

TECNICA OSPEDALIERA

Con il patrocinio della fiera **EXPOSANITÀ**

2



■ febbraio 2006

Intervista
**Pasquale Cannatelli,
Niguarda - Milano**

Inchiesta
**Tecnologie innovative
ed emergenti**

L'ospedale del mese
**San Martino,
Genova**



Progettazione
**Strategia per
l'approvvigionamento**



tecniche nuove

Da oggi Comesa Sistemi Medicali è anche Merivaara.



www.fare.it

Si uniscono sul mercato italiano due nomi con una storia fatta di 150 anni di esperienza e competenza.

Comesa Sistemi Medicali e Merivaara presentano una gamma completa di prodotti garantiti ben 36 mesi.

Sono costruiti con tecniche innovative per offrire il massimo comfort al paziente e la massima attenzione alle esigenze operative del medico e del personale paramedico.

Da oggi tutto questo è a tua disposizione.

 **MERIVAARA**

COMESAMED
SISTEMI MEDICALI

COMESA Sistemi Medicali s.r.l.
Via T.A. Edison, 6 - 20090 Assago (MI) - Italy
Tel. +39 02 45706328 • Fax +39 02 45706329
www.comesamed.it • info@comesamed.it

N° 2 Febbraio
N° 2 Febbraio
N° 2 Febbraio
N° 2 Febbraio
N° 2 Febbraio

TECNICA OSPEDALIERA



COMESA SISTEMI MEDICALI SRL
Via Edison, 6
20090 Assago (MI)
Tel. 02.45706328
Fax 02.45706329
Segnare 002219 cartolina servizio informazioni

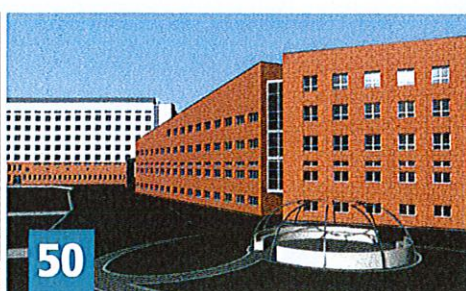
Se volete contattare rapidamente la redazione, potete utilizzare il telefono: 02.39090318 il fax 02.39090332 oppure via e-mail: tecnica.ospedaliera@tecnicenuove.com



Potete sfogliare questa rivista online all'indirizzo www.rivistedigitali.com/to

SOMMARIO

Opinione	5	GESTIONE	
di Luciano Villa		Per l'approvvigionamento. Quali strategie?	58
Agenda	8	di Stefano Tartaglia	
a cura di Andrea Silva		SICUREZZA	
Notiziario	10	Precauzioni standard. Rischio biologico	64
a cura di Mercedes Bradaschia		di Luciano Villa	
Sentenze	26	RICERCA APPLICATA	
a cura di Silvia Ceruti		Tecnologie. Predire prima di diagnosticare	70
Normativa	28	di Maria Pia Longo	
a cura di Giovanni Mauri		RICERCA APPLICATA	
INTERVISTA		Sterilizzatori a plasma. Innovazione	74
Direzione generale. Quali prospettive?	30	di Giovanni Albertario	
di Giovanni Albertario		Recensioni	77
L'OSPEDALE DEL MESE		a cura di Roberta Grisotti	
San Martino, Genova. Terapia iperbarica	34	IMPIANTI	
di G. Cosenza, P.E. Capra, A. Orazzini, G. Ventimiglia		Gas medicinali. Per la sicurezza	78
INCHIESTA		di Armando Ferraioli	
Innovative ed emergenti. Tecnologie in ospedale	40	Hard & Soft	83
di Carlo Maria Buonamico		a cura di Giuseppe Bearzi	
ATTUALITÀ		Prodotti	86
Tra pubblico e privato. I servizi sanitari	46	a cura di Roberta Grisotti	
di F. De Simone, C. Pieri, G. Sacripanti		Vetrina	92
Notiziario AIIC	49	a cura di Piera Ferro	
a cura dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici			
PROGETTAZIONE			
Policlinico, San Donato Milanese. Lavori d'ampliamento	50		
di Giuseppe La Franca			



