

# Progettare *per la* Sanità

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

BE-NWA editrice - viale Teulada 47 - 20123 Milano

Novembre/Dicembre 2014

134

Organo Ufficiale del C.N.E.T.O.

## Progettare per la Sanità

Progettare per la Sanità è parte della mediapyramid Sanità ed è l'approfondimento del portale [www.sanitaeeassistenza.com](http://www.sanitaeeassistenza.com)

**Publisher  
Direttore Responsabile**

Gisella Bertini Malgarini  
Margherita Carabillò  
rivista@cneto.it  
Mara Portesan  
mara.portesan@bema.it  
emanuela.boni@bema.it

**Marketing e Vendita**

**Contatti di redazione**

**Hanno collaborato a questo numero:**

F. Azzali, P. Barberini, C. Buriani, A. Cecchini, L. Chiara, C. Cortelletti, F. Dori, A. Ferraioli, M. Ingaglio, C. Lentini, P. Manzi, A. Oggioni, V. Sapienza

Organo ufficiale del **cneto**

Centro Nazionale Edilizia e Tecnica Ospedaliera  
[www.cneto.it](http://www.cneto.it)  
e-mail: [info@cneto.it](mailto:info@cneto.it) - [segreteria@cneto.it](mailto:segreteria@cneto.it)

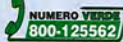
**Comitato scientifico:**

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](mailto:abbonamenti@bema.it)  
2 numeri all'anno  
Italia € 20,00

Per maggiori informazioni:



**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 022700692  
[segreteria@bema.it](mailto:segreteria@bema.it)

**Le "media pyramid"**

ARCHITETTURA [www.modulo.net](http://www.modulo.net) • Modulo  
EDILIZIA [www.ediliziainrete.it](http://www.ediliziainrete.it) • Specializzata • La Rivendita  
IMPIANTI [www.contattoelettrico.co](http://www.contattoelettrico.co) • Contatto Elettrico  
• Progetto Energia  
CONTRACT [www.designandcontract.com](http://www.designandcontract.com) • Suite  
CARTOLERIA [www.incart.it](http://www.incart.it) • Incart  
ARTI GRAFICHE E COMUNICAZIONE [www.printpub.net](http://www.printpub.net)  
• Rassegna Grafica • Label World  
FILIERA PRODUTTIVA [www.packagingspace.net](http://www.packagingspace.net) • Rassegna  
dell'imballaggio • Food Machines • Beverage Machines  
AMBIENTE [www.acquaearia.net](http://www.acquaearia.net) • Acqua&aria  
ACCOGLIENZA [www.altospitalia.com](http://www.altospitalia.com) [www.miceonline.it](http://www.miceonline.it)  
[www.spachoice.net](http://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 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](mailto:segreteria@bema.it)

**BE-MA EDITRICE**

fondata nel 1975 da

Emanuele, Gaetano e Gisella Bertini Malgarini

### REALIZZAZIONE

## 9 Ampliamento e ristrutturazione dell'Ospedale di Cles

L'intervento edilizio si è articolato nella ristrutturazione dell'edificio ospedaliero esistente e nell'ampliamento dello stesso mediante la realizzazione di un nuovo corpo di fabbrica, nonché nella ristrutturazione dell'edificio a fianco dell'ospedale destinato alle attività territoriali.

C. Buriani, F. Azzali, C. Cortelletti



### REALIZZAZIONE

## 18 RSA-"Residenza Ambrosiana" a Milano

Il progetto della "Residenza Ambrosiana" si situa nell'ambito del riassetto organico di un'area ai margini della zona a est di Milano e confinante a nord con il Comune di Vimodrone ed a sud con il Comune di Segrate.

Luigi Chiara

### REALIZZAZIONE

## 25 Post Acuzie e hospice

Questo progetto per l'assistenza in fase acuta e post-acuta e per le cure palliative, realizzato a Roma in località Torre Maura, nelle immediate vicinanze del Policlinico Casilino, si inserisce in un programma aziendale che prevede il potenziamento della struttura sanitaria del Policlinico, anch'esso in fase di ristrutturazione e ampliamento. E' situato a breve distanza del raccordo anulare, ben servito da mezzi pubblici e a breve dalla nuova linea C della metropolitana.

