



# IMPIANTI CENTRALIZZATI DISTRIBUZIONE GAS MEDICINALI

GRUPPO GAS MEDICINALI DI ASSOGASTECNICI  
FEDERCHIMICA

**Le presenti indicazioni hanno esclusivamente carattere informativo e non sostituiscono le norme e disposizioni esistenti in materia, alle quali occorre sempre fare riferimento.**

Lo scopo primario di questo documento è quello di focalizzare l'attenzione sui principali aspetti riguardanti le disposizioni legislative sui dispositivi medici al fine di fornire un quadro generale sull'importante settore riguardante gli impianti centralizzati (classificati dispositivi medici) necessari all'erogazione e l'uso dei gas medicinali all'interno delle strutture ospedaliere.

## GENERALITA'

All'interno delle strutture ospedaliere tra i molteplici dispositivi medici utilizzati, sono presenti anche:

- IMPIANTI PER LA DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI;
- IMPIANTI DI ASPIRAZIONE ENDOCAVITARIA;
- IMPIANTI PER L'EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI.

Questi impianti, connessi strettamente all'utilizzo di gas medicinali sono classificati dispositivi medici e devono essere marcati CE secondo la Direttiva 93/42/CE.

## Informazioni da richiedere al fornitore.

La Direttiva 93/42/CEE e il d. lgs. 46/97 che la recepisce, prevedono che i dispositivi medici siano immessi sul mercato provvisti della sola marcatura CE, quale elemento attestante la conformità alla Direttiva stessa (articolo 16 d. lgs. 46/97).



Altri documenti quali:

- ❖ il fascicolo tecnico e di progettazione relativo al dispositivo, di cui all'allegato VII del d. lgs. 46/97;
- ❖ le approvazioni e le certificazioni rilasciate da Organismi Notificati competenti a valutare le procedure di conformità di cui agli allegati: II, III, IV, V, e VI del d. lgs. 46/97;

devono essere tutti conservati presso la sede del fabbricante e tenuti a disposizione delle autorità di controllo.

Qualora l'acquirente di dispositivi medici, nonostante la presenza della marcatura CE sul prodotto e dell'eventuale dichiarazione di conformità del dispositivo redatta dal fabbricante, di cui all'allegato VII del d. lgs. 46/97, abbia seri motivi di dubitare della veridicità della marcatura o comunque della conformità del dispositivo medico deve fare opportuna segnalazione al Ministero della salute, che ai sensi dell'articolo 17 del d. lgs. 46/97, esercita la vigilanza sui dispositivi medici.

Queste segnalazioni devono essere comunicate a:

**Ministero della salute**  
**Direzione generale del sistema informativo e**  
**statistico**  
**e degli investimenti strutturali e tecnologici**  
**P.za dell'Industria, 20 - 00144 Roma EUR**

## Installazione di dispositivi medici.

Per tutti i dispositivi medici l'utilizzatore dovrà attenersi al rispetto del principio fondamentale stabilito nell'articolo 3 del d. lgs. 46/97 che dispone:

"I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio se, correttamente installati ed adeguatamente mantenuti nonché utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente i terzi."

Pertanto nel caso di dispositivi complessi, o che necessitano di installazioni o di qualsiasi altra operazione tecnica di approntamento per l'uso, l'utilizzatore dovrà sempre assicurarsi che:

- ❖ siano fornite da parte del fabbricante tutte le informazioni necessarie per installare correttamente i dispositivi e per verificarne il corretto e sicuro funzionamento;

- ❖ siano eseguite tutte le operazioni tecniche di installazione, taratura, verifica, prove di funzionamento, in accordo con le istruzioni date dal fabbricante nella documentazione allegata;
- ❖ sia rigorosamente evitato l'utilizzo dei dispositivi prima che siano concluse le operazioni di installazione, collaudo e controllo;
- ❖ siano poste in essere tutte le operazioni descritte esclusivamente da operatori e personale adeguatamente qualificato.