Impianti
Prove,
accettazione,
certificazione

L'autore discute in questo articolo le prove, l'accettazione e la certificazione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali, come imposto dalla norma En 737

di **Armando Ferraioli**
Bioingegnere, Studio d'Ingegneria medica,
Cava De' Tirreni (SA)

li impianti di distribuzione dei gas medicinali all'interno delle strutture sanitarie (impianti per gas medicinali compressi e per vuoto e impianti d'evacuazione dei gas anestetici) - per effetto della direttiva 93/42/Cee inerente i dispositivi medici recepita dall'Italia con Dlgs n. 46 del 24 febbraio '97 ed entrata in vigore dal 14 giugno '98 - sono diventati a tutti gli effetti dispositivi medici.

Il Dlgs 46/1997 stabilisce che *i dispositivi medici possono essere immessi in commercio e messi in servizio se - correttamente installati e adeguatamente mantenuti nonché utilizzati secondo la loro destinazione - non compromettono la sicurezza e la salute di pazienti, utilizzatori ed eventualmente di terzi. Lo stesso decreto prescrive che i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che il loro utilizzo non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi quando siano usati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli*



Per la sicurezza Gas medicinali

eventuali rischi devono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente e compatibilmente con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

Gli impianti di distribuzione sono destinati a distribuire gas medicinali all'interno delle strutture sanitarie. I principali gas per uso medicinale sono ossigeno (O_2), protossido d'azoto (N_2O) e aria medicinale (AC). Ulteriori gas di uso specifico, azoto (N), anidride carbonica (CO_2) ecc. sono utilizzati solo per scopi particolari. Il vuoto (aspirazione endocavitaria) è impropriamente considerato un gas. Gli impianti per gas medicinali sono destinati a distribuire tali gas partendo da uno stoccaggio in bombole o in contenitori criogenici, fissi o mobili oppure nel caso dell'aria sinteti-

Serbatoio d'ossigeno liquido della Centrale di stoccaggio dell'ossigeno presso la Casa di Cura Trusso di Ottaviano (NA)

ca, prodotta in loco mediante compressori o miscelatori mentre gli impianti per vuoto utilizzano delle pompe per fornire la pressione negativa utilizzata per l'aspirazione endocavitaria. Tutti gli impianti sono schematicamente composti da una centrale, alla quale è collegata la sorgente del gas da una rete di distribuzione, da un sistema di controllo, monitoraggio e allarme e da unità terminali alle quali l'operatore connette le varie apparecchiature direttamente o tramite tubi flessibili muniti d'appositi innesti, diversi per ogni tipo di gas e non intercambiabili, per prelevare i gas medicinali.

Batteria di pacchi bombola presso la Centrale di stoccaggio di protossido d'azoto della Casa di Cura Ruggiero di Cava de' Tirreni (SA)

Gli impianti di distribuzione dei gas medicinali sono normati dalle norme armonizzate della serie En 737 e quelle richiamate all'interno delle stesse. Il rispetto di tali norme garantisce la conformità degli impianti di distribuzione dei gas medicinali ai requisiti della direttiva 93/42/Cee in materia di dispositivi medici. La norma En 737 specifica i requisiti fondamentali per installazione, funzionamento, prestazioni, documentazione, prove e accettazione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali compressi e del vuoto per garantire la sicurezza dei pazienti.

In questo articolo si riportano e discutono prove, accettazione e certificazione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali, così come imposto dalla norma En 737.

Prova, accettazione e certificazione

Scopo della prova e dell'accettazione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali è di verificare che tutti gli aspetti connessi con la sicurezza e le prestazioni dell'impianto sono state rispettate. Prima di procedere alle prove, che saranno di seguito descritte e tranne per le prove per le quali è prescritto l'utilizzo del gas specifico, si deve effettuare lo spurgo e le prove con aria o azoto secchi e privi di olio e particelle, e si deve utilizzare di preferenza l'aria per le reti dell'ossigeno e dell'aria.

