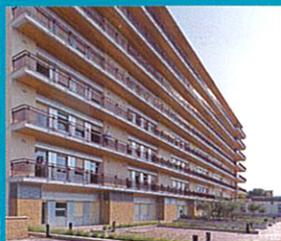


# TECNICA OSPEDALIERA

ISSN 0392-4831  
Mensile - Anno XLII - Poste Italiane SpA  
Sped. in abbonamento postale  
D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004  
n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano

11  
dic13



Ospedale  
del mese  
**CTO, Careggi.**  
**Riquilificazione  
e sicurezza**

Inchiesta  
**Gli ospedali  
e le assicurazioni**

Attualità  
**Verso  
le breast unit**

Sicurezza  
**Infezioni  
correlate  
a procedure  
assistenziali**

Con il patrocinio della fiera  
**EXPOSANITÀ**



www.technicaospedaliera.it

Sordina Medical Technologies S.r.l. Tel. +39 02 45704003 - Fax +39 02 45707562 - info@sordina.com - www.sordina.com

## La sterilizzazione più sicura è a 360 gradi.

Sterilizzatrici Sordina. Un primato italiano di qualità e servizio.



Sordina offre una risposta a 360 gradi a qualsiasi esigenza di sterilizzazione. La sua gamma completa di sterilizzatrici ad alta tecnologia è frutto di oltre novant'anni di esperienza e professionalità tutte italiane. In più, garantisce un servizio di consulenza e progettazione su misura, il collaudo dei prodotti e l'assistenza post vendita. Sordina mette così la sua affidabilità e competenza al servizio del vostro lavoro.

**SORDINA**  
medical technologies

tecniche nuove  
www.technicenuove.com



**NUMERO UNDICI** DICEMBRE DUEMILA13

**3** **L'opinione**  
Luciano Villa

**6** **Agenda**  
Roberta Grisotti

## Intervista

**8** **Diagnostica. La revisione del nomenclatore, un primo passo verso l'efficienza**  
Pierluigi Altea

## L'ospedale del mese

**28** **CTO, Careggi. Riqualficazione e sicurezza**  
Giuseppe La Franca

## Progettazione

**34** **Come progettare con risorse scarse**  
M.T. Montella, D. Onofri, M. Bettazzoni, C. Vandelli, S. Bonarelli, M. Merolla, M. Saddemi



**18**

## Inchiesta

**12** **Assicurazioni. Compagnie e ospedali alla ricerca del minimo comun denominatore**  
Pierluigi Altea

## Attualità

**18** **Sanità, più si investe più si risparmia**  
Roberto Carminati

**20** **"Così potremo diventare una best practice"**  
Roberto Carminati

**24** **Verso le breast unit**  
Roberto Frazzoli

**24**

## Gestione

**38** **Efficienza ed economicità di un device centrale a inserzione periferica**  
M. Di Muzio, E. Mancini, M.L. Scannella

**42** **Sulla strada dell'efficienza energetica**  
F.V. Caredda, F. Cambuli, N. Mandas, G. Garaboldi

**48** **Servizio di Trasporto d'Emergenza Neonatale della provincia di Reggio Emilia**  
Roberto Frazzoli

**54**

La copertina



SORDINA  
Via Emilia Romagna, 9  
35020 Saonara (PD)  
tel. 049.798101  
fax 049.8790377

## Sicurezza

51 **Le emergenze intraospedaliere**  
Roberto Frazzoli

54 **Infezioni correlate a procedure assistenziali. Sorveglianza in terapia intensiva neonatale**  
E. Raiola, I. Torre

## Tecnologie

60 **Verifiche di manutenzione sulle apparecchiature elettromedicali**  
Armando Ferraioli

63 **Il controllo glicemico in terapia intensiva**  
A. Ferraioli, F. Chiumiento

## Ricerca applicata

66 **Il ruolo dell'imaging nella cardiocirurgia mininvasiva**  
Roberto Frazzoli

70 **Gestione integrata della stanza ospedaliera attraverso il noleggino operativo**  
Maria Pia Longo

