Progettare per la Sanità

EDIFICI E TECNOLOGIE PER LA CURA, L'ASSISTENZA E LA RIABILITAZIONE

BE-MA editrice - Via Teocrito 47 - 20128 Milano

Maggio 2014 133 Organo Ufficiale del C.N.E.T.O.

per la Sanità

EDIFICI E TECNOLOGIE PER LA CURA, L'ASSISTENZA E LA RIABILITAZIONE

Progettare per la Sanità è parte
della mediapyramid Sanità ed è l'approfondimento del
portale www.sanitaeassistenza.com

Publisher Gisella Bertini Malgarini
Direttore Responsabile Margherita Carabillò
rivista@cneto.it
Marketing e Vendita Mara Portesan
mara.portesan@bema.it
Contatti di redazione emanuela.boni@bema.it

Hanno collaborato a questo numero:
L. Baiardi, A. Brioschi, M. Carabillò, G. Darvo, D. De Biase, A. Ferraioli, A. Lenzi, A. Marchi, V. Serrani, A. Silliti, P. Valla

Organo ufficiale del cneto

Centro Nazionale Edilizia e Tecnica Ospedaliera
www.cneto.it
e-mail: info@cneto.it - segreteria@cneto.it

Comitato scientifico:
Stefano Capolongo, Margherita Carabillò, Albert de Pineda, Eric de Roodenbeke, Gilles Dussault, Giuseppe Manara, Maurizio Mauri, Paolo Pettinelli, Walter Ricciardi, Aymeric Zublena

Abbonamenti e diffusione:
abbonamenti@bema.it
2 numeri all'anno
Italia € 20.00

Per maggiori informazioni: NUMERO VERDE 800-125562

Produzione Tecnica Margherita Sola

Stampa e Confezione A.G. Bellavite - Missaglia LC
Questa rivista è stata stampata secondo la filosofia GreenPrinting volta alla salvaguardia dell'ambiente attraverso l'uso di materiali (lastre, carta, inchiostri e imballi) a basso impatto ambientale, oltre all'utilizzo di energia rinnovabile e automezzi a metano.

carta priva di cloro elementare

Costo produzione copia € 5,10
Autorizzazione n. 767 del 09/11/98 del Tribunale di Milano - Pubblicità non eccedente il 45%.

Tutti i diritti sono riservati - È vietata la riproduzione anche parziale senza l'autorizzazione dell'Editore.

BE-MA EDITRICE
Via Teocrito 47 - 20128 Milano
Tel. 02252071 - Fax 0227000692
segreteria@bema.it

Le "media pyramid"
ARCHITETTURA **www.modulo.net** • Modulo
EDILIZIA **www.ediliziainrete.it** • Specializzata • La Rivendita
IMPIANTI **www.contattoelettrico.co** • Contatto Elettrico • Progetto Energia
CONTRACT **www.designandcontract.com** • Suite
CARTOLERIA **www.incart.it** • Incart
ARTI GRAFICHE E COMUNICAZIONE **www.printpub.net** • Rassegna Grafica • Label World
FILIERA PRODUTTIVA **www.packagingspace.net** • Rassegna dell'imballaggio • Food Machines • Beverage Machines
AMBIENTE **www.acquaearia.net** • Acqua&aria
ACCOGLIENZA **www.altaospitalita.com www.miceonline.it www.spachoice.net** • Mice • SuiteBenessere

Associata a: ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA PERIODICA SPECIALIZZATA

Informativa Privacy ai sensi del D.lgs 196/03 per il trattamento dei dati. La informiamo che, le finalità del trattamento dei dati relativi ai destinatari del presente periodico consistono nell'assicurare l'aggiornamento dell'informazione tecnica a soggetti identificati per la loro attività professionale mediante l'invio della presente rivista o di altre dello stesso editore riguardanti la medesima sfera di attività. In qualsiasi momento, Lei potrà chiedere al Titolare del Trattamento dei dati personali, BE-MA editrice Srl con sede in Milano, via Teocrito n. 47, la consultazione, la modifica, il blocco o la cancellazione dei Suoi dati secondo quanto previsto dall'art.7 della stessa normativa, scrivendo a segreteria@bema.it

BE-MA EDITRICE
fondata nel 1975 da
Emanuele, Gaetano e Gisella Bertini Malgarini

Sommario

REALIZZAZIONE
16 Il Policlinico Hamburg-Eppendorf

In continuità con la tradizione storica, nel 2003 ha preso inizio un percorso di rinnovamento che ha portato, nel successivo 2009, all'inaugurazione del nuovo University Medical Center Hamburg-Eppendorf, una innovativa struttura che può in tutti i modi riconfermare una posizione di centralità scientifica e medica all'interno del più vasto territorio europeo.