→ Riportiamo di seguito le prove dopo l'installazione delle reti di distribuzione con i blocchi di base di tutte le unità terminali montate, ma prima di chiudere le tracce.

• Prova di resistenza meccanica

La prova dev'essere effettuata su tutte le sezioni della rete di distribuzione, collegando un misuratore di pressione alla sezione da sottoporre alla prova e riempiendo la sezione

stessa con il gas di prova a una pressione 1,2 volte la massima pressione per 15 minuti e bisogna controllare che la rete non subisca rotture.

• Prova di tenuta

Questa prova va effettuata su tutte le sezioni della rete di distribuzione, collegando un misuratore di pressione alla sezione sotto prova e riempiendo la stessa a una pressione superiore a 1,5 volte la pressione nominale di distribuzione per i gas medicinali compressi e di 500 Kpa per il vuoto. Si deve poi scollegare e rimuovere l'alimentazione del gas di prova, registrando pressione e temperatura ambiente iniziali e quelle alla fine del periodo di prova (da 2 a 24 h). Si deve quindi verificare che la pressione non diminuisca al di sopra delle 0,025% per ogni ora di prova, eccetto per le variazioni di pressione dovute a variazioni di temperatura che incide per circa lo 0,35% per grado.

• Prova d'interconnessione e ostruzione

Deve essere sottoposta a prova ogni unità terminale della rete di distribuzione, aprendo al massimo il suo blocco di base e facendo fluire il gas di prova per circa 1 minuto. Si verificano così flusso di gas e pulizia della rete di distribuzione.

• Controllo di marcatura e supporti della rete di distribuzione

Si deve controllare unicamente che la marcatura sia ben posizionata su tutte le reti di distribuzione a intervalli non maggiori di 10 m, in particolare in vicinanza delle derivazioni e dove le tubazioni attraversano pareti divisorie, così come i supporti della rete stessa il cui massimo intervallo è tra 1,5÷3 m a seconda del diametro esterno della tubazione.

→ Analizziamo ora invece prove e procedure da attuare dopo il completamento dell'installazione e prima dell'uso dell'impianto.



• Prova di tenuta delle reti di distribuzione dei gas medicinali compressi

Bisogna collegare un misuratore di pressione alla rete di distribuzione sottoposta alla prova, riempiendo la stessa con gas di prova alla pressione nominale di distribuzione. Si deve scollegare e rimuovere l'alimentazione del gas di prova e registrare le pressioni iniziale e finale, verificando che la diminuzione della pressione durante il pericolo di prova non superi 0,3 kPa l/m per ogni presa e, più specifi-



Compressore d'aria sintetica

camente, che non superi il valore calcolato mediante la formula:

$$dp = 2nh/V$$

dove dp è la caduta di pressione in kPa, h è il numero di ore della prova (da 2 a 4 ore), n è il numero delle unità terminali, V è la capacità volumetrica, in litri, della rete di distribuzione.

- *Prova di tenuta della rete di distribuzione del vuoto*

Va collegato un manometro alla rete, facendo funzionare la centrale del vuoto fino a quando non si raggiunge la pressione nominale di distribuzione e, dopo aver isolato la centrale di vuoto, si deve registrare il grado di vuoto all'inizio e dopo 1 ora, verificando che l'aumento di pressione dopo 1 ora non sia superiore a 20 kPa.

- *Prova di tenuta e verifica delle valvole d'intercettazione per efficienza di chiusura e identificazione delle aree servite*

Si deve collegare un misuratore di pressione alla parte più distante della rete, dopo aver caricato la rete alla pressione nominale di distribuzione con le valvole d'intercettazione chiuse. Va depressurizzata la rete di distribuzione a valle della valvola più distante dalla centrale d'alimentazione fino a 100 kPa, aprendo un'unità terminale. Si deve poi chiudere l'unità terminale e - annotando il numero totale delle unità terminali controllate dalla valvola d'intercettazione - controllare che queste unità siano tutte alla pressione di prova di 100 kPa. La prova risulta positiva quando l'aumento di pressione a valle della valvola d'intercettazione non ha superato 5 Pa dopo 15 minuti.

