



FEDERCHIMICA

ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

**ALLESTIMENTO E GESTIONE DEI VEICOLI PER LA
FORNITURA DI OSSIGENO MEDICINALE NELL'AMBITO
DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE**

II EDIZIONE – GENNAIO 2013

*Il presente documento è stato realizzato a cura del Gruppo di Lavoro Linea Guida EIGA
della Commissione Ossigenoterapia Domiciliare del Gruppo Gas Medicinali, di cui fanno parte:*

Beniamina Danese (Linde Medicale)

Gianluca Plevani (SIAD)

Simona Ravetta (SAPIO)

Raoul Ricci (SOL)

Ottone Favini (Assogastecnici)

INDICE

1	INTRODUZIONE.....	5
2	AMBITO DI APPLICAZIONE E SCOPO.....	6
2.1	Ambito di applicazione	6
2.2	Scopo.....	6
2.3	Definizioni.....	7
2.4	Documenti di riferimento	8
3	TIPI DI OPERAZIONI CONNESSE CON LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE	9
4	PRINCIPI DI PROGETTAZIONE DEI VEICOLI SPECIALI.....	10
4.1	Caratteristiche generali.....	10
4.2	Requisiti specifici.....	10
4.2.1	Cabina di guida	10
4.2.2	Vani di carico	11
4.2.3	Ventilazione	11
4.2.4	Sicurezza del carico	12
4.2.5	Separazione del carico	14
4.2.6	Accesso al vano di carico.....	16
4.2.7	Scelta dei materiali.....	17
4.2.8	Estintori.....	17
4.2.9	Segnaletica e marcature	18
4.2.10	Attrezzature e dispositivi di sicurezza	18
4.2.11	Illuminazione.....	19
4.2.12	Indicatori di inversione di marcia.....	19
5	REQUISITI MINIMI DI SICUREZZA NELLE OPERAZIONI DI CONSEGNA	20
5.1	Requisiti generali.....	20
5.2	Requisiti di formazione dell'autista.....	20
5.2.1	Requisiti di addestramento all'uso del veicolo.....	20
5.3	Requisiti minimi generali per le operazioni di consegna nel Servizio di Ossigenoterapia 21	
5.3.1	Dispositivi di protezione individuale (DPI) dell'autista.....	21
5.3.2	Limitazioni della circolazione stradale – Gallerie, Traghettoni, ecc.	21
5.3.3	Divieto di fumare	21
5.3.4	Parcheggio notturno	22
5.3.5	Parcheggio incustodito prolungato	22
5.3.6	Distribuzione del peso.....	23
5.3.7	Attrezzature e accessori	23
5.3.8	Norme di pulizia	23
5.3.9	Individuazione del carico del veicolo	23
5.3.10	Movimentazione manuale	24
5.3.11	Controlli dell'autista.....	25
6	INTERVENTI AL VEICOLO IN CASO DI EMERGENZA	27
7	COLLAUDI, MANUTENZIONE E CONTROLLO DEI VEICOLI.....	28
7.1	Requisiti generali.....	28
7.1.1	Contenitori base e contenitori portatili	28
7.1.2	Bombole.....	28

7.2	Manutenzione preventiva e correttiva del veicolo	28
7.2.1	Pulizia del veicolo.....	28
7.2.2	Manutenzione dell'autoveicolo	28
7.2.3	Manutenzione del vano di carico	29
7.3	Verifiche del veicolo	29
Appendice 1	30
Parcheggio notturno/prolungato di veicoli contenenti forniture di Ossigeno Medicinale.....		30

1 INTRODUZIONE

I pazienti in ossigenoterapia domiciliare aumentano di anno in anno in Europa.

La prescrizione dell'Ossigeno Medicinale per la terapia domiciliare, in Italia, è effettuata dal medico specialista mentre gas per uso terapeutico e relativi dispositivi sono forniti direttamente al domicilio del paziente. La fornitura di Ossigeno Medicinale con relative apparecchiature è effettuata mediante utilizzo di veicoli appositamente attrezzati e da parte di autisti dipendenti dei providers oppure di terzisti indipendenti che operano per conto delle stesse aziende fornitrici.

Questo Documento recepisce i principi espressi dalla Linea Guida EIGA 128/12/E "Design and operation of vehicles used in medical oxygen homecare deliveries" pubblicata nel 2004 con riferimento alle peculiarità del contesto italiano e si integra a quanto previsto dalla normativa ADR vigente, se applicabile.

2 AMBITO DI APPLICAZIONE E SCOPO

2.1 *Ambito di applicazione*

Il presente documento riguarda l'allestimento e la gestione di veicoli impiegati per erogare il Servizio di Ossigenoterapia nell'ambito dell'assistenza domiciliare .

Esso fornisce le caratteristiche minime di sicurezza strutturali delle dotazioni dei veicoli, compreso l'ancoraggio dei recipienti all'interno del veicolo.

Il documento non riguarda espressamente:

- costruzione, modello e dimensioni del veicolo;
- logistica delle forniture;
- trasporto di altri gas medicinali unitamente a forniture di Ossigeno Medicinale per terapia a domicilio. Nel caso di trasporto di altri gas medicinali è necessario provvedere a una Valutazione dei Rischi al fine di considerare eventuali rischi ulteriori associati agli altri gas medicinali;
- attività del Provider domiciliare all'interno dell'abitazione del paziente o della struttura sanitaria;
- veicoli utilizzati per trasportare Ossigeno Medicinale da parte del paziente o della struttura sanitaria;
- veicoli che trasportano gas non medicinali.

Il documento si integra con:

- applicazione del regolamento ADR;
- caratteristiche costruttive e di esercizio per recipienti criogenici trasportabili, trattate nella norma EN 1251 "Recipienti criogenici – Recipienti criogenici portatili, isolati sotto vuoto con volume max non superiore a 1000 litri";
- applicazione delle norme di buona fabbricazione (GMP) e le norme di buona Distribuzione (GDP) dei gas medicinali.

2.2 *Scopo*

Scopo del presente documento è fornire indicazioni relative ai requisiti minimi di struttura del veicolo e di sicurezza di esercizio per il fornitore che eroga il Servizio di ossigenoterapia a domicilio.

Le indicazioni riguardano:

- Struttura dell'equipaggiamento, del vano di carico e della cabina dei veicoli
- Modalità di gestione e misure di sicurezza inerenti il veicolo
- Trasporto di dispositivi medici e accessori per ossigenoterapia.

Il presente documento si applica a veicoli appositamente allestiti per ossigenoterapia domiciliare, indipendentemente dall'applicazione del regolamento ADR.

