

PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE DELLA CATENA DEL FREDDO



INDICE

1. INTRODUZIONE
2. OGGETTO E SCOPO
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. RIFERIMENTI
5. DEFINIZIONI
6. MODALITA' OPERATIVE
7. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'
8. DIAGRAMI DI FLUSSO
9. MONITORAGGIO ARCHIVIAZIONE ED ACCESSIBILITA'

1. INTRODUZIONE

I sistemi della “*catena del freddo*”, utilizzati in ambito sanitario, richiedono un monitoraggio continuo sugli allarmi che evidenziano le anomalie delle temperature sulle tecnologie biomediche dedicate alla conservazione e mantenimento di farmaci generici, farmaci antiblastici, plasma ed emocomponenti in genere.

La SC Governo delle Tecnologie Sanitarie di ARES con la sua articolazione SS Gestione in Sicurezza delle Tecnologie Biomediche ha ritenuto necessario, al fine di garantire l’adeguata conservazione dei beni che necessitano della “*catena del freddo*”, implementare un’istruzione operativa con una chiara definizione di ruoli e responsabilità nella gestione delle attrezzature preposte allo stoccaggio ed alla conservazione del materiale.

La presente istruzione operativa non si applica alla gestione dei trasporti di materiale soggetto a controllo di temperatura, anche di elevata rilevanza sanitaria, per i quali si rimanda ad apposita altra documentazione redatta dalla competente di ARES (Struttura complessa Energy management e gestione servizi logistici).

2. OGGETTO E SCOPO

L’oggetto della presente istruzione operativa è la definizione delle azioni di monitoraggio degli allarmi nei sistemi della catena del freddo, in uso nella della Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari (ASL n. 8 Cagliari).

Lo scopo è quello di condividere, tra le varie figure interessate, le azioni comprese nella presente istruzione operativa con il personale esterno afferente all’impresa che ha in carico il servizio di gestione integrata del parco apparecchiature medicali di ARES Sardegna (per brevità chiamata “GS”), ivi compresa la “catena del freddo”, con tutto il personale sanitario preposto, al fine di ridurre al minimo il rischio di danni provocati da possibili guasti alle attrezzature e quindi scongiurare la perdita dei prodotti medici ivi contenuti.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione si applica in tutte le Unità Operative (per brevità chiamate UU.OO.) della ASL n. 8 di Cagliari interessate dai dispositivi elettronici per la gestione della “*catena del freddo*” atti al monitoraggio delle temperature delle unità refrigeranti. Tali dispositivi servono esclusivamente a titolo precauzionale e come primo livello di allarme, consentendo di gestire malfunzionamenti dovuti a sbalzi di temperature, sia mediante segnalazione visiva e sonora (allarmi) delle anomalie rilevate sui monitor *on site* installati presso le varie UU.OO. e presso i laboratori tecnici del GS, che tramite invio di notifiche al personale tecnico del GS ed al personale sanitario della UU.OO., individuato dalla Direzione Generale, interessata dall’allarme.

4. RIFERIMENTI

- ✓ Linee guida sulla gestione delle tecnologie sanitarie in ambito di accreditamento dei servizi di Medicina Trasfusionale approvate nell’allegato 2 alla Delibera di G.R. n.38/10 del 18/09/2012.
- ✓ Decreto del Ministero della Salute n.69 del 2 novembre 2015, art.23 c.2,3 e art.30 c.6 delle regole sulla conservazione e trasporto di emocomponenti da “personale addetto” al fine del mantenimento delle proprietà biologiche.

5. DEFINIZIONI

Al fine di una corretta interpretazione della presente istruzione operativa si esplicitano le seguenti definizioni ed acronimi comuni nel prosieguo del documento.

U.O.	UU.OO. Sanitarie preposte alla gestione e conservazione di farmaci, reagenti ed emocomponenti (medicina trasfusionale, laboratori analisi, farmacie) ASL Cagliari
GS	Impresa titolare dei servizi di gestione integrata delle apparecchiature elettromedicali
SCGTS	Struttura Complessa Governo delle Tecnologie Sanitarie ARES
SSGSTB	Struttura Semplice Gestione in Sicurezza delle Tecnologie Biomediche ARES
INFRA	Struttura Complessa Infrastrutture e reti dati ARES

6. MODALITA' OPERATIVE

Per evitare, o almeno ridurre, il rischio di perdita di farmaci ed emocomponenti si definisce una modalità combinata sulla gestione degli allarmi nelle apparecchiature della *"catena del freddo"*, da attuare in collaborazione tra le UU.OO. aziendali e il GS:

GESTIONE TECNICA

La gestione tecnica è in carico al GS preposto, da contratto, alla manutenzione delle tecnologie biomediche al fine di garantire con la massima accuratezza, la corretta funzionalità dei sistemi sul monitoraggio degli allarmi sia *"on site"* con la visualizzazione degli stessi su appositi monitor e con riproduzione di appositi allarmi sonori, sia mediante invio di mail ovvero sms ad un referente sanitario della U.O. opportunamente individuato. I sistemi di monitoraggio *"on site"*, che garantiscono la visualizzazione degli allarmi visivi e la riproduzione degli allarmi sonori sugli appositi monitor, saranno installati anche presso tutti i laboratori tecnici del GS presente in ogni ASL, a garanzia di una migliore gestione della catena del freddo.

