ALLEGATO H

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA
A.S.L. N.__ DI _____

VERBALE DI VISITA ISPETTIVA PER INGROSSO DI GAS MEDICINALI AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 24.04.2006 N°219 E DEL DECRETO MINISTERO DELLA SANITA' DEL 6.07.99

Il giorno_____ del mese di _____ dell'anno _____ alle ore _____

nel Comune di _____ Provincia _____ i sottoscritti:

Dott. _____ Dirigente Medico Specialista in Igiene Pubblica

Dott. _____ Dirigente Farmacista

Dott. _____ Dirigente Medico Specialista in Medicina del Lavoro

Sig. _____ Tecnico della Prevenzione

su richiesta dell'Assessorato Regionale all'Igiene e Sanità, hanno proceduto all'ispezione del Deposito_____sito in _____ via _____

alla presenza della Persona Responsabile _____ nato a _____il _____ residente in _____

Provincia di _____ Via _____

E' presente il Sig. _____

nato a_____il_____ residente in _____

Provincia di _____Via _____

In qualità di _____

- Richiedente l'autorizzazione regionale per l'attività di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali
- In possesso dell'autorizzazione regionale rilasciata con determinazione n._____del_____

Il territorio geografico entro il quale opera/intende operare è _____

Gestione tecnico amministrativa

A) PERSONALE

1.1 Direttore responsabile

1.2 Direttore responsabile Dott/Sig._____

1.3 L'attività è svolta a carattere continuativo? **Si** **No**

1.4 Con quale orario di massima? _____

1.5 L'orario di massima è sufficiente a garantire il corretto espletamento dell'attività svolta? **Si** **No**

1.6 E' responsabile di altri depositi? **Si** **No**

1.7 In caso affermativo con quale orario di massima? _____

2.1 Dipendenti

2.2 Laureati n._____

2.3 Non laureati n._____

3.1 E' stato nominato il Responsabile del sistema di qualità? **Si** **No**

3.2 Tale persona è identificata con il Direttore Tecnico? **Si** **No**

3.3 In caso negativo specificare:

Nome e cognome _____

Titolo di studio _____

Orario di lavoro _____

3.4 Il personale impiegato possiede capacità ed esperienze adeguate a garantire che i prodotti o i materiali siano immagazzinati e maneggiati appropriatamente? **Si** **No**

3.5 Il personale è addestrato in base ai compiti assegnati? **Si** **No**

3.6 E' tenuta documentazione delle sedute di addestramento? **Si** **No**

3.7 Esiste un adeguato organigramma dell'Azienda con una chiara definizione delle mansioni e delle responsabilità di ciascun individuo in relazione ai compiti assegnati? **Si** **No**

B) DOCUMENTAZIONE

1.1 Tutti i documenti previsti dalla normativa vigente sono disponibili su richiesta delle autorità competenti? **Si** **No**

1.2 Le ordinazioni sono indirizzate unicamente a persone in possesso di autorizzazione? **Si** **No**

1.3 Il distributore conserva idonea documentazione sotto forma di fatture o computerizzata o qualsiasi altra forma idonea che, per ogni operazione di entrata e di uscita, riporti almeno le seguenti informazioni:

- Data **Si** **No**
- Denominazione del gas medicinale **Si** **No**
- Quantitativo ricevuto o fornito **Si** **No**
- N. di lotto di produzione del fabbricante **Si** **No**
- N. di lotto per tutte le transazioni in uscita **Si** **No**
- Nome ed indirizzo del fornitore e/o del destinatario **Si** **No**

1.4 Esistono procedure scritte che descrivono le seguenti operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti o sull'attività di distribuzione:

- Ricevimento e controllo delle forniture **Si** **No**
- Immagazzinamento **Si** **No**
- Registrazione delle condizioni di immagazzinamento **Si** **No**
- Pulizia e manutenzione dei locali (incluso controllo organismi nocivi) **Si** **No**
- Modalità di trasporto fino al punto di distribuzione successivo **Si** **No**

1.5 Esiste un piano scritto di emergenza per la procedura di ritiro dal mercato dei gas medicinali (urgente e non urgente) comprendente l'indicazione di quali clienti vengono informati e con quali modalità? **Si** **No**

1.6 Tutte le procedure sono approvate, firmate e datate dalla persona responsabile del sistema di qualità? **Si** **No**

1.7 Ogni operazione è documentata al momento della sua effettuazione in modo da consentire di tracciare la storia di tutte le attività o dei fatti significativi? **Si** **No**