2.3 *Definizioni*

- **Provider** (società di servizio): organizzazione/società che fornisce l'Ossigeno Medicinale e le apparecchiature medico - sanitarie per il trattamento di pazienti a domicilio o direttamente presso la struttura sanitaria che ha in cura il paziente.
- **Struttura Sanitaria**: Ente responsabile della cura del paziente mediante ossigenoterapia presso la propria struttura.
- **TLOS**: Transportable Liquid Oxygen System, comunemente detti sistemi LOX - apparecchiatura di Ossigeno Liquido comprendente il contenitore base e il contenitore portatile che può essere riempito dal contenitore base.
- **Contenitore Base**: recipiente criogenico isolato sotto vuoto, dotato di un vaporizzatore integrato in grado di fornire Ossigeno Medicinale al paziente. Se non altrimenti progettato, il contenitore base è utilizzato per somministrare Ossigeno Medicinale al paziente e riempire il contenitore portatile.
- **Contenitore portatile**: recipiente criogenico isolato sotto vuoto, dotato di un vaporizzatore integrato in grado di fornire Ossigeno Medicinale al paziente per favorire la mobilità. Il contenitore portatile può essere riempito dal contenitore base da parte del paziente e, se non altrimenti progettato, esso è utilizzato per somministrare Ossigeno Medicinale in caso di mobilità.
- **Esercizio**: per i veicoli destinati all'assistenza domiciliare si riferisce a trasporto, riempimento, e movimentazione su strada dei diversi carichi di Ossigeno Medicinale.
- **Manutenzione dei veicoli**: riparazione a caldo o a freddo della cabina o del vano di carico del veicolo o qualsiasi intervento di manutenzione dell'autoveicolo.
- **Veicolo speciale**: qualsiasi tipo di veicolo sottoposto a modifiche al fine di garantire per lo meno una ventilazione efficiente e la sicurezza del carico.
- **Servizio**: comprende l'installazione, il ritiro, la sostituzione, la manutenzione preventiva, la riparazione, la revisione tecnica di apparecchiature.
- **GMP**: Prassi corretta di fabbricazione (Good Manufacturing Practice) di Gas Medicali – vedi Capitolo 2.4
- **GDP**: Prassi corretta di distribuzione (Good Distribution Practice) di Prodotti Medicinali– Direttiva 94/C 63/03
- **Segregazione**: separazione e/o individuazione di bombole e contenitori base realizzata sul veicolo per la loro corretta identificazione. Il metodo applicato per ottenere la segregazione dipende dalla natura, dall'entità e dalla complessità dell'operazione; potrebbero essere previste pertanto zone contrassegnate sul pianale, divisori, barriere e segnaletica apposita.

2.4 Documenti di riferimento

I documenti ai quali si fa riferimento nel presente testo sono:

- MGC Doc 98/09/E “Safe supply of transportable medical liquid oxygen systems by homecare service providers”.
- Direttiva riguardante le attrezzature a pressione portatili (TPED), 2010/35/UE e s.m.i.
- Norma EN 1251, Recipienti criogenici – Recipienti portatili isolati sotto vuoto con volume max. di 1000 litri.
- Direttiva riguardante i Dispositivi Medici, 93/42/CEE.
- Decreto 6 luglio 1999 del Ministero della Salute “Approvazione delle linee direttrici in maniera di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano”.
- ADR.
- Linea Guida La pianificazione della fornitura di ossigeno ai pazienti in viaggio, I edizione novembre 2008 (Gruppo Gas Medicinali – Assogastecnici)
- Norma UNI CEI EN ISO 14971 “Dispositivi Medici – Applicazione della Gestione dei Rischi ai Dispositivi Medici”.

3 TIPI DI OPERAZIONI CONNESSE CON LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

Oltre al Servizio di Ossigenoterapia, i Providers erogano altri Servizi correlati all'assistenza domiciliare (ad esempio: terapia del sonno, ventilazione, ausili terapeutici) le cui forniture possono essere effettuate con lo stesso veicolo utilizzato per il trasporto di recipienti di Ossigeno Medicinale. Pertanto, sebbene il trasporto di ossigeno gassoso o liquido sia l'obiettivo principale del presente documento, esso prende in esame anche i requisiti di sicurezza nel caso di trasporto simultaneo con altri prodotti specifici di altri servizi erogati.

I veicoli utilizzati dai provider possono essere progettati ed utilizzati per:

- fornire bombole di Ossigeno Medicinale;
- fornire recipienti di Ossigeno Liquido Medicinale con la formula 'ritiro del recipiente vuoto e consegna del recipiente pieno'. Questi contenitori sono riempiti presso l'impianto di produzione del provider;
- fornitura di concentratori di ossigeno;
- fornitura di accessori, dispositivi medici e articoli monouso;
- combinazioni dei servizi di cui sopra.

In generale la struttura dei veicoli impiegati dai provider è basata su veicoli standard, modificati per soddisfare i requisiti del presente documento; a questi si fa riferimento definendoli "Veicoli Speciali".

4 PRINCIPI DI PROGETTAZIONE DEI VEICOLI SPECIALI

4.1 *Caratteristiche generali*

I requisiti principali che guidano un'adeguata progettazione dei veicoli utilizzati dai Provider sono i seguenti:

- L'ossigeno, sia esso compresso o liquefatto refrigerato, deve essere trasportato esclusivamente in veicolo dotato di ventilazione adeguata;
- Il carico deve essere costantemente fissato;
- L'ossigeno deve essere tenuto separato dal materiale combustibile;
- Le apparecchiature piene e quelle vuote devono essere identificate in modo da evitare di fornire al paziente un contenitore vuoto;
- Anche le apparecchiature sporche o eventualmente contaminate devono essere identificate per assicurare un'adeguata igiene e pulizia del carico;
- Deve esistere una separazione fisica tra la cabina di guida e il vano di carico;
- Il rivestimento del vano di carico deve prevedere l'uso di materiali non combustibili;
- La struttura del veicolo e la scelta dei materiali dei compartimenti di carico devono garantire la massima pulizia del veicolo in modo da rispettare i requisiti igienici dell'apparecchiatura trasportata;
- La struttura del veicolo deve garantire l'esecuzione in sicurezza delle operazioni di movimentazione manuale inerente le operazioni di carico e scarico del veicolo.

Laddove la struttura del veicolo non rispetti i principi fondamentali indicati nel presente documento, essa deve essere sottoposta a valutazione dei rischi al fine di dimostrare un equivalente grado di sicurezza. Quanto sopra riguarda anche veicoli utilizzati temporaneamente o noleggiati per la consegna di forniture di ossigeno per terapia domiciliare.

Per la valutazione del rischio si può fare riferimento alla norma UNI CEI EN ISO 14971 "Dispositivi Medici – Applicazione della Gestione dei Rischi ai Dispositivi Medici".

