

 <b>ATS</b> Sardegna Azienda Tutela Salute	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b>	<b>S.C. INGEGNERIA CLINICA</b>
<b>Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della “catena del freddo” in uso presso le Unità Operative preposte alla gestione e conservazione di materiale avente elevata rilevanza sanitaria, sociale ed economica</b>		
<b>Codice SCIC-03</b>	<b>Rev. 0.0 del 31/01/2021</b>	<b>Pag. 1</b>

## 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'**

 <b>ATS Sardegna</b> Azienda Tutela Salute	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b>	<b>S.C. INGEGNERIA CLINICA</b>
<b>Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della “catena del freddo” in uso presso le Unità Operative preposte alla gestione e conservazione di materiale avente elevata rilevanza sanitaria, sociale ed economica</b>		
<b>Codice SCIC-03</b>	<b>Rev. 0.0 del 31/01/2021</b>	<b>Pag. 2</b>

<b>REDAZIONE</b>			
<b>Data</b>	<b>Funzione</b>	<b>Nome</b>	<b>Firma</b>
31/01/2021	Dirigente S.C. Ingegneria Clinica	Davide Angius	
31/01/2021	Funzionario S.C. Ingegneria Clinica	Marco Spissu	
31/01/2021	Funzionario S.C. Ingegneria Clinica	Carla Meloni	

<b>VERIFICA</b>			
<b>Data</b>	<b>Funzione</b>	<b>Nome</b>	<b>Firma</b>
04/02/2021	Direttore S.C. Ingegneria Clinica	Barbara Podda	

<b>APPROVAZIONE</b>			
<b>Data</b>	<b>Funzione</b>	<b>Nome</b>	<b>Firma</b>
	S.C. Infrastrutture Tecnologie dell'Informazione e delle Comunicazioni		
	S.C. Qualità Appropriatazza e Rischio Clinico		
	Direzione Sanitaria ATS		

<b>APPROVAZIONE OPERATIVA – UNITÀ OPERATIVE SANITARIE</b>			
<b>Le Unità Operative Sanitarie che intendono aderire alla gestione degli allarmi con il sistema di monitoraggio da remoto, devono sottoscrivere la presente istruzione operativa per accettazione.</b>			
<b>Data</b>	<b>Funzione</b>	<b>Nome</b>	<b>Firma</b>
	Farmacia Ospedaliera ASL _____		
	Farmacia Territoriale ASL _____		
	Laboratorio _____ ASL _____		
	Servizio Immunotrasfusionale ASL _____		
	Servizio Igiene Pubblica ASL _____		

 <b>ATS Sardegna</b> Azienda Tutela Salute	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b>	<b>S.C. INGEGNERIA CLINICA</b>
<b>Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della “catena del freddo” in uso presso le Unità Operative preposte alla gestione e conservazione di materiale avente elevata rilevanza sanitaria, sociale ed economica</b>		
<b>Codice SCIC-03</b>	<b>Rev. 0.0 del 31/01/2021</b>	<b>Pag. 3</b>

## 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 antitumorali, vaccini, plasma ed emocomponenti in genere.

La SC Ingegneria Clinica ha ritenuto necessario, al fine di garantire, in tutte le Strutture ATS interessate, 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.

In ogni sito contenente materiale sanitario ad elevato impatto sociale-economico in cui il responsabile dell'Unità Operativa sanitaria decide di attuare la presente procedura deve essere disponibile oltre ad un'unità di raffreddamento principale anche un'unità di back-up in cui il personale sanitario dovrà spostare i beni in caso di guasto dell'unità principale non immediatamente risolvibile.

**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 S.C. Logistica e Valorizzazione del Patrimonio.**

## 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 in ATS Sardegna.

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 ATS 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 Sanitarie (per brevità chiamate UOS) della Azienda per la Tutela della Salute 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 Unità Operative Sanitarie di ATS Sardegna e presso i laboratori tecnici del GS, che tramite invio di notifiche al personale tecnico del GS ed al personale sanitario incaricato della UOS 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

 <b>ATS Sardegna</b> Azienda Tutela Salute	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b>	<b>S.C. INGEGNERIA CLINICA</b>
<b>Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della “catena del freddo” in uso presso le Unità Operative preposte alla gestione e conservazione di materiale avente elevata rilevanza sanitaria, sociale ed economica</b>		
<b>Codice SCIC-03</b>	<b>Rev. 0.0 del 31/01/2021</b>	<b>Pag. 4</b>

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.

