



FEDERCHIMICA  
**ASSOGASTECNICI**  
GRUPPO GAS MEDICINALI E SERVIZI  
PER IL SETTORE OSPEDALIERO

## **LINEA GUIDA**

# **UTILIZZO DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI, DEL VUOTO E DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI OLTRE IL PERIODO DI VITA UTILE DICHIARATO DAL FABBRICANTE**

**II EDIZIONE - Giugno 2026**

*Il presente documento è stato realizzato dal Gruppo di Lavoro Medical Devices e  
approvato dal Comitato Tecnico Regolatorio del Gruppo Gas Medicinali.*

## INDICE

| <b>Sezione</b>                  | <b>Pagina</b> |
|---------------------------------|---------------|
| 1 Scopo e campo di applicazione | 4             |
| 2 Considerazioni generali       | 4             |
| 3 Responsabilità                | 5             |
| 4 Svolgimento delle attività    | 6             |

## **1 Scopo e campo di applicazione**

- 1.1 La presente Linea Guida si applica a tutti gli impianti di distribuzione dei gas medicinali, del vuoto e di evacuazione dei gas anestetici immessi sul mercato come dispositivo medico (Impianto DM) e marcati CE in accordo ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (e s.m.i) o del Regolamento UE 2017/745.
- 1.2 Con la dicitura “gas medicinali” nel presente documento si intendono quelli elencati al punto 1 della norma UNI EN ISO 7396-1:2019.
- 1.3 Gli impianti di distribuzione dei gas medicinali, del vuoto e di evacuazione dei gas anestetici sono considerati dispositivi medici. A tali impianti viene fatto riferimento nel testo della presente Linea Guida utilizzando il termine “Impianti DM”. I requisiti di progettazione, fabbricazione e collaudo degli Impianti DM sono stati definiti all’interno di norme europee armonizzate alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i (UNI EN ISO 7396-1 e UNI EN ISO 7396-2) che nel corso degli anni sono state oggetto di successive revisioni allo scopo di incorporare l’esperienza maturata dai fabbricanti anche a seguito delle attività di sorveglianza post-vendita.

La presente Linea Guida fornisce indicazioni sulle attività che l’Istituzione Sanitaria dovrebbe svolgere al fine di valutare la possibilità di utilizzare in sicurezza gli Impianti DM oltre il termine del periodo di vita utile definito dal fabbricante ovvero nei casi in cui tale periodo non sia stato definito dal fabbricante stesso.

- 1.4 Per periodo di vita utile si intende il periodo di utilizzo dell’Impianto DM entro il quale il fabbricante garantisce il mantenimento dei requisiti di prestazione e di sicurezza, purché siano integralmente rispettate la destinazione d’uso e le prescrizioni dallo stesso fornite nel manuale di uso e manutenzione.
- 1.5 Le analisi e le azioni descritte nella presente Linea Guida possono essere utilizzate come riferimento anche per Impianti DM realizzati in data antecedente l’obbligo di marcatura CE come Dispositivo Medico.
- 1.6 Le attività di seguito descritte non configurano una nuova immissione in commercio dell’Impianto DM né comportano l’apposizione di una nuova marcatura CE. Conseguentemente, le stesse non sono da considerarsi come interventi di modifica, ristrutturazione o ampliamento ai sensi della normativa vigente.

## **2 Considerazioni generali**

La Direttiva 93/42/CEE (e s.m.i) e il Regolamento UE 2017/745 si applicano ad una grande varietà di dispositivi medici, e definiscono i requisiti che devono essere rispettati dai rispettivi fabbricanti al fine di assicurare, all’interno dell’Unione Europea, una uniformità di prestazioni e di condizioni di sicurezza per pazienti ed operatori sanitari.

Le normative sopra richiamate prevedono che il fabbricante abbia valutato la necessità di definire un periodo di vita utile dell’Impianto DM come limite temporale per la garanzia di mantenimento dei requisiti di sicurezza e prestazione.

In merito alla definizione da parte del fabbricante di un periodo di vita utile, possono presentarsi due differenti scenari:

- 1) Impianti DM per i quali è stato definito, dal fabbricante, un periodo di vita utile;
- 2) Impianti DM per i quali non è stato definito, dal fabbricante, un periodo di vita utile, ma può essere stata indicata la necessità di una revisione periodica ai fini del mantenimento della sicurezza e delle prestazioni.