4.2 *Requisiti specifici*

4.2.1 **Cabina di guida**

Deve essere prevista una separazione fisica tra la cabina di guida e il vano di carico per evitare l'accumulo di ossigeno nella cabina di guida in caso di atmosfera arricchita con ossigeno nel vano di carico.

La separazione fisica tra la cabina di guida e il vano di carico si ottiene mediante:

- Paratia stagna tra la cabina di guida e il vano di carico. Nella paratia sono consentite finestrature fisse.
- Vano posteriore indipendente montato sul telaio della cabina.

La paratia tra la cabina di guida e la zona di carico deve essere progettata per resistere all'urto di qualsiasi recipiente od oggetto libero nel veicolo (potrebbe essere opportuno effettuare una Valutazione Rischi) che potrebbe spostarsi in avanti in caso di frenata brusca o pesante.

Se il carico è fissato alla paratia dovrà resistere alle sollecitazioni riportate al paragrafo 4.2.2.2, 'Sicurezza del carico'.

4.2.2 Vani di carico

In presenza di due o più vani di carico a ciascun vano si applicano i requisiti richiamati nei paragrafi sottostanti.

4.2.3 Ventilazione

Il vano di carico deve essere adeguatamente ventilato per garantire una rapida dispersione di ossigeno in modo che in condizioni di normale esercizio il contenuto di ossigeno nel vano stesso rimanga inferiore al 23%.

Il vano di carico che contiene bombole o recipienti di liquido criogenico deve essere pertanto dotato di un'efficiente ventilazione naturale.

In caso di trasporto di ossigeno gassoso, ogni vano di carico deve essere dotato di non meno di due finestre di ventilazione, una nella parte superiore ed una in quella inferiore del vano. L'area totale libera delle finestre deve essere di almeno 600 cm² per vano.

In caso di trasporto di ossigeno liquido, ogni vano di carico deve essere dotato di non meno di tre finestre di ventilazione, due nella parte superiore ed una in quella inferiore del vano. L'area totale libera delle finestre deve essere di almeno 900 cm² per vano (vedi Documento CGA SB-9-2003).

Le finestre devono essere di tipo sempre aperte come ad esempio griglie o ventole a soffitto.

Non deve essere possibile chiudere questi sfiatatoi e il carico trasportato a bordo del veicolo non deve ostruire le aperture di ventilazione.



Fig 1 Esempio di griglia di ventilazione sul fondo del portellone posteriore del veicolo adibito alle consegne.

4.2.4 Sicurezza del carico

È necessario rivolgersi al fabbricante del veicolo o del corpo del veicolo per conoscere le specifiche di distribuzione del peso all'interno del veicolo e i carichi massimi previsti. Il rispetto delle specifiche può essere ottenuto identificando le aree di carico a bordo del veicolo.

Tutti i carichi devono essere fissati in modo da evitare lo spostamento di bombole, recipienti criogenici o apparecchiature trasportate nelle normali condizioni di guida ed in caso di frenata brusca.

Eventuali modifiche al veicolo devono essere progettate in modo che il veicolo possa sopportare le sollecitazioni richieste per fissare il previsto carico massimo del veicolo in qualsiasi condizione.

I punti di fissaggio/ancoraggio destinati a trattenere il carico e la relativa struttura devono poter resistere alle sollecitazioni provocate in fase di accelerazione o di frenata pari ad almeno 2 g verso il basso ed in senso orizzontale e 1 g verso l'alto.

Se la paratia tra la cabina di guida e la zona di carico è utilizzata per fissare il carico, deve essere in grado di resistere alle stesse sollecitazioni.

Anche la paratia deve essere progettata per resistere alle sollecitazioni orizzontali di qualsiasi recipiente od oggetto libero all'interno del veicolo (può essere opportuno effettuare una Valutazione dei Rischi) che dovesse spostarsi in avanti in caso di frenata brusca. Le bombole di gas o i contenitori di liquido possono essere fissati singolarmente o a gruppi mediante un unico sistema di sicurezza. Le bombole di Ossigeno Medicinale e i contenitori base non devono essere fissati insieme. In caso di fissaggio di più di un recipiente, il sistema deve essere in grado di resistere alle sollecitazioni esercitate dal numero massimo di recipienti per il quale il sistema è progettato. Se necessario, i punti di fissaggio devono essere previsti su 1 o 2 livelli (secondo la dimensione dei recipienti

trasportati) e, in generale, dovrebbero essere posizionati tra 300 e 900 mm al di sopra del livello del pianale.

Il metodo di fissaggio del carico in condizioni normali di guida non deve danneggiare il recipiente o l'apparecchiatura trasportata in alcuna sua parte.

Alcuni accorgimenti potrebbero essere:

- Utilizzare cinghie larghe dotate di protezione tra il dispositivo di blocco e le pareti del recipiente
- Applicare strisce di gomma/plastica sui binari di fissaggio.

Se le bombole sono trasportate sul veicolo, secondo la loro dimensione devono essere alternativamente:

- Fissate mediante cinghie,
- Poste in cesti o su rastrelliere fissate al veicolo,
- Collocate in rastrelliere portatili, a loro volta dotate di appositi accessori nel veicolo per impedirne lo spostamento o la caduta.

Se le bombole sono trasportate in posizione orizzontale, devono essere posizionate in modo da impedirne lo spostamento all'interno del vano di carico durante il trasporto.

In caso di trasporto di contenitori base sul veicolo, gli stessi devono essere fissati mediante cinghie o barre di fissaggio mobili, per garantirne la stabilità.

Si suggerisce di disporre i contenitori base in un'unica fila, se fissati nel vano di carico, per evitare danni ai recipienti esterni in caso di eccessiva pressione di contatto serrando le cinghie.

In caso di utilizzo di cinghie per fissare parti del carico, i limiti di sicurezza in condizioni dinamiche per la massa così fissata sono calcolati a 1/3 del carico di rottura delle cinghie. Per esempio, se il carico di rottura delle cinghie applicato è 1.200 kg il carico fissato peserà 400 kg.

In caso di utilizzo di carrelli per spostare bombole, contenitori di liquidi o apparecchiature sul veicolo, questi devono essere saldamente fissati all'interno dello stesso.

Dispositivi medici fragili, come macchine CPAP, devono essere protetti da eventuali danni nel trasporto a bordo del veicolo ed unitamente ad articoli monouso e ricambi per le apparecchiature devono essere saldamente fissati per evitarne lo spostamento durante il trasporto.



Fig 2 Esempio di rastrelliera per bombole su veicolo adibito alle consegne



Fig 3 Esempi di posizionamento e fissaggio di contenitori criogenici su veicolo adibito alle consegne.

4.2.5 Separazione del carico

Nel trasporto di bombole di Ossigeno Medicinale gassoso unitamente a contenitori base di Ossigeno Liquido, le bombole devono essere posizionate in modo che eventuali fuoriuscite di ossigeno liquido non danneggino le bombole.