73 **Normativa**  
Silvia Ceruti

74 **Sentenze**  
Silvia Ceruti

76 **Sala operatoria**  
a cura di Andrea Silva

78 **Arredo**  
a cura di Andrea Silva

80 **Attrezzature**  
a cura di Piera Ferro

82 **Diagnostica**  
a cura di Andrea Silva

# TECNICA OSPEDALIERA

Anno XLII - Numero 11 - dicembre 2013

**Direzione, Redazione, Abbonamenti/Head office, editorial office, subscriptions:**  
Amministrazione e Pubblicità/  
**Administration and advertising: Casa Editrice Publishing firm**  
© tecniche nuove s.p.a.  
Via Eritrea, 21 - 20157 Milano - Italy  
Telefono 02390901 - 023320391

**Direttore editoriale/Editor in chief:**  
Ivo A. Nardella

**Direttore responsabile/Publisher:**  
Giuseppe Nardella

**Direttore commerciale/Sales manager:**  
Cesare Gnocchi - cesare.gnocchi@tecnichenuove.com

**Redazione/Editorial staff:** Cristina Suzzani, C. Gnocchi, S. Migliavacca, E. Montanelli, F. Pozzi, S. Savona  
tel. 0239090318 - fax 0239090332  
e-mail: cristina.suzzani@tecnichenuove.com

**Referee:**  
A.I.C. (Tecnologie & Dispositivi), Stefano Capolongo (Ospedale del mese, Progettazione, Ospedali d'Europa), Fabrizio Gianfrate (Gestione), Luciano Villa (Sicurezza)

**Comitato scientifico/Scientific Committee:**  
P. Altea, M. Bettazzoni, S. Bonarelli, F. Cambuli, FV Caredda, R. Carminati, S. Ceruti, F. Chiumiento, M. Di Muzio, A. Ferraioli, P. Ferro, R. Frazzoli, G. Garaboldi, R. Grisotti, G. La Franca, MP Longo, E. Mancini, N. Mandas, M. Merolla, MT Montella, D. Onofri, E. Raiola, M. Sadedmi, ML Scannella, A. Silva, S. Somarè, I. Torre, C. Vandelli, L. Villa

**Coordinamento stampa e pubblicità/Printing and advertising coordination:**  
Fabrizio Lubner (resp.), Giusy Fomaroli (tel. 0239090295 fax 0239090236) - giusy.fomaroli@tecnichenuove.com

**Grafica, disegni ed impaginazione/Graphics, drawings and layout:**  
Grafica Quadrifoglio S.r.l. - Milano

**Abbonamenti/Subscriptions:**  
Luisa Branchi (responsabile) e-mail: luisa.branchi@tecnichenuove.com  
Alessandra Caltagirone e-mail: alessandra.caltagirone@tecnichenuove.com  
Domenica Sanrocco e-mail: domenica.sanrocco@tecnichenuove.com  
Tel 0239090261 - Fax 0239090335 abbonamenti@tecnichenuove.com

**Hanno collaborato a questo numero/Contributors to this edition:**  
P. Altea, L. Atorino, G. Bearzi, M. Buffoli, S. Capolongo, S. Ceruti, F. Federico, G. Federico, P. Ferro, F. Gianfrate, R. Grisotti, G. La Franca, MP Longo, R. Misefari, G. Repposi, A. Santoro, A. Silva, L. Villa

**Abbonamenti/Subscriptions:**  
Tariffe per l'Italia: cartaceo annuale € 60,00; cartaceo biennale € 110,00; digitale annuale € 45,00; Tariffe per l'Estero: digitale annuale € 45,00. Per abbonarsi a Tecnica Ospedaliera è sufficiente versare l'importo sul conto corrente postale n. 394270 oppure a mezzo vaglia o assegno bancario intestati a Tecniche Nuove Spa - Via Eritrea 21 - 20157 Milano. Gli abbonamenti decorrono dal mese successivo al ricevimento del pagamento. Costo copia singola € 2,70 (presso l'editore, fiere e manifestazioni) Copia arretrata (se disponibile) € 5,40 + spese di spedizione Abbonamento digitale € 45 IVA 21% compresa.

