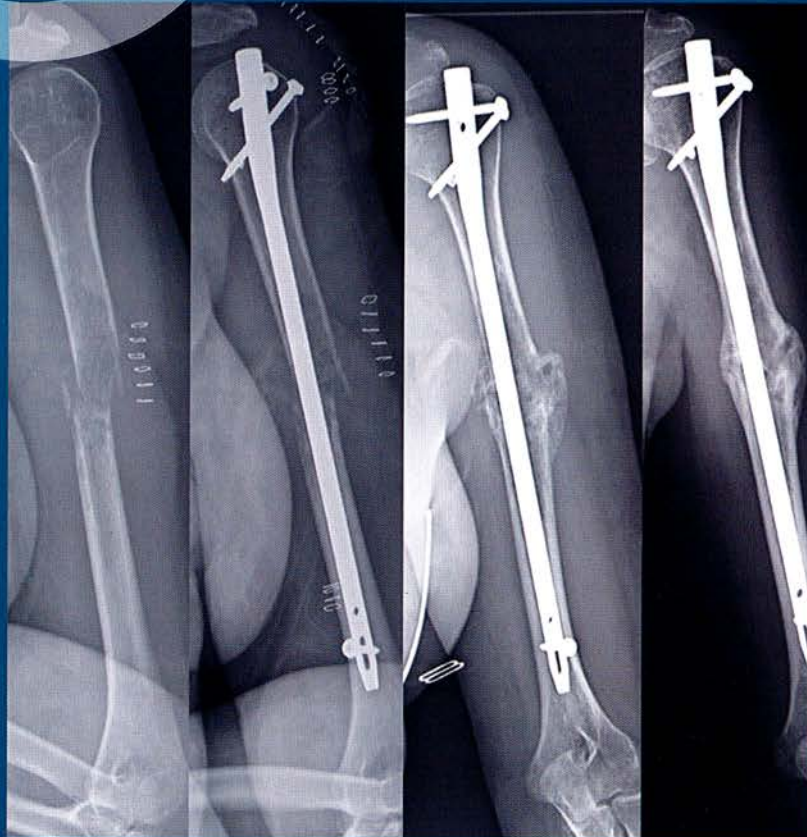


Tecnica Ospedaliera

ISSN 0392-4831
Mensile - Anno XLV

www.tecnicaospedaliera.it



■
DIREZIONE GENERALE **RIFLESSIONI
SUL FINANZIAMENTO DELL'HTA**

■
CHIRURGIA GENERALE **MODELLI 3D
PER LA CHIRURGIA ADDOMINALE**

■
PRONTO SOCCORSO PEDIATRICO
NUOVE LINEE DI INDIRIZZO DALLA TOSCANA

■
SPECIALE **ORTOPEDIA-TRAUMATOLOGIA**

Con il patrocinio di

 **EXPOSANITÀ**


AIIC
ASSOCIAZIONE
ITALIANA
INGEGNERI CLINICI


LIUC
Business School

CREMS
Centro di Ricerca
in Economia e Management
in Sanità e nel Sociale
LIUC – Università Cattaneo


ASSOBIOMEDICA



DIREZIONE GENERALE

- 12 **Salute e comunicazione, riflessioni sulle implicazioni manageriali**
F. Milella, D. Croce, W. Bruno, C. Bravi, G. Brazzoli, N. Del Sorbo, L.M. Gutierrez, P. Lattuada, F. Laurelli, F. Locati, M. Lombardo, S. Manfredi, L. Nofroni, I.M.A. Ramponi, T. Russo, M. Stocco

- 14 **Spunti di riflessione sul finanziamento dell'HTA**
a cura di Assobiomedica

PROGETTAZIONE

- 20 **Presidio Ospedaliero di Sondrio, nuovo Pronto Soccorso e laboratorio Analisi**
Giuseppe La Franca

CHIRURGIA GENERALE

- 24 **Modelli 3D per la chirurgia addominale**
Roberto Tognella

PRONTO SOCCORSO

- 28 **Emergenza-Urgenza pediatrica toscana, nuove linee di indirizzo**
Stefania Somaré

INGEGNERIA CLINICA

- 30 **Gestire il parco tecnologico con la evidence based maintenance**
V. Gonnelli, F. Satta, E. Iadanza

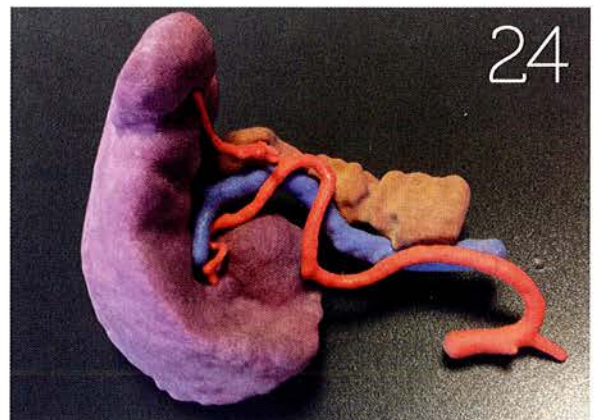
DISPOSITIVI MEDICI

- 38 **Ossigeno 93%, specifiche, produzione, caratteristiche dell'impianto**
Armando Ferraioli