A tale scopo i contenitori di Ossigeno Liquido possono essere collocati in comparti separati, dietro un apposito riparo, tenendo la bombola in un comparto/rastrelliera chiusa o mantenendo un'adeguata distanza tra le bombole di Ossigeno Medicinale e i contenitori di Ossigeno Liquido.

In caso di trasporto di dispositivi medici nello stesso veicolo che trasporta bombole di Ossigeno Medicinale, e/o recipienti di Ossigeno Liquido Medicinale, questi devono

essere adeguatamente protetti per garantirne la consegna al paziente in opportune condizioni igieniche. Nel caso i dispositivi o i recipienti ritirati presso il paziente evidenzino presenza di contaminanti o sporco che possano pregiudicare la pulizia di dispositivi/recipienti in consegna, deve essere previsto un adeguato spazio, o segregazione, al fine di garantire che le nuove apparecchiature siano fornite in opportune condizioni igieniche (Vedi paragrafo 5.3.9, Individuazione del carico del veicolo).

È importante garantire l'identificazione dei recipienti pieni e di quelli vuoti sul veicolo per evitare di consegnare al paziente un contenitore vuoto. Il sigillo di riempimento (anti-manomissione) e l'indicatore di livello identificano in modo inequivocabile contenitori pieni da quelli vuoti.

Nel caso si trasportino materiali combustibili o che potrebbero arricchirsi di ossigeno insieme a contenitori di Ossigeno Liquido o compresso, tali materiali devono essere collocati lontano dagli stessi, o comunque protetti. È necessario considerare l'eventualità di trasportare questo tipo di oggetti in comparto separato.

La ruota/pneumatico di scorta non deve essere lasciata nella zona di carico a meno che non siano collocati in un comparto separato o in un box apposito. In nessun caso le aree di carico devono essere utilizzate per trasportare recipienti con carburante di scorta e nemmeno olii e grasso.



Fig 4 Esempio di separazione di contenitori LOX pieni e vuoti.

4.2.6 Accesso al vano di carico

In corrispondenza di ogni portiera o portellone esterno deve essere presente una maniglia a presa sicura e un gradino basso per garantire un accesso sicuro alla zona di carico del veicolo. Ogni portiera del vano di carico deve poter essere aperta dall'interno del veicolo.

Il documento di Valutazione dei Rischi deve stabilire se sia necessario un dispositivo di sollevamento o una rampa per movimentare i recipienti di Ossigeno Liquido, le bombole di gas compresso ed eventuali apparecchiature mediche pesanti da caricare o scaricare dal veicolo. Ciò dipende dall'altezza del pianale nella zona di carico e dal peso dei contenitori o delle apparecchiature da movimentare e dalla frequenza delle movimentazioni. Il dispositivo di sollevamento può essere montato lateralmente, sotto, all'interno del veicolo oppure sul retro dello stesso, utilizzandolo anche come portiera posteriore.

Se si utilizza un montacarichi idraulico, con sistema di comando all'interno del veicolo, lo stesso deve essere adeguatamente protetto da possibili vapori di Ossigeno e tenuto sempre pulito. Eventuali fuoriuscite di olio idraulico devono essere eliminate immediatamente.

Se l'autista ha necessità di accedere alla zona di carico del veicolo o di movimentare recipienti e bombole piene e vuote o di eseguire interventi di manutenzione, il veicolo deve essere progettato per garantire un'altezza tale da consentire di muoversi in posizione eretta.

Laddove le apparecchiature medicali debbano essere sottoposte a manutenzione e pulitura /disinfezione a bordo del veicolo, deve essere previsto un apposito spazio al fine di garantire che tali operazioni possano essere eseguite a regola d'arte, in sicurezza e senza contaminare altri oggetti trasportati a bordo del veicolo. Se si utilizzano detergenti o disinfettanti o materiali aventi tale funzione, gli stessi devono essere non infiammabili.

L'organizzazione dello spazio all'interno del veicolo, con le specifiche zone riservate ai contenitori e alle apparecchiature, deve permettere costantemente un accesso sicuro, anche a pieno carico.

La planimetria interna del veicolo, con le specifiche zone riservate ai contenitori e alle apparecchiature deve permettere costantemente un accesso sicuro, anche a pieno carico.

La planimetria del veicolo deve anche tenere conto degli aspetti di movimentazione manuale nello spostamento del carico dentro e fuori dal veicolo, sia a pieno carico sia a vuoto.

L'organizzazione del carico deve inoltre tenere conto di tutti gli aspetti legati alla movimentazione manuale dei carichi.

La zona di carico deve essere progettata in modo che l'accesso ai contenitori GOX pieni sia il più vicino possibile alle portiere/portelloni.

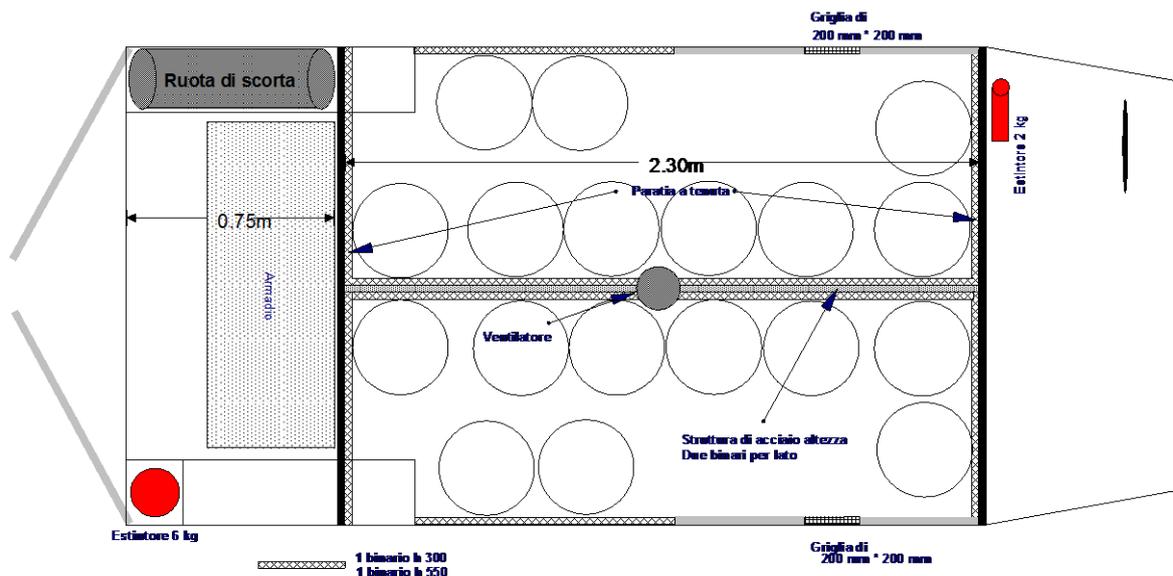


Fig 5 Esempio di sistemazione del veicolo utilizzato per la fornitura “consegna pieno - ritiro vuoto”.