1.8 Le documentazioni sono chiare e prontamente disponibili? **Si** **No**

1.9 Le documentazioni sono conservate per almeno cinque anni o per periodi più lunghi se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge? **Si** **No**

C) LOCALI

1.1 Locali n. _____ di cui si allega planimetria

- Ricevimento MQ _____
- Area confinamento bombole vuote MQ _____
- Area confinamento bombole piene MQ _____
- Aree separate e contrassegnate per i diversi gas **Si** **No**
- Distribuzione/spedizione MQ _____
- Uffici MQ _____
- Servizi MQ _____
- Spogliatoi MQ _____
- Area ristoro MQ _____
- Servizi igienici MQ _____
- Altri MQ _____

1.2 L'aspetto generale dei locali è:

buono _____ sufficiente _____ insufficiente _____

1.3 Aerazione_____

1.4 Illuminazione_____

1.5 Requisiti dei locali per la sicurezza del lavoro:

presenti _____ assenti _____

- Verbale di denuncia impianto elettrico di messa a terra del_____

  Prot. n. _____ data ultima verifica _____
- Denuncia impianto di protezione contro le scariche elettriche atmosferiche:

  Necessaria _____ effettuata in data _____ Prot. n._____ data ultima verifica_____

  Non necessaria _____ calcolo probabilistico Scariche Atm. Effettuato in data _____
- Certificato Prevenzione incendi rilasciato dai VV. FF. in data _____

  scadenza in data _____
- Estintori: n. _____ ultima verifica in data_____
- Uscite di sicurezza: n._____conformi **Si** **No**
- Certificazione macchinari presenti a norma **Si** **No**
- Registro infortuni Prot. n. _____ del _____

1.6 Certificato di agibilità dei locali rilasciato dal Comune in data_____

Note _____

1.7 I locali sono giudicati idonei e sufficienti dal punto di vista igienico sanitario per assicurare una buona conservazione ed una buona distribuzione dei gas medicinali? **Si** **No**

1.8 Esiste una segnaletica adeguata che proibisca al personale di fumare, mangiare od imponga altri opportuni divieti ove necessario? **Si** **No**

1.9 Viene periodicamente effettuata la pulizia e disinfestazione degli stessi? **Si** **No**

1.10 La zona di ricevimento protegge la merce in arrivo dalle intemperie durante lo scarico? **Si** **No**

1.11 La zona di ricevimento è identificabile e funzionalmente separata dai locali di magazzinaggio? **Si** **No**

1.12 Le apparecchiature sono idonee ed adeguate per garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei gas medicinali? **Si** **No**

1.13 La temperatura è mantenuta non superiore ai 35°C **Si** **No**

1.14 Esiste un gruppo elettrogeno funzionante **Si** **No**

D) STOCCAGGIO E DEPOSITO DELLE BOMBOLE O CONTENITORI CRIOGENICI

1.1	I contenitori sono tenuti al riparo dall'azione diretta dei raggi del sole o di sorgenti di calore?	**Si**	**No**
1.2	I locali di deposito sono contraddistinti col nome del gas di stoccaggio?	**Si**	**No**
1.3	Sono presenti gas diversi nello stesso locale?	**Si**	**No**
1.4	Se si, sono compatibili tra loro?	**Si**	**No**
1.5	Sono raggruppati e ben distinti secondo il tipo di gas contenuto?	**Si**	**No**
1.6	Sono presenti nello stesso locale gas per uso non medicale?	**Si**	**No**
1.7	Esiste una zona separata e ben contraddistinta per i recipienti vuoti?	**Si**	**No**
1.8	I recipienti sono tenuti in posizione verticale ed assicurati alle pareti con catenelle o rastrelliere o altro mezzo idoneo per evitare il ribaltamento?	**Si**	**No**

E) CARATTERISTICHE DEI RECIPIENTI DI GAS MEDICINALI

(D.M. 14 ottobre 1999 e successive modifiche e integrazioni)