SPECIALE ORTOPEDIA-TRAUMATOLOGIA

- 44 **Riparazione ossea e imaging**
Beatrice Arieti
- 47 **Un work in progress che offre nuove risorse**
Roberto Carminati
- 50 **Protesi di ginocchio, outcome migliori con il Fast Recovery**
Stefania Somaré
- 53 **Coordinamento e training per rispondere alle emergenze**
Michele Cerruti
- 56 **A ognuno la sua osteosintesi**
Roberto Carminati
- 58 **Prevenire e combattere**
Doyle Watson
- 61 **Medicina rigenerativa in ortopedia**
Aurora Sala
- 66 **Il tendine non si ripara, si rigenera**
Michele Cerruti

20



01 HEALTH

72 01Health, dove mondo della sanità e ICT si incontrano e si confrontano

Cristiana Bernini

75 I rischi specifici connessi al trattamento dei dati sanitari

Maddalena Valli

78 Monitoraggio informatico della dose radiante

Beatrice Arieti

81 La riabilitazione nel salotto di casa

R. Carminati, J. Matera

84 Alzheimer, un chatbot come memoria virtuale

Elena D'Alessandri



8 AGENDA

Roberta Grisotti

10 NOTIZIARIO AIIC

Associazione Italiana Ingegneri Clinici

86 APP SANITÀ

Stefania Somaré

88 VETRINA

Piera Ferro

84



Anno XLV - Numero 9 - novembre 2018

Casa Editrice/Publishing House:

© Tecniche Nuove Spa
via Eritrea, 21 - 20157 Milano - Italia
telefono 02390901 - 023320391 - fax 023551472

Direttore Responsabile/Publisher:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore Editoriale/Editor in chief:

Paolo Pegoraro

Coordinamento Periodici Healthcare: Cristiana Bernini

Redazione/Editorial Staff:

Cristina Suzzani - tel. 0239090318 - fax 0239090332
e-mail: cristina.suzzani@tecniche-nuove.com

Comitato Scientifico/Scientific Comitée:

Stefano Capolongo, Marco Di Muzio, R. Furlan, Danilo Gennari, Giuseppe La Franca, Adriano Lagostena, Lorenzo Leogrande, Luigi Lucente, Luigi O. Molendini, F. E. Pregliasco, Luciano Villa

Referee:

Stefano Capolongo, Danilo Gennari, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Hanno collaborato a questo numero/Contributors to this issue:

B. Arieti, Assobiomedica, C. Bernini, C. Bravi, G. Brazzoli, W. Bruno, R. Carminati, M. Cerruti, D. Croce, E. D'Alessandri, N. Del Sorbo, A. Ferraioli, P. Ferro, P. Godi, V. Gonnelli, L.M. Gutierrez, G. La Franca, E. Iadanza, P. Lattuada, F. Laurelli, F. Locati, M. Lombardo, S. Manfredi, J. Matera, F. Milella, L. Nofroni, I.M.A. Ramponi, T. Russo, A. Sala, F. Satta, S. Somaré, M. Stocco, R. Tognella, M. Valli

Direttore Generale/General Manager:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore commerciale/Sales manager:

Cesare Gnocchi - cesare.gnocchi@tecniche-nuove.com

Direttore Marketing/Marketing Director

Paolo Sciacca - tel. 0239090390
paolo.sciacca@tecniche-nuove.com

Coordinamento stampa e pubblicità/

Printing and advertising coordination:

Fabrizio Lubner (resp.), Sara Andreazza (tel. 0239090295) - sara.andreazza@tecniche-nuove.com

Grafica, disegni ed impaginazione/Graphics, drawings and layout:

Grafica Quadrifoglio S.r.l. - Milano

Abbonamenti/Subscriptions:

Giuseppe Cariulo (Responsabile) giuseppe.cariulo@tecniche-nuove.com
Alessandra Caltagirone e-mail: alessandra.caltagirone@tecniche-nuove.com

Sara Checchia e-mail: sara.checchia@tecniche-nuove.com

Domenica Sanrocco e-mail: domenica.sanrocco@tecniche-nuove.com

Tel 0239090261 - Fax 0239090335 abbonamenti@tecniche-nuove.com.

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) € 5,50 + spese di spedizione.

Ufficio commerciale-vendita spazi pubblicitari/Commercial department -

sale of advertising spaces:

Milano - Via Eritrea, 21
Tel. 0239090283-39090272 - Fax 0239090411

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@tecniche-nuove.com
Internet: http://www.tecniche-nuove.com

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

Dichiarazione dell'Editore

La diffusione di questo fascicolo carta+on-line è di 17.563 copie

Responsabilità/Responsibility: la riproduzione delle illustrazioni e articoli pubblicati dalla rivista, nonché la loro traduzione è 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

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA DI SETTORE

Aderente a: Confindustria Cultura Italia

Organo Privilegiato A.I.C.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:

Tecniche Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste/Tecniche Nuove also publishes the following magazines: AE Apparecchi Elettrodomestici, Automazione Integrata, Biotech, Commercio Idrotermosanitario, Costruire in Laterizio, Cucina Naturale, DM Il Dentista Moderno, Elettro, Dermakos, Farmacia News, Fluid Trasmissioni di Potenza, Fonderia - Pressofusione, GEC Il Giornale del Cartolaio, Griffe, GT Il Giornale del Termoidraulico, HA Household Appliances Parts&Components, Hotel Domani, Il Commercio Edile, Il Latte, Il Pediatra, Il Progettista Industriale, Il Tuo elettrodomestico, Imbottigliamento, Imprese Edili, Industria della Carta, Industrie 4.0, Italia Grafica, Kosmetica, La tua farmacia, Lamiera, L'Erborista, L'impianto Elettrico, Logistica, Luce e Design, Macchine Agricole, Macchine Alimentari, Macchine Edili, Macchine Utensili, Medicina Integrata, Nautech, NCF Notiziario Chimico Farmaceutico, Oleodinamica Pneumatica, Organi di Trasmissione, Ortopedi e Sanitari, Plastix, Porte & Finestre, RCI, Serramenti + Design, Stampi Progettazione e Costruzione, Subfornitura News, Technofashion, Tecnica Calzaturiera, Tecnica Ospedaliera, Tecnologie del Filo, Tema Farmacia, TF Trattamenti e Finiture, Utensili e attrezzature, VVQ - Vigne, Vini e Qualità, Watt Aziende Distribuzione Mercato, ZeroSottoZero.

Ossigeno 93%

Specifiche, produzione, caratteristiche dell'impianto

Armando Ferraioli - bioingegnere, Studio di Ingegneria Medica e Clinica – Cava De' Tirreni (SA)

Con l'introduzione nella Farmacopea Ufficiale della monografia sull'ossigeno 93% (detto anche ossigeno 93 FU), le strutture sanitarie potrebbero somministrare ai pazienti anche tale gas medicinale. La monografia esplicita requisiti di purezza e metodiche analitiche da adottare per la verifica qualitativa del prodotto, il cui uso clinico deve essere oggetto di valutazione preliminare da parte della struttura sanitaria.

KEYWORDS

Ossigeno 93, specifiche, produzione, raccomandazioni per il dimensionamento e le caratteristiche di produzione

Oxygen 93, specifications, production, sizing recommendations and production characteristics

L' introduzione dell'ossigeno 93% è la principale novità introdotta dalla terza edizione della norma ISO 7396-1:2016.

Nel caso di sistemi di alimentazione con sorgenti di ossigeno 93%, la concentrazione di ossigeno può variare tra il 90% e il 96%, mentre per le sorgenti che distribuiscono ossigeno la concentrazione minima di ossigeno deve essere 99,5% (99% negli USA). In caso di uso di sorgenti miste ossigeno/ossigeno 93, la concentrazione di ossigeno può variare dal 90% al 100%. Se non esistono regolamenti regionali o nazionali per la produzione dell'ossigeno 93 con sistemi di alimentazione con concentratore(i) d'ossigeno, si ottempera alle seguenti portate di progettazione del sistema:

- 1) concentrazione nominale di ossigeno: 93% +/- 3% V/V;
- 2) concentrazione di monossido di carbonio: $\leq 5 \text{ ml/m}^3$;
- 3) concentrazione di diossido di carbonio (CO₂): $\leq 300 \text{ ml/m}^3$;

- 4) concentrazione di olio misurata a temperatura e pressione ambiente e corretta a 0°C: $\leq 0,1 \text{ mg/m}^3$;
- 5) contenuto vapore acqueo: $\leq 67 \text{ ml/m}^3$;
- 6) concentrazione di gas nitrogeni NO/NO₂: $\leq 2 \text{ ml/m}^3$;
- 7) concentrazione di diossido di zolfo: $\leq 1 \text{ ml/m}^3$.

Questi valori sono ricavati dalla Farmacopea Europea. In accordo con le Farmacopee Europee e Americane, l'ossigeno 93 è ossigeno tra il 90% e il 96%, essendo predominante per l'equilibrio del gas l'argon e l'azoto.

L'ossigeno 93 va filtrato prima della chiusura della valvola d'alimentazione per mantenere la contaminazione da particolato dettata dalla tabella 2, classe 2 della norma ISO 8573-1: 2010 [punto di rugiada °C = ≤ -40]. Il controllo periodico degli elementi filtranti permette di assicurarsi dello stato degli stessi. Ogni unità di concentrazione inclusa nel sistema di alimentazione deve essere idonea a produrre il gas con la composizione richiesta per tutto il range delle portate specificate. Serbatoi dell'ossigeno 93 devono essere attrezzati con valvole di chiusura, manometri e valvole di sicurezza e con meccanismi di controllo della pressione, cioè pressostati o trasduttori di pressione; il tutto va organizzato in modo che ogni serbatoio possa essere usato separatamente. Uno o più analizzatori di ossigeno vanno installati per monitorare continuamente la concentrazione di ossigeno da ogni sorgente di alimentazione che incor-