Monica Ingaglio

### REALIZZAZIONE

## 30 Una macchina per curare

Il nuovo complesso DH-DS della Clinica Morgagni di Catania, un edificio moderno e funzionale realizzato con tecnologie a secco che hanno consentito di ridurre le interferenze in cantiere e di accelerare la conclusione delle opere.

Vincenzo Sapienza, Chiara Lentini

### TECNOLOGIE

## 35 Impianti gas medicali : gestione operativa per la loro sicurezza

La gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicali (IDGM) richiede una organizzazione consapevole ed efficace. E' indispensabile l'identificazione dei ruoli e delle responsabilità all'interno della struttura sanitaria per raggiungere l'obiettivo finale di garantire sempre la continuità di erogazione ai pazienti, la dovuta qualità, la sicurezza nell'uso e nella gestione sia per i pazienti che per gli operatori.

Armando Ferraioli

### TECNOLOGIE

## 40 Monitorare i parametri vitali nei pazienti critici

Esiste un elevato rischio di eventi critici nei reparti di degenza che hanno come conseguenza molte riammissioni in terapia intensiva non pianificate. Esiste ora una soluzione tecnologica in commercio concepita come ausilio per agevolare la precisa individuazione dei pazienti a rischio di eventi avversi: gli operatori sanitari dei reparti di degenza sono così in grado di anticipare e rispondere rapidamente ai primi sintomi di evoluzione peggiorativa.

Alberto Oggioni



### ORGANIZZAZIONE

## 44 Health Technology Assessment: il modello senese

L'organizzazione della HTA nell'azienda ospedaliera universitaria senese rappresenta un modello multidisciplinare che può essere utilmente esportato in altre sedi come esempio di riferimento. Viene esposta la metodologia di valutazione dell'acquisto, noleggio o dismissione delle attrezzature sanitarie e dei dispositivi medici partendo dal confronto multidisciplinare.

P. Manzi, P. Barberini, F. Dori, A. Cecchini

In copertina: Ospedale di Cles (TN)

## Rubriche

4 NEWS

7 RECENSIONI

53 PRODOTTI & SISTEMI

56 PRODOTTI & PROGETTO

# Impianti gas medicali : gestione operativa per la loro sicurezza

La gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicali (IDGM) richiede una organizzazione consapevole ed efficace. E' indispensabile l'identificazione dei ruoli e delle responsabilità all'interno della struttura sanitaria per raggiungere l'obiettivo finale di garantire sempre la continuità di erogazione ai pazienti, la dovuta qualità, la sicurezza nell'uso e nella gestione sia per i pazienti che per gli operatori.

Armando Ferraioli \*

In un precedente articolo (Progettare per la Sanità' n. 133, Maggio 2014) è stata presentata la gestione dei rischi degli impianti di distribuzione dei gas medicali (IDGM), fondamentali nell'ambito ospedaliero dove la sicurezza e le prestazioni della struttura devono garantire l'eccellenza del servizio trattato. Il seguente articolo invece tratterà la migliore pratica di gestione operativa necessaria, di tutte le problematiche dell'IDGM per la sicurezza del paziente e del personale e per l'assegnazione delle responsabilità funzionali della gestione operativa. Gli IDGM sono regolati dalla norma 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 tali da garantire la sicurezza dei pazienti mediante la continuità di erogazione del corretto gas medicale da parte dell'impianto. L'allegato G della norma riporta la gestione operativa per il funzionamento dell'IDGM e rappresenta

una guida delle assegnazioni delle responsabilità per garantire la sicurezza e l'affidabilità dell'IDGM così come il suo utilizzo e l'efficienza del funzionamento per garantire appunto la continuità dell'erogazione per la sicurezza dei pazienti.

Per assicurare tutto ciò, è necessaria una gestione operativa finalizzata a ridurre al minimo eventuali rischi causati dall'errato utilizzo del sistema.