La corretta funzionalità di detti sistemi può essere garantita dal GS anche attraverso il monitoraggio su accesso remoto periodico soprattutto nel week end o nelle festività. Tale modalità manutentiva deve essere autorizzata ed implementata con il supporto di personale afferente alla INFRA. In collaborazione con la INFRA, si potranno inoltre prevedere anche eventuali opportuni accessi da remoto al server di visualizzazione delle temperature mediante VPN, al fine di una replica gestibile da sistemi non interni alla rete dati della ASL, per poter avere un maggior numero di strumenti per la gestione del rischio.

Il personale referente della INFRA, potrà fornire supporto anche in caso di malfunzionamenti della rete internet aziendale o sui server ospitanti il sistema di monitoraggio delle temperature.

Il GS fornirà periodicamente, secondo le esigenze della U.O. interessata, i report dei valori delle temperature di esercizio aggiornati in tempo reale, in modo da soddisfare le esigenze definite dalla normativa di riferimento.

La GSTB che ha in carico il governo del Contratto di GS, attraverso il personale tecnico incaricato, monitorerà periodicamente la corretta attuazione delle attività tecniche da parte di GS sulle attività sopra richiamate e fungeranno da raccordo tra GS, UOS e INFRA.

GESTIONE OPERATIVA

E' in capo al direttore della U.O. l'adozione di un piano sanitario per la salvaguardia e l'eventuale trasferimento del materiale avente particolare rilevanza sanitaria, contenuto in apparecchiature soggette a malfunzionamenti. L'adozione di un piano risponde alle indicazioni contenute nella normativa sulla conservazione di emocomponenti da "personale addetto" al fine del mantenimento delle proprietà biologiche ed alle indicazioni specifiche relative alla gestione in sicurezza dei farmaci, dei reagenti e di altri componenti biologici, da parte dei diversi specialisti clinici coinvolti a seconda delle specifiche esigenze legate alle diverse tipologie di materiale sanitario.

Ogni spostamento e manipolazione dei prodotti all'interno delle unità refrigeranti è di esclusiva competenza del personale sanitario afferente la U.O..

Il direttore della U.O. deve fornire al GS ed alla GSTB i riferimenti telefonici del personale sanitario incaricato e/o reperibile, da contattare per gli eventuali interventi manutentivi in caso di ricezione di allarmi temperatura fuori orario di normale servizio.

