



Tecnica Ospedaliera



altamed



Avanguardia medica
per pazienti e operatori

scopri.altamed.net

Con il patrocinio di



tecniche nuove
healthcare



In copertina:
 Trumpf Med Italia
 via Cesare Battisti, 31/C
 35010 Limena (PD)
 tel. 049.8843800
 www.it.trumpfmedical.com

DIREZIONE GENERALE

- 5** **Analisi d'impatto sul budget delle prestazioni assistenziali del SSN nell'era Covid-19**

D. Croce, S. Silvola, F. Milella, U. Restelli, M. Esposti, G. Perotti, M. Lombardo, M. Puoti, E. Croce, C. Lucchina

- 10** **I costi dei ricoveri per le prestazioni di Emodinamica**

M. Claus, A. Pasdera, A. Mazzariol

- 20** **Usability e dispositivi medici, facciamo il punto**

a cura di Confindustria Dispositivi Medici

PROGETTAZIONE

- 22** **Ospedale Sacco, Milano. Terapia Intensiva per pazienti infettivi**

Giuseppe La Franca

TERAPIA INTENSIVA

- 28** **Per una nuova visione della Terapia Intensiva.**

L'hub dell'Emilia Romagna

- 30** **Ventilazione meccanica personalizzata in pazienti con ARDS**

Roberto Tognella

INGEGNERIA CLINICA

- 34** **Fra sanità e territorio, ecco l'ospedale elastico**

Roberto Carminati

- 36** **Gestione di elettromedicali in locazione. Una procedura su misura**

M. Mariotti, F. Cionini, C. Grossi, A. Ghinghiali, L. Sani

SICUREZZA

- 42** **Qualità dell'aria indoor, la rivoluzione culturale**

Marco Oldrati

- 46** **Prevenzione della legionella nelle strutture sanitarie**

Armando Ferraioli

FARMACIA OSPEDALIERA

- 56** **Gas medicali, normativa e responsabilità del farmacista**

Armando Ferraioli



01 HEALTH

65 Prevenzione delle ICA. Potenzialità dell'intelligenza artificiale

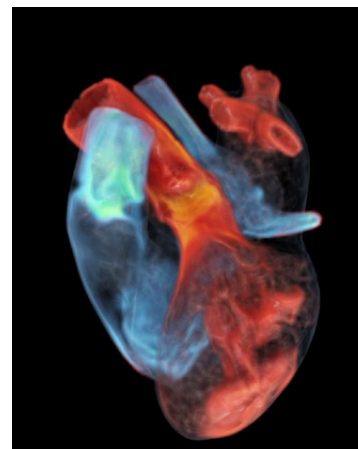
Stefania Somaré

68 Intelligenza artificiale tra upskilling e deskilling

Aurora Sala

72 Sanità, la prossima frontiera

Michele Cerruti



CASE HISTORY

74 L'evoluzione dei sistemi RIS-PACS

78 NOTIZIARIO AIIC

a cura dell'Associazione
Italiana Ingegneri Clinici

79 SENTENZE

Alessandro Brigatti

80 APP SANITÀ

Stefania Somaré

82 VETRINA

72

Anno XLVI - Numero 9 - novembre 2020

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@tecnicheNuove.com

Comitato Scientifico/ Scientific Committee:

Marco Di Muzio, Danilo Gennari, Emanuele Di Simone,
Giuseppe La Franca, Adriano Lagostena, Lorenzo Leogrande,
Luigi Lucente, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Referee: Danilo Gennari, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Hanno collaborato a questo numero/ Contributors to this issue:

AIC, A. Brigatti, R. Carminati, M. Cerruti, M. Claus, F. Cionini,
D. Croce, E. Croce, M. Esposti, A. Ferraioli, C. Grossi, A.
Ghinghiali, G. La Franca, M. Lombardo, C. Lucchina, M.
Mariotti, A. Mazzariol, F. Milella, M. Oldrati, A. Pasdera, G.
Perotti, M. Puoti, L. Renzulli, U. Restelli, A. Sala, L. Siani, S.
Silvola, S. Somaré, R. Tognella, D. Watson

Direttore Generale/ General Manager:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore commerciale/ Sales manager:

Cesare Gnocchi - cesare.gnocchi@tecnicheNuove.com
Ufficio commerciale-vendita spazi pubblicitari/ Commercial

department - sale of advertising spaces:

Milano - Via Eritrea, 21
Tel. 0239090283-39090272 - Fax 0239090411
commerciale@tecnicheNuove.com

Direttore Marketing/ Marketing Director

Paolo Sciacca - tel. 0239090390
paolo.sciacca@tecnicheNuove.com

Coordinamento stampa e pubblicità/

Printing and advertising coordination:

Fabrizio Lubner (responsabile),
Sara Andreazza (tel. 0239090295)
sara.andreazza@tecnicheNuove.com

Grafica e impaginazione/ Graphics and layout:

Grafica Quadrifoglio S.r.l. - Milano

Immagini: Adobe Stock, Shutterstock

Abbonamenti/ Subscriptions:

Giuseppe Cariulo (responsabile)
giuseppe.cariulo@tecnicheNuove.com
Alessandra Caltagirone
alessandra.caltagirone@tecnicheNuove.com
Tel 0239090261 - Fax 0239090335
abbonamenti@tecnicheNuove.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.

Uffici regionali/Regional offices:

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

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

Dichiarazione dell'Editore

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

Responsabilità/ Responsibility: la riproduzione delle illu-
strazioni 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 Italiana

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

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

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

Registrazione/ Registration: N. 17 del 16-1-1971 Tribu-
nale 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:**

Automazione Integrata, Commercio Idrotermosanitario, Costruire
in Laterizio, Cucina Naturale, DM Il Dentista Moderno, Eldomtrade,
Elettro, Dermakos, Farmacia News, Fluid Trasmissioni di
Potenza, Fonderia - Pressofusione, GEC Il Giornale del Cartolaio,
GT Il Giornale del Termoidraulico, HA Factory, 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, Lamiera,
L'Erborista, L'Impianto Elettrico, Logistica, Luce e Design, Macchine
Agricole, Macchine Edili, Macchine Utensili, Medicina Integrata,
Neumatica, NCF Notiziario Chimico Farmaceutico, Oleodinamica
Pneumatica, Organi di Trasmissione, Ortopedici e Sanitari, Plastix,
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,
ZeroSottoZero.

Gas medicinali

normativa e responsabilità del farmacista

I gas medicali vengono classificati come sostanze medicinali e devono pertanto essere provvisti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio. Alcuni gas utilizzati in ambito ospedaliero possono essere classificati in base alla loro destinazione d'uso come dispositivi medici, quando la sostanza presenta azioni fisiche e non farmacologiche sull'individuo oppure quando svolgono una funzione accessoria ad altro dispositivo medico. Diverse professionalità operanti all'interno delle strutture sanitarie sono interessate a vario titolo nella gestione e distribuzione dei gas medicinali. Nell'articolo viene riportato il quadro normativo relativo ai diversi aspetti tecnici, regolato da direttive europee, leggi e norme specifiche e viene esplicitata la responsabilità del farmacista ospedaliero

Medical gases are classified as medicinal substances and must therefore have a marketing authorization.

Some gases used in hospitals can be classified to their intended use as medical devices, when the substance exhibits physical and non-pharmacological actions on the individual or when they perform an ancillary function to another medical device.

Various professionals, operating within health facilities are involved, for various reasons, in the management and distribution of medical gases.

The article reports the regulatory framework relating to the various technical aspects governed by European directives, laws and specific standards and the responsibility of the hospital pharmacist is made clear.



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

KEYWORDS

gas medicinali, normative,
farmacia ospedaliera,
responsabilità del farmacista

medical gases, regulations,
hospital pharmacy,
hospital pharmacist responsibility



I RIFERIMENTI PER PROGETTAZIONE, REALIZZAZIONE, COLLAUDO E MESSA IN SERVIZIO DEGLI IMPIANTI GAS MEDICINALI, VUOTO ED EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI SONO DETTATI DALLE NORME UNI EN ISO 7396-1 E UNI EN ISO 7396-2

Il gas medicale, nell'attuale legge di riferimento D.lgs. 219/2006, è inequivocabilmente indicato come un medicinale a tutti gli effetti: il decreto definisce gas medicinale "ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno a eccipienti gassosi". S'intende per medicinale:

- ogni sostanza o associazione di sostanze presentate come aventi proprietà curative o profilattiche delle malattie umane
- ogni sostanza o associazione di sostanze atte a essere usate sull'uomo (o somministrate) per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche dello stesso, esercitando un'azione farmacologica o metabolica che permetta di stabilire una diagnosi medica.