**Ufficio commerciale-vendita spazi pubblicitari/Commercial department - sale of advertising spaces:**  
Milano - Via Eritrea, 21  
Tel. 0239090283-39090272 - Fax 023551535

**Uffici regionali/Regional offices:**  
Bologna - Via di Corticella, 181/3  
Tel. 051325511 - Tel. 051324647  
Vicenza - Contrà S. Caterina, 29  
Tel. 0444540233 - Fax 0444540270  
E-mail: commerc@tecnichenuove.com  
Internet: http://www.tecnichenuove.com

**Stampa/Printing:** New Press - via De Gasperi, 4 - Cernusco (CO)

**Responsabilità/Responsibility:** la riproduzione delle illustrazioni e articoli pubblicati dalla rivista, nonché la loro traduzione e riservata e non può avvenire senza espressa autorizzazione della Casa Editrice. I manoscritti e le illustrazioni inviati alla redazione non saranno restituiti, anche se non pubblicati e la Casa Editrice non si assume responsabilità per il caso che si tratti di esemplari unici. La Casa Editrice non si assume responsabilità per i casi di eventuali errori contenuti negli articoli pubblicati o di errori in cui fosse incorsa nella loro riproduzione sulla rivista.

**Associazioni/Associations**

**A.N.E.S.**  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA PERIODICA SPECIALIZZATA  
ADERENTE A CONFINDUSTRIA

**Organo Privilegiato A.I.I.C.**  
(Associazione Italiana Ingegneri Clinici)

Sotto gli auspici di S.I.T.O.  
(Società Italiana di Tecnica Ospedaliera)

**Periodicità/Frequency of publication:** mensile - Poste Italiane Spa - Spedizione in abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano

**Registrazione/Registration:** N. 17 del 16-1-1971 Tribunale di Milano - Iscritta al ROC Registro degli Operatori di Comunicazione al n° 6419 (delibera 236/01/Cons del 30.6.01 dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni) Testata volontariamente sottoposta a certificazione e diffusione in conformità al Regolamento

**Tecniche Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste/Tecniche nuove also publishes the following magazines:**  
AE Apparecchi Elettrodomestici, Arredo e Design, Automazione Integrata, Backstage, Bagno Design, Bictech, Commercio Idrotermosanitario, Computer Music Studio, Cosmesi in farmacia, Costruire in Laterizio, Cucina Naturale, DM Il Dentista Moderno, Elettro, Energia Solare & rinnovabili, Energie, Estetica Medica, Estetica Moderna, Farmacia News, Fluid Trasmissioni di Potenza, Fonderia - Pressofusione, GEC Il Giornale del Cartolaio, Global Heating and Cooling, Global Metalworking, Griffe Collection, Griffe, GT Il Giornale del Termoidraulico, HA Household Appliances, Hotel Domani, Il Commercio Edile, Il Latte, Il Nuovo Cantiere, Il Pediatra, Il Progettista Industriale, Il Tuo elettrodomestico, Imbottigliamento, Impianti Solari, Imprese Agricole, Imprese Edili, Industria della Carta, Italia Grafica, Kosmetica, L'Igienista Moderno, L'Odontotecnico Moderno, La tua farmacia, Laboratorio 2000, Lamiera, L'erborista, L'impianto Elettrico & Domotico, Logistica, Luce e Design China, Luce e Design, Macchine Agricole, Macchine Alimentari, Macchine Edili, Macchine Utensili, Medicina Naturale, Nautech, NCF Notiziario Chimico Farmaceutico, Noleggio, Oleodinamica Pneumatica Lubrificazione, Organi di Trasmissione, Ortopedici e Sanitari, Plastix, Porte & Finestre, Progettare Architettura - Città - Territorio, Progetto Colore, RCI, Serramenti + Design, Stampi Progettazione e Costruzione, Strumenti Musicali, Subfornitura News, Technofashion, Tecnica Calzaturiera, Tecnica Ospedaliera, Tecnologie del Filo, Tema Farmacia, TF Trattamenti e Finiture, Utensili & Attrezzature, Veicoli elettrici, VQ - Vite, Vite & Qualità, Watt Elettroforniture, ZeroSottoZero

# Verifiche di manutenzione sulle apparecchiature elettromedicali

**L**e verifiche di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali non sono solo obbligatorie per legge. Esse sono strategiche se si vuole raggiungere e mantenere un accettabile livello di sicurezza.