4.2.7 Scelta dei materiali

I materiali impiegati per i compartimenti e le relative strutture accessorie devono essere di metallo o di struttura non infiammabile. I ripiani degli scaffali e le rastrelliere per piccole bombole possono essere di plastica.

Per il rivestimento delle superfici interne del vano di carico non si devono impiegare materiali infiammabili (es. no legno, no moquette).

Il pianale deve essere di metallo per tutta la superficie del vano di carico. Se nella costruzione dell'area di carico si utilizza o un pavimento o una paratia di legno, essi devono essere completamente ricoperti da una lastra metallica sigillata (ad esempio alluminio o acciaio liscio o striato).

Nelle zone di accesso dell'operatore al vano di carico il pavimento deve essere dotato di rivestimento anti-scivolo.

4.2.8 Estintori

Il veicolo che trasporta Ossigeno deve avere a bordo almeno due estintori.

L'area di carico deve essere dotata di almeno un estintore con capacità minima di 6 kg di polvere o secondo quanto previsto dalle normative europee / nazionali vigenti se più restrittive. Collocato all'interno della zona di carico, in prossimità della portiera posteriore, in modo da consentirne l'accesso in caso di ribaltamento del veicolo su un lato.

La cabina di guida deve essere dotata di almeno un estintore con capacità minima di 2 kg di polvere, fissato a portata di mano all'interno o all'esterno del veicolo in modo da essere disponibile in caso di incendio del motore.

Tutti gli estintori devono essere regolarmente verificati ed etichettati con indicazione della data della successiva ispezione come richiesto dalla normativa vigente.

4.2.9 Segnaletica e marcature

Ove la modalità di trasporto lo richieda, il veicolo deve essere dotato di apposita segnaletica come richiesto dalla legislazione nazionale / europea vigente.

Nella cabina di guida deve essere esposta e visibile all'autista e al passeggero la scritta 'Vietato Fumare'. Può essere utile togliere dalla cabina di guida l'accendisigari e il portacenere.

All'interno della sezione di trasporto del carico devono essere visibili le seguenti scritte:

- Vietato Fumare.
- Utilizzare dispositivi di protezione individuali (DPI).

Considerare la necessità di esporre le seguenti scritte all'esterno del veicolo quando si trasporta Ossigeno:

- Vietato Fumare
- Ossigeno
- Simbolo a losanga indicante gas compresso e rischio di combustione, ove possibile.

Si raccomanda inoltre di esporre in modo visibile il numero di telefono di emergenza.

Se necessario devono essere disponibili le istruzioni di emergenza/sicurezza.

È facoltà del Provider dare disposizioni per esporre l'etichetta indicante in dettaglio i gas oggetto del trasporto e per facilitare l'intervento dei servizi di emergenza in caso di coinvolgimento del veicolo in un incendio o in un incidente.

4.2.10 Attrezzature e dispositivi di sicurezza

Tutti i veicoli devono essere equipaggiati con una dotazione minima di dispositivi di sicurezza da utilizzare in caso di emergenza. I dispositivi di sicurezza a bordo del veicolo, devono rispettare le prescrizioni presenti nel Codice della Strada ed in generale devono ricomprendere almeno:

- Cassetta pronto soccorso
- Triangolo riflettente
- Torcia

- Giubbetto riflettente

Questi dispositivi devono essere collocati sul veicolo in luogo sicuro ed accessibile.

Nel caso vi sia necessità di disporre di utensili per piccoli interventi di routine, questi devono essere tenuti separati dal carico trasportato in una apposita cassetta.

4.2.11 Illuminazione

Ogni vano del veicolo deve essere sufficientemente illuminato.

Per le operazioni di carico e scarico è consentita la presenza di una fonte luminosa autonoma che garantisca una illuminazione sufficiente allo svolgimento di tali operazioni.

4.2.12 Indicatori di inversione di marcia

Se il veicolo comprende un vano di carico che impedisce all'autista la visuale posteriore, il veicolo deve essere dotato d'indicatore di retromarcia, lampeggiante e/o avvisatore acustico per avvertire che il veicolo sta invertendo la marcia.

5 REQUISITI MINIMI DI SICUREZZA NELLE OPERAZIONI DI CONSEGNA

5.1 *Requisiti generali*

L'intero processo di consegna deve rispettare tutte le disposizioni vigenti:

- Regolamenti europei, nazionali e locali.
- Normative ADR (se di pertinenza).
- I requisiti del presente documento.

Si applicano i requisiti più severi.

Le operazioni di consegna devono essere eseguite da personale addestrato e qualificato in conformità a procedure scritte.

5.2 *Requisiti di formazione dell'autista*

Tutti gli autisti devono essere adeguatamente formati e la loro preparazione deve essere sottoposta a valutazione. Gli autisti devono essere continuamente aggiornati secondo un programma di formazione definito che preveda anche verifiche periodiche della continua adeguatezza dell'attività di formazione. In caso di non conformità segnalata ad un autista, può essere inoltre necessario effettuare un nuovo addestramento prima dell'aggiornamento previsto. Nel caso di autisti esterni a contratto il Provider deve richiedere all'azienda terzista di dimostrare che tutti i propri autisti siano adeguatamente formati secondo i requisiti di cui al presente documento.

Tutte le responsabilità afferenti all'autista per gli aspetti riguardanti la consegna del prodotto ed il servizio al paziente devono essere chiaramente definiti nel contratto.

5.2.1 *Requisiti di addestramento all'uso del veicolo*

Tutti gli autisti devono essere istruiti riguardo agli aspetti generali di guida e di movimentazione previsti dal loro incarico.

La formazione degli autisti dovrebbe comprendere almeno i seguenti aspetti:

- Norme inerenti la buona distribuzione dei gas medicinali per uso umano.
- Conoscenza della terapia domiciliare.
- Guida preventiva.
- Utilizzo in sicurezza del veicolo comprese le modalità di parcheggio, carico scarico, etc.
- Requisiti delle attrezzature e utilizzo dei dispositivi di protezione personali.
- Requisiti inerenti la movimentazione manuale dei carichi
- Rischi correlati ad atmosfere sovraossigenate.
- Rischi correlati ai gas ed all'alta pressione.

- Requisiti di pulizia legati all'Ossigeno.
- Requisiti igienici delle attività di assistenza domiciliare.
- Azioni da attuare in caso di emergenza ed uso degli estintori.
- Altri rischi legati alla mansione.