Recently, monograph number 2455 (Oxygenium 93%, O₂ 93) has been added to the European Pharmacopeia. The O₂ 93 monograph allows European hospitals to administer it to patients. Pharmacopeia recall specific requirements for oxygen 93. The clinical use of the oxygen 93 is under the control of the healthcare facility managers and responsible pharmacists, manufacturers of the production devices.

pora un concentratore di ossigeno. I valori devono essere visualizzati e registrati. Un ulteriore analizzatore d'ossigeno va installato sulla linea principale di distribuzione per il monitoraggio continuo. I idonei meccanismi di controllo serviranno a far sì che se uno dei concentratori di ossigeno 93 non rispetta le caratteristiche illustrate va automaticamente isolato. L'analizzatore d'ossigeno e la valvola automatica d'isolamento sul serbatoio dell'ossigeno 93 vanno allocate a monte del serbatoio. Ogni analizzatore d'ossigeno deve essere equipaggiato con un allarme d'emergenza di bassa concentrazione e da segnali informativi di alta concentrazione. Il settaggio dei limiti d'allarme dovrà tenere conto dell'accuratezza degli analizzatori. Inoltre, bisogna utilizzare mezzi che impediscano manomissioni dei settaggi senza preventiva autorizzazione. Gli analizzatori devono compensare le variazioni legate a variazioni di temperatura e pressione barometrica per assicurare l'accuratezza della misura entro il +/- 1%. Richiede, inoltre, una porta di campionamento con una valvola di chiusura immediatamente a monte della valvola d'intercettazione del sistema d'alimentazione. In più, il sistema d'alimentazione con concentratore deve includere mezzi per la calibrazione del sistema d'analisi con riferimento alla composizione di riferimento della miscela. È d'obbligo grande precauzione nel riempimento ad alta pressione dei serbatoi con ossigeno 93: tale operazione è a rischio incendio per l'alta capacità ossidante dei materiali, che a pressione ambiente sono pienamente compatibili con l'ossigeno, mentre ad alte pressioni possono facilmente innescare e bruciare con le elevate concentrazioni d'ossigeno. Se l'ossigeno 93 viene compresso da un compressore di richiamo in un serbatoio ad alta pressione di ossigeno 93 permanentemente collegato, per l'uso come sorgente di alimentazione di riserva, bisogna rispettare le seguenti prescrizioni:

- prevedere meccanismi idonei ad assicurare che il riempimento dei serbatoi ad alta pressione non influenzi l'erogazione di ossigeno 93 al sistema di distribuzione;
- una porta di campionamento con valvola d'intercettazione va installata in adiacenza al sistema di riempimento.

Vanno poi implementati i seguenti mezzi di sicurezza:

- meccanismi per assicurare che non ci sia flusso di ritorno al sistema d'alimentazione con concentratore di ossigeno (per esempio, valvole di non ritorno);
- installare barriere appropriate per proteggere il

personale;

- per garantire sicurezza ai pazienti, nell'eventualità di aumenti di temperatura, il compressore di richiamo deve avere sensori di temperatura su ogni stadio di compressione, per attivare un allarme quando si supera la soglia della temperatura raccomandata dal costruttore del compressore e bloccare il compressore;
- bisogna fornire i seguenti allarmi operativi, settati per attivare i valori di soglia, così come definiti dal costruttore: un sensore di temperatura collegato; un sensore di temperatura sul gas in uscita; un sensore di potenza; un sensore di alta pressione.

In caso di attivazione di uno di questi allarmi, il compressore dovrà bloccarsi automaticamente in modo da evitare la contaminazione dell'alimentazione della sorgente di riserva.

Produzione di ossigeno 93% con impianti on site

L'ossigeno 93% può essere prodotto in loco utilizzando impianti di produzione conformi alla norma ISO 10083:2006 (sistemi di alimentazione con concentratore d'ossigeno per l'uso con sistemi di distribuzione di gas medicinale) installati presso le strutture sanitarie. In questo caso esso non è sottoposto ad AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) in quanto si tratta di produzione interna alla struttura ospedaliera (formula officinale).

L'impianto di produzione dell'ossigeno 93% è un dispositivo medico (DM) ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e, all'immissione in commercio, deve essere provvisto di marchio CE abbinato al numero identificativo dell'Organismo Notificato. L'ossigeno 93% così prodotto deve essere distribuito all'interno della struttura ospedaliera attraverso un impianto di distribuzione centralizzato. Tra gli altri requisiti applicabili, l'impianto di distribuzione deve essere conforme alla norma armonizzata UNI EN ISO 7396-1. La decisione da parte della struttura sanitaria di dotarsi di un impianto di produzione in loco di ossigeno 93% deve essere preceduta da un'approfondita valutazione dei rischi dal punto di vista clinico (per la compatibilità d'uso di ossigeno 93% e ossigeno 99,5%), gestionale (per le responsabilità connesse alla produzione in loco di un farmaco) e tecnico-impiantistica. La struttura sanitaria deve preliminarmente stabilire se, in base ai protocolli clinici adottati, può essere somministrato ai pazienti il solo ossigeno 99,5% o possa essere necessaria e opportuna la somministrazione di ossigeno 93%. Infatti,

la monografia dell'ossigeno 93% stabilisce i soli requisiti di purezza e le metodiche analitiche da usare per la verifica della qualità del prodotto, non entrando chiaramente su valutazioni specifiche inerenti l'impiego clinico. Tale valutazione, opportunamente documentata, per esempio, attraverso documentazione specifica di valutazione clinica e un'analisi dei rischi, deve tenere conto che:

- la concentrazione del prodotto somministrato al paziente in caso di ossigeno 93%, in ragione di aspetti tecnici intrinseci alla tecnologia dei concentratori, cambia in funzione di diversi parametri. Per esempio, un parametro critico è la variabilità della portata richiesta all'impianto di produzione in relazione a fluttuazioni nell'uso giornaliero (giorno vs notte) e a variabilità stagionale (estate vs inverno), nonché in base alle ore d'esercizio dello stesso;
- pur nel rispetto di quanto richiesto nella monografia, la concentrazione del prodotto somministrato al paziente, in caso di ossigeno 93%, non è costante e può variare tra il 90% e il 96%;
- i DM destinati a essere collegati alle unità terminali (in particolare di quelli usati per la misurazione della quantità somministrata e per il monitoraggio delle composizioni delle eventuali miscele) siano idonei all'uso con ossigeno 93% e con la variabilità della concentrazione d'ossigeno, nel rispetto di quanto previsto dalla certificazione e dal manuale d'uso dei DM stessi;
- bisogna considerare eventuali effetti sui pazienti derivanti dall'aumento percentuale dell'argon contenuto nell'ossigeno 93% a seguito di valutazioni cliniche documentate.

La struttura sanitaria deve anche considerare che l'ossigeno 99,5% non deve essere miscelato all'ossigeno 93% poiché:

- per il primo verrebbero alterati i dosaggi dichiarati all'interno delle AIC approvate, adulterando il farmaco (cioè modificandolo o privandolo in tutto o in parte dei suoi componenti caratteristici) e potendo ricadere così nella somministrazione di medicinali pericolosi per la salute pubblica;
- non potrebbe essere garantita la tracciabilità della produzione di entrambi.

Qualora sia dimostrata la necessità clinica di entrambi i prodotti è necessario che l'impianto di distribuzione di ossigeno 93% sia dedicato e separato dall'impianto di distribuzione per l'ossigeno 99,5%. Se fosse definita la necessità del solo ossigeno 93%, andranno comunque valutati in modo documentato i rischi dal punto di vista gestionale e tecnico.

L'approvazione di un nuovo protocollo clinico e la conseguente documentazione di valutazione clinica e analisi del rischio sarà effettuata secondo le procedure operative standard della struttura sanitaria, sotto la responsabilità delle figure sanitarie ospedaliere preposte.

Si ricorda che tra i requisiti per l'immissione in commercio dell'impianto di distribuzione va specificata la destinazione d'uso dell'ossigeno 93% o dell'ossigeno 99,5%. Tutti gli impianti installati e marcati prima dell'entrata in vigore della monografia dell'ossigeno 93% sono stati rilasciati per la distribuzione di ossigeno 99,5%, mentre per quelli marcati dopo l'introduzione dell'ossigeno 93% la destinazione d'uso, ove genericamente indicato per "ossigeno" è da ritenersi sempre l'ossigeno 99,5%, fatta salva l'indicazione esplicita ossigeno 93%. La destinazione d'uso diversa dei due impianti non è solo formale, ma comporta anche differenze impiantistiche come descritte di seguito. Inoltre, l'ossigeno 93% non può essere usato per la produzione di aria sintetica. Le possibili situazioni che la struttura sanitaria deve valutare, vanno analizzate in funzione di:

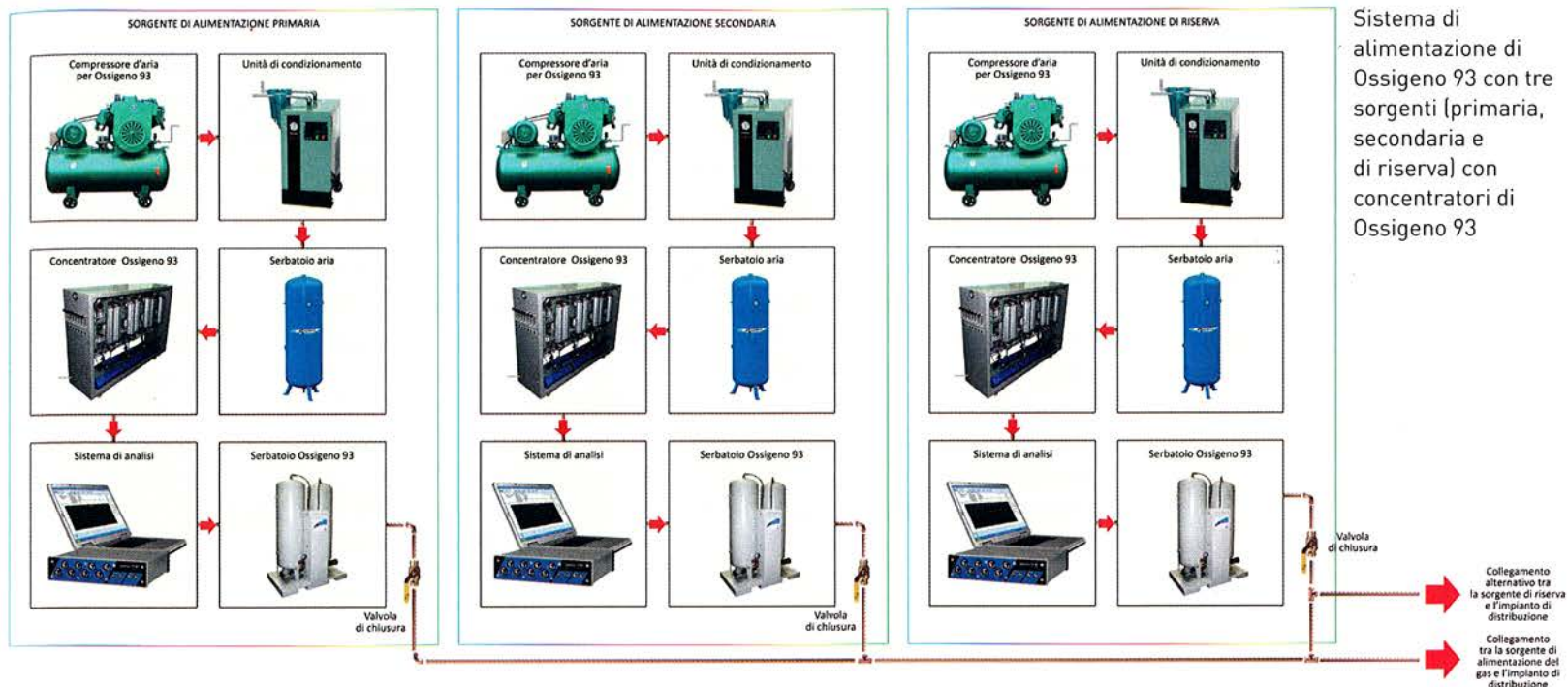
- installazione ex-novo di impianto di distribuzione;
- modifica della fonte d'alimentazione di un impianto preesistente da ossigeno 99,5% a ossigeno 93%.

In caso d'installazione di nuovo impianto di produzione di ossigeno 93% per alimentare un impianto di distribuzione dedicato intervengono due fabbricanti, uno per l'impianto di produzione e uno per l'impianto di distribuzione che, coordinati dalla struttura sanitaria, dovranno rilasciare dichiarazioni di conformità CE, per quanto da loro fornito, assicurando i requisiti definiti dalla struttura sanitaria.

Si ricorda che l'installazione di un impianto di distribuzione di ossigeno 93% può derivare da una valutazione di necessità clinica d'uso dei due prodotti ossigeno 99,5% e ossigeno 93% e che pertanto la nuova installazione sia progettata per affiancarsi all'installazione esistente, per la distribuzione dell'ossigeno 99,5%.

La struttura sanitaria deve considerare che l'impianto di produzione dell'ossigeno 93% comprende apparecchiature caratterizzate da aspetti tecnologici più complessi e critici rispetto a sistemi attualmente in uso. La sua installazione richiede infatti:

- installazione di gruppo elettrogeno di adeguata capacità per il funzionamento dell'impianto di produzione in mancanza di energia elettrica;
- uso come seconda e/o terza fonte di bombole/pacchi bombola di ossigeno 93%. Tali bombole



Sistema di alimentazione di Ossigeno 93 con tre sorgenti (primaria, secondaria e di riserva) con concentratori di Ossigeno 93

vanno necessariamente riempite presso la struttura sanitaria stessa;

- sistema di auto-produzione di ossigeno 93% in bombole/pacchi conforme alle NBP (Norme di Buona Preparazione) presso la struttura sanitaria, mediante impianto di produzione bombole gas medicinali compressi ad alta pressione, per assicurare continuità d'esercizio e continuità della qualità del prodotto somministrato ai pazienti (ISO 10083: 2006);
- ubicazione in idoneo locale dedicato, lontano da fonti di contaminazione dell'aria e con condizioni ambientali controllate;
- idonea ubicazione dello scarico dell'azoto derivante dal processo di separazione dell'aria con riferimento alle attività per il controllo del rumore e della possibile sotto-ossigenazione dell'area interessata, in relazione alla portata dello scarico e alle caratteristiche dell'ambiente circostante. A tal fine, si ricorda che già minime variazioni della concentrazione d'ossigeno nell'aria ambiente portano a immediate disfunzioni fisiologiche e che concentrazioni inferiori al 18% possono causare asfissia;
- l'impianto di distribuzione dedicato deve essere provvisto di unità terminali gas-specifiche con geometrie dell'accoppiamento innesto/presa diverse.