Tutti i gas medicali devono essere quindi provvisti di un'autorizzazione per l'immissione in commercio, come stabilito nella norma del titolo III del decreto su indicato. Nella Farmacopea Europea e nella Farmacopea Ufficiale Italiana sono definiti gas medicinali: ossigeno, ossigeno 93%, azoto, aria

medicinale, aria sintetica medicinale, protossido d'azoto, anidride carbonica (diossido di carbonio), monossido d'azoto (ossido nitrico), elio, azoto a basso tenore di ossigeno, miscele ottenute dai gas sopra elencati. Chi immette in commercio gas medicinali deve avere l'autorizzazione a produzione, distribuzione, immissione in commercio dei medicinali e rispettare i requisiti di purezza previsti dalla vigente Farmacopea. Tuttavia, alcuni gas usati in ospedale possono essere classificati in base alla destinazione d'uso, come i dispositivi medici (D.lgs. 46/97, recepimento della Direttiva 93/42/CE). Diverse professionalità operanti in strutture sanitarie sono coinvolte a vario titolo nella gestione e distribuzione dei gas medicinali. Il quadro normativo relativo ai diversi aspetti tecnici è di fatto regolato da direttive europee, leggi e norme specifiche.

Norme tecniche relative agli impianti di distribuzione dei gas medicinali

Dal punto di vista normativo, gli impianti di distribuzione dei gas medicinali, del vuoto e d'evacuazione dei gas anestetici rientrano nel campo d'applicazione della Direttiva 93/42/CE, relativa ai dispositivi medici e recepita in Italia con il D.lgs. n. 46/1997. Tale posizione è confermata in ambito comunitario dal NB-MED, Organo Tecnico, che riunisce gli Organismi Notificati per la Direttiva Dispositivi Medici e ne definisce le linee di condotta. I riferimenti unici per progettazione, realizzazione, collaudo e messa in servizio degli impianti gas medicinali, vuoto ed evacuazione dei gas anestetici sono dettati dalle norme armonizzate UNI EN ISO 7396-1 e UNI EN ISO 7396-2. La norma UNI EN ISO 7396-1 (ultima edizione italiana aprile 2019) ne specifica i requisiti per: progettazione, installazione, funzionamento, prestazioni, documentazione, prove e accettazione degli impianti di distribuzione dei gas medicali compressi, per il vuoto e per i gas atti ad alimentare strumenti chirurgici nelle strutture sanitarie, per garantire la sicurezza dei pazienti mediante la continuità di erogazione del corretto gas medicinale da parte dell'impianto. La norma citata include i requisiti per: centrali di alimentazione, reti di distribuzione, sistemi di controllo, di monitoraggio e di allarme e per la non intercambiabilità tra i componenti delle differenti reti di distribuzione. La norma UNI EN ISO 7396-2 (ultima edizione italiana, ottobre 2009) specifica i requisiti per progettazione, installazione, funzionamento, prestazioni, documentazione, prove e convalida degli impianti d'evacuazione dei gas anestetici, per garantire la

sicurezza dei pazienti e minimizzare l'esposizione degli operatori e di quanti presenti, ai gas e vapori anestetici. Per il collaudo, la messa in servizio e la gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali, la norma UNI 11100:2018 fornisce, relativamente ai due tipi di impianti di cui si occupa (impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto e impianti d'evacuazione dei gas anestetici), le modalità operative per l'accettazione (che comprende il collaudo della messa in servizio) e la gestione di tutte le installazioni di impianti, incluse eventuali modifiche o ampliamenti. La norma riprende l'allegato G della UNI EN ISO 7396-1 confermando e approfondendo gli aspetti legati alla gestione operativa dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali. Le norme UNI EN ISO 7396 (1-2) rimandano a standard particolari e norme specifiche per le caratteristiche tecniche dei materiali, dei componenti (per esempio, unità terminali, tubi in rame ecc.) atti a essere installati sugli impianti. Le norme citate sono rivolte a:

- chiunque sia coinvolto nelle fasi di progettazione, realizzazione, collaudo, funzionamento e manutenzione delle strutture sanitarie e dei relativi servizi per il trattamento dei pazienti
- chiunque sia coinvolto nella progettazione, fabbricazione e collaudo delle apparecchiature destinate al collegamento con questi impianti di distribuzione.