Nota: gli Impianti DM presenti all'interno di una Istituzione Sanitaria possono essere costituiti da diverse porzioni realizzate e marcate CE, nel tempo, da diversi fabbricanti. In tali casi, ciascuna porzione dell'impianto deve essere gestita in conformità alle indicazioni fornite dal rispettivo fabbricante.

La presente Linea Guida intende fornire all'Istituzione Sanitaria le indicazioni utili ad effettuare un'accurata analisi dei propri Impianti DM al fine di autorizzarne l'utilizzo oltre la vita utile eventualmente stabilita dal fabbricante, mantenendone livelli di sicurezza e prestazione adeguati.

Data la complessità dell'analisi e la pluralità dei soggetti potenzialmente coinvolti, le attività descritte nella presente Linea Guida non possono essere ricondotte alle ordinarie attività di manutenzione preventiva, correttiva o straordinaria. Tuttavia, gli esiti di tali attività possono evidenziare la necessità di interventi straordinari o di una revisione della frequenza delle manutenzioni periodiche ordinarie, sulla base delle evidenze emerse dalle verifiche e dagli interventi effettuati.

### **3 Responsabilità**

L'Istituzione Sanitaria, in quanto proprietaria/gestore degli Impianti DM e soggetto che ne autorizza l'uso da parte del proprio personale, è responsabile del mantenimento nel tempo della loro sicurezza ai sensi dell'Art. 71 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i e delle prestazioni degli stessi sulla base delle indicazioni fornite dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso e manutenzione, in quanto:

- a) è a conoscenza di tutti gli eventi che possono aver modificato, anche temporaneamente, la sicurezza e le prestazioni dell'impianto DM;
- b) ha eseguito o ha affidato a soggetto qualificato la manutenzione ordinaria e quella correttiva ed è a conoscenza delle attività svolte, dei componenti sostituiti e delle eventuali modifiche apportate nel tempo;
- c) dispone dei documenti che forniscono evidenza di quanto riportato ai punti b) e c) ed è pertanto il solo soggetto in grado di autorizzare il proprio personale medico e tecnico all'utilizzo dell'impianto DM per il trattamento dei pazienti.

### **4 Svolgimento delle attività**

Ai fini della pianificazione e dell'esecuzione delle attività descritte nei paragrafi successivi, l'Istituzione Sanitaria è tenuta a verificare l'eventuale presenza di indicazioni fornite dal fabbricante in merito alla durata della vita utile dei propri Impianti DM. Inoltre, dovrà attivarsi al fine di individuare le misure necessarie a garantirne il mantenimento dei requisiti di prestazione e sicurezza nel tempo. A tale scopo, l'Istituzione Sanitaria dovrà disporre della seguente documentazione relativa all'Impianto DM e ai suoi componenti:

a) la documentazione rilasciata dal fabbricante all'atto di consegna dell'Impianto DM in accordo alla norma UNI 11100, ad esempio i Manuali d'uso e manutenzione, i disegni as built e i verbali di collaudo.

b) le registrazioni delle attività di manutenzione ordinaria e correttiva, con riferimento a quanto definito nel manuale di manutenzione del fabbricante;

c) le registrazioni relative alla sostituzione di componenti (ad esempio dei riduttori di centrale e di linea, delle unità terminali, delle tubazioni flessibili ad alta e a bassa pressione);

d) le informazioni riguardanti eventi significativi, quali impreviste e gravi anomalie di funzionamento e l'evidenza documentata delle relative azioni correttive pianificate ed attuate;

e) la segnalazione di eventuali eventi avversi occorsi durante l'utilizzo degli impianti.

#### **4.1 Impianti DM per i quali è stato definito dal fabbricante un periodo di vita utile**

L'Istituzione Sanitaria è tenuta a valutare la possibilità di continuare ad utilizzare in sicurezza l'Impianto DM oltre il periodo di vita utile verificandone il mantenimento dei requisiti di sicurezza e prestazione; a tale scopo si avvale del fabbricante o di un soggetto terzo qualificato (di seguito "soggetto incaricato") affinché procedano alla valutazione delle condizioni dell'impianto.

L'Istituzione Sanitaria rende quindi disponibili i documenti e le informazioni riportate ai punti a), b), c), d) ed e) sopraccitati.

Il fabbricante o "soggetto incaricato" provvedono alla valutazione delle condizioni dell'Impianto DM e dei relativi componenti comunicandone gli esiti all'Istituzione Sanitaria. La verifica della sicurezza e delle prestazioni dovrebbe essere effettuata facendo riferimento a quanto previsto dalle indicazioni originali del fabbricante. Nel caso in cui le norme tecniche o la legislazione di riferimento avessero subito evoluzioni e revisioni, il fabbricante o il soggetto incaricato dovrebbe segnalarlo all'Istituzione Sanitaria.