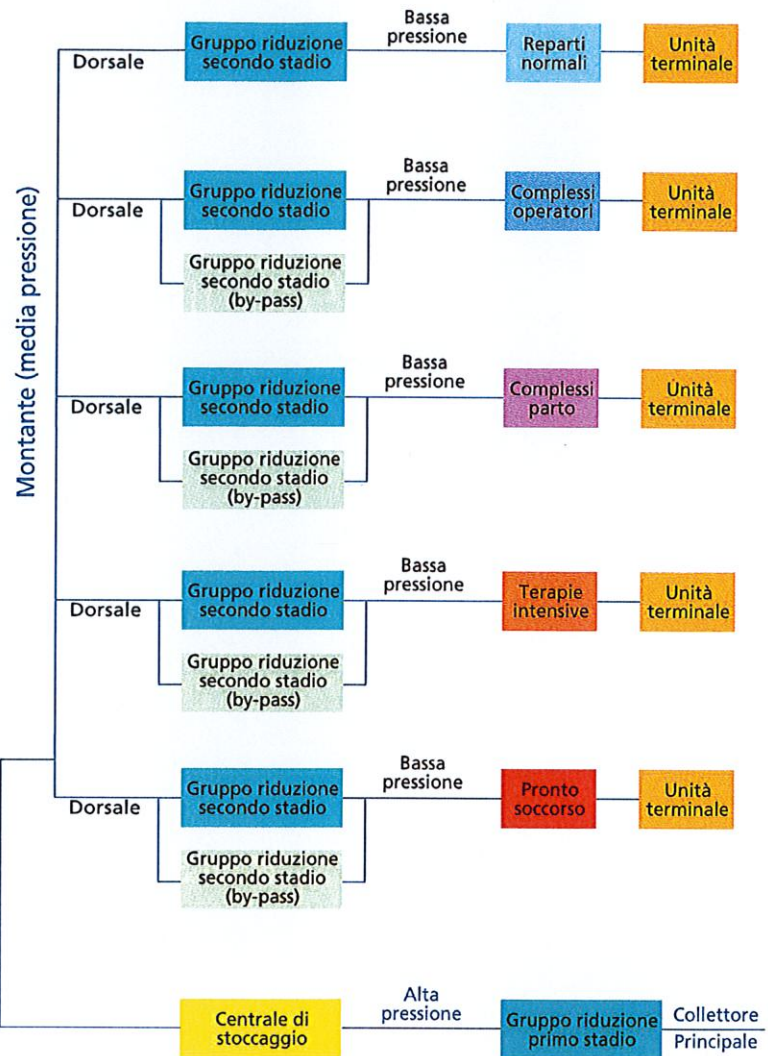
- *Prova d'interconnessione*

Si deve pressurizzare (o depressurizzare) la rete di distribuzione da sottoporre alla prova, alla pressione nominale di distribuzione; va inoltre controllato che vi sia il flusso di gas at-

traverso tutte le unità terminali sottoposte alla pressione nominale di distribuzione e che non ci sia flusso di gas attraverso tutte le unità terminali delle altre reti di distribuzione quando esse sono state aperte dagli innesti gas specifici.

- *Prova d'ostruzione e verifica delle unità terminali per funzionamento meccanico, gas-specificità e identificazione*

Si deve inserire un innesto gas specifico completo di manometro e flussometro in ogni unità terminale a turno verificando che la caduta di pressione a ogni unità terminale non superi, nel caso di gas medicinali compressi, il 10% con una portata di prova di 40 l/m, il 20% con 25 l/m nel caso del vuoto e il 15% con 350 l/m nel caso di aria strumentale va poi verificato che le unità terminali s'innestino e di-



Schema di distribuzione tipo

sinnestino facilmente e che tutte le unità terminali siano identificate ed etichettate correttamente.

