



În atenția unităților sanitare

Ca urmare a evenimentelor recent survenite cu implicarea sistemelor de distribuție a gazelor medicale (SDGM), ANMDMR aduce la cunoștința unităților sanitare, utilizatorii acestor sisteme de distribuție, obligațiile care le revin și care, dacă sunt îndeplinite, pot preveni apariția în viitor a incidentelor anterior menționate.

Conform art. 933 al Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, utilizatorii au obligația asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului propus pentru care sunt utilizate dispozitivele medicale.

În acest sens, unitățile sanitare trebuie să asigure întreținerea și repararea sistemelor de distribuție gaze medicale cu unități avizate de ANMDMR pentru prestarea acestor servicii. De regulă unitățile medicale au încheiate contracte de instalare și mentenanță doar pentru concentratoarele de oxigen și consolele/rampele de la capul pacientului, ignorând sistemele de distribuție (partea unui sistem de conducte de gaz medical sau vacuum care leagă sursele de alimentare la unitățile terminale). Sistemul de distribuție gaze medicale este un sistem complet care cuprinde un sistem de alimentare, un sistem de monitorizare și de alarmă și un sistem de distribuție cu unități terminale la capul pacientului.

Unitățile sanitare sunt obligate să asigure un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate. În acest sens, unitățile sanitare trebuie să asigure existența unui personal instruit, calificat, cu atribuții și responsabilități în mentenanța/verificarea acestor sisteme de distribuție. Trebuie avut în vedere, în cazul în care nu există deja, crearea unui departament tehnic aferent spitalului care să reacționeze imediat în cazul unor probleme semnalate cu privire la funcționarea defectuoasă a dispozitivelor medicale. Conform aceluiași art. 933 al Legii 95/2006, unitățile sanitare au obligația de a comunica producătorilor și ANMDMR orice incident survenit în timpul utilizării dispozitivelor medicale din dotare.

Aplicarea standardelor nu este obligatorie, însă ne ajută să facem dovada respectării cerințelor de reglementare. Regăsim în lista standardelor armonizate la directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, standardul SR EN ISO 7396, astfel :

- SR EN ISO 7396-1: 2016- "Sisteme de distribuție pentru gaze medicale. Partea 1: Instalații pentru gaze medicale comprimate și vacuum"
- SR EN ISO 7396-2:2007 – "Partea 2: Instalații pentru sisteme de evacuare a gazelor anestezice".



Veți regăsi în conținutul acestui standard responsabilitățile unităților sanitare. Amintim dintre subiectele care pot face subiectul interesului dumneavoastră următoarele:

- Cerințe cu privire la proiectarea, extinderea sau modificarea SDGM;
- Cerințe cu privire la sistemele de alimentare (componente de sistem, continuitatea alimentării, analizoare de oxigen, amplasare);
- Cerințe cu privire la sistemele de monitorizare și alarmă;
- Cerințe cu privire la încercări (sub supravegherea unei persoane autorizate de unitatea sanitară) și recepție;
- Anexa B – linii directe pentru amplasarea distribuitorilor de butelii, a zonelor de stocare a buteliilor și a recipientelor fixe pentru lichidele criogenice sau non-criogenice;
- Anexa G – management informațional (oferă îndrumări pentru atribuirea responsabilităților pentru furnizarea unui SDGM sigur și fiabil, funcționarea eficientă a acestuia, pentru a menține siguranța pacienților prin continuitatea alimentării);
- Anexa J – considerații privind utilizarea și implementarea oxigenului 93;
- Anexa K – fabricarea gazelor medicale la fața locului, responsabilitatea pentru calitatea gazelor medicale.

Până la elaborarea și aprobarea unor reglementări care să impună respectarea cerințelor din SR EN ISO 7396, recomandăm unităților sanitare care doresc să facă dovada respectării acestor cerințe și, în felul acesta, să facă dovada implicării în prevenirea apariției unor incidente viitoare, să întreprindă următoarele demersuri:

- Analiza situației reale cu privire la îndeplinirea cerințelor (existență personal cu atribuții specifice, existență contracte de mentenanță pe întreg SDGM);
- În cazul în care nu există contract de mentenanță, intrarea în relație contractuală cu o firmă avizată pentru instalare/mentenanță SDGM și solicitarea unei evaluări. Se vor identifica astfel posibilele probleme (ex. configurația corectă sau nu a SDGM, existența sau nu a surselor de oxigen de back-up cu comutare automată; situația ventilării sălilor ATI/ de tratament; necesitatea analizoarelor de oxigen, etc);
- Numirea unor persoane cu responsabilități conform prevederilor SR EN ISO 7396 și instruirea acestora (în cazul în care nu există);
- Implementarea cerințelor SR EN ISO 7396 cu privire la mentenanță/monitorizare.



În acest sens, unitățile medicale trebuie să aibă în vedere solicitarea și deținerea tuturor proiectelor tehnice pentru toate lucrările de execuție sau extindere ale SDGM, cât și rezultatele testelor efectuate la terminarea lucrărilor și punerea acestora la dispoziția operatorilor economici aflați sub contract de mentenanță a acestor SDGM.

De asemenea trebuie să aibă în vedere necesitatea existenței unor proceduri minimale cu privire la cerințele SR EN ISO 7396, SSM și PSI (de exemplu: nominalizarea, marcarea, punctele de oprire ale instalațiilor sub presiune, în caz de avarie, ordinea executării manevrelor, persoane responsabile, etc; modalitățile de anunțare a defecțiunilor SDGM, măsurile luate de personalul medical sau auxiliar în caz de avarie majoră (ruperea conductelor), transmiterea măsurilor la operatorii lifturilor pentru transportul cu prioritate al echipei de mentenanță în caz de anunțare a unui defect, persoanele responsabile de managementul consumului de gaze medicale funcție de desfășurarea actelor medicale care nu sunt urgente (mai ales în actualele condiții Covid-19), persoanele responsabile de managementul consumului de gaze medicale la capul pacientului (respectarea indicațiilor medicale și verificarea situației în mod aleatoriu pe secții, împreună cu măsurile coercitive necesare conform codului muncii)).

Amintim faptul că, dacă implementarea recomandărilor de mai sus rămâne la latitudinea managerilor unităților sanitare, conform art. 935 al Legii 95/2006, nerespectarea prevederilor art. 933 ale legii, menționate la începutul materialului, constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.