



FEDERCHIMICA
ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI E SERVIZI
PER IL SETTORE OSPEDALIERO

LINEA GUIDA

ESTENSIONE DEL PERIODO DI UTILIZZO DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI, DEL VUOTO E DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI

I EDIZIONE - gennaio 2019

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

INDICE

Sezione	Pagina
1 Scopo e campo di applicazione	4
2 Considerazioni generali	5
3 Responsabilità	5
4 Attività preliminari	6
5 Svolgimento delle attività	8
6 Impianti realizzati da più fabbricanti	8
7 Classificazione delle attività	8

LINEA GUIDA
ESTENSIONE DEL PERIODO DI UTILIZZO IN SICUREZZA DEGLI IMPIANTI
DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI, DEL VUOTO E
DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI

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 coerentemente con i 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 7396-1:2016.
- 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 armonizzate Europee (originariamente le UNI EN 737-3 e UNI EN 737-2, in seguito sostituite dalle 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 acquisire l’esperienza maturata dai fabbricanti, anche a seguito delle attività di sorveglianza post-vendita.
- 1.4 La presente Linea Guida descrive le attività che devono essere effettuate per valutare la possibilità di estendere il periodo di vita utile degli impianti DM eventualmente definito dal fabbricante.
- 1.5 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 da lui fornite nel manuale di uso e manutenzione.
- 1.6 La presente Linea Guida descrive le verifiche di lungo periodo che devono essere svolte sugli impianti DM ai fini della garanzia di mantenimento, per tutto il tempo del loro funzionamento, dei requisiti di sicurezza e di prestazione anche nel caso in cui il fabbricante non abbia esplicitamente definito un periodo di vita utile.
- 1.7 Le analisi e le azioni descritte nella presente Linea Guida possono essere utilizzate come riferimento anche per impianti realizzati in data antecedente l’obbligo di marcatura CE come Dispositivo Medico.

2 Considerazioni generali

La Direttiva 93/42/CEE (e s.m.i) e il Regolamento UE 217/745 si applicano ad una grande varietà di dispositivi medici, e definiscono i requisiti che devono essere rispettati dai loro 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 dell'Impianto DM di un periodo di vita utile, possono presentarsi due differenti scenari:

- a) Impianti DM per i quali è stato definito, dal fabbricante, un periodo di vita utile;
- b) 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 all'interno di una Istituzione Sanitaria possono essere costituiti da diversi Impianti DM realizzati e marcati CE nel tempo da differenti fabbricanti.

La presente linea guida intende fornire all'Istituzione Sanitaria le indicazioni utili ad effettuare una accurata analisi dei propri Impianti DM al fine di consentirne il prosieguo dell'utilizzo mantenendone livelli di sicurezza e prestazione adeguati.

3 Responsabilità

L'Istituzione Sanitaria è responsabile del mantenimento nel tempo della sicurezza (ai sensi del D.Lgs. 81/08 e s.m.i., Art. 71) e delle prestazioni dell'Impianto DM in quanto:

- a) è proprietaria e gestore dello stesso;
- b) è a conoscenza di tutti gli eventi che possono aver modificato, anche temporaneamente, la sicurezza e le prestazioni dell'Impianto DM;
- c) ha eseguito o ha affidato a soggetto qualificato la manutenzione preventiva e quella correttiva, ed è a conoscenza delle attività svolte, dei componenti sostituiti e delle eventuali modifiche apportate nel tempo;
- d) 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 Attività preliminari

Ai fini della pianificazione e dell'esecuzione delle attività descritte nei paragrafi successivi, l'Istituzione Sanitaria dovrà verificare l'esistenza dell'eventuale indicazione - da parte del fabbricante - della durata di vita utile dei propri Impianti DM e dovrà attivarsi per tempo allo scopo di individuare le misure necessarie al successivo mantenimento dei requisiti di prestazione e sicurezza.

L'Istituzione Sanitaria dovrà disporre dei seguenti documenti relativi all'Impianto DM e ai suoi componenti:

- a) le registrazioni delle attività di manutenzione preventiva e correttiva, con riferimento a quanto definito nel manuale di manutenzione del fabbricante;
- b) 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);
- c) le informazioni riguardanti eventi significativi, quali impreviste e gravi anomalie di funzionamento, e l'evidenza documentata delle relative azioni correttive pianificate ed attuate;
- d) la segnalazione di eventuali eventi avversi occorsi durante l'utilizzo degli impianti.

5 Svolgimento delle attività

5.1 Impianti DM per i quali è stato definito, dal fabbricante, un periodo di vita utile

È necessario che l'Istituzione Sanitaria valuti la possibilità di estendere il periodo vita utile garantendone le prestazioni e la sicurezza; a tale scopo si rivolge al fabbricante affinché valuti le condizioni dell'Impianto DM.

L'Istituzione Sanitaria rende disponibili al fabbricante dell'Impianto DM i documenti e le informazioni riportate nel precedente punto 4.