1.1	Il corpo delle bombole è di colore bianco?	**Si**	**No**
1.2	Le ogive sono del colore stabilito dalla normativa vigente?	**Si**	**No**
	Ossigeno (bianco)	**Si**	**No**
	Azoto (nero)	**Si**	**No**
	Anidride carbonica (grigia)	**Si**	**No**
	Azoto protossido (blu)	**Si**	**No**
	Ossigeno e azoto (verde brillante O_2 20%)	**Si**	**No**
	Ossigeno e azoto (blu chiaro - O_2 > 23,5%)	**Si**	**No**
	Ossigeno e anidride carbonica (bianco e grigio)	**Si**	**No**
	Ossigeno e protossido d'azoto (bianco e blu)	**Si**	**No**
	Aria medicale (bianco e nero)	**Si**	**No**
	Aria sintetica medicinale (bianco e nero)	**Si**	**No**
1. 3	Le punzonature riportano le informazioni stabilite dalla norma?	**Si**	**No**
	nome e marchio del fabbricante	**Si**	**No**
	numero di serie	**Si**	**No**
	natura del gas contenuto	**Si**	**No**
	pressione max di esercizio	**Si**	**No**
	pressione di collaudo	**Si**	**No**
	capacità della bombola	**Si**	**No**
	tara della bombola	**Si**	**No**
	data ultimo collaudo	**Si**	**No**
	nome e marchio del proprietario	**Si**	**No**

1.4 L'etichetta riporta le informazioni stabilite dalla norma?

Numero UN e nome del gas **Si** **No**

Simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo ADR (combustibile, comburente, tossico)

Si **No**

Composizione qualitativa della miscela **Si** **No**

1.5 E' riportato mediante etchettatura il numero di lotto per garantire la rintraciabilità del prodotto per un eventuale richiamo? **Si** **No**

F) PRODOTTI SCADUTI, RESI, RITIRATI

L'Area di confinamento dei prodotti scaduti – respinti – ritirati o danneggiati risulta chiaramente individuata e contrassegnata in modo che questi non possano essere venduti per errore o contaminino altre merci? **Si** **No**

G) TRASPORTO

1.1 Il distributore dispone di mezzi propri di trasporto? **Si** **No**

- Mezzi di trasporto propri:

Tipo _____ targa _____

Tipo _____ targa _____

Tipo _____ targa _____

1.2 Il distributore si avvale di vettori esterni? **Si** **No**

- Mezzi di trasporto esterni:

Corriere _____

Corriere _____

Corriere _____

1.3 I mezzi di trasporto risultano provvisti di copertura per evitare esposizione diretta ai raggi del sole e alle intemperie? **Si** **No**

1.4 Gli automezzi sono dotati di mezzi di ancoraggio delle bombole per evitare gli urti e/o la caduta? **Si** **No**

1.5 Viene rispettata la normativa sul trasporto di merci pericolose ADR classe 2? **Si** **No**

Dichiarazione trasporto non promiscuo: presente _____assente _____

H) AUTOISPEZIONI

1.1 Sono effettuate e registrate autoispezioni per controllare l'applicazione ed il rispetto delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei gas medicinali per uso umano? **Si** **No**

I) TIPOLOGIA DEI GAS IN DEPOSITO

_____
_____
_____
_____

J) CAPACITA' DELLE SINGOLE BOMBOLE

Ossigeno kg _____ Protossido d'Azoto Kg _____ Azoto Kg_____

Aria Medicinale kg _____ Anidride Carbonica kg _____

Altre miscele di gas (specificare) _____

K) CAPACITA' COMPLESSIVA DI TUTTE LE BOMBOLE

Metri cubi (m3) totali _____

L) APPROVVIGIONAMENTO E DISTRIBUZIONE

1.1 Le ordinazioni sono indirizzate a persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione alla distribuzione di gas medicinali o alla produzione (art. 2, comma 2 D.L.vo 538/92)? **Si** **No**

1.2 Le forniture sono indirizzate a persone, società e/o Enti che possiedano essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali? **Si** **No**

1.3 Le forniture sono indirizzate a persone, società e/o Enti autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di gas medicinali:

ASL	**Si**	**No**
Cliniche	**Si**	**No**
Ospedali	**Si**	**No**
Farmacie private	**Si**	**No**
Farmacie pubbliche	**Si**	**No**

DICHIARAZIONE A VERBALE

Il Direttore tecnico / il Legale rappresentante della Società fa presente che:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

GIUDIZIO CONCLUSIVO

In seguito al sopralluogo effettuato nei locali della Ditta in oggetto e dopo aver valutato attentamente la documentazione esibita e presentata, la **Commissione** esprime parere _____ all'autorizzazione.

_____

_____

_____

Di quanto sopra è stato redatto verbale di n._____ pagine, compresa la presente

Letto confermato e sottoscritto

In data _____

_____

_____

_____

_____

Documenti allegati n.____, elencati e numerati nella pagina successiva .