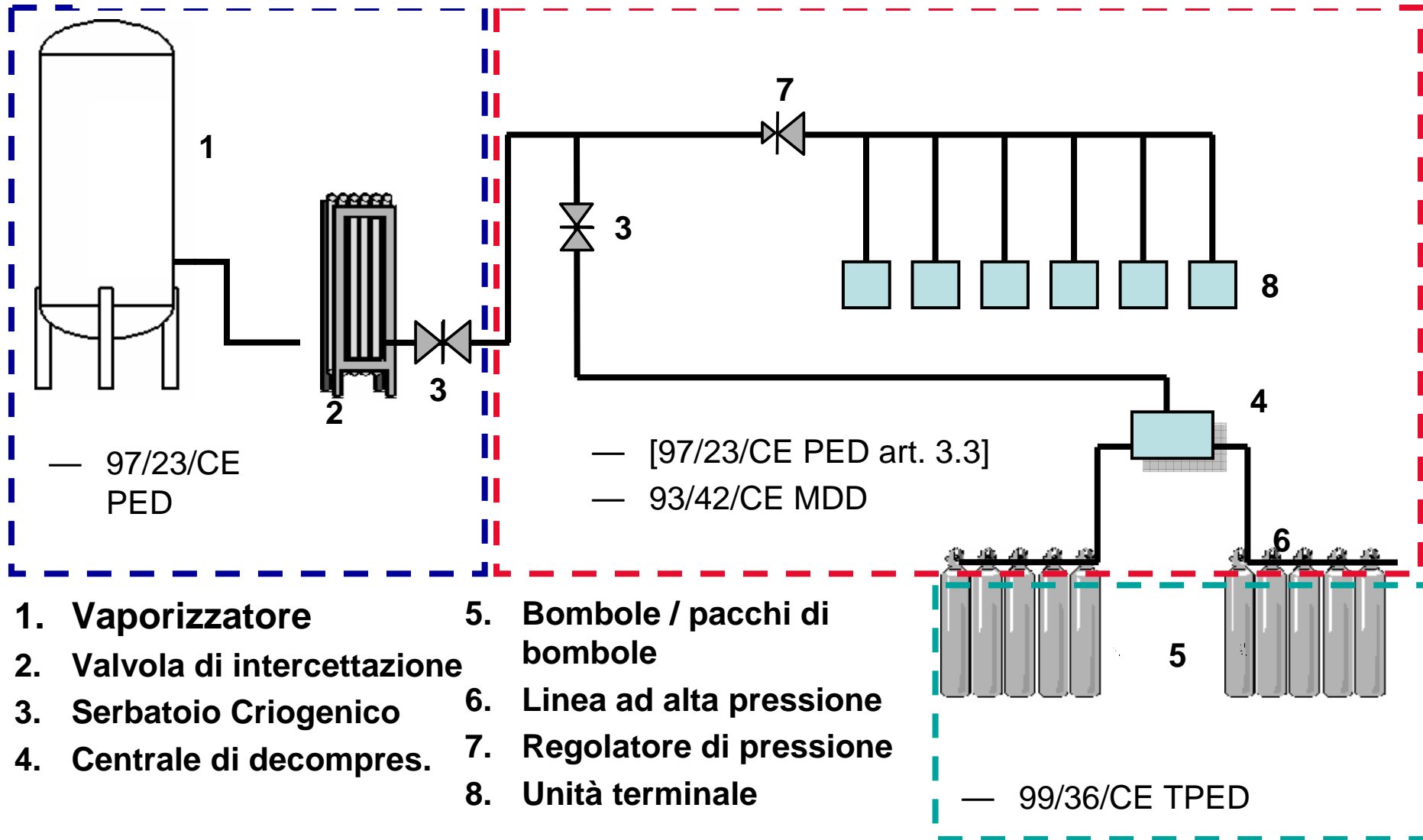
Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

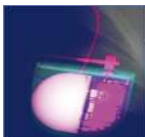
La NORMATIVA DI RIFERIMENTO



I gas negli Ospedali

Gli impianti centralizzati di stoccaggio gas medicali

OSSIGENO	Liquido in serbatoio	Gassoso in bombole
ARIA	Liquido in serbatoio	Gassoso in bombole
PROTOSSIDO D'AZOTO	Liquido in serbatoio	Gassoso* in bombole
ANIDRIDE CARBONICA	Liquido in serbatoio	Gassoso* in bombole
AZOTO	Liquido in serbatoio	Gassoso in bombole



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

GESTIONE DELL'IMPIANTO CENTRALIZZATO DI DISTRIBUZIONE

prima/dopo di AIC

L'impianto centralizzato di distribuzione è costituito sia dalla rete di distribuzione che, dal serbatoio o dal pacco bombole, si collega con il letto del paziente sia dai riduttori di pressione, dalle valvole riduttrici, dai flussometri, dagli umidificatori ecc.