Il fabbricante effettua la valutazione delle condizioni dell'Impianto DM e dei suoi componenti e comunica all'Istituzione Sanitaria i risultati della valutazione.

La verifica della sicurezza e delle prestazioni dovrebbe essere effettuata con riferimento a quanto contenuto nelle Norme in vigore alla data di fabbricazione dell'Impianto DM.

Nota 1: nel caso in cui le norme tecniche di riferimento avessero subito evoluzioni e revisioni, il fabbricante dovrebbe segnalarlo all'Istituzione Sanitaria.

CASO 1

Al termine dell'analisi effettuata, il fabbricante comunica all'Istituzione Sanitaria che l'Impianto DM si trova in condizioni di prestazione e sicurezza che consentono di estenderne il periodo di vita utile; ove necessario ridefinisce le modalità e la frequenza delle attività di manutenzione periodica necessarie durante tale periodo.

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;

- il piano di manutenzione per il periodo definito che tenga conto delle condizioni dell'impianto dopo il completamento delle attività svolte;
- l'attestazione dell'estensione del periodo di vita utile.

CASO 2

Al termine della analisi effettuata, il fabbricante indica all'Istituzione Sanitaria gli interventi correttivi che si rendono necessari per consentirne l'estensione del periodo di vita utile.

Dopo aver realizzato gli interventi necessari su mandato dell'Istituzione Sanitaria, ove necessario il fabbricante ridefinisce le modalità e la frequenza delle attività di manutenzione periodica durante il periodo di estensione della vita utile.

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

- la descrizione dettagliata delle attività svolte;
- l'elenco dei componenti sostituiti;
- l'elenco e i risultati delle prove effettuate dopo il completamento delle attività;
- il piano di manutenzione per il periodo definito che tenga conto delle condizioni dell'impianto dopo il completamento delle attività svolte;
- l'attestazione dell'estensione del periodo di vita utile.

CASO 3

Al termine della analisi effettuata, il fabbricante comunica all'Istituzione Sanitaria che non sussistono le condizioni minime per estendere il periodo di vita utile dell'Impianto DM, nemmeno a seguito di interventi straordinari. A titolo di esempio, non esaustivo, tale impossibilità potrebbe essere generata dalle seguenti situazioni:

- cambio di destinazione d'uso da parte dell'Istituzione Sanitaria;
- modifiche non marcate CE;
- sostituzione di componenti con altri con prestazioni non equivalenti;
- documentazione incompleta o non disponibile;
- ...

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'attestazione motivata di assenza dei requisiti necessari all'estensione del periodo di vita utile.

5.1.1 Conclusioni

Al termine delle analisi, 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 ai fini dell'estensione del periodo di vita utile dell'Impianto DM;
- dismettere gli impianti per impossibilità di ripristino delle condizioni minime di sicurezza e prestazione.

5.2 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 assenza di indicazioni specifiche da parte del fabbricante, l'Impianto DM non ha un periodo di vita utile definito, purché siano puntualmente rispettate la destinazione d'uso e le indicazioni riportate nel manuale di uso e manutenzione.

È responsabilità dell'Istituzione Sanitaria verificare che le condizioni di sicurezza 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 è necessario che l'Istituzione Sanitaria incarichi il fabbricante degli Impianti DM di effettuare almeno ogni dieci anni una valutazione delle condizioni degli impianti medesimi.

Anche in questo caso l'Istituzione Sanitaria rende disponibili al fabbricante dell'Impianto DM la documentazione e le informazioni riportate nel precedente paragrafo 4.

Le analisi e le attività da condurre sono quelle descritte al precedente punto 5.1.

6 Impianti realizzati da più fabbricanti

Gli impianti di distribuzione all'interno di una Istituzione Sanitaria possono essere costituiti da diversi Impianti DM realizzati e marcati CE nel tempo da differenti fabbricanti e possono avere periodi di vita utile differenti, definiti da ciascun fabbricante.

In tal caso ciascun fabbricante può essere incaricato unicamente delle analisi relative all'Impianto DM da lui marcato CE, in conformità a quanto descritto al punto 5.

7 Classificazione delle attività

Le attività descritte possono essere pianificate ed attivate solo a seguito di una analisi dettagliata dell'Impianto DM e della documentazione disponibile, sia di quella fornita originariamente dal fabbricante che di quella contenente la registrazione delle attività di manutenzione ordinaria e straordinaria cui sia stato sottoposto negli anni.

Data la complessità di questa analisi, e per la pluralità dei soggetti potenzialmente coinvolti, le attività descritte nella presente Linea Guida non possono essere considerate parte integrante delle manutenzioni preventiva, straordinaria o correttiva. Possono tuttavia evidenziare la necessità di rivedere l'oggetto e la frequenza delle attività periodiche di manutenzione preventiva sulla base delle risultanze delle verifiche e degli interventi effettuati.

Le attività descritte non comportano una nuova immissione in commercio dell'Impianto DM, né una sua nuova marcatura CE. Pertanto non si configurano come modifica, ristrutturazione o ampliamento ai sensi della normativa vigente.