##### **✓ CASO 1**

Al termine dell'analisi effettuata, il fabbricante o "soggetto incaricato" comunicano all'Istituzione Sanitaria che, all'atto delle verifiche effettuate, le prestazioni dell'Impianto sono equiparabili a quelle rilevate in fase di collaudo iniziale; ove lo ritenga necessario può suggerire l'incremento della frequenza delle attività periodiche di manutenzione.

La documentazione che il fabbricante o il "soggetto incaricato" consegnerà all'Istituzione Sanitaria deve comprendere almeno i seguenti documenti:

- la descrizione dettagliata delle attività svolte;

- l'elenco e i risultati delle prove effettuate;
- l'indicazione di quando sarebbe consigliabile procedere alla successiva valutazione dell'Impianto DM, ferma restando la responsabilità finale dell'Istituzione Sanitaria nella definizione e nell'adozione delle relative decisioni.

#### ✓ CASO 2

Al termine della analisi effettuata, il fabbricante il "soggetto incaricato" indica all'Istituzione Sanitaria gli interventi correttivi che si rendono necessari.

Dopo aver realizzato gli interventi necessari su mandato dell'Istituzione Sanitaria, ove lo ritenga necessario può suggerire l'incremento della frequenza delle attività periodiche di manutenzione.

La documentazione che il fabbricante o il "soggetto incaricato" consegnerà all'Istituzione Sanitaria deve comprendere almeno i seguenti documenti:

- la descrizione dettagliata delle attività svolte;
- l'elenco e i risultati delle prove effettuate;
- l'elenco dei componenti sostituiti;
- l'indicazione di quando sarebbe consigliabile procedere alla successiva valutazione dell'Impianto DM ferma restando la responsabilità finale dell'Istituzione Sanitaria nella definizione e nell'adozione delle relative decisioni.

#### ✓ CASO 3

Al termine della analisi effettuata, il fabbricante o il "soggetto incaricato" comunica all'Istituzione Sanitaria che non sussistono le condizioni per continuare ad utilizzare l'impianto, nemmeno a seguito di interventi straordinari.

La documentazione che dovrà essere consegnata all'Istituzione Sanitaria dovrebbe comprendere:

- la descrizione dettagliata delle attività svolte;
- l'elenco e i risultati delle prove effettuate;
- l'indicazione motivata riguardo l'assenza dei requisiti necessari all'utilizzo dell'Impianto DM.

#### 4.1.1 Conclusioni

Al termine delle valutazioni sopra descritte, l'Istituzione Sanitaria dovrà decidere sotto la propria responsabilità se:

- mantenere gli Impianti DM in esercizio alle condizioni correnti, senza ulteriori interventi;
- autorizzare le eventuali attività straordinarie indicate dal fabbricante o dal "soggetto incaricato";
- dismettere o commissionare il rifacimento degli impianti per impossibilità di ripristino delle condizioni di sicurezza e prestazione.

#### **4.2 Impianti DM per i quali non è stato definito, dal fabbricante, un periodo di vita utile, ma può essere stata indicata la necessità di una revisione periodica ai fini del mantenimento della sicurezza e delle prestazioni**

In particolare, per gli impianti più datati, in assenza di specifiche indicazioni del fabbricante, può non essere definito un periodo di vita utile per l'Impianto stesso; pertanto, l'utilizzo ne è consentito a patto che ne venga mantenuta la destinazione d'uso e vengano rispettate le istruzioni contenute nel manuale d'uso e manutenzione.

È responsabilità dell'Istituzione Sanitaria verificare che le condizioni di sicurezza ai sensi dell'Art. 71 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i. e di prestazione previste all'atto della consegna dell'Impianto DM siano mantenute nel tempo.

A questo scopo è possibile che il fabbricante prescriva controlli straordinari di lungo periodo, definendone responsabilità e modalità di esecuzione.

In ogni caso, in assenza di qualunque prescrizione esplicita, si suggerisce che l'Istituzione Sanitaria incarichi il fabbricante degli Impianti DM, o altro soggetto terzo qualificato, di effettuare una valutazione delle condizioni degli impianti medesimi almeno entro dieci anni dall'immissione in commercio degli stessi.

Anche in questo caso l'Istituzione Sanitaria dovrà rendere disponibile la documentazione e le informazioni riportate nel precedente paragrafo 4.

Le analisi e le attività da condurre restano quelle descritte al precedente punto 4.1.