5.3 *Requisiti minimi generali per le operazioni di consegna nel Servizio di Ossigenoterapia*

5.3.1 Dispositivi di protezione individuale (DPI) dell'autista

La dotazione dell'autista dovrebbe comprendere almeno:

- scarpe anti-infortunistiche (la protezione del metatarso è facoltativa) quando movimentata bombole, recipienti LOX o apparecchiature pesanti;
- guanti idonei all'attività svolta
- abbigliamento adatto a proteggere il corpo, le braccia e le gambe specifico per la riduzione della carica elettrostatica e della ritenzione di Ossigeno.
- i capi di abbigliamento devono essere sempre perfettamente puliti secondo le istruzioni del produttore.
- prodotti per disinfettare le mani dell'autista e/o le attrezzature.

5.3.2 Limitazioni della circolazione stradale – Gallerie, Traghetti, ecc.

In genere i veicoli che viaggiano in regime di esenzione parziale, secondo quanto disposto dal regolamento ADR, possono transitare in galleria o utilizzare traghetti; tuttavia alcuni gestori di gallerie o di traghetti ne vietano il transito o il trasporto.

L'azienda che effettua il trasporto è responsabile della verifica del percorso previsto in tali casi e del rispetto di eventuali limitazioni imposte dalle autorità o dai gestori.

5.3.3 Divieto di fumare

È consentito fumare soltanto dopo aver sospeso ogni tipo di attività e lontano dal veicolo e dai recipienti.

Nel caso di sovraossigenazione con accumulo di Ossigeno nei capi indossati, l'autista deve attendere almeno 15 minuti prima di fumare, per consentire la dispersione dell'Ossigeno accumulato.

5.3.4 Parcheggio notturno

Il parcheggio del veicolo nelle ore notturne deve avvenire preferibilmente nella sede del Provider. Se ciò non fosse possibile si deve valutare il rischio dell'ambiente circostante e scegliere una zona sicura dove parcheggiare il veicolo. L'Appendice 1 indica in dettaglio le zone da preferire per il parcheggio nelle ore notturne e le zone possibilmente da evitare .

Se i veicoli sono parcheggiati durante la notte sulla strada o in aree nelle quali l'accesso al veicolo è libero, tutti i recipienti devono essere collocati in modo da non essere visibili dall'esterno del veicolo.

Il veicolo deve essere sempre chiuso ogni volta che è parcheggiato incustodito in aree di libero accesso al pubblico.

In alternativa si devono togliere dal veicolo tutti i recipienti immagazzinandoli in zona sicura.

Se i veicoli che trasportano Ossigeno sono parcheggiati all'interno di garage od officine chiuse, è necessario valutare quanto segue per prevenire i pericoli derivanti da un'eventuale fuoriuscita di Ossigeno:

- Ventilazione adeguata all'interno del garage o dell'officina per evitare l'accumulo di Ossigeno.
- Collocazione del veicolo a debita distanza di sicurezza da oli, grassi e altri materiali combustibili.
- I veicoli che trasportano Ossigeno non devono in ogni caso essere parcheggiati in parcheggi sotterranei.

Per ridurre il rischio di atmosfere sovraossigenate nel veicolo si raccomanda, prima di avviare il motore, di aprire i portelloni e i finestrini del vano di carico e della cabina di guida per assicurare un'adeguata ventilazione. Lasciare aperti portelloni e finestrini per almeno 3 minuti riduce notevolmente il rischio di atmosfere sovraossigenate.

5.3.5 Parcheggio incustodito prolungato

E' opportuno evitare il parcheggio prolungato incustodito soprattutto in zone di libero accesso. Il veicolo deve essere sempre chiuso per tutto il tempo di parcheggio incustodito.

L'Appendice 1 "Parcheggio notturno / prolungato di veicoli contenenti forniture di Ossigeno Medicinale", può servire da riferimento all'autista nel valutare la sicurezza della zona di parcheggio.

È necessario selezionare sempre una zona sicura per il parcheggio incustodito del veicolo al fine di garantire l'assenza di rischi connessi ai contenitori conservati all'interno del veicolo o al pubblico in prossimità del veicolo. La valutazione dei rischi deve

comprendere i requisiti di parcheggio lontano da fiamme libere, fonti di calore e scarichi di impianti di condizionamento.

5.3.6 Distribuzione del peso

Il Provider dovrebbe fornire all'autista informazioni adeguate riguardo la sicurezza del carico del veicolo. Tali informazioni possono comprendere dettagli del numero massimo di contenitori base di Ossigeno Liquido caricabili di volta in volta e distribuzione delle bombole nei compartimenti di carico. La distribuzione del peso dei prodotti trasportati a bordo del veicolo deve essere valutata accertandosi di non superare i singoli carichi per asse. I carichi pesanti devono essere distribuiti uniformemente sul veicolo o nella parte frontale del vano di carico per garantire condizioni di guida e frenata sicura del veicolo.

Il carico massimo di tutti i prodotti e accessori non deve superare la capacità massima di carico indicata dal costruttore del veicolo.

Tutti i carichi devono essere trasportati esclusivamente nel vano di carico del veicolo. In nessun caso le bombole o i contenitori base di Ossigeno liquido devono essere trasportati all'interno della cabina di guida, anche se vuoti.

5.3.7 Attrezzature e accessori

Attrezzature e accessori non fissi, come regolatori di pressione e umidificatori devono essere tolti dalle bombole e dai contenitori base prima del trasporto per ridurre il rischio di perdita o danno dell'apparecchiatura e di lesioni agli addetti. Le valvole e regolatori di pressione non removibili devono essere adeguatamente protette.

5.3.8 Norme di pulizia

La cabina di guida e i vani di carico devono essere mantenuti nel massimo ordine per garantire la sicurezza trasporto e di uso dei prodotti e delle attrezzature medicali.

I vani di carico devono essere mantenuti puliti per garantire il rispetto delle norme igieniche relative alle apparecchiature trasportate.

5.3.9 Individuazione del carico del veicolo

L'autista deve individuare e/o separare opportunamente bombole, contenitori e attrezzature usate e non usate a bordo del veicolo.

Nell'eventualità di ritiro presso il paziente di attrezzature sporche o con sospetto di contaminazione, le stesse devono essere individuate e/o separate a bordo del veicolo. Potrebbe essere preso in considerazione anche l'utilizzo di copertura adatta all'uso specifico. Occorre prestare particolare attenzione nel coprire il contenitore base e le bombole di gas se sussiste l'eventualità potenziale di perdita/fuoriuscita di Ossigeno all'interno del sacco/copertura. Se il contenitore base o la bombola possono perdere/presentare fuoriuscite, il sacco/copertura non deve essere sigillato. Se si deve ritirare un contenitore base contaminato, contenente prodotto, può essere considerata la possibilità di ridurre la pressione nel recipiente prima di applicare il sacco di plastica. Prima di riporre qualsiasi oggetto in un sacco di plastica considerare i rischi legati all'accumulo di Ossigeno nel sacco e ai possibili problemi legati all'elettrostaticità.