La sua gestione richiede inoltre:

- la pianificazione di un servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria con l'intervento di per-

sonale autorizzato e qualificato;

- l'analisi del titolo del gas prodotto da ogni concentratore e della concentrazione del gas immesso nell'impianto di distribuzione. Se la concentrazione è inferiore al valore minimo accettabile la produzione viene interrotta;
- un elevato consumo di energia elettrica circa 1,2 kW per produrre 1 Nmc/h di ossigeno con grado di purezza 93%;
- il trattamento di elevati volumi d'aria per ottenere bassi volumi di ossigeno 93% (il volume dell'ossigeno 93% prodotto è circa il 10% del volume dell'aria ambiente trattata). Questo richiede compressori idonei al trattamento di elevati volumi d'aria;
- il collegamento con innesto di gas-specifico di tutti i DM che possono essere collegati alle unità terminali (tipicamente i flussometri e i tubi flessibili usati per collegare ventilatori e carrelli per anestesia);
- il rispetto degli obblighi legislativi a carico dell'utilizzatore per la corretta e puntuale gestione dei recipienti in pressione (serbatoi, bombole/pacchi bombole) facenti parte dell'impianto di produzione.

In caso, invece, d'installazione di un nuovo impianto di produzione di ossigeno 93% per alimentare un impianto esistente di distribuzione di ossigeno 99,5%, poiché la decisione di collegare un impianto di produzione ossigeno 93% a un impianto di distribuzione esistente (ossigeno 99,5%) implica una

variazione della destinazione d'uso dell'impianto di distribuzione originario, il fabbricante viene sollevato dalle responsabilità derivanti dalla marcatura CE secondo la direttiva 93/42/CEE.

La decisione di collegare un impianto di produzione ossigeno 93% a un impianto di distribuzione esistente deve essere assunta dalla struttura sanitaria solo dopo accurata e documentata gestione dei rischi, in accordo con la norma UNI CEI EN ISO 14971 (Applicazione della gestione dei rischi ai DM). L'applicazione di una corretta gestione dei rischi è cruciale, specie in caso di ampliamenti, modifiche di impianti esistenti e sostituzione dei sistemi d'alimentazione, in conformità alla norma UNI EN ISO 7396-1. In particolare, la gestione dei rischi dovrebbe riguardare tutti gli aspetti derivanti dal collegamento di un impianto di produzione di un gas medicinale a un impianto di distribuzione esistente, già progettato e realizzato per canalizzare e somministrare ai pazienti un gas medicinale diverso.

Per il corretto dimensionamento dell'impianto di produzione dell'ossigeno 93%, la struttura sanitaria deve poter fornire al fabbricante dello stesso i dati relativi al fabbisogno medio giornaliero, al fabbisogno di punta e alla pressione da fornire, anche in corrispondenza al fabbisogno di punta, al punto di connessione all'impianto esistente.

Si noti, a questo proposito, che gli impianti di distribuzione di ossigeno esistenti in Italia sono stati realizzati in prevalenza con il sistema a doppio stadio e che pertanto la pressione necessaria per assicurare la pressione richiesta alle unità terminali è tra 8 e 10 bar al punto di connessione all'impianto esistente. Inoltre, per gli impianti di distribuzione di gas medicinali di nuova realizzazione, la norma prevede di assicurare che la pressione richiesta alle unità terminali sia tra 4 e 5 bar +/- 10% e questo, considerando la conformazione degli impianti e l'uso di riduttori di pressione, implica che a monte dei riduttori vi sia una pressione minima compresa tra 8 e 10 bar. La struttura sanitaria deve quindi essere in grado di acquisire e documentare i dati necessari per un corretto dimensionamento dell'impianto di produzione. Il rapporto di gestione del rischio deve documentare la correttezza della decisione assunta sulla base di un razionale sostenibile. Tutte queste fasi devono essere documentate e trattate da personale qualificato. La struttura sanitaria deve considerare che l'impianto di produzione di ossigeno 93% comprende apparecchiature caratterizzate da aspetti tecnologici più complessi e critici rispetto a sistemi attualmente in uso. La sua installazione ri-

chiede infatti:

- un doppio gruppo di compressori per assicurare, al punto di connessione all'impianto di distribuzione, la pressione necessaria (tra 8 e 10 bar) a monte dei riduttori di linea;
- un gruppo elettrogeno di adeguata capacità per il funzionamento dell'impianto di produzione in assenza di energia elettrica;
- l'uso come seconda e/o terza fonte di bombole/pacchi bombole di ossigeno 93%. Tali bombole vanno riempite presso la struttura sanitaria stessa;
- un sistema di auto-produzione di ossigeno 93% in bombole/pacchi conforme alle NBP (Norme di Buona Preparazione) presso la struttura sanitaria mediante impianto di produzione bombole gas medicinali compressi ad alta pressione, per assicurare continuità d'esercizio e continuità della qualità del prodotto somministrato ai pazienti;
- l'ubicazione in idoneo locale dedicato, lontano da fonti di contaminazione dell'aria e con condizioni ambientali controllate;
- un'ideale ubicazione dello scarico dell'azoto derivante dal processo di separazione dell'aria, con riferimento alle attività per il controllo del rumore e della possibile sotto-ossigenazione dell'area interessata, in relazione alla portata dello scarico e alle caratteristiche dell'ambiente circostante. A tal fine si ricorda che già minime variazioni della concentrazione d'ossigeno nell'aria ambiente portano a immediate disfunzioni fisiologiche e che concentrazioni inferiori al 18% possono causare asfissia;
- l'impianto di distribuzione dedicato, provvisto di unità terminali gas-specifiche con geometrie dell'accoppiamento innesto/presa diverse;
- prese terminali NIST come definite nella norma UNI EN 15908.