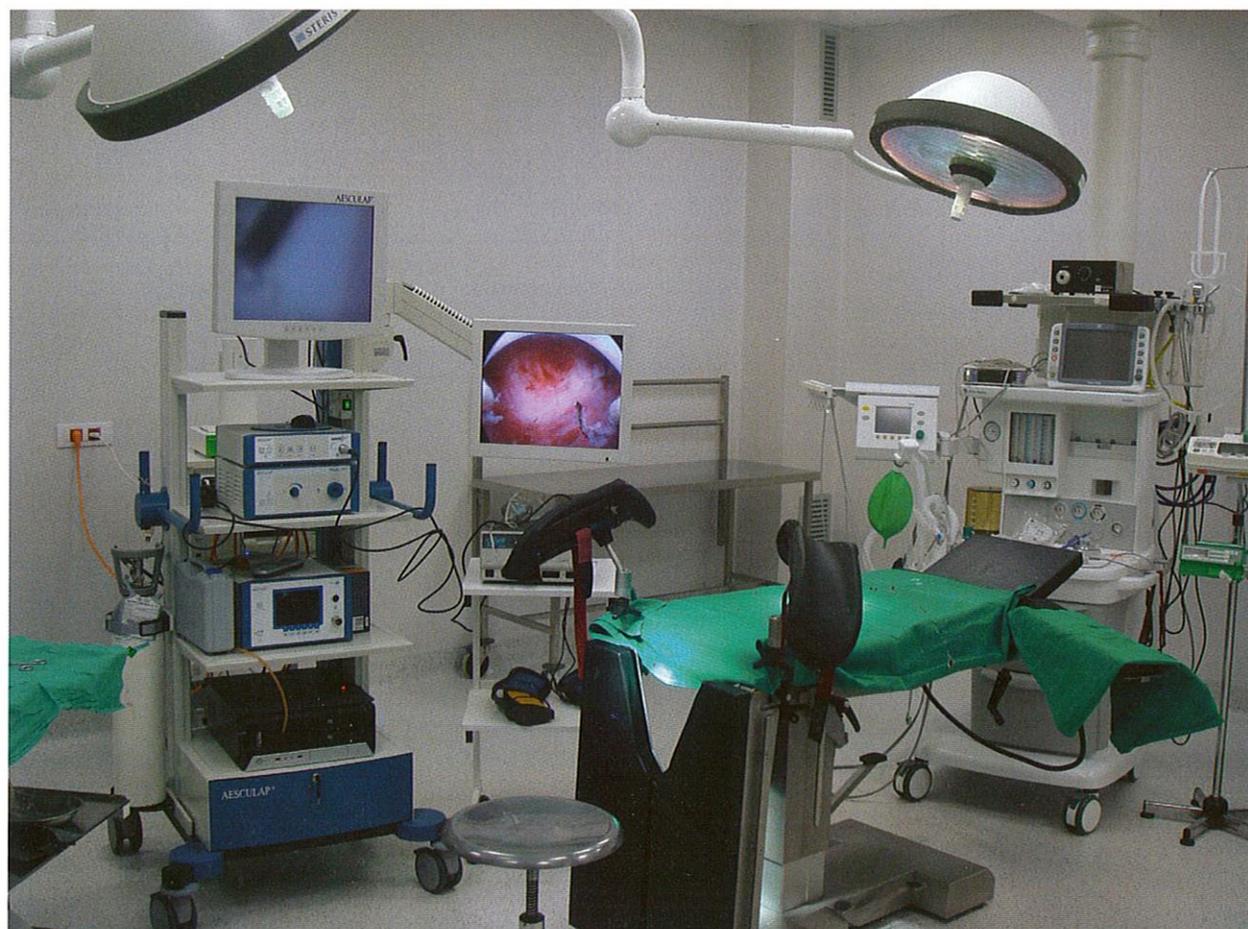
La norma EN 60601-1 definisce apparecchio elettromedicale un apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso o dal paziente, o rileva

tale trasferimento di energia verso o dal paziente e che è:

- dotato di non più di una connessione a una particolare alimentazione di rete;
- previsto dal suo fabbricante per essere impiegato nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni.

## Il sistema elettromedicale

Un sistema elettromedicale è una combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno



**ARMANDO  
FERRAIOLI**

Bioingegnere  
Studio di  
Ingegneria  
Medica, Cava  
de' Tirreni (SA)

dei quali deve essere un apparecchio elettromedicale, e interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla.