L'allegato G della norma analizza tutte le problematiche legate alla gestione operativa affrontando i seguenti aspetti fondamentali:

- Requisiti regolamentari
  - Responsabilità funzionali
  - Procedure operative
  - Addestramento e comunicazioni
  - Gestione delle bombole e delle altre sorgenti di alimentazione
  - Manutenzione preventiva e riparazioni
  - Gestione dei rischi e definizioni pratiche operative
- Diventa pertanto necessario attribuire le varie



responsabilità nella gestione dell'IDGM mediante l'individuazione delle funzioni aziendali con le dovute qualifiche per la gestione dell'impianto sia da un punto di vista sanitario che tecnico-impiantistico. Le figure chiavi con responsabilità specifiche per la gestione operativa dell'IDGM sono definite come segue:

- Responsabile esecutivo ( RE )
- Responsabile tecnico delle strutture ( RTS )
- Persona autorizzata ( PA )
- Persona competente ( PC )
- Controllore della qualità ( CQ )
- Medico designato ( RMD )
- Infermiere designato ( RID )
- Persona designata ( PD )

Bisogna subito precisare che non necessariamente queste figure debbano essere alle dipendenza della struttura sanitaria ma possono anche essere persone esterne collaboranti a contratto o addirittura in appalto.

La responsabilità e le funzioni delle singole figure possono essere sintetizzate come segue:

*Responsabile esecutivo (RE)* è la persona che ha la

più alta responsabilità formale dell'organizzazione in cui l'IDGM è installato e utilizzato, compresa la definizione delle risorse e la nomina del personale ed è responsabile dell'attuazione della politica di gestione dell'IDGM.

*Responsabile tecnico delle strutture (RTS)* è la persona con la responsabilità operativa globale dell'IDGM che deve possedere sufficienti conoscenze tecniche ed esperienza da poter comprendere appieno i pericoli insiti nelle attività di collaudo, messa in servizio, costruzione, funzionamento, manutenzione, modifica e aggiornamento dell'IDGM. Egli riferisce normalmente al RE dell'ospedale ed è responsabile del corretto mantenimento dell'IDGM.

*Persona autorizzata (PA)* è la persona incaricata per iscritto dal RE che deve disporre di sufficienti conoscenze tecniche, addestramento ed esperienza tale da poter comprendere appieno i pericoli insiti nel funzionamento dell'IDGM. Esso è pertanto il responsabile della gestione quotidiana dell'IDGM o di sezioni dello stesso.

*Persona competente (PC)*, nominata dal RE, deve

disporre di sufficienti conoscenze tecniche, addestramento ed esperienza da poter comprendere appieno i pericoli insiti nel funzionamento dell'IDGM perché è normalmente la persona addetta alla manutenzione o l'installatore che esegue il lavoro sull'IDGM.

**Controllore della qualità (CQ)** nominato dal RE è il responsabile della qualità dei gas medicinali distribuiti dall'IDGM, preferibilmente un farmacista ed in possesso di idonea qualifica e specifiche conoscenze, formazione ed esperienza degli IDGM.

**Medico designato (RMD)** funge da punto di riferimento per tutte le comunicazioni relative all'IDGM tra il settore tecnico e lo specifico reparto clinico e deve indicare al settore tecnico ogni esigenza necessaria per il suo reparto in relazione all'IDGM come per es. la fornitura di bombole e sistemi di emergenza. Inoltre è il medico che deve essere consultato in merito ad ampliamenti o modifiche sull'impianto stesso.

**Infermiere designato (RID)** funge da punto di riferimento per tutte le comunicazioni relative all'IDGM tra il settore tecnico ed il proprio specifico reparto. E' pertanto la persona incaricata in ogni reparto sui temi riguardanti l'IDGM ed è responsabile di rilasciare l'autorizzazione per le interruzioni pianificate dell'alimentazione dei gas medicinali e del vuoto.

**Persona designata (PD)** è la persona opportunamente addestrata e formata per eseguire particolari operazioni sull'IDGM come ad es. cambio bombole in centrale.