Tali dispositivi sono dei **DISPOSITIVI MEDICI** e come tale devono rispondere al D.Lvo 46/97 e sono soggetti a vigilanza da parte del farmacista ospedaliero.

Il farmacista ospedaliero è responsabile (responsabilità condivisa con altre figure) dell'identità e della qualità del medicinale che viene distribuito al letto del paziente.



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

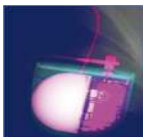
CONFERENZA NAZIONALE **SN DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

GESTIONE DEI SERBATOI CRIOGENICI

CON AIC

Il farmacista ospedaliero è responsabile:

- ✓ della qualità del gas medicinale una volta **SCONFEZIONATO** dal suo confezionamento primario (il serbatoio) e quindi dalla valvola di uscita del serbatoio fino alla connessione con il letto del paziente;
- ✓ della corretta conservazione del gas medicinale sicuramente dalla valvola di uscita del serbatoio fino al collegamento con il letto del paziente.



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

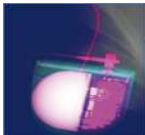
Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica



CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM**
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Gli impianti di distribuzione gas medicali

- ✓ **Le caratteristiche tecniche degli impianti di distribuzione ed i relativi requisiti di sicurezza sono definiti dalla norma EN 7396-* che considera la configurazione generale dell'impianto ed in particolare:**
 - a) Non intercambiabilità tra i differenti sistemi di tubazioni;
 - b) Continuità del servizio;
 - c) Materiali;
 - d) Pulizia dei componenti;
 - e) Corretta installazione;
 - f) Monitoraggio e sistemi di allarmi;
 - g) Marcatura delle tubazioni;
 - h) Collaudi e certificazioni;
 - i) Purezza dei gas
 - j) Sistema di gestione



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

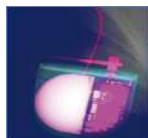
Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Allegato G – UNI EN ISO 7396-1

L'annex G introduce e definisce compiti e responsabilità funzionali:

- a) responsabile esecutivo (RE);
- b) responsabile tecnico delle strutture (RTS)
- c) persona autorizzata (AP)
- d) persona competente (CP)
- e) **controllore della qualità (QC)**
- f) medico designato (RMD);
- g) infermiere designato (RID)
- h) persona designata DP



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Allegato G – UNI EN ISO 7396-1

- **QC Controllore della Qualità del Gas**
- **QC è scelto da EM quale responsabile della qualità dei gas medicinali.**
- **QC è in genere un farmacista , avere una formazione specifica, conoscenze e preparazione adeguata.**
- **QC è responsabile della qualità del gas alle prese di erogazione e deve assicurare che sia conforme ai requisiti di Farmacopea.**

Allegato G – UNI EN ISO 7396-1

- **AP e QC devono interagire prima della prima messa in servizio di MGPS e dopo ogni manutenzione modifica o ampliamento per assicurare che il gas in uscita dalle Unità Terminali sia conforme Farmacopea.**
- **QC deve assicurare che il gas medicinale sia sempre disponibile alle prese di erogazione. Ed in modo particolare all'aria medicinale preparata in ambito ospedaliero.**



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

MORTI IN OSPEDALE PER L'AZOTO: TARANTO, A GIUDIZIO 27 PERSONE

Per la morte di otto pazienti cardiopatici ricoverati nel reparto Utic (Unità di terapia intensiva coronarica) dell'ospedale di Castellaneta (Taranto), il gup del Tribunale di Taranto Pompeo Carriere ha rinviato a giudizio 27 persone tra medici, anestesisti, funzionari Asl, imprenditori e tecnici progettisti. I decessi avvennero fra il 20 aprile e il 4 maggio del 2007 perchè ai pazienti venne somministrato per errore protossido di azoto al posto dell'ossigeno. Gli imputati sono accusati a vario titolo di omicidio colposo plurimo, falso ideologico, frode nelle pubbliche forniture e violazioni amministrative