Le principali tipologie di confezionamento dei gas medicinali sono effettuate con l'uso di:

- recipienti a pressione mobili (bombole, pacchi bombole, bombolette)
- serbatoi criogenici mobili (dewar, unità base/companion)
- serbatoi criogenici fissi (evaporatori freddi).

I gas medicinali con AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) devono essere dotati di:

- etichetta farmaceutica (ETI): specifica per ogni confezione, che riporti il nome del titolare AIC e il numero di AIC assegnato a quella confezione
- foglietto illustrativo (PIL): specifico per ogni titolare di AIC, che riporti, oltre alle informazioni previste dalla legislazione (indicazioni, modalità di somministrazione, posologia ecc.), anche l'elenco delle confezioni e delle officine di produzione (suddivise per tipologia di confezione prodotta)
- riassunto delle caratteristiche di prodotto (RCP): specifico per ogni titolare di AIC (scheda tecnica del farmaco che viene consegnata ai medici).

I gas medicinali, per la loro caratteristica di farmaci



La fornitura di gas medicinali deve comprendere anche la prestazione di alcuni servizi necessari a garantirne l'erogazione, tra cui le verifiche cicliche di funzionamento e gli interventi urgenti su chiamata

salvavita, devono necessariamente essere erogati con una garanzia di continuità, poiché una loro momentanea interruzione potrebbe comportare danni irreparabili ai pazienti. La fornitura di gas medicinali deve comprendere anche la prestazione di alcuni servizi necessari a garantirne l'erogazione, tra cui:

- messa a disposizione di uno stoccaggio primario con sistema di segnalazione allarme e riserva di sicurezza
- verifiche cicliche di funzionamento
- manutenzione impianti di distribuzione
- interventi urgenti su chiamata
- consegne del prodotto programmate e anche straordinarie.

Le norme di qualità e sicurezza rispondono a:

- Farmacopea: specifica di contenuti e impurezze, indica le metodiche analitiche per loro determinazione
- GMP (Norme di Buona Fabbricazione): da osservarsi negli impianti di produzione primaria e secondaria
- Certificazioni aziendali di qualità: implementazione di un sistema di qualità da parte del produttore che venga validata da parte degli organismi notificati
- Schede di sicurezza: obbligatorie a norma di legge per tutte le sostanze chimiche presenti, redatte secondo le direttive comunitarie.

La farmacia ospedaliera

Nel tempo, la legislazione in materia di impianti per la distribuzione di gas medicinali nelle strutture sanitarie ha subito notevoli evoluzioni a livello europeo e, di conseguenza, anche a livello naziona-



MOLECULAR BIOTECHNOLOGY SRL - LABORATORIO MBT

Viale Dante Alighieri, 43/G – 45/A 28100 NOVARA
Tel. 0321.697234 email: info@mbtlab.it - www.mbtlab.it

CONTROLLI SALE CHIRURGICHE

CONTROLLI AMBIENTALI CAMERA OPERATORIA AT-REST

Temperatura	Sale Operatorie: tra 20 e 24°C. Sale Sterilizzazione: tra 20 e 27°C. Terapia intensiva: tra 20 e 24°C. Sale parto: tra 20 e 26°C.	Ergonomics of the thermal environment - Analytical determination and interpretation of thermal comfort using calculation of the PMV and PPD indices and local thermal comfort criteria. UNI EN ISO 7730:2006
Umidità relativa	Umidità compresa tra il 40 e 60%.	Ergonomics of the thermal environment - Analytical determination and interpretation of thermal comfort using calculation of the PMV and PPD indices and local thermal comfort criteria. UNI EN ISO 7730:2006
Classificazione conta particellare	Classe ISO5 (aria grado B) in 6 punti (in stanza di 25m ²)	Cleanrooms and associated controlled environments. UNI EN ISO 14644-1:2016 UNI EN ISO 14644-2:2016
Pressioni differenziali extra-operatoria e intra-operatoria e calcolo recovery-time	Verifica pressione positiva nella camera operatoria	Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio – ISPEL 2009

CONTROLLI CONSERVAZIONE STRUMENTAZIONE CHIRURGICA STERILE AT-REST

Prove di conservazione in armadi chiusi ad atmosfera controllata.	Valutazione della contaminazione microbica aerodispersa nell'armadio di stoccaggio con ceppi batterici ATCC.	Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes UNI EN 16442:2015
---	--	---

