

POLITECNICO DI TORINO

Corso di Laurea Magistrale Ingegneria Biomedica

TESI DI LAUREA MAGISTRALE

**AUTOPRODUZIONE DI OSSIGENO AL 93% :
UN'INNOVAZIONE PER L'ASL TO3 E IL FUTURO PER MOLTI
OSPEDALI ITALIANI**



Relatore

Prof. Umberto Lucia

Candidata

Federica Mantuano

Luglio 2019

Sommario

Il ruolo dell'ingegnere clinico all'interno di un presidio ospedaliero è essenziale per la sua gestione e il buon funzionamento. L'ASL TO3 in rapporto alla popolazione è la più grande ASL del Piemonte. E' una realtà complessa, costituita in parte da un'ampia area montana e in parte da una zona molto popolata della cintura di Torino.

Il mio lavoro è stato quello di seguire il procedimento che deve svolgere questa figura quando c'è necessità di introdurre un nuovo strumento fino alla sua dismissione. Nello specifico mi sono occupata del concentratore di ossigeno al 93% che è una tecnologia emergente e può rivelarsi molto utile presidi posti in località distanti e non facili da raggiungere per ragioni climatiche, orografiche e logistiche. Tali sistemi di autoproduzione di ossigeno sono già impiegati nell'ambito di operazioni di supporto e soccorso a seguito di eventi catastrofici e operazioni militari.

Il suo punto di forza è quello di poter produrre in loco l'ossigeno necessario abbattendo quindi i costi e i rischi associati al trasporto di bombole o ossigeno allo stato liquido.

In Italia attualmente sono presenti solo tre concentratori e sono tutti situati in Piemonte. Il primo sistema è stato installato presso l'Ospedale di Venaria che è gestito dall'ASL TO3.

Visti i notevoli risultati ottenuti in questi anni, si è pensato di utilizzare gli auto-produttori di ossigeno per le località montane di Torre Pellice e Pomaretto adattando la nuova fonte alla già presente rete di distribuzione. Inoltre, poiché è in corso la costruzione di un nuovo Polo Sanitario a Venaria che sostituirà il vecchio Ospedale, è in corso una procedura per l'acquisizione di un nuovo sistema di autoproduzione ossigeno.

Mi sono occupata dell'analisi dei costi e analisi dei rischi grazie ai quali ho dimostrato che utilizzare questo strumento innovativo è positivo sotto vari punti di vista perché permette di ridurre notevolmente i costi consentendo di rientrare rapidamente dell'investimento iniziale ed evitare i problemi creati dal trasporto di bombole. Dagli studi infine si può evincere che somministrare ossigeno al 93% rispetto all'uso di quello al 99% non mette a rischio la salute dei pazienti se il processo viene correttamente gestito.

Sommario

CAPITOLO 1 GAS MEDICALI	7
1.1 GENERALITA'	7
1.2 CARATTERISTICHE PECULIARI DEI GAS MEDICINALI	9
1.3 PRODUZIONE E TRASPORTO DI GAS MEDICINALI.....	18
1.4 UTILIZZO DEI GAS MEDICINALI NELLE STRUTTURE OSPEDALIERE	20
CAPITOLO 2 - IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE DI GAS MEDICALI (IDGM)	22
2.1 GENERALITA'	22
2.2 ORGANIZZAZIONE DI UN IDGM E CASI REALI- IMPIANTO DI POMARETTO, TORRE PELLICE E RIVOLI.....	23
2.3 CENTRALE DEL VUOTO	38
CAPITOLO 3 - IMPIANTO PRODUTTORE DI OSSIGENO AL 93%	41
3.1 ARIA ATMOSFERICA E CARATTERISTICHE DELL'OSSIGENO	41
3.2 PERCORSO DELL'OSSIGENO NEL CORPO UMANO	42
3.3 TECNOLOGIE DI PRODUZIONE NON CRIOGENICHE	43
3.4 PRINCIPIO PSA (Pressure swing adsorption)	44
3.5 DESCRIZIONE DEL PROCESSO E TECNOLOGIA DEL CONCENTRATORE DI O ₂ .	49
3.6 IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO AL 93%.....	55
CAPITOLO 4. ANALISI DEI COSTI E DEI RISCHI	59
4.1 STRATEGIE DI VALUTAZIONE.....	59
4.2 ANALISI DEI COSTI PER LE BOMBOLE PER UN PRESIDIO TIPO, DI PICCOLE DIMENSIONI	59
4.3 ANALISI DEI COSTI PER L'AUTOPRODUZIONE	60
4.4 ANALISI DELL'INVESTIMENTO.....	62
4.5 VALUTAZIONE SUL COSTO DEL PROGETTO	66
4.6 ANALISI DEI RISCHI	67
5.1 STORIA DELL'AZIENDA	70
5.2 ORGANIZZAZIONE AZIENDALE	72
5.2.1 Direttore Generale	74
5.2.2 Direttore Sanitario	75
5.2.3 Direttore Amministrativo	76
5.3 L'ingegnere clinico all'interno dell'ospedale.....	79
5.3.1 Il capitolato tecnico	80

5.3.2	La gara d'appalto.....	82
5.3.3	Il collaudo.....	82
5.3.4	La formazione del personale sanitario.....	83
5.3.5	Manutenzione ordinaria e straordinaria.....	84
5.3.6	Dismissione del prodotto.....	84
APPENDICE A	86

CAPITOLO 1 GAS MEDICALI

1.1 GENERALITA'

In ambito sanitario e ospedaliero si registra un largo consumo di gas che vengono generalmente definiti “gas medicali” e sono assoggettati a tutela pubblica per quanto attiene la produzione, l'immissione in commercio e la distribuzione.

In funzione della loro destinazione d'uso si ha un diverso inquadramento normativo:

- **gas medicinali** (farmaci) nel caso in cui il loro meccanismo d'azione è farmacologico (O₂, N₂O, Aria, Miscele medicinali): D.Lgvo 219/2006.

L'art. 1 del D. Lgs. 219/2006 “*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*” definisce prodotto medicinale o medicinale:

- 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Alla luce di questa definizione, il decreto definisce gas medicale “ogni medicale costituito da uno o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi”.

Tutti i gas medicali devono essere provvisti di un'autorizzazione per l'immissione in commercio (AIC), così come stabilito nella norma del Titolo III del decreto, tranne per quelli autoprodotti (AP).

Questo decreto ha comportato per i gas medicinali delle evidenti modifiche tra cui la messa in opera di un sistema di farmacovigilanza appropriato, l'introduzione di foglietti illustrativi, l'aggiunta di informazioni sull'etichetta quali nome commerciale del gas medicinale, data di scadenza, n° AIC.

La Farmacopea Ufficiale Italiana, che determina la qualità ed i metodi