Andrea Brioschi, Anna Sillitti

PROGETTAZIONE
22 Può un nuovo ospedale favorire la "mobilità dolce"?

A Grosseto il nuovo ospedale per intensità di cura in costruzione, ideato e diretto col forte apporto dei tecnici interni all'Azienda, si pone anche l'obiettivo di favorire l'uso della bicicletta da e per la struttura. Con procedure innovative, insieme all'associazionismo e agli enti locali, si tenta d'incentivare l'uso della bicicletta da parte dei dipendenti e dei visitatori della nuova struttura.

Alessandro Lenzi, Andrea Marchi

In copertina: University Medical Center Hamburg-Eppendorf

PROGETTAZIONE
29 Progettare per l'Alzheimer: 20 anni di studi e realizzazioni

Quali ambienti e quali ausili possono compensare i deficit funzionali e stimolare le abilità residue dei pazienti che soffrono di Alzheimer? L'articolo evidenzia come, attraverso una progettazione multidisciplinare, sia possibile ridare dignità a questi malati.

Patrizia Valla

TECNOLOGIE
36 Impianti gas medicali: la gestione dei rischi

Gli impianti di distribuzione dei gas medicali (IDGM) sono uno degli aspetti più rilevanti per quanto concerne la valutazione dei rischi, proprio per l'estrema importanza che i gas medicali hanno sulle funzioni vitali dei pazienti.

Armando Ferraioli

CULTURA TECNICA
40 Colore funzionale: il benessere psicofisico negli ambienti sanitari

Il corretto e mirato uso dei toni cromatici può essere un aiuto terapeutico di grande rendimento, intervenendo sui parametri biologici, psicologici, culturali e simbolici. La relazione tra colore e agio psicologico sono noti universalmente: colore e luce giocano un ruolo fondamentale per il benessere psico-fisico degli utilizzatori degli spazi.

Daniela De Biase

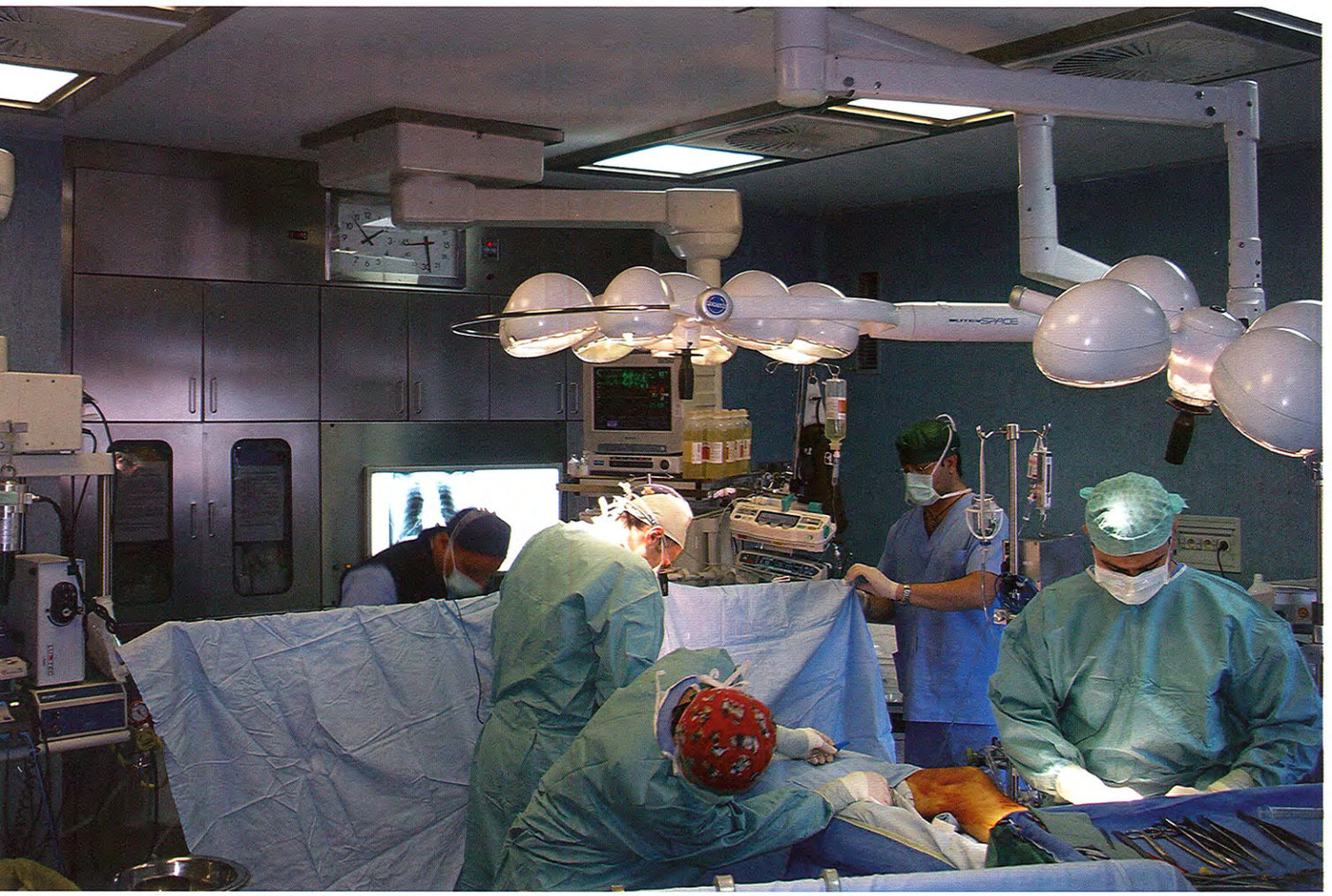
REALIZZAZIONE
44 Il nuovo Centro Diurno Alzheimer "Margherita" a Fano

Progettato e realizzato in soli due anni, il Centro Diurno, promosso e finanziato dalla Fondazione Cassa di Risparmio di Fano, si inserisce in un progetto più ampio nato per dare una risposta in termini di spazi e di servizi integrati alle persone colpite dalla patologia di Alzheimer e ai loro familiari.

Gianluca Darvo, Virginia Serrani

Rubriche

4 DAL CNETO
8 EVENTI&NOTIZIE
10 INTERNET
14 RECENSIONI
50 REFERENZE ECCELLENTI
52 PRODOTTO&PROGETTO
60 PRODOTTI&SISTEMI



Impianti gas medicali: la gestione dei rischi

Gli impianti di distribuzione dei gas medicali (IDGM) sono uno degli aspetti più rilevanti per quanto concerne la valutazione dei rischi, proprio per l'estrema importanza che i gas medicali hanno sulle funzioni vitali dei pazienti.

Armando Ferraioli *

La gestione dei rischi è fondamentale nell'ambito ospedaliero dove la sicurezza e le prestazioni della struttura devono garantire l'eccellenza del servizio prestato.

E' comunemente accettato che il concetto di rischio abbia due componenti:

1) Probabilità che si verifichi il danno;

2) La conseguenza di tale danno ovvero di che gravità potrebbe essere.

Gli impianti di distribuzione dei gas medicali (IDGM)

2. Centrale di Ossigeno in bombole

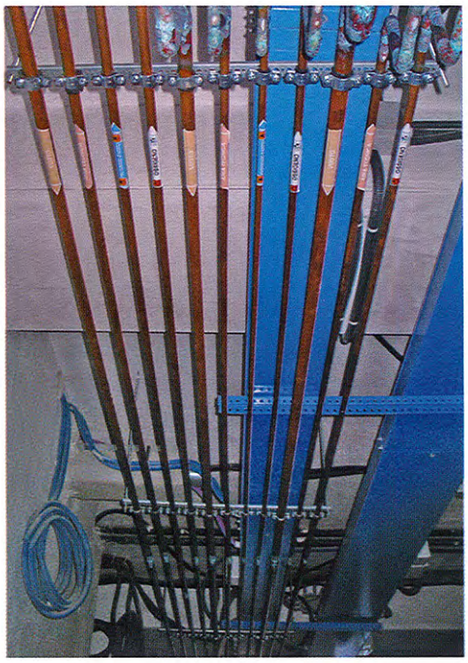
è certamente uno degli aspetti più rilevanti per quanto concerne la valutazione dei rischi proprio per l'estrema importanza che i gas medicali hanno sulle funzioni vitali dei pazienti.

Gli IDGM sono regolati dalla Norma Europea UNI EN ISO 7396-1 e 2 che specifica i requisiti per la progettazione, l'installazione, il funzionamento, le prestazioni, la documentazione, le prove e l'accettazione degli IDGM compressi e per il vuoto e gas per alimentare strumenti chirurgici nelle strutture sanitarie, per garantire la sicurezza dei pazienti mediante la continuità di erogazione del corretto gas medicale da parte dell'impianto.

Nella norma sono inclusi i requisiti per le centrali di alimentazione (foto 2), per la rete di distribuzione (foto 3 – 4), per i sistemi di controllo, di monitoraggio e di allarme e per la non intercambiabilità fra i componenti delle differenti reti di distribuzione dei gas.

Nell'appendice F della norma vengono esplicitati i controlli per la gestione dei rischi che dovrebbe comunque essere

3-4. Particolari reti di distribuzione gas medicinali



5-6. Ancoraggi di "fortuna" delle bombole in zone esterne ed interne alle centrali di stoccaggio

eseguita in conformità alla Norma ISO 14971 - "Applicazione della gestione dei rischio ai dispositivi medici " che tratta i processi per la gestione dei rischi, principalmente per il paziente, ma anche per l'operatore, le altre persone, le altre apparecchiature e l'ambiente (foto 5 – 6).

L'appendice F della Norma UNI EN ISO 7396-1 fornisce le procedure consigliate della gestione dei rischi ed i controlli per l'identificazione delle cause e delle situazioni pericolose cioè le cause di danni in relazione agli obiettivi di sicurezza definiti e le misure appropriate di controllo dei rischi per gli IDGM.

Bisogna subito precisare che la procedura di gestione dei rischi ed il controllo degli stessi dovrebbero essere utilizzate dal fabbricante dell'impianto degli IDGM e del vuoto e dai rappresentanti dell'ospedale sia durante la progettazione, l'installazione, l'accettazione e il funzionamento dei nuovi impianti di IDGM e sia durante il normale funzionamento e monitoraggio degli impianti stessi. Bisogna anche ricordare che gli impianti di produzione, di stoccaggio (foto 7 – 8), distribuzione e utilizzo dei gas medicali sono dispositivi medici per cui discende l'obbligo della marcatura CE prevista dalla direttiva di riferimento, comprovante la conformità del

7. Centrale di Aria Compressa Medicale a compressori

prodotto ai requisiti essenziali fissate dalle medesime norme tecniche armonizzate comunitarie (DIR. 93/42 CEE sui dispositivi medici).

La classificazione viene attribuita dal fabbricante in base alla specifica destinazione d'uso. Pertanto il fabbricante deve attestare la conformità degli impianti a tutti i requisiti essenziali di sicurezza richiesti dalla normativa con l'evidenziazione del suo ruolo e della sua responsabilità per l'immissione in commercio e la messa in funzione degli IDGM quali dispositivi medici.

E' da segnalare che qualora l'acquirente dell'impianto IDGM quale dispositivo medico, nonostante la presenza della marcatura CE sul prodotto e dell'eventuale dichiarazione di conformità del dispositivo medico redatta dal fabbricante, abbia seri motivi di dubitare della veridicità della marcatura o comunque della conformità del dispositivo medico, deve fare opportuna segnalazione al Ministero della Salute che esercita la vigilanza sui dispositivi medici. Inoltre fermo restando l'osservanza di quanto stabilito dal fabbricante del dispositivo medico e quanto riportato nelle informazioni allegate al prodotto in materia di destinazione d'uso del dispositivo, di limitazione d'impiego dello stesso di condizione di utilizzo, l'utilizzatore preliminarmente all'impiego del dispositivo medico, dovrà sempre assicurarsi dell'esistenza di tutte le condizioni necessarie affinché il dispositivo sia utilizzato correttamente ed in modo sicuro. Questo, tra l'altro, presuppone quanto segue:

1) Le istruzioni per l'uso del dispositivo siano sempre correttamente conservate nonché rese disponibili e facilmente accessibili da parte degli operatori

2) Le procedure interne atte a garantire quanto necessario affinché i dispositivi medici siano utilizzati secondo le indicazioni fornite dal fabbricante, siano predisposte ed attuate

3) Le eventuali segnalazioni, correzioni ed aggiornamenti provenienti dal fabbricante in ordine all'istruzione d'uso vengano puntualmente e tempestivamente implementate aggiornando la documentazione in proprio possesso

4) Nel caso in cui gli operatori debbano essere istruiti o formati attraverso corsi di formazione, venga opportunamente verificato il possesso di tale addestramento da parte di chi quotidianamente opera con il dispositivo e sia anche verificato l'aggiornamento periodico di tale addestramento in base a quanto stabilito dal fabbricante.

PRESTAZIONE DEL SISTEMA IDGM
a) Errata progettazione/specifiche dei componenti e degli impianti di distribuzione
b) Protezione inadeguata della corrosione delle tubazioni e dei componenti
c) Mancato controllo della pressione - elevata pressione
d) Mancato controllo della pressione - bassa pressione
e) Progettazione/specifica errata di sorgenti di alimentazione
f) Perdita delle tubazioni

CONTINUITA' DI EROGAZIONE
a) Blocco parziale o completo della tubazione
b) Mancanza di alimentazione della sorgente in funzione
c) Guasto catastrofico della tubazione
d) Difficoltà del fornitore del gas per cause di forza maggiore
e) Ritardato ordine del liquido o delle bombole di gas
f) Inadeguata ubicazione o alloggiamento delle sorgenti di alimentazione
g) Guasto degli allarmi
h) Guasto dell'alimentazione elettrica
i) Guasto dei componenti
j) Inadeguatezza del sistema di manutenzione
k) Mancanza di alimentazione nelle aree per pazienti ad alta dipendenza

8. Centrale di Aspirazione Endocavitario a tre pompe

Procedura di gestione dei rischi

Per la gestione dei rischi associati agli IDGM e del vuoto, per prima cosa, è necessario effettuare un accertamento del rischio del sistema completo. Dopo aver valutato i rischi ovvero la combinazione di gravità e la possibilità del verificarsi del danno, il progetto dovrebbe ridurli al minimo mediante una progettazione sicura, applicando le misure di protezione al dispositivo medico stesso cioè al IDGM o al processo di fabbricazione e dando tutte le informazioni necessarie per la sicurezza. La Norma UNI EN ISO 7396/1 fornisce la lista di controllo dei tipici obiettivi di sicurezza, cause, situazioni pericolose e misure appropriate di controllo dei rischi per ridurre il rischio a livelli accettabili (foto 9 – 10 – 11).

QUALITA' DEL GAS FORNITO AL PAZIENTE
a) Specifica fornita errata per il gas della sorgente di alimentazione
b) Contaminazione dei gas
c) Eccessiva presenza di particolato nell'IDGM
d) Combustione/decomposizione di componenti utilizzati nell'IDGM
e) Riflusso dei gas nell'IDGM
f) Alimentazione del gas non corretto
g) Interconnessioni tra IDGM

FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA
a) Utilizzo e/o manutenzione non corretti dell'IDGM
b) Risorse insufficienti per il corretto funzionamento e la gestione dell'IDGM
c) Azione inadeguata intrapresa in caso di condizione di emergenza

9-10-11 Prove di collaudo

La lista identifica inoltre le organizzazioni responsabili delle azioni da intraprendere.

La lista pone quattro obiettivi di sicurezza:

1) Continuità di erogazione
2) Prestazione del sistema IDGM
3) Qualità del gas fornito al paziente
4) Funzionamento del sistema

Per ogni obiettivo vengono dettagliate sia le cause che le situazioni di pericolo che ne possono conseguire. Per ogni causa di rischio ed il conseguente pericolo che ne può derivare, vengono dettagliate le misure di controllo del rischio e le organizzazioni responsabili vale a dire il fabbricante o il delegato dall'ospedale, per poterle effettuare.

Le cause di rischio riferite ad ogni singolo obiettivo di sicurezza vengono riportate nelle tabelle.

Per tutte le cause riportate, la norma descrive le misure da intraprendere per il controllo del rischio. La norma riporta per ogni misura di controllo se la stessa deve essere effettuata dal fabbricante o dall'incaricato da parte dell'ospedale.

In conclusione si deve ritenere che non è sufficiente costruire il dispositivo medico IDGM nel rispetto dei requisiti di sicurezza ma è anche necessaria una organizzazione consapevole ed efficace per una gestione sicura. Necessita pertanto una chiara identificazione dei diversi ruoli e responsabilità all'interno della struttura ospedaliera nella gestione dei sistemi IDGM e l'allegato G della norma citata, esplicita la gestione operativa necessaria di tutte le problematiche legate agli IDGM nelle strutture ospedaliere. In un successivo articolo, sarà trattata la migliore pratica di gestione operativa per il funzionamento dell'IDGM, per la sicurezza del paziente e del personale e l'assegnazione delle responsabilità in modo da garantire la sicurezza e l'affidabilità di un IDGM.

**** Bioingegnere - Studio di Ingegneria Medica - Cava De' Tirreni (SA)***