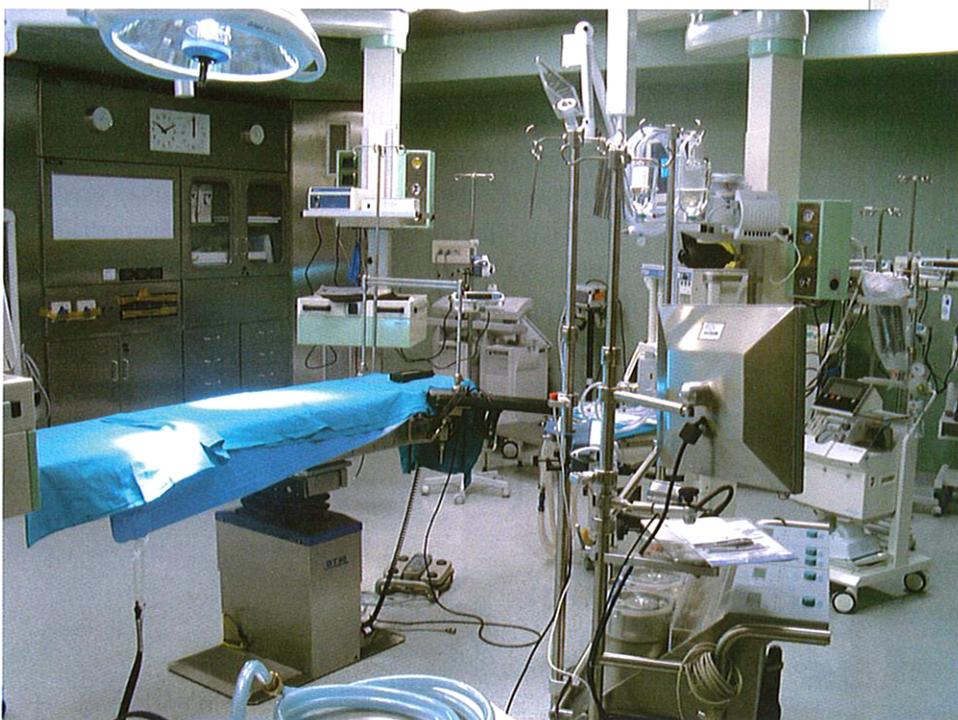
Essendo gli apparecchi elettromedicali dispositivi medici, sono soggetti al dlgs 37/10 "Attuazione della direttiva 2007/47/Ce che modifica le direttive 90/385/Cee per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/Ce concernente i dispositivi medici e 98/8/Ce relativa all'immissione sul mercato dei biocidi" che ha recepito in Italia la direttiva 1993/42/Ce cambiata dalla direttiva 2007/47/Ce recepita in Italia appunto con il dlgs 37/10.

Il dlgs 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/Cee, concernente i dispositivi medici" impone che i dispositivi medici siano sottoposti a un'adeguata manutenzione e il fabbricante deve indicare nelle istruzioni d'uso dei dispositivi medici, le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo. Tra l'altro gli apparecchi elettromedicali rientrano tra le attrezzature di lavoro e pertanto rientrano nel dlgs 81/08 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".

Ne consegue che il datore di lavoro in ambiente medico, deve dunque sottoporre gli apparecchi elettromedicali a idonea manutenzione. Bisogna pertanto assicurare che, per ogni sorgente di rischio, la sicurezza dei lavoratori venga garantita anche nelle fasi di esercizio. In altre parole è essenziale che il rischio presente dopo l'applicazione delle misure di protezione (rischio residuo), venga mantenuto in ogni istante di vita dell'apparecchiatura, al di sotto del limite di rischio accettabile.

Da notare che si considera accettabile il rischio residuo che permane dopo l'applicazione corretta delle leggi e delle norme tecniche, il mantenimento nel tempo delle condizioni previste dalle leggi e dalle norme tecniche, l'utilizzo delle apparecchiature conformemente alla corretta formazione fornita agli utenti e alle procedure indicate nel dlgs 81/08.

Risulta allora evidente che le attività di manutenzione assumono un'importanza strategica nel raggiungimento e mantenimento nel tempo, di un accettabile livello di sicurezza. La manutenzione infatti, costituisce l'insieme delle attività indispensabili per il man-



tenimento della regola dell'arte, cioè per fare sì che le prestazioni richieste alle apparecchiature conservino nel tempo tutte le caratteristiche di sicurezza, contenendo così il normale degrado e invecchiamento dei componenti con conseguente impatto positivo sulla sicurezza e sulla salute di tutti i lavoratori.