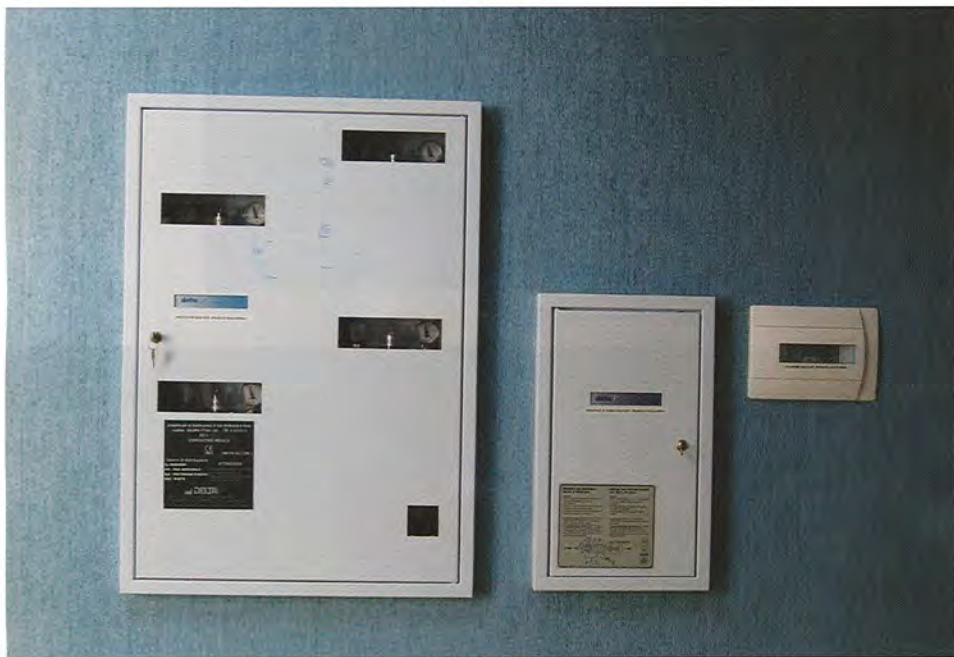
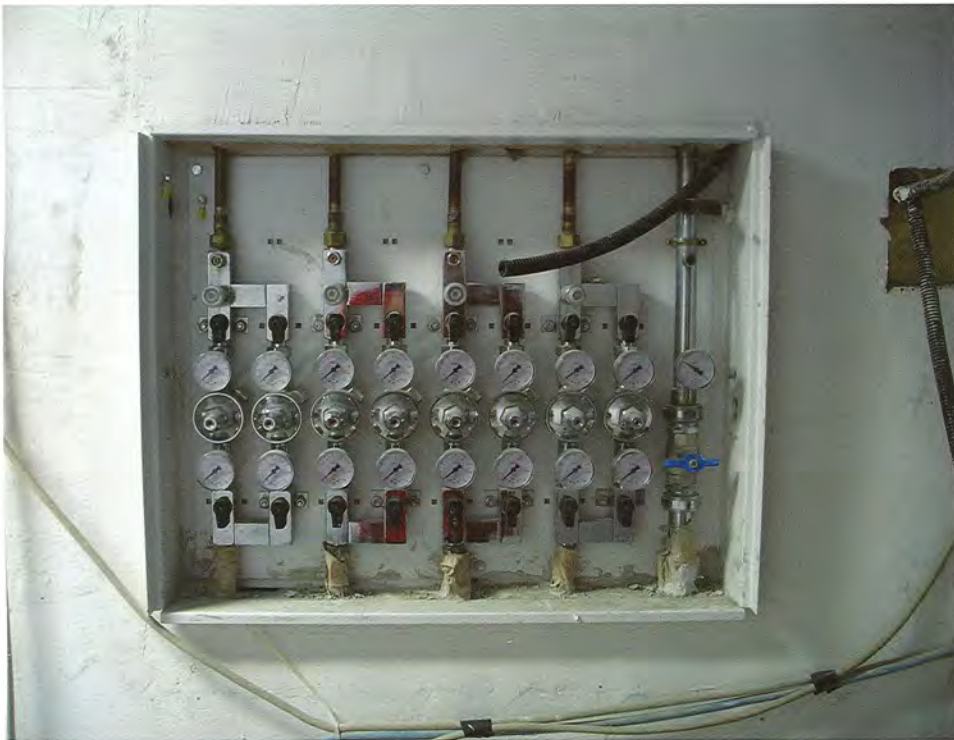
## Il documento di gestione operativa (DGO)