- *Prove delle prestazioni dell'impianto*

Si deve pressurizzare (o depressurizzare) la rete di distribuzione a una pressione non maggiore della massima pressione di distribuzione o del massimo grado di vuoto, registrando il valore della pressione. Va quindi inserito un innesto con foro calibrato in unità terminali selezionate della rete di distribuzione da sottoporre a prova, in modo da ottenere un flusso totale equivalente alla portata massima di progetto, osservando e registrando, per ogni unità terminale selezionata nella rete, il valore indicato dal manometro al flusso specificato. Le unità terminali selezionate devono essere



Elettropompe rotative. Particolare della Centrale d'aspirazione endocavitaria della Casa di Cura Trusso di Ottaviano (NA)

quelle più distanti dalle centrali, vale a dire in fondo a ogni vano della rete. Bisogna verificare che la variazione della pressione a ogni unità terminale stia nei limiti del +10%, per i gas medicinali compressi, alla pressione massima di distribuzione e -10% alla pressione minima di distribuzione con una portata di prova di 40 l/m, per il vuoto o alla pressione massima a +25 l/m e per l'aria strumentale a +15% e -15% con 350 l/m.

• *Prova delle valvole di sovrapposizione*

Si deve isolare la rete di distribuzione sulla quale si trova la valvola di sovrapposizione da sottoporre a prova e, aumentando gradualmente la pressione in tale sezione, si deve verificare a quale pressione s'apre la valvola e a quale pressione si ha il massimo scarico. Si deve poi diminuire la pressione fino alla pressione nominale di distribuzione e si deve verificare il valore al quale la valvola si chiude e non dà luogo a perdite.

• *Prova di funzionamento di tutte le centrali d'alimentazione*

Tutti i collegamenti alla rete di distribuzione devono essere sottoposti a prova di tenuta alla pressione nominale di distribuzione. Ogni centrale va sottoposta a prove per eventuali perdite durante il funzionamento. Si deve inoltre verificare che la rete funzioni anche quando è collegata all'alimentazione elettrica d'emergenza.

• *Prova dei sistemi di controllo, monitoraggio e allarme*

È necessario verificare che tutti i sensori d'allarme entrano in funzione in seguito ad appropriate variazioni delle condizioni locali di funzionamento (per esempio, pressione, contenuto d'umidità, livello del liquido, inversione automatica). Si devono registrare i valori ai quali i sensori d'allarme commutano la loro posizione. Si deve altresì verificare che tutti gli indicatori visivi, i segnali sonori, il ripristino dei segnali sonori e la prova delle lampade siano perfettamente funzionanti e che le caratteristiche visive e sonore dei segnali corrispondano a quelle dettate dalla norma.

... Un'invenzione si è affermata



Cuscinetti
Guide lineari
Sistemi di posizionamento



Guide lineari in alluminio

*Movimento fluido e scorrevole
Senza manutenzione
Struttura in lega di alluminio
Numerose varianti (Inox, amagnetico)
Pre carico personalizzabile
Ottimo rapporto costo-prestazioni*



Cuscinetti speciali per applicazioni speciali

*Scorrimento silenzioso ed uniforme
Elevata precisione
Sistema di riduzione delle rumorosità
Isolamento elettrico
Minimo spazio per il montaggio
Ottimo rapporto costo-prestazioni*

... Cuscinetti Franke per applicazioni medicali ...



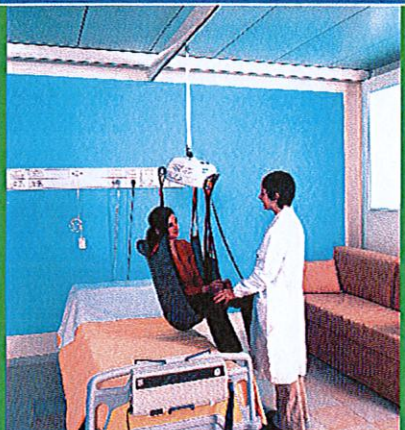
Richiedeteci le brochure con le soluzioni specifiche per ogni settore applicativo

HTC

HTC Srl
Via XXIV Maggio 40
10082 Cuorgnè TO
Tel.: 0124 / 651916
Fax: 0124 / 690205
franke@htc-srl.com
www.htc-srl.com