<b>UOS</b>	UU.OO. Sanitarie preposte alla gestione e conservazione di farmaci, reagenti ed emocomponenti (medicina trasfusionale, laboratori analisi, farmacie)
<b>GS</b>	Impresa titolare dei servizi di gestione integrata delle apparecchiature elettromedicali
<b>SCIC</b>	Struttura Complessa di Ingegneria Clinica
<b>SCITIC</b>	S.C. Infrastrutture, tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni

## 6. MODALITA' OPERATIVE

Per evitare, o almeno ridurre, il rischio di perdita farmaci, vaccini, plasma ed emocomponenti in genere si definisce una modalità combinata sulla gestione degli allarmi nelle apparecchiature della “catena del freddo”, da attuare in collaborazione tra le UOS 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 UOS 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 ASSL, 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 S.C. Infrastrutture, tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni (Dipartimento ICT di ATS Sardegna). In collaborazione con il Dipartimento ICT, 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 di ATS Sardegna, per poter avere un maggior numero di strumenti per la gestione del rischio.

Il personale referente della S.C. Infrastrutture, tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni, potrà fornire supporto anche in caso di malfunzionamenti della rete internet aziendale o sui server ospitanti il sistema di monitoraggio delle

 <b>ATS Sardegna</b> Azienda Tutela Salute	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b>	<b>S.C. INGEGNERIA CLINICA</b>
<b>Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della “catena del freddo” in uso presso le Unità Operative preposte alla gestione e conservazione di materiale avente elevata rilevanza sanitaria, sociale ed economica</b>		
<b>Codice SCIC-03</b>	<b>Rev. 0.0 del 31/01/2021</b>	<b>Pag. 5</b>

temperature.

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

I DEC della SCIC nominati per il controllo sul Contratto di GS monitoreranno periodicamente la corretta attuazione delle attività tecniche da parte di GS sulle attività sopra richiamate e fungeranno da raccordo tra GS, UOS e SCITIC.

### GESTIONE OPERATIVA

Il direttore della UOS definisce 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, vaccini, reagenti e 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 UOS.

Il direttore della UOS deve fornire al GS ed alla SCIC i riferimenti telefonici del personale sanitario incaricato e 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'UOS interessata provvede a formalizzare ed a comunicare al GS i valori di settaggio delle soglie relative agli allarmi remoti e a individuare l'unità di stoccaggio secondaria (back-up) in cui spostare i beni nel caso di guasto dell'unità principale. 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 (UOS) 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'**

<b>ATTIVITÀ</b>	<b>UOS</b>	<b>SCIC</b>	<b>SCITIC</b>	<b>GS</b>
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				