Diventa quindi necessario per la struttura sanitaria redigere il Documento di gestione operativa dell'IDGM ( DGO ) dove vengono dettagliati i requisiti di gestione dell'IDGM e vengono riportate le procedure da seguire e i nominativi del personale da contattare per l'esecuzione di operazioni sull'impianto e per l'appunto, l'allegato G della norma ne definisce i contenuti generali, le modalità di redazione e la procedure del DGO che deve essere redatto per tutti gli impianti gas medicali indipendentemente dalla loro data di realizzazione. La responsabilità della sua gestione operativa e della sua attuazione è delegata alla figura denominata RE. Le procedure che bisogna documentare nel DGO sono relative alle seguenti attività:

- Controllo dei documenti e delle registrazioni
- Addestramento, formazione e comunicazione
- Gestione delle emergenze
- Gestione delle modifiche
- Autorizzazioni e permessi di lavoro
- Manutenzione preventiva
- Riparazioni
- Gestione delle sorgenti di alimentazione
- Stoccaggio e manipolazione delle bombole
- Acquisto di apparecchiature medicali
- Gestione degli appaltatori

Per ognuna di queste attività, le procedure operative





che bisogna contemplare nel DGO sono sintetizzate come segue:

**Procedura per il controllo dei documenti e delle registrazioni**

I documenti di gestione operativa devono essere controllati dal sistema di gestione per la qualità al fine di garantire che solo le versioni aggiornate dei documenti applicabili siano disponibili nei luoghi di utilizzo. La procedura deve ben definire i controlli necessari per riesaminare e approvare i documenti, per assicurare che solo le versioni aggiornate dei documenti applicabili siano disponibili nei luoghi di utilizzo e per prevenire l'uso non intenzionale o intenzionale di

documenti obsoleti.

**Procedura di addestramento, formazione e comunicazione**

Tutto il personale coinvolto nella somministrazione e uso dei gas medicinali all'interno della struttura sanitaria deve disporre di una solida conoscenza generale dei principi operativi, della progettazione di base e delle funzioni dell'IDGM. Il personale deve essere formato sui sistemi specifici di cui è responsabile e deve essere definito un programma di formazione per tutto il personale responsabile del funzionamento e dell'uso dell'IDGM compreso il personale infermieristico.

**Procedura di emergenza**

Il DGO deve definire le procedure da eseguire in caso di emergenza con l'inclusione della segnalazione di tutti gli incidenti, le azioni da intraprendere, il coordinamento con gli altri componenti del personale e gli altri reparti e gli inviti alle gare di appalto rispettando ovviamente tutti i regolamenti regionali e nazionali relativi alle procedure antincendio.

**Procedura di gestione delle modifiche**

La procedura di gestione delle modifiche è quella necessaria per qualsiasi processo di modifica dell'IDGM compreso gli ampliamenti e copre anche i servizi correlati per assicurare che tutti i rischi e le conseguenze identificate siano stati presi in considerazione per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore.

**Procedura di autorizzazioni di lavoro o permesso di lavoro**

L'autorizzazione alla procedura di lavoro deve essere utilizzata per gestire tutto il lavoro pianificato sull'IDGM ed è utilizzata per controllare la messa fuori servizio sicura dell'IDGM e le modalità di esecuzione del lavoro con la garanzia che siano osservate le procedure corrette ed il criterio per la rimessa in servizio dell'IDGM in modo che l'alimentazione del gas soddisfi la corretta specifica di qualità per l'utilizzo del paziente. Lo scopo è di salvaguardare la continuità di erogazione del gas alle unità terminali, garantire la sicurezza dell'operatore che lavora in prossimità dell'IDGM, assicurare che l'impianto sia rimesso in servizio in condizioni di sicurezza, compresi tutti gli esami in cui non si preveda alcuna interruzione del servizio.

**Procedura di manutenzione preventiva**

Tutte le attività di manutenzione devono essere eseguite in conformità alle specifiche tecniche fornite dal fabbricante dell'IDGM. Gli IDGM devono essere sottoposti a manutenzione preventiva programmata sotto la responsabilità della PA e deve essere eseguita solo secondo le istruzioni della PA.

Lo stesso vale quando si rendono necessari interventi di manutenzione non programmata.



### **Procedura di riparazione**

La riparazione dei componenti difettosi sull'IDGM deve essere eseguita in conformità alle specifiche tecniche fornite dal fabbricante dell'IDGM e deve essere eseguita solo secondo le istruzioni della PA.

### **Procedura di gestione delle sorgenti di alimentazione**

La capacità di ogni sorgente di alimentazione utilizzata per alimentare i gas medicinali nel IDGM deve basarsi sulla richiesta media della struttura sanitaria che deve, tra l'altro collaborare con il fornitore del gas medicinale e con il fabbricante del sistema per determinare la collocazione appropriata di ogni sorgente di alimentazione, utilizzando ovviamente i principi di gestione dei rischi e garantendo la conformità ai regolamenti regionali e nazionali ove richiesto.

### **Stoccaggio e movimentazione delle bombole**

Le procedure di stoccaggio e movimentazione delle bombole devono trattare gli aspetti operativi di tutte le bombole di gas medicinali utilizzate all'interno dell'ospedale, compresi i requisiti di stoccaggio, movimentazione e sicurezza generale. Solo le persone formate e nominate possono movimentare e collegare le bombole ai collettori.

### **Procedura di acquisto di apparecchiature medicali**

In caso di acquisto di qualsiasi apparecchiatura medicale da collegare all'IDGM deve essere consultata la PA in modo da garantire che l'IDGM disponga della capacità sufficiente e possa erogare i flussi richiesti alle pressioni specificate. Il DGO deve indicare le procedure da seguire ed il personale da consultare prima di collegare una nuova apparecchiatura medicale all'IDGM.

### **Procedura di gestione degli appaltatori**

I requisiti per gli appaltatori sono in funzione dell'attività da eseguire. Ad es. i requisiti richiesti per le attività di manutenzione e riparazione sono minori di

quelli richiesti per la realizzazione di nuovi impianti. Comunque gli appaltatori devono conformarsi alla politica di sicurezza della struttura sanitaria che deve essere chiaramente indicato nel DGO.

Bisogna sempre ricordare che qualunque lavoro debba essere effettuato su un IDGM, lo stesso può essere effettuato solo da personale formato o da ditte specializzate secondo la Norma ISO 13485 "Dispositivi medici: requisiti dei sistemi di qualità del management" con lo scopo e il campo di applicazione della certificazione che deve essere comprovata.

## **Conclusioni**

L'IDGM all'interno delle strutture sanitarie è una delle attività più complesse poiché coinvolge i reparti, i servizi, gli operatori tecnici, gli operatori sanitari e ovviamente i pazienti la cui sicurezza deve essere indiscutibile. Anche se gli impianti gas medicali vengono realizzati rispettando pedissequamente tutti i requisiti di sicurezza è solo condizione necessaria ma non sufficiente se non viene creata una organizzazione consapevole ed efficace per una gestione sicura degli impianti stessi. Risulta pertanto indispensabile l'identificazione dei ruoli e delle responsabilità all'interno della struttura sanitaria della gestione dell'IDGM per raggiungere l'obiettivo finale di garantire sempre la continuità di erogazione dei gas medicinali ai pazienti, la dovuta qualità degli stessi, la sicurezza nell'uso e nella gestione sia per i pazienti che per gli operatori e l'azzeramento del rischio di incidenti nelle strutture sanitarie.

\* *Bioingegnere - Studio di ingegneria medica - Cava dei Tirreni (SA)*