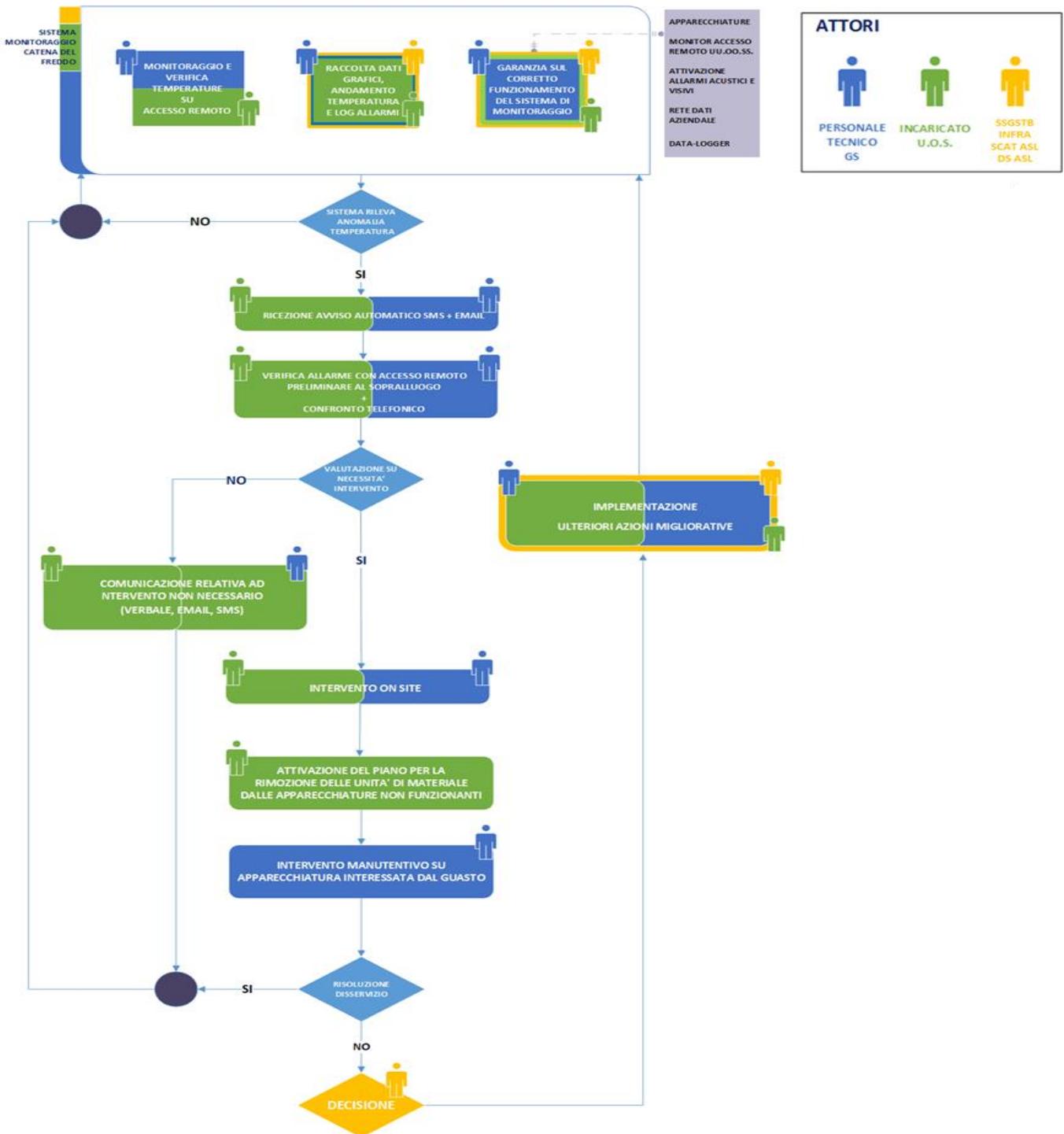
Per ogni apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata di materiale avente particolare rilevanza economica/sociale/sanitaria, il referente dell'U.O. interessata provvede a formalizzare ed a comunicare al GS i valori di settaggio delle soglie relative agli allarmi remoti. Successivamente all'avvenuta comunicazione, il GS provvederà a settare le soglie di allarme sul sistema di monitoraggio remoto.

La gestione combinata della parte tecnica (GS) e sanitaria (U.O.) prevista dalla presente istruzione operativa consentirà di ridurre al massimo il rischio di perdita di farmaci, reagenti, vaccini, plasma e/o emocomponenti ed altri componenti biologici.

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

ATTIVITÀ	UO	SSGSTB	INFRA	GS
Installazione "Catena Freddo"	-	R	C	C
Collaudo e funzionalità del bene	C	R	C	C
Settaggio parametri allarmi	R	-	-	C
Gestione tecnica	C	C	C	R
Gestione operativa	R	-	-	-
	R = Responsabilità diretta C = Coinvolto con responsabilità indiretta - = Nessuna responsabilità			

8. DIAGRAMMI DI FLUSSO



9. MONITORAGGIO ARCHIVIAZIONE ED ACCESSIBILITA'

Al fine di poter adottare dei protocolli operativi per la gestione da remoto dei sistemi per la gestione manutentiva della “catena del freddo” è necessario il coinvolgimento della SCITIC per le seguenti:

- ✓ configurazione tecnica dei server di rete
- ✓ accesso remoto alla rete aziendale da parte del GS
- ✓ gestione della rete per la trasmissione delle mail ovvero sms

Le procedure e le direttive delle attività tecniche saranno attuate da parte della INFRA in condivisione con la SSGSTB mentre le configurazioni delle trasmissioni mail ovvero sms per assolvere alla gestione operativa saranno attuate dagli stessi in collaborazione con il GS e le U.O..

Al termine di tutte le attività tecniche da parte dei Servizi Informatici l'accesso al sistema da remoto dovrà essere garantito al personale del GS e potrà essere garantito anche a personale sanitario opportunamente individuato dalla U.O..

Tutte le attività espletate dal sistema per il monitoraggio della “catena del freddo”, compresi le anomalie delle temperature dovranno essere opportunamente archiviate per mezzo di *file di log* all'interno del server che contiene il software dell'intero sistema e la sua gestione è in carico al GS come espressamente previsto nel contratto di manutenzione delle apparecchiature.