SOLLEVAPERSONE A BINARIO

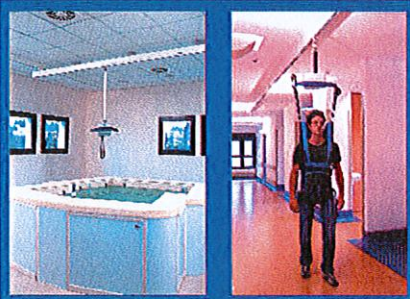
L'assistenza ideale



senza sforzo
in piena sicurezza



Alleviare le fatiche di ogni giorno,
vuol dire tutelare la persona assistita
garantendole dignità e sicurezza



www.miltecho.com
info@miltecho.com

MILTECHO

Miltecho S.r.l.

Via Dante, 61 - Cesano M. (MI)

Tel. 0362.553518 - Fax 0362.641558

Impianti Prove, accettazione, certificazione

Particolare di rete di
distribuzione della Centrale
d'aria compressa della Casa di
Cura Trusso di Ottaviano (NA)



- *Spurgo con il gas di prova*

Si devono aprire tutte le unità terminali a turno e si devono far spurgare con aria o azoto con un flusso di circa 150 l/m in quantità sufficiente a eliminare dalla rete di distribuzione eventuali particelle solide.

- *Prova di contaminazione da particelle solide nella rete di distribuzione*

Si deve sottoporre a prova l'unità terminale più distante su ogni vano della rete di distribuzione. La verifica deve essere effettuata mediante un opportuno gruppo filtro dotato di foro calibrato per l'erogazione di circa 150 N l/m d'aria, e inserendo l'innesto collegato al filtro nella presa. Va erogato gas per circa 15 s. controllando che sul filtro stesso non ci sia microparticolato. Si deve sottoporre alla verifica almeno la metà delle unità terminali di ogni rete di distribuzione.

- *Riempimento con gas specifico*

Vanno riempite le reti di distribuzione da sottoporre a prova, utilizzando la relativa centrale d'alimentazione, alla pressione nominale di distribuzione o al grado di vuoto nominale. A esclusione della rete di distribuzione del vuoto, si deve lasciar fluire il gas da ogni unità terminale a turno, chiudendo la valvola d'intercettazione e lasciando che la pressione di ogni rete si riduca a quella atmosferica. Va poi riaperta la valvola generale d'intercettazione e riempiendo nuovamente la rete fino alla pressione nominale di distribuzione. La procedura va ripetuta per un numero di volte sufficiente a ottenere la giusta concentrazione di gas.

- *Prova d'identificazione del gas*

Tutte le unità terminali devono essere sottoposte a identificazione del gas. È necessario utilizzare un analizzatore d'ossigeno in modo da

misurare la concentrazione d'ossigeno a ogni unità terminale e poter controllare, in base alla percentuale d'ossigeno rilevata, l'esatta identificazione dell'unità terminale.

Certificare impianti gas medicinali

Una volta completate tutte le prove per l'accettazione dell'impianto, risultati ed esiti devono essere trascritti sulla modulistica come da facsimili riportati nella norma En 737-3, in quanto devono essere allegati alla certificazione finale dell'impianto per la marcatura Ce del dispositivo medico. La realizzazione d'impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto e d'evacuazione dei gas anestetici, nonché i loro ampliamenti, richiede infatti la fornitura da parte del fabbricante della documentazione accompagnatoria relativa alle caratteristiche dell'impianto fornito, alla sua gestione e alla manutenzione. Il fabbricante deve fornire i manuali d'istruzione, vale a dire d'uso dell'impianto, il programma di manutenzione, ovvero tutte le istruzioni per le operazioni di manutenzione raccomandate, la loro frequenza e la lista dei pezzi di ricambio consigliati, i disegni dettagliati dell'installazione, riportanti l'esatta ubicazione delle tubazioni e il loro diametro, e devono permettere la localizzazione delle tubazioni dopo la chiusura delle tracce. Allo stesso modo vanno allegati gli schemi elettrici della completa installazione. Tutta la documentazione deve essere conservata e resa disponibile per un periodo non inferiore alla durata di vita dell'impianto dichiarata dal fabbricante.