

**L'EDIZIONE 2016 DELLA NORMA ISO 7396-1**

**E LA GESTIONE OPERATIVA  
DEGLI IMPIANTI GAS MEDICALI COMPRESI E PER VUOTO  
E DEGLI IMPIANTI DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI**



con il sostegno di:



**L'Ordine degli ingegneri della Provincia di Milano**  
in collaborazione con **A.I.I.G.M.**  
co-organizza il seguente Corso di Formazione



Il riconoscimento di **24 CFP** al presente evento, è stato autorizzato dall'Ordine Ingegneri di Milano, che ne ha valutato anticipatamente i contenuti formativi professionali e le modalità di attuazione

## **CORSO DI FORMAZIONE**

**25, 26, 27 Maggio 2016**  
**dalle ore 9.00 alle ore 18.00**

### **SEDE DEL CORSO**



**POLITECNICO DI MILANO**  
P.zza Leonardo da Vinci, 32 - Milano

**PRIMO MODULO CORSO PA**

# ORGANIZZAZIONE

**L'EDIZIONE 2016 DELLA NORMA ISO 7396-1  
E LA GESTIONE OPERATIVA DEGLI IMPIANTI GAS MEDICALI COMPRESI  
E PER VUOTO E DEGLI IMPIANTI DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI**



ASSOCIAZIONE ITALIANA  
IMPIANTI GAS MEDICALI  
*Via Torino, 24/11 – 20063 Cernusco S/Naviglio (MI)*

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



**M.B.E. srl**

*Corso Indipendenza, 18 - 20129 Milano  
T +39.035.7836.02 - F +39.035.0661.930*

## PREMESSA

A diversi anni dalla pubblicazione, a livello italiano, europeo e internazionale, dello standard di riferimento relativo agli impianti gas medicali compressi e per vuoto (UNI EN ISO 7396-1) è stata emessa a Febbraio 2016 la nuova edizione della norma da parte dell'ISO, risulta pertanto di assoluta attualità il tema della formazione e dell'aggiornamento per gli operatori delle strutture sanitarie e delle aziende specializzate che operano in questo settore.

Un impianto in servizio presso una struttura ospedaliera, per quanto possa essere ben progettato e realizzato, può limitare i rischi ad un livello accettabile solo se gestito correttamente durante tutto il suo ciclo di vita.

A tal proposito la norma UNI EN ISO 7396-1 ha quale principale elemento di innovazione quello di porre tra gli obiettivi primari, non solo la progettazione e la realizzazione a regola d'arte degli impianti considerati, ma soprattutto una corretta gestione operativa.

In particolare l'allegato G della norma UNI EN ISO 7396-1 prescrive la corretta gestione operativa dell'impianto gas medicali, individuando la figura chiave della persona autorizzata, professionista formalmente incaricato che deve possedere le adeguate conoscenze tecniche e strumenti metodologici per gestire in sicurezza il funzionamento quotidiano dell'impianto.

Implementare una corretta gestione operativa comporta benefici per tutti i soggetti interessati, in particolare:

- per i pazienti, una maggiore sicurezza in termini di continuità di erogazione e qualità dei gas somministrati;
- per gli operatori tecnici e sanitari, un abbassamento del rischio di interruzione delle attività e/o di gestire situazioni di emergenza;
- per la società, minori costi derivanti dall'ottimizzazione della manutenzione con minor rischio di guasti improvvisi di componenti e sprechi di gas medicinali/energia elettrica;
- per l'ambiente, minore inquinamento derivante dalla prevenzione di perdite in ambiente dei gas medicali.



# PROGRAMMA DEL CORSO

**L'EDIZIONE 2016 DELLA NORMA ISO 7396-1  
E LA GESTIONE OPERATIVA DEGLI IMPIANTI GAS MEDICALI COMPRESSI  
E PER VUOTO E DEGLI IMPIANTI DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI**

## PRIMA GIORNATA – 25 Maggio 2016

- Gli impianti gas medicali compressi e per vuoto e gli impianti di evacuazione gas anestetici: quadro normativo di riferimento.
- Relazione tra i requisiti essenziali della Direttiva Dispositivi Medici e le norme UNI EN ISO 7396-1 e UNI EN ISO 7396-2.
- Introduzione ai criteri generali di progettazione degli impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto, in conformità alla norma UNI EN ISO 7396-1 e degli impianti di evacuazione gas anestetici secondo i requisiti della norma UNI EN ISO 7396-2.
- Il ruolo della struttura sanitaria nel processo di progettazione.
- Fondamenti di progettazione e correlazione tra requisiti di progettazione, standard normativi e requisiti cogenti.
- I gas medicali: proprietà chimico-fisiche e rischi correlati.

## SECONDA GIORNATA – 26 Maggio 2016

- Installazione, accettazione e funzionamento di nuovi impianti gas medicali, di estensioni e/o parziali ristrutturazioni di impianti esistenti. Il ruolo del fabbricante e della struttura sanitaria.
- Il funzionamento normale degli impianti ed il mantenimento dell'operatività in condizioni di primo guasto.
- Risk Management degli impianti gas medicali compressi e per vuoto e degli impianti di evacuazione gas anestetici: requisiti della norma UNI EN ISO 14971 e dell'Allegato F della norma UNI EN ISO 7396-1.
- Metodologia per l'identificazione delle situazioni pericolose e per l'implementazione delle misure di controllo del rischio.
- La procedura di gestione dei rischi e la lista di controllo correlata: implementazione e uso da parte del fabbricante e della struttura ospedaliera.

## TERZA GIORNATA – 27 Maggio 2016

- Requisiti di gestione degli impianti gas medicali compressi e per vuoto e gli impianti di evacuazione gas anestetici. La Gestione Operativa da parte della struttura ospedaliera: indicazioni dell'Allegato G della norma UNI EN ISO 7396-1, campo di applicazione e obiettivi.
- Organigramma per la Gestione Operativa: le figure professionali coinvolte individuate; coinvolgimento e assegnazioni di funzioni e attività a enti terzi qualificati.
- La Persona Autorizzata (PA) quale funzione chiave della Gestione Operativa: ruolo, competenze e responsabilità.
- Integrazione delle informazioni relative a ogni singola sezione dell'impianto: criteri per la redazione di un manuale di istruzioni che copra l'intero sistema.
- Il Documento di Gestione Operativa (DGO): contenuti, preparazione, implementazione e monitoraggio.



## CERTIFICAZIONE PROFESSIONALE

L'EDIZIONE 2016 DELLA NORMA ISO 7396-1  
E LA GESTIONE OPERATIVA DEGLI IMPIANTI GAS MEDICALI COMPRESSI  
E PER VUOTO E DEGLI IMPIANTI DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI

AllGM da anni ha avviato un processo di qualificazione della Persona Autorizzata, ovvero del professionista chiamato a porre in essere la gestione operativa degli impianti gas medicali (IDGM), ai sensi della norma UNI EN 7396-1, all'interno delle strutture sanitarie, mediante l'istituzione e la gestione di un albo nazionale interno all'Associazione.

Dal 2015 AllGM ha deciso di individuare un partner esterno per la certificazione delle figure professionali coinvolte nel processo di gestione operativa degli IDGM, che avranno accesso a tale albo. La certificazione delle competenze (intese come abilità di mettere a frutto le conoscenze e le capacità per svolgere un determinato ruolo) è infatti uno strumento primario alla base del sistema di gestione degli IDGM, in cui la componente umana svolge un ruolo critico ai fini del raggiungimento di risultati.

Il valore aggiunto della certificazione rispetto ad altre forme di attestazione si misura attraverso lo strumento delle verifiche. Queste, effettuate da un ente certificatore di terza parte indipendente e, quindi, a tutela del cliente, sono finalizzate alla valutazione dei requisiti del candidato, alla sorveglianza periodica e al rinnovo del certificato del professionista.

AllGM ha pertanto deciso di instaurare un rapporto di collaborazione consolidato con IMQ, l'Istituto Italiano del Marchio di Qualità, ovvero l'ente italiano leader nel settore della valutazione della conformità, che attraverso una valutazione indipendente, competente e imparziale potrà garantire la certificazione dei professionisti che avranno scelto i percorsi di formazione promossi da AllGM.



La frequenza del primo e del secondo modulo di formazione proposto da AllGM consente l'accesso all'esame per la certificazione delle figure professionali nel relativo schema di certificazione IMQ.



# DOCENTI

- **Ing. Alessandra BASILISCO** ufficio 3, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute.
- **Ing. Dario ENDRIZZI** Responsabile Assicurazione Qualità DS Medica Tecnologie S.r.l.
- **Ing. Angelo FRASCAROLO** Responsabile AIIGM Professionisti e Strutture Sanitarie; Responsabile Area Implantistica, Servizio Attività Tecniche e Patrimoniali, A.O.U. di Modena.
- **Ing. Alfredo GALASSINI** Presidente Probiviri AIIGM, componente Commissione Tecnica UNI U4204: apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare.
- **Prof.ssa Elena GALASSINI** Dirigente medico di Anestesia e Rianimazione, Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico - Milano.
- **Ing. Daniele MEGNA** Presidente AIIGM, Esperto della Commissione Tecnica UNI "Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare".
- **Ing. Elio PATETTA** Vice Presidente AIIGM, Presidente Commissione Tecnica UNI "Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare".
- **Avv. Loredana PIPARO** Cassazionista, esperta in diritto sanitario e legislazione dispositivi medici - studio legale Libellus - Bari
- **Arch. Giancarlo SCARPINI** Consigliere S.I.A.I.S., R.S.P.P. dell' Azienda Ospedaliera della Provincia di Pavia.

## DESTINATARI DEL CORSO

Personale delle strutture sanitarie pubbliche e private, liberi professionisti e Aziende specializzate del settore:

- Ingegneri liberi professionisti, Ingegneri dipendenti di aziende che operano nel settore, Ingegneri, Architetti e Periti che operano nelle strutture sanitarie (Dirigenti Direzioni Aziendali, Responsabili Uffici Tecnici, R.S.P.P., Responsabili Servizi Ingegneria Clinica).
- Periti e personale tecnico dedicati alle attività di verifica e manutenzione degli impianti gas medicali.
- Dirigenti Farmacia e Direzione Sanitaria, Dirigenti Medici, Responsabili S.I.T.R.A., Responsabili dei Sistemi di Gestione per la Qualità.
- Tecnici nominati o individuati per la funzione di "persona autorizzata".
- Personale del comparto tecnico, sanitario e amministrativo coinvolto nelle attività routinarie di gestione degli impianti gas medicali.

## NUMERO PARTECIPANTI

È previsto un numero massimo di 30 partecipanti per ogni giornata.

## MODALITÀ DIDATTICHE PREVISTE

Esposizione teorica.  
Esercitazioni.  
Verifica di apprendimento.

**L'EDIZIONE 2016 DELLA NORMA ISO 7396-1  
E LA GESTIONE OPERATIVA DEGLI IMPIANTI GAS MEDICALI COMPRESI  
E PER VUOTO E DEGLI IMPIANTI DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI**



# ATTESTATI RICONOSCIMENTO

L'EDIZIONE 2016 DELLA NORMA ISO 7396-1  
E LA GESTIONE OPERATIVA DEGLI IMPIANTI GAS MEDICALI COMPRESSEI  
E PER VUOTO E DEGLI IMPIANTI DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI

Attestato di partecipazione emesso da AIIGM per i partecipanti con frequenza maggiore al 75%.

## COSTO

€ 230,00 + IVA 22% la quota comprende l'iscrizione per l'anno 2016 ad AIIGM; il costo è comprensivo del materiale didattico, del rilascio dell'attestato di partecipazione e delle colazioni di lavoro.

Il versamento della quota di iscrizione deve essere effettuato, a seguito della conferma di avvenuta registrazione da parte della SEGRETERIA ORGANIZZATIVA rappresentata da M.B.E. srl, tramite bonifico bancario intestato a:

**M.B.E. srl**

**IBAN: IT 36 C 03069 52760 615311358891**

## ISCRIZIONE

L'iscrizione dà diritto a:

- documentazione del corso di formazione;
- coffee break e colazione di lavoro;
- attestato di partecipazione;
- rilascio crediti formativi (CFP) per ingegneri per l'anno 2016.

**LE ISCRIZIONI DOVRANNO PERVENIRE ENTRO IL**

**⌚ Venerdì 20 maggio 2016 (salvo esaurimento posti)**

mediante

**REGISTRAZIONE ELETTRONICA**

✉ [www.aiigm.it](http://www.aiigm.it)

**PER DOMANDE E CHIARIMENTI**

✉ [segreteria@aiigm.it](mailto:segreteria@aiigm.it)

FAX +39.035.0661.930

**LA SEDE DELL'EVENTO, DATA E ORARIO**



**Politecnico di Milano,**

Piazza Leonardo da Vinci, 32 - 20133 - Milano (MI)

Aula CASTIGLIANO,

Edificio 5 "Arturo Danusso" Piano Terra

**25, 26 e 27 Maggio 2016  
dalle ore 9.00 - 13.00 e dalle 14.00 - 18.00**

**A.I.I.G.M. - ASSOCIAZIONE ITALIANA IMPIANTI GAS MEDICALI**

Via Torino 24/11 - 20063 Cernusco Sul Naviglio (MI)

FAX 035.5470.420

e-mail: [segreteria@aiigm.it](mailto:segreteria@aiigm.it)