Se un medico o una persona responsabile del paziente comunica al Provider che il paziente potrebbe essere affetto da una malattia contagiosa, si deve considerare l'eventuale necessità di particolari precauzioni nel movimentare l'apparecchiatura. Il Provider consulterà il medico o la persona responsabile del paziente chiedendo suggerimenti sul modo di movimentare in sicurezza l'apparecchiatura. Tale apparecchiatura deve essere chiaramente identificata al momento del ritiro presso tale paziente.

5.3.10 Movimentazione manuale

La valutazione dei rischi redatta dal datore di lavoro in conformità alla normativa vigente deve valutare la necessità di utilizzare un carrello apposito per trasportare Recipienti e/o altre attrezzature. Per movimentare carichi su e giù dalle scale si consiglia l'uso di carrelli elettrici. Nel trasporto di contenitori criogenici su montacarichi o in ascensore l'autista può viaggiare con il contenitore soltanto se in condizioni di sicurezza e non di sfiato continuo.

Se il veicolo è dotato di montacarichi, lo stesso deve essere utilizzato per sollevare o abbassare i carichi all'interno e all'esterno del veicolo.



Fig 7 Esempio di montacarichi utilizzato per caricare e scaricare dal veicolo bombole piene e vuote.

5.3.11 Controlli dell'autista

L'autista deve controllare il veicolo prima di iniziare le consegne.

I controlli comprendono:

- Sicurezza del carico
- Buona condizione dei pneumatici
- Disponibilità delle attrezzature di sicurezza
- Assenza di difetti evidenti
- Corretto funzionamento dei freni
- Disponibilità dalla documentazione prevista, comprendente quanto segue:
 - documenti di trasporto e Istruzioni di Sicurezza per il trasporto del prodotto
 - documenti del veicolo e dell'autista, come previsto dalla normativa vigente
 - eventuali istruzioni operative rilevanti per l'attività
- Secondo i casi il controllo deve prevedere quanto segue:
 - tutte le valvole di riempimento di gas e liquidi siano ben chiuse
 - assenza di perdite di gas
 - i recipienti criogenici non presentino eccesso di ghiaccio sulla parete esterna a indicare possibile difetto di perdita del vuoto
- Corretto montaggio delle protezioni delle valvole
- Verifica dell'etichettatura dei recipienti

Eventuali danni al veicolo, all'attrezzatura o difetti tali da pregiudicare la sicurezza del carico devono essere riferiti non appena si individuano e comunicati al Provider.

Il motore del veicolo deve essere spento durante le operazioni di carico, scarico.

Per ridurre il rischio di atmosfere sovraossigenate nel veicolo si raccomanda la seguente precauzione:

- se il veicolo è rimasto parcheggiato per un lungo periodo (ad esempio in pausa pranzo, durante la notte, ecc.) con un carico di ossigeno nel vano, prima di avviare il motore l'autista deve aprire i portelloni e i finestrini del vano di carico e della cabina di guida per assicurare un'adeguata ventilazione. Lasciare aperti portelloni e finestrini per almeno 3 minuti riduce notevolmente il rischio di atmosfere sovraossigenate.

6 INTERVENTI AL VEICOLO IN CASO DI EMERGENZA

Il Provider deve predisporre le procedure di emergenza in caso di eventi quali incendio o altre condizioni di rischio.

Si possono considerare emergenze, tra l'altro:

- Versamento di liquido criogenico o fuoriuscita di gas.
- Blocco dei tubi di sfiato o delle valvole causato dal ghiaccio.
- Ustioni da sostanza criogenica.
- Problemi legati all'inalazione.

In caso di incidenti, si devono applicare le procedure di emergenza previste dall'azienda. Tutti gli autisti devono essere debitamente istruiti sulle procedure da seguire in caso di incidente che coinvolga il veicolo o il carico trasportato. Può essere utile fornire all'autista un elenco di riferimento per aiutarlo a decidere come procedere in casi del genere.

È necessario istruire l'autista affinché estragga le bombole dal veicolo dopo un eventuale incidente solo se è possibile eseguire tale manovra in condizioni di sicurezza. Se l'autista non ritiene sicuro spostare le bombole coinvolte in un incidente, deve avvertire i passanti affinché restino a debita distanza dal veicolo, eventualmente circoscrivendo la zona. All'arrivo della polizia o dei pompieri la responsabilità deve essere demandata all'autorità preposta.

L'autorità preposta deve essere informata che, in caso di incendio, è necessario mantenere fredde le bombole e i serbatoi di liquido criogenico.

È necessario informare le persone esposte ad atmosfera arricchita di Ossigeno che non devono fumare né avvicinarsi a fiamme libere, fonti di accensione o scintille prima di aver debitamente arieggiato gli abiti in atmosfera normale. Il tempo minimo di ventilazione è 15 minuti con movimenti delle braccia e delle gambe e aprendo gli abiti.

In caso di cospicuo rovesciamento di Ossigeno all'interno del veicolo isolare il versamento soltanto se ciò è possibile in assoluta sicurezza, senza rischi per l'operatore. Lasciare il veicolo a motore spento e ben ventilato aprendo portiere e portelloni. Esporre ad atmosfera normale per parecchie ore qualsiasi oggetto suscettibile di arricchimento di Ossigeno come per esempio carta, monouso, materassi ecc..

Evitare che i vapori raggiungano le fognature, i pozzi e le fosse. Impedire al pubblico l'accesso alla zona di versamento di Ossigeno fino ad avvenuto accertamento della totale dispersione del gas.

7 COLLAUDI, MANUTENZIONE E CONTROLLO DEI VEICOLI

7.1 *Requisiti generali*

“Collaudi, controlli o manutenzioni e revisioni sul veicolo devono essere affidati a personale addestrato e qualificato secondo le disposizioni di legge vigenti “.

7.1.1 Contenitori base e contenitori portatili

Poiché il normale funzionamento dei contenitori base e dei contenitori portatili prevede lo sfiato di ossigeno attraverso le apposite valvole, tali contenitori devono sempre essere rimossi dal veicolo prima della sua manutenzione.

7.1.2 Bombole

Tutte le bombole di gas compresso devono essere rimosse dal veicolo prima di procedere alla manutenzione. Se non fosse possibile togliere le bombole dal veicolo, le bombole devono essere controllate per accertare che tutte le valvole siano chiuse e che non vi siano perdite evidenti.

Le bombole che perdono devono essere comunque rimosse dal veicolo.