CONTROLLI AUTOCLAVE

Sterilizzazione ferri chirurgici o soluzioni.	Valutazione del funzionamento della sterilizzazione con indicatori biologici	"Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici" UNI EN ISO 11138-7:2019
---	--	---

CONTROLLI MICROBIOLOGICI ACQUA

Acqua in uso presso sala Chirurgica	Carica batterica totale a 22°C ≤ 100 CFU/mL Carica batterica totale a 37°C ≤ 10 CFU/mL Coliformi totali (E. coli) <1 CFU/100 mL Pseudomonas aeruginosa <1 CFU/100 MI	Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio – ISPEL 2009
Acqua in uso presso sala Chirurgica	Legionella <100 CFU/mL	Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio – ISPEL 2009 Water quality - Enumeration of Legionella UNI EN ISO 11731:2017
Acqua in uso presso sala Chirurgica (urgenza)	Legionella (metodo PCR)	Water quality — Detection and quantification of Legionella spp. and/or Legionella pneumophila by concentration and genic amplification by quantitative polymerase chain reaction (qPCR) ISO/TS 12869:2019

CONTROLLI MICROBIOLOGICI SUPERFICI AT-REST

Pavimenti (piastre da contatto)	Batteri < 5 UFC/25cm ² in 5 punti Miceti < 5 UFC/25cm ² in 5 punti	Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio – ISPEL 2009
Pareti (piastre da contatto)	Batteri < 5 UFC/25cm ² in 8 punti Miceti < 5 UFC/25cm ² in 8 punti	Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio – ISPEL 2009
Pareti, pavimenti (piastre da contatto)	S.aureus, Enterobatteri, Aspergillus, Pseudomonas a. (assenti in 13 punti)	Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio – ISPEL 2009
Pareti, pavimenti (piastre da contatto)	Tamponi Covid-19 (Assenti)	-

CONTROLLI MICROBIOLOGICI ARIA AT-REST

Aria aspirazione con SAS	Batteri < 5 UFC/25cm ² Miceti < 5 UFC/25cm ²	Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio – ISPEL 2009
Aria per esposizione piastre 1h	Batteri < 5 UFC/25cm ² Miceti < 5 UFC/25cm ²	Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio – ISPEL 2009
Aria aspirazione con SAS per VIRUS	Aria in m ³ Covid-19 (Assenti)	-

CONTROLLI MICROBIOLOGICI DEGENZA PRE E POST INTERVENTO, RIANIMAZIONI, NEONATOLOGIA

Pavimenti, Pareti (piastre da contatto)	Batteri < 50 UFC/25cm ² in 5 punti Miceti < 50 UFC/25cm ² in 5 punti	Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio – ISPEL 2009
---	---	--

le. Gli impianti diventano a tutti gli effetti dispositivi medici. Il D.lgs. 46/97 e s.m.i. definisce dispositivo medico qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto usato da solo o in combinazione, compreso il software informativo usato e destinato a essere usato a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, pur non esercitando un'azione principale sul corpo umano (cui è destinato), con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, la cui funzione possa essere però coadiuvata da tali mezzi. Gli impianti centralizzati di distribuzione dei gas medicinali sono a tutti gli effetti dispositivi medici e, quindi, soggetti a vigilanza da parte del farmacista ospedaliero, che è responsabile (responsabilità condivisa con altre figure, in prevalenza con quelle dell'Ufficio Tecnico), dell'identità, qualità e continuità d'erogazione del medicinale distribuito al letto del paziente dall'impianto centralizzato. I dispositivi sono classificati dal fabbricante in funzione del loro rischio intrinseco (I, IIa, IIb, III), in base alle regole dell'allegato IX del D.lgs. 46/97:

- impianti centralizzati di distribuzione gas medicinali e relativi componenti sono classificati come dispositivi medici in classe IIb
- impianti centralizzati di distribuzione vuoto e relativi componenti sono classificati come dispositivi medici in classe IIb
- impianti d'evacuazione gas anestetici sono classificati come dispositivi medici in classe IIa.

Impianti centralizzati di distribuzione dei gas medicinali



Ai sensi del D.M. 20/2/2007 gli impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto, in quanto dispositivi medici, devono essere registrati nel Repertorio dei Dispositivi del Ministero della Salute. Nella struttura ospedaliera la responsabilità per la gestione dei gas medicinali è in carico alla Farmacia Ospedaliera. La produzione di gas medicinali in ospedale non è soggetta ad autorizzazione alla produzione e ad AIC, poiché è effettuata sotto la responsabilità del farmacista ospedaliero. Nel caso dei gas medicinali, la Farmacia Ospedaliera ha i seguenti compiti: approvvigionare i gas medicinali, controllare e gestire i magazzini (depositi), gas dedicati, distribuire i gas medicinali ai reparti, controllare la qualità dei gas forniti, garantire la loro tracciabilità, produrre gas medicinali magistrali/officinali, raccogliere e diffondere modalità per un loro uso corretto, redigere i capitolati tecnici per le relative forniture, monitorarne i costi, vigilare sulla loro corretta gestione. Il Servizio Tecnico ospedaliero è responsabile della distribuzione dei gas medicinali ai pazienti attraverso contenitori, apparecchiature, materiali, impianti; la loro gestione è di competenza degli Uffici Tecnici delle relative strutture sanitarie (la Farmacia non possiede gli skill indispensabili per tale gestione). Per quanto riguarda centrali e impianti di distribuzione, il Servizio Tecnico ospedaliero ha la responsabilità del loro funzionamento e quindi della loro corretta manutenzione.

Responsabilità del farmacista ospedaliero

Il produttore del farmaco e il fabbricante del dispositivo medico sono responsabili della produzione, qualità e conformità alle leggi in vigore. Il farmacista ospedaliero è responsabile di farmaci e dispositivi medici stoccati e distribuiti presso il proprio presidio ospedaliero, dal momento della consegna in magazzino; è anche responsabile di garantire che il prodotto sia conforme alle specifiche, che la qualità del gas medicinale in dotazione sia mantenuta tale fino all'uso in reparto e che la relativa documentazione sia presente e corretta. Il responsabile del magazzino (se diverso dal farmacista) deve agire secondo un sistema di gestione di qualità che assicuri il mantenimento delle caratteristiche del prodotto e la sua gestione in sicurezza. In caso di reclamo, incidente di dispositivo medico o evento avverso imputabile a erronea farmacovigilanza, è responsabilità del farmacista ospedaliero intervenire e gestire quanto accaduto, secondo le



L'igienizzazione efficace, sicura ed ecosostenibile di Paradigma Italia

Una nuova linea di soluzioni per igienizzare ambienti, superfici e impianti, dedicata alla sicurezza di ogni giorno, che utilizza tecnologie efficaci ed efficienti per eliminare gli agenti patogeni potenzialmente dannosi per salute, nel rispetto della natura.

Sistemi efficaci, 100% ecologici e non tossici, utilizzabili per l'igiene di ambienti, di oggetti, superfici e impianti, ma anche per l'utilizzo quotidiano nell'igiene delle mani e alimentare.

Hyclosan: la soluzione igienizzante

- > Garanzia di igiene e pulizia: principio attivo acido ipocloroso (cloro attivo), estremamente efficace contro molti virus e batteri
- > **100% ecocompatibile**: molecola metastabile è completamente degradabile, senza rilascio o deposito di sostanze tossiche durante e dopo l'uso
- > Ampio uso applicativo in diversi settori: soluzione liquida utilizzabile pura o diluita, anche con nebulizzatori



Il trattamento acqua sanitaria anti-legionella direttamente dove serve

- > **Trattamento completo** dell'acqua sanitaria, antibatterico e antimicotico
 - > **100% efficace** contro la legionella e sicuro per le tubazioni
- > **Sistema di produzione liquido on site in box Paradigma** con rotelle, con sistema di dosaggio automatizzato e gestione da remoto
 - > Produzione liquido **fino a 660 litri al giorno**
- > **Soluzione ecologica, sana e sicura**, nel rispetto delle normative e senza alterare le caratteristiche di potabilità dell'acqua.



Le soluzioni Paradigma per l'igienizzazione sono ideali per ogni tipologia di struttura che necessiti di un'igienizzazione a 360°:

- > **Turistico ricettivo**
- > **Sport e benessere**
- > **Sanità**
- > **Strutture pubbliche**
- > **Nautica**
- > **Impianti di raffreddamento**
- > **Agro alimentare**
- > **Agricoltura**
- > **Ambienti, oggetti e tessuti**
- > **Sistemi di ventilazione e climatizzazione**
- > **Igienizzante per le mani**

Paradigma Italia SpA socio unico
Via Campagnola, 19/21 - 25011 Calcinato (BS) - Tel. +39 0309980951 - commerciale@paradigmaitalia.it

Maggiori informazioni su
www.paradigmaitalia.it

 Seguici su
facebook.com/paradigmaitalia





procedure del sistema di qualità e quanto previsto dalla legge; egli ha l'obbligo, in caso di richiamo di prodotto da parte del produttore o delle autorità, di garantire che il lotto ritirato non entri nel ciclo distributivo della struttura ospedaliera, accertandosi che il prodotto sia segregato nell'apposita area destinata e ben identificato. Per quanto riguarda la distribuzione dei gas medicinali e il loro trasferimento dall'autocisterna al serbatoio di stoccaggio dell'ospedale, è sempre responsabilità del farmacista ospedaliero controllare che la documentazione di accompagnamento sia corretta: nel momento della loro distribuzione si configura lo "sconfezionamento" del farmaco ed è da quel momento in poi che ciò che accade è di sua responsabilità. La qualità del gas deve essere garantita fino alle prese di utilizzo. Nel caso in cui la produzione di gas medicinali avvenga (es. aria compressa, ossigeno 93%) direttamente nella struttura ospedaliera, la qualità della miscela prodotta e la sua rispondenza ai requisiti di farmacopea è responsabilità del farmacista ospedaliero. La qualità del gas deve essere periodicamente monitorata, secondo un piano definito in base all'analisi dei rischi, dalle centrali di produzione e alle prese d'erogazione. Riepilogando, mentre l'industria è responsabile degli aspetti formali e sostanziali del medicinale, il farmacista ospedaliero è responsabile di:

a) gestione bombole con AIC:

- corretta conservazione del gas medicinale
- stoccaggio in ambiente idoneo
- trasporto e della consegna ai reparti dell'ospedale
- scelta di eventuali DM

b) gestione dei serbatoi criogenici con AIC:

- qualità del gas medicinale una volta sconfezio-

Lo stoccaggio e la distribuzione di gas medicinali e dispositivi medici è un passaggio importante nella gestione farmaceutica ospedaliera, poiché vanno sempre garantite le caratteristiche dei prodotti usati dal paziente

nato dal suo confezionamento primario (il serbatoio) e quindi dalla sua valvola d'uscita fino alla connessione con il letto del paziente

- corretta conservazione del gas medicinale nel condotto che va dalla valvola di uscita del serbatoio fino al collegamento con il letto del paziente.

c) gestione dell'impianto centralizzato di distribuzione (prima e dopo AIC):

- identità e della qualità del medicinale che viene distribuito al letto del paziente (responsabilità condivisa con altre figure).

d) gestione dell'autoproduzione (miscelatori, compressori, PSA/VSA) (prima e dopo AIC):

- identità e della qualità del medicinale preparato (rispondenza FU)
- impianto di produzione (responsabilità condivisa)
- attività svolta in strutture con farmacia interna e nel rispetto delle NBP (Norme di Buona Preparazione).

Conclusioni

Stoccaggio e distribuzione di gas medicinali e dispositivi medici sono passaggi importanti nella gestione farmaceutica ospedaliera, poiché vanno sempre garantite le caratteristiche dei prodotti usati dal paziente. Fa capo al farmacista ospedaliero la responsabilità del rispetto delle normative, della qualità, della corretta conservazione dei prodotti nel magazzino dedicato, nonché il mantenimento della qualità del gas negli impianti di distribuzione dei gas medicinali. Il direttore di Farmacia deve assicurare che siano messe a disposizione le risorse necessarie per raggiungere e mantenere il livello di qualità del prodotto ai requisiti di Farmacopea; suo è il compito d'identificare le attività critiche da sottoporre a eventuale processo di convalida e riesaminare periodicamente i risultati di qualità del prodotto, in modo che gli obiettivi di qualità definiti siano raggiunti. Date le caratteristiche delle apparecchiature per la produzione di gas medicinali officinali, la gestione complessiva del sistema produttivo richiede competenze tecniche che non appartengono unicamente al ruolo normalmente ricoperto dal Farmacista Ospedaliero.

Bibliografia

- 1) Armando Ferraioli, Impianti gas medicinali nelle strutture sanitarie: nozioni fondamentali ed esempi progettuali, Dario Flaccovio Editore (PA), 2020