La sua gestione, inoltre, richiede:

- la pianificazione di un servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria con intervento di personale autorizzato e qualificato;
- l'analisi del titolo e degli inquinanti previsti dalle specifiche di Farmacopea Europea del gas medicinale prodotto da ogni concentratore; qualora i valori analizzati non siano conformi ai requisiti di Farmacopea Europea, l'immissione dei gas in rete da parte del concentratore andrà interrotto, facendo intervenire le opportune fonti di riserva;
- un alto consumo di energia elettrica, circa 1,2 kW per produrre 1 Nmc/h di ossigeno con grado di purezza 93%;

- il trattamento di elevati volumi d'aria per ottenere bassi volumi di ossigeno 93% (il volume dell'ossigeno 93% prodotto è circa il 10% del volume dell'aria ambiente trattata). Tutto questo richiede compressori idonei al trattamento di elevati volumi d'aria;
- il collegamento con innesto gas-specifico di tutti DM che possono essere collegati alle unità terminali (tipicamente i flussometri e i tubi flessibili usati per collegare ventilatori e carrelli per anestesia);
- il rispetto degli obblighi legislativi a carico dell'utilizzatore per la gestione dei recipienti in pressione (serbatoi, bombole/pacchi bombole) facenti parte dell'impianto di produzione.

L'installazione di un impianto di produzione di ossigeno 93% richiede che la struttura sanitaria, attraverso le sue diverse componenti specialistiche abbia:

- valutato la possibilità di utilizzo in base ai protocolli clinici applicati per l'ossigeno 93%, in sostituzione o in affiancamento all'uso del farmaco, sottoposto ad AIC (in farmacopea: ossigeno 99,5%);
- esaminato gli aspetti correlati e documentato i risultati di una corretta gestione dei rischi;
- definito le responsabilità per la gestione dell'impianto di produzione dal punto di vista tecnico, medico e regolamentare, in particolare per le responsabilità della farmacia relativamente a produzione, controllo e tracciabilità;
- considerata l'entità degli investimenti richiesti e gli oneri derivanti dalle attività di manutenzione periodica richieste dal sistema.

Dimensionamento e caratteristiche dell'impianto di produzione

Il dimensionamento della centrale d'alimentazione comprendente un concentratore d'ossigeno dovrebbe essere definito dalla struttura sanitaria sulla base del consumo previsto e su considerazioni derivanti dalla gestione dei rischi.

La portata di ossigeno richiesta dalla struttura sanitaria può essere soddisfatta mediante:

- adeguato dimensionamento del(i) concentratore(i) e del(i) relativo(i) serbatoio(i) d'accumulo;
- adeguato numero di bombole d'ossigeno o ossigeno 93% come riserva.

Un concentratore d'ossigeno fornisce una portata massima che può essere mantenuta con continuità producendo ossigeno 93% con concentrazione tale da soddisfare i requisiti. La portata d'ossigeno

in una struttura sanitaria è soggetta a variazioni e può eccedere la portata massima; in tal caso una portata aggiuntiva va fornita per mantenere la portata richiesta.

Le caratteristiche e la portata massima di ogni centrale devono essere basate sul consumo previsto e sulla frequenza di consegna. Le caratteristiche e la portata delle sorgenti (primaria, secondaria e di riserva) vanno definite dalla direzione della struttura sanitaria in accordo con il fabbricante della centrale e il fornitore del gas, considerando il consumo giornaliero e le procedure d'emergenza da adottare, in caso di guasto alla centrale.

Dovrebbe essere definito il numero di bombole da tenere come riserva e vanno previste adeguate aree di stoccaggio.

Se una centrale con un concentratore di ossigeno comprende un sistema di riempimento di bombole con il gas ad alta pressione, il numero di bombole da tenere come riserva può essere ridotto. Se la sorgente secondaria è costituita solo da bombole, la sua capacità dovrebbe consentire di erogare la portata richiesta per almeno 48 ore.

La struttura sanitaria dovrebbe considerare il potenziale aumento della portata richiesta a seguito di prevedibili cambiamenti dei protocolli medici. La capacità della sorgente di riserva dovrebbe essere definita dal fornitore del gas e dalla struttura sanitaria, in modo da fornire la portata richiesta per tutto il tempo necessario alla sostituzione delle bombole. Il dimensionamento di una centrale con concentratore da installare in una nuova struttura sanitaria, dovrebbe essere basato sull'esperienza derivata da strutture simili già funzionanti. Periodiche verifiche della portata richiesta andrebbero effettuate per garantire che la portata fornita dalla centrale si mantenga adeguata.

Quando non è previsto un sistema di alimentazione elettrica d'emergenza il numero di bombole andrebbe aumentato per consentire l'alimentazione di ossigeno durante il periodo di guasto elettrico.

Bibliografia

Armando Ferraioli, *Impianti gas medicinali nelle strutture sanitarie: nozioni fondamentali ed esempi progettuali*, Dario Flaccovio Editore (PA), 2017