



Tecnica Ospedaliera

NUOVA BN progetta e produce dispositivi medici, da oltre 40 anni.

RICERCA E INNOVAZIONE

Nella tecnologia elettronica, nelle funzionalità meccaniche dei prodotti per alta efficienza e flessibilità del processo produttivo.

AFFIDABILITÀ

Tutti i prodotti sono garantiti dalla semplicità d'utilizzo, dalla robustezza, dalla facilità di accesso per l'operatore.

VASTA GAMMA

Oltre duemila dispositivi venduti nel mondo disponibili in oltre 40 versioni modulari con 250 accessori di corredo e possibilità di personalizzazione per esigenze particolari.



Dalla linea parto alle più diversificate specialità chirurgiche, dalla radiologia e endoscopia ai tavoli operatori per la Marina e l'Esercito, fino alla produzione di Sterilizzatrici.



www.nuovabn.it

www.dart-sas.it

Con il patrocinio di



tecniche nuove
healthcare



**Tecnica
Ospedaliera**



In sovracoperta:
NUOVA BN
via Nessa, 19/21
10048 Vinovo (TO)
tel. 011.9654446
www.nuovabn.it

SOMMARIO SETTEMBRE 2021

DIREZIONE GENERALE

5 I criteri di aggiudicazione degli appalti rispettano lo spirito delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE?

Davide Croce, Edoardo Croce

12 Nuova alleanza per l'udito necessaria per il post lockdown a cura di Confindustria Dispositivi Medici

14 Determinazione e analisi dei costi dei ricoveri Covid-19, l'esperienza dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

Alberto Pasdera, Ines Pellegrini

20 Dopo l'emergenza è tempo di spendere

Roberto Carminati

PROGETTAZIONE

24 Santa Maria Annunziata, Firenze. Ampliamento e riqualificazione

Giuseppe La Franca

MANAGEMENT INFERMIERISTICO

30 Infermiere di Comunità, il progetto di Monza

Beatrice Arieti

FARMACIA OSPEDALIERA

34 Un'esperienza preziosa

Roberto Tognella

PEDIATRIA

37 Antibiotici in età pediatrica, quantificare l'uso in ospedale
Stefania Somaré

INGEGNERIA CLINICA

40 I laboratori durante la pandemia. Focus sulla rete lombarda di Microbiologia e Virologia
AA.VV.

44 Legislazione dei gas medicinali

Armando Ferraioli

01 HEALTH

49 Dispositivi medici, opportunità e rischi a norma di legge
Giuseppe Goglio

52 Software open source per l'analisi dei dati radiomici
Valentina Sirtori

55 Intelligenze artificiali, il contributo dell'uomo
Michele Cerruti

64 SENTENZE
Alessandro Brigatti

66 APP SANITÀ
Stefania Somaré

70 VETRINA



14



24

Legislazione dei gas medicinali

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

Gli impianti gas medicinali presenti nelle strutture sanitarie, sia che si tratti di impianti completi o di modifiche di impianti già esistenti, sono considerati dispositivi medici soggetti a decreti legislativi, direttive europee nonché alla marcatura CE. Questo articolo riporta riferimenti legislativi e normative tecniche in materia di distribuzione dei gas medicinali nelle strutture sanitarie

KEYWORDS

impianti gas medicinali, dispositivo medico, legislazione nazionale e direttive europee, norme tecniche

medical gas systems, medical device, legislative decrees and European directives, technical standards

Nel corso degli ultimi anni la legislazione in materia di distribuzione dei gas medicinali all'interno delle strutture sanitarie ha subito notevoli evoluzioni nel corso degli ultimi anni. Dal punto di vista normativo, gli impianti di distribuzione dei gas medicinali, del vuoto e di evacuazione dei gas anestetici, rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici e recepita in Italia con decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 e nel Regolamento (UE) 2017/745. Classificati co-

me "dispositivi medici" questa tipologia di impianti soddisfa i Requisiti Essenziali riportati negli Allegati di tali documenti e in considerazione di questo, anche alcune definizioni riportate nel decreto citato sono riferite alla normativa europea per i dispositivi medici. Tale posizione è confermata in ambito comunitario da NB-MED, organo tecnico che riunisce gli Organismi Notificati per la Direttiva Dispositivi Medici e ne definisce le linee di condotta. La Direttiva 93/42/CEE ha definito nell'allegato I una serie di requisiti essenziali di sicurezza e di efficacia che il prodotto deve soddisfare "Art. 3 (Requisiti essenziali) della Direttiva 93/42/CEE": i dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I, in considerazione della loro destinazione". Il fabbricante deve accertare che il prodotto soddisfi i requisiti essenziali ad esso applicabili, documentando tale processo attraverso la predisposizione di un dossier tecnico (fascicolo

Medical gas systems in health care facilities, both newly manufactured complete systems and extensions of existing systems are considered medical devices subject to legislative decrees, European directives and technical standards on the distribution of medical gases within health care facilities



Figura 1. Riferimenti legislativi riferiti ai gas medicinali

Elenco dei gas presenti nella farmacopea europea con una specifica monografia

- Ossigeno
- Ossigeno 93%
- Protossido d'azoto
- Aria medicinale
- Aria sintetica
- Azoto
- Diossido di carbonio (anidride carbonica)
- Ossido nitrico
- Elio
- Argon
- Monossido di carbonio
- Azoto a basso tenore di ossigeno
- Miscela dei gas sopra elencati

Figura 2

tecnico) e per dimostrare di aver soddisfatto i requisiti essenziali applicabili ai suoi prodotti, può far riferimento alle norme tecniche armonizzate. Art. 5 (Rinvio alle norme) della Direttiva 93/42/CEE: "gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'art. 3 i dispositivi che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, adottate in applicazione alle norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea". I riferimenti legislativi relativamente ai gas medicinali sono riportati nella figura 1.

L'elenco dei gas medicinali presenti nella Farmacopea Europea con una specifica monografia è riportato in figura 2.

Le monografie contengono:

- definizione dei gas
- caratteristiche
- test per la determinazione delle impurezze
- limiti massimi delle impurezze
- indicazioni sullo stoccaggio.

I riferimenti unici per la progettazione, realizzazione, collaudo e messa in servizio degli impianti gas medicinali (IDGM), vuoto ed evacuazione dei gas anestetici, sono le norme armonizzate UNI EN ISO 7396-1 e UNI EN ISO 7396-2. La norma UNI EN ISO 7396-1: "Impianti di distribuzione dei gas me-

dicali compressi - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicinali compressi e per il vuoto" specifica i requisiti per progettazione, installazione, funzionamento, prestazioni, documentazione, prove e accettazione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali compressi e per il vuoto, nonché per i gas atti ad alimentare strumenti chirurgici nelle strutture sanitarie, garantendo la sicurezza dei pazienti mediante la continuità di erogazione del corretto gas medicinale. Nella norma sono inclusi i requisiti per le centrali di alimentazione, per la rete di distribuzione, per i sistemi di controllo, di monitoraggio e di allarme e per la non intercambiabilità fra i componenti delle differenti reti di distribuzione. La norma UNI EN ISO 7396-2: ottobre 2007 "Impianti di distribuzione dei gas medicinali - Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici" che è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN ISO 7396-2 (edizione aprile 2007) e tiene conto delle correzioni introdotte il 9 maggio 2007, specificando i requisiti per la progettazione, l'installazione, il funzionamento, le prestazioni, la documentazione, le prove e la convalida degli impianti di evacuazione dei gas anestetici al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e minimizzare l'esposizione degli operatori e/o di altro personale, ai gas e vapori anestetici. La norma include i requisiti per il generatore, per la rete di distribuzione, per le prestazioni e la non intercambiabilità tra i componenti chiave, nonché per evitare interconnessioni tra i sistemi di evacuazione dei gas anestetici (AGS) e i gas medicinali e del vuoto. Per quanto concerne il collaudo, la messa in servizio e la gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali, la norma UNI 11100:2018 "Guida all'accettazione e alla gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto e degli impianti di evacuazione dei gas anestetici" fornisce, relativamente ai due tipi di impianti di cui si occupa (gli impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto

IDGM e gli impianti di evacuazione dei gas anestetici (SDEGA), le modalità operative per l'accettazione che comprende il collaudo della messa in servizio e la gestione di tutte le installazioni di impianti, comprese eventuali modifiche o ampliamenti. La suddetta norma riprende l'allegato G della UNI EN ISO 7396-1 confermando ed approfondendo gli aspetti legati alla gestione operativa dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali. Le norme UNI EN ISO 7396-1 e UNI EN ISO 7396-2 rimandano a standard particolari per le caratteristiche tecniche dei materiali dei componenti (come, per esempio, unità terminali, tubi in rame ecc.) che devono essere installati sugli impianti. Gli ulteriori standard allineati alle norme suddette sono i seguenti:

- ISO 9170-1 Unità terminali per gli impianti di distribuzione dei gas medicinali – parte 1: unità terminali per l'uso con gas medicinali compressi e vuoto
 - ISO 9170-2 Unità terminali per gli impianti di distribuzione di gas medicinali – parte 2: unità terminali per gli impianti di evacuazione dei gas anestetici
 - ISO 5359 Tubi flessibili per bassa pressione per l'uso con i gas medicinali
 - UNI EN 1089-3 Bombe trasportabili per gas – Identificazione delle bombole (escluso GPL): Parte 3 – Codificazione del colore
 - ISO 10524-1 Riduttori di pressione per l'uso con i gas medicinali – parte 1: riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometri
 - ISO 10524-2 Riduttori di pressione per l'uso con i gas medicinali – parte 2: riduttori di pressione di centrale e di linea
 - ISO 10524-3 Riduttori di pressione per l'uso con i gas medicinali – parte 3: riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola
 - ISO 10524-4 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicinali – parte 4: riduttori per bassa pressione
 - ISO 11197 Unità di alimentazione per uso medico
 - ISO 21969 Collegamenti flessibili per alta pressione da usare negli impianti per gas medicinali
 - UNI EN 13348 Rame e leghe di rame. Tubi di rame tondi senza saldatura per gas medicinali e vuoto
 - UNI EN 1254 Rame e leghe di rame – Raccorderia idraulica – Raccordi per tubazioni di rame con terminali atti alla saldatura o alla brasatura capillare
 - UNI CEI EN ISO 14971 Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- Le norme UNI EN ISO 7396 – 1 e 2 sono rivolte a chiunque sia coinvolto nelle fasi di progettazione, realizzazione, collaudo e funzionamento delle strutture sanitarie e dei relativi servizi per il trattamento



dei pazienti. Tutti i soggetti coinvolti nella progettazione, fabbricazione e collaudo delle apparecchiature destinate al collegamento con questi impianti di distribuzione, dovrebbero essere al corrente dei contenuti della norma. Lo scopo della norma è infatti quello di garantire che gli impianti di distribuzione dei gas medicinali contengano esclusivamente i gas-specifici (o il vuoto) per i quali sono previsti. Per questo devono essere utilizzati necessariamente componenti gas-specifici per la costruzione delle unità terminali e per tutti i raccordi utilizzati dall'operatore. Ogni sistema deve essere sottoposto a prova e deve essere anche certificato che contenga solo il gas specificato (o vuoto).

Campi di applicazione

La norma si applica a: impianti di distribuzione per i seguenti gas medicinali:

- 1) ossigeno
 - 2) protossido d'azoto
 - 3) aria medicinale
 - 4) anidride carbonica
 - 5) miscela di ossigeno e protossido d'azoto
- impianti di distribuzione per i seguenti gas:

- 1) aria arricchita d'ossigeno
 - 2) aria medicinale sintetica per alimentare strumenti chirurgici
 - 3) azoto per alimentare strumenti chirurgici
- impianti di distribuzione per il vuoto.

Si applica inoltre in caso di:

- ampliamento degli impianti di distribuzione già esistenti
- modifiche degli impianti di distribuzione già esistenti
- modifiche o sostituzione delle centrali e delle sorgenti di alimentazione



Obiettivi

Gli obiettivi della norma sono i seguenti:

- 1) non intercambiabilità tra differenti reti di distribuzione, mediante una corretta progettazione
- 2) continuità di erogazione di gas e vuoto alle pressioni specificate, prevedendo adeguate sorgenti di alimentazione
- 3) utilizzo di materiali appropriati
- 4) pulizia dei componenti
- 5) corretta installazione
- 6) previsione di sistemi di monitoraggio e di allarme
- 7) corretta marcatura della rete di distribuzione
- 8) collaudi, accettazione e certificazione
- 9) purezza dei gas distribuiti dall'impianto di distribuzione
- 10) corretta gestione operativa.

Pubblicazione della versione italiana della norma UNI EN ISO 7396-1

La norma UNI EN 7396-1 (edizione aprile 2019) è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN ISO 7396-1 (edizione marzo 2016) e dell'aggiornamento A1 (edizione gennaio 2019). Tale norma sostituisce la UNI EN ISO 7396-1: 2016 e ne costituisce il recepimento in lingua italiana.

La norma specifica i requisiti per la progettazione, l'installazione, il funzionamento, le prestazioni, le prove, la consegna e la documentazione degli impianti di distribuzione utilizzati nelle strutture sanitarie per:

- ossigeno
- protossido d'azoto
- aria medicinale
- anidride carbonica miscele ossigeno/protossido d'azoto

- miscele elio/ossigeno
- ossigeno 93
- gas e miscele di gas classificati come dispositivi medici, gas erogati a dispositivi medici o destinati a finalità mediche o gas e miscele di gas per uso medicinale non specificati sopra
- aria per alimentare strumenti chirurgici (aria medicinale sintetica)
- azoto per alimentare strumenti chirurgici vuoto.

La Norma include i requisiti per le centrali di alimentazione, per le reti di distribuzione, per i sistemi di controllo, per i sistemi di monitoraggio e allarme e per la non intercambiabilità fra i componenti di sistemi per gas/vuoto differenti. L'appendice ZA "Rapporto fra la presente norma europea e i requisiti essenziali relativi alla Direttiva UE 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici" riporta come esplicitato, la corrispondenza tra la presente norma europea e la Direttiva 93/42/CEE. Una volta che la suddetta norma risulti essere stata citata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea come rientrante in quella direttiva ed essere stata adottata come norma Nazionale in almeno uno Stato membro, la sua conformità ai punti elencati nel prospetto ZA.1 le conferisce, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della stessa, una presunzione di conformità con i corrispondenti requisiti essenziali di quella Direttiva e regolamenti EFTA associati. L'appendice precisa che anche altri requisiti e altre Direttive UE possono essere applicabili al(ai) prodotto(i) che rientra(rientrano) nello scopo e campo di applicazione della norma citata. Le sue maggiori novità sono legate alle specifiche per l'ossigeno 93, definite dettagliatamente e particolarmente specificati i requisiti del gruppo concentratore di ossigeno, dei serbatoi di ossigeno 93, degli analizzatori di ossigeno e del riempimento locale di serbatoi ad alta pressione permanentemente fissati, che fungono da sorgente di alimentazione di riserva. Nella norma viene espressamente fatto notare che possono esistere disposizioni legislative nazionali o regionali applicabili all'ossigeno 93 prodotto da un gruppo concentratore. Laddove queste disposizioni legislative non esistano, l'ossigeno 93 deve risultare conforme alle portate di progetto del gruppo, riportate nella norma.

Bibliografia

- 1) Armando Ferraioli "Impianti gas medicinali nelle strutture sanitarie – Nozioni fondamentali ed esempi progettuali", Dario Flaccovio Editore (PA), 2a Edizione, 2020