### Utilizzo del dispositivo medico.

Ferma restando l'osservanza di quanto stabilito dal fabbricante del dispositivo medico, e quanto riportato nelle informazioni allegate al prodotto in materia di:

- ❖ destinazione d'uso del dispositivo;
- ❖ limitazioni di impiego del dispositivo;
- ❖ condizione di utilizzo del dispositivo;

l'utilizzatore preliminarmente all'impiego del dispositivo medico dovrà sempre assicurarsi dell'esistenza di tutte le condizioni necessarie affinché il dispositivo sia utilizzato correttamente ed in modo sicuro.

Questo tra l'altro presuppone che:

- ❖ le istruzioni per l'uso del dispositivo siano sempre correttamente conservate, nonché rese disponibili e facilmente accessibili da parte degli operatori;
- ❖ le procedure interne atte a garantire quanto necessario affinché i dispositivi medici siano utilizzati secondo le indicazioni fornite dal fabbricante siano predisposte ed attuate;
- ❖ le eventuali segnalazioni, correzioni ed aggiornamenti provenienti dal fabbricante in ordine alle istruzioni d'uso vengano puntualmente e tempestivamente implementate aggiornando la documentazione in proprio possesso;
- ❖ nel caso in cui gli operatori debbano essere istruiti o formati attraverso corsi di formazione, venga opportunamente verificato il possesso di tale addestramento da parte di chi quotidianamente opera con il dispositivo, e sia anche verificato l'aggiornamento periodico di tale addestramento (in base a quanto stabilito dal fabbricante).

### Informazioni per l'uso allegate al dispositivo.

Chiunque acquista un dispositivo medico deve scrupolosamente verificare che insieme al prodotto gli siano fornite tutte le informazioni necessarie per un corretto e sicuro utilizzo.

Il contenuto puntuale delle informazioni che devono essere allegate al prodotto è individuato nell'allegato I del d. lgs. 46/97.

Queste informazioni devono essere disponibili in lingua italiana, ai sensi dell'articolo 5, comma 4° del d. lgs. 46/97. Tra le informazioni che devono essere presenti segnaliamo:

- ❖ opportune etichettature, complete e intelligibili;
- ❖ una chiara indicazione della destinazione d'uso;
- ❖ istruzioni per l'uso, complete e chiare;
- ❖ delle opportune indicazioni su controindicazioni e precauzioni da adottare per l'uso del dispositivo.

Si raccomanda agli utilizzatori di prestare la massima attenzione alla verifica della documentazione annessa al dispositivo medico ed allo studio della stessa prima di utilizzare il prodotto.



Deve essere data particolare attenzione all'obbligo di segnalazione a carico degli operatori sanitari introdotto dagli articoli 9 e 10 del d. lgs. 46/97, in attuazione al sistema di vigilanza sugli incidenti e mancati incidenti che coinvolgono i dispositivi medici.

In particolare l'articolo 10 sopra citato stabilisce che:

" I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della salute, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso da cui potrebbe derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Il Ministero della salute ne informa il fabbricante."

Questa segnalazione può essere effettuata utilizzando l'apposito modulo, reperibile sul Sito del Ministero della salute all'indirizzo:

**<http://www.sanita.it/dispmed/>**

E' opportuno che gli operatori, in aggiunta all'obbligo di segnalazione sopra richiamato, provvedano a darne immediata ed adeguata informazione anche al fabbricante in modo da consentirgli di adempiere agli obblighi di sorveglianza post vendita stabiliti dal d. lgs. 46/97.

**Gruppo Gas Medicinali di Assogastecnici  
FEDERCHIMICA  
Via Giovanni da Procida, 11 Milano  
Tel. 02 34565 234  
Fax 02 34565 311  
E-mail: [ggm@federchimica.it](mailto:ggm@federchimica.it)  
<http://assogastecnici.federchimica.it/ggm>**