7.2 *Manutenzione preventiva e correttiva del veicolo*

7.2.1 Pulizia del veicolo

Poiché il veicolo è utilizzato per trasportare dispositivi medici e recipienti di gas Medicinale è indispensabile tenere pulito il vano di carico del veicolo stesso. Il Provider deve stabilire le norme di igiene e pulizia necessarie. Può essere necessario disinfettare l'interno del veicolo a seguito del ritiro di apparecchiature, bombole o contenitori molto sporchi .

L'esterno e l'interno del veicolo devono essere puliti con frequenza tale da assicurare la costante pulizia del mezzo.

7.2.2 Manutenzione dell'autoveicolo

Il tipo e la frequenza della manutenzione del veicolo e dei pneumatici seguiranno le specifiche raccomandate dal costruttore ed eventuali ulteriori prescrizioni di manutenzione definite dal Provider.

7.2.3 Manutenzione del vano di carico

Ogni sei mesi il Provider o un suo incaricato dovrebbe verificare l'adeguatezza della manutenzione effettuata registrandone l'esito ed in particolare il controllo dovrebbe prevedere che:

- La struttura dei compartimenti di carico e in particolare gli scaffali siano in buone condizioni
- L'impianto di ventilazione del veicolo funzioni e sia privo di ostruzioni
- Il sistema di sicurezza del carico sia in buone condizioni comprese le eventuali cinghie
- Tutte le portiere e portelloni si aprano e si chiudano perfettamente
- Se installato, il montacarichi funzioni bene; l'eventuale impianto idraulico non presenti perdite
- Tutti i componenti elettrici, come luci o comandi del montacarichi siano puliti e privi di danni
- Le etichettature apposte all'esterno del veicolo siano a norma di legge e dei regolamenti vigenti.
- Le attrezzature di sicurezza a bordo del veicolo siano in buono stato e se del caso il rispetto delle scadenze di controllo.

7.3 Verifiche del veicolo

Il Provider o un suo incaricato, mediante verifiche regolari e registrate, devono accertarsi che i veicoli siano:

- In condizioni di sicurezza di esercizio.
- Sottoposti a manutenzione secondo uno standard che rispetta i requisiti di legge e dell'azienda.
- Esteticamente conformi all'immagine dell'azienda.

La frequenza e il contenuto della revisione saranno definiti nell'ambito delle procedure aziendali.

Appendice 1

Parcheggio notturno/prolungato di veicoli contenenti forniture di Ossigeno Medicinale

Aree di parcheggio da preferire

Di seguito sono indicati i luoghi di parcheggio da preferire in ordine crescente di rischio, ossia dal più sicuro al meno sicuro.

- Parcheggio privato sicuro senza accesso al pubblico (area recintata con accesso controllato, es. all'interno dell'area aziendale)
- Parcheggio privato senza accesso al pubblico (non recintato con accesso controllato, es. presso l'abitazione dell'autista)
- Parcheggio non in sicurezza senza accesso al pubblico (non recintato con accesso mediante scheda magnetica, es. parcheggi degli alberghi)
- Parcheggio pubblico in sicurezza con barriere (es. parcheggio pubblico chiuso)
- Parcheggio pubblico non in sicurezza con libero accesso (es. parcheggi pubblici dei supermercati)
- Parcheggio ai bordi della strada su strada principale in area di parcheggio consentito (in piazzola di sosta su strada principale)
- Parcheggio ai bordi della strada in zona agricola (in zona agricola / a bassa densità demografica)
- Parcheggio ai bordi della strada in area urbana (in area urbana con abitazioni)
- Parcheggio ai bordi della strada in centro cittadino (nel centro urbano con negozi ecc.)

Luoghi da evitare per limitare conseguenze di incidenti a danni di terzi.

Livello di rischio in ordine decrescente (dal più pericoloso al meno pericoloso).

- Parcheggio sotterraneo
- Ospedali
- Campeggi e parcheggi per roulotte
- Zone circostanti cinema e teatri e simili
- Stazioni di servizio
- Aree con presenza di serbatoi di stoccaggio di GPL
- Stadi
- Zone di svolgimento di festival / parchi
- Aree cintate in prossimità di centri commerciali
- Scuole
- Discariche

CATEGORIA	DEFINIZIONE	AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE (ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 219/06)	AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE (ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 219/06)
GAS PRINCIPIO ATTIVO	Gas usato nella fabbricazione di un gas medicinale e che diventa un ingrediente attivo del prodotto medicinale. Tale sostanza produce attività farmacologica o altri effetti diretti nella diagnosi, riduzione, trattamento, prevenzione di malattie o agisce sulla struttura e funzionamento del corpo. (rif. <i>CHMP/QWP/297/97 Rev 1 -</i>)	Si	Si
GAS PRINCIPIO ATTIVO ATIPICO	Gas utilizzati prevalentemente in settori diversi da quello farmaceutico per i quali non è richiesta un'autorizzazione alla produzione rilasciata ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 219/06 o un'autorizzazione alla distribuzione rilasciata ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 219/06	NON OBBLIGATORIA	NON OBBLIGATORIA
GAS MEDICINALE	Ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi (rif. <i>Lettera oo del Comma 1 dell'Articolo 1 del D.Lgs. 219/2006</i>)	Si	Si
GAS DISPOSITIVO MEDICO	Gas che espliciti la funzione di dispositivo medico la cui definizione è la seguente; Dispositivo medico : qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. (rif. <i>Glossario Ministero della Salute</i>)	NO	NO
GAS TECNICO DI QUALITA' F.U.	Gas che risponde alle specifiche prodotto indicate dalla Farmacopea Ufficiale Italiana edizione corrente, o nella European Pharmacopoeia edizione corrente, utilizzati in ambiti differenti rispetto a quelli previsti per le categorie dei principi attivi, eccipienti e dispositivi medici	NO	NO
GAS ECCIPIENTE	Costituente di un gas medicinale che non è un principio attivo (rif. <i>EMA/CHMP/QWP/396951/2006</i>)	NO	NO

FARMACOPEA UFFICIALE della Repubblica Italiana - Prescrizioni generali - 1.FU.2. GAS MEDICINALI - definizione: si definiscono gas medicinali i gas la cui monografia è presente nella farmacopea... sono assimilate ai gas medicinali le miscele ottenute tra i gas sopraindicati, le cui caratteristiche corrispondono a quelle indicate nelle specifiche monografie.

MARCATURA CE: i dispositivi medici vanno sottoposti alla valutazione di conformità per la marcatura CE da parte di Organismi Notificati, secondo le direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE.

ATYPICAL ACTIVES: questo termine è stato usato per materiali che possono essere classificati come eccipienti o ingredienti attivi in funzione dello specifico prodotto ed utilizzo (rif. *EMA/INS/GMP/361819/2008*). A titolo di esempio si segnala l'Elio, principio attivo nella miscela OSSIGENO/ELIO, eccipiente in altre miscele.