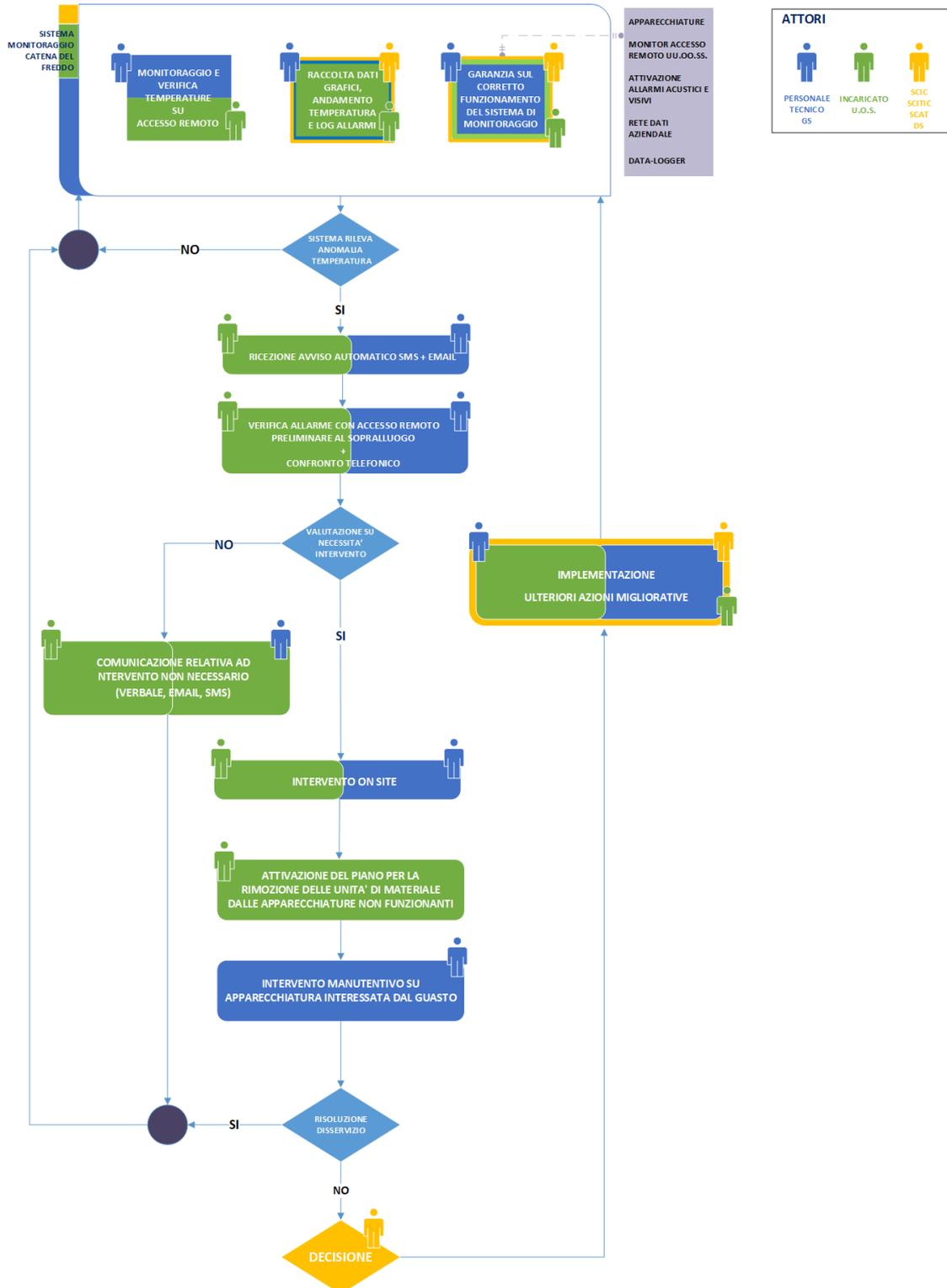
**Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della "catena del freddo" in uso presso le Unità Operative preposte alla gestione e conservazione di materiale avente elevata rilevanza sanitaria, sociale ed economica**

**Codice SCIC-03**

**Rev. 0.0 del 31/01/2021**

**Pag. 6**

**8. DIAGRAMMI DI FLUSSO**



 <b>ATS Sardegna</b> Azienda Tutela Salute	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b>	<b>S.C. INGEGNERIA CLINICA</b>
<b>Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della “catena del freddo” in uso presso le Unità Operative preposte alla gestione e conservazione di materiale avente elevata rilevanza sanitaria, sociale ed economica</b>		
<b>Codice SCIC-03</b>	<b>Rev. 0.0 del 31/01/2021</b>	<b>Pag. 7</b>

## 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 SCITIC in condivisione con la SCIC mentre le configurazioni delle trasmissioni mail ovvero sms per assolvere alla gestione operativa saranno attuate dagli stessi in collaborazione con il GS e le UOS.

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 al personale sanitario opportunamente individuato dalla UOS.

Tutte le attività espletate dal sistema per il monitoraggio della “catena del freddo”, comprese 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.