### **Manutenzione preventiva e correttiva**

La manutenzione si divide fondamentalmente in manutenzione preventiva e manutenzione correttiva che av-

viene a seguito di un guasto, per ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura stessa.

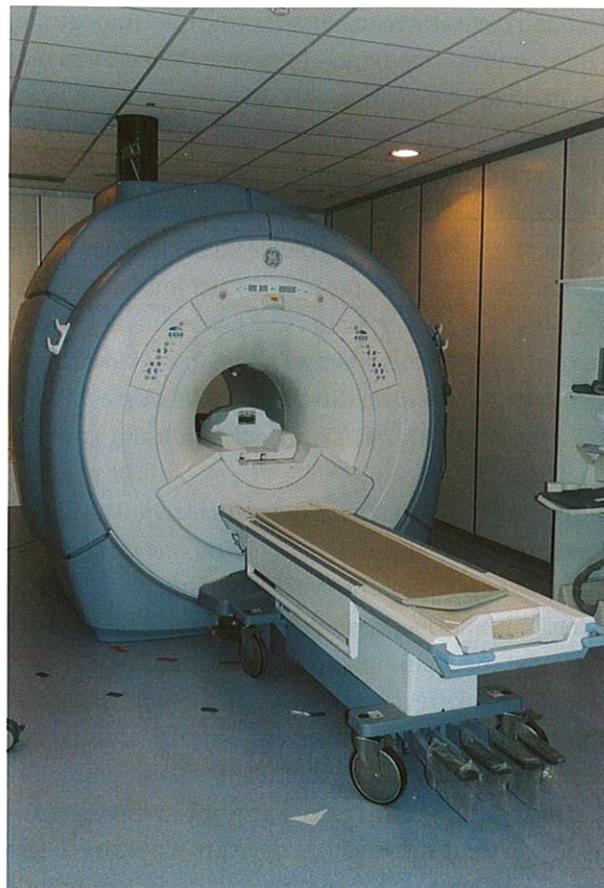
La manutenzione preventiva eseguita a intervalli predeterminati o secondo criteri prestabiliti, è finalizzata a ridurre la probabilità di guasto o degrado di un componente, indipendentemente dal suo stato di utilizzo. Tale manutenzione deve essere effettuata in conformità alle indicazioni del fabbricante, delle norme tecniche, le buone prassi, le linee guida ovvero alla norma En 62353 (Cei 62-148) "Apparecchi elettromedicali e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali".

Tale norma si applica anche ai sistemi elettromedicali ed è in vigore dal 1/1/2009.

La suddetta norma non stabilisce la periodicità delle verifiche ma chiarisce che l'intervallo tra una verifica periodica e l'altra va da un minimo di sei mesi a un massimo di tre anni, lasciando la scelta al costruttore dell'apparecchiatura oppure a una persona competente che valuta il rischio.

La manutenzione correttiva a seguito di controlli straordinari deve garantire il mantenimento di buone condizioni di sicurezza, ogni volta che intervengono eventi eccezionali che possano avere conseguenze pregiudizievoli per la sicurezza delle apparecchiature di lavoro, quali riparazioni, trasformazioni, incidenti, fenomeni naturali o periodi prolungati di inattività.

Bisogna anche ricordare che l'obbligo di eseguire ve-



rifiche periodiche di manutenzione è peraltro previsto anche dal dpr 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto d'indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" che individua i requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie pubbliche e private incluse quelle ambulatoriali, impone al responsabile della struttura di predisporre un piano documentato per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature elettromedicali.

I risultati delle verifiche vanno annotate su un apposito registro la cui forma è libera. L'importante è che siano annotate le informazioni essenziali sulle verifiche effettuate.

Bisogna evidenziare che il dlgs 81/08 - art. 71 commi 4 e 8, punisce con la pena dell'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.500 a 6.400 euro per l'omesso controllo degli apparecchi elettromedicali e che nei luoghi di lavoro l'assenza di manutenzione è sanzionata penalmente anche se non provoca alcun infortunio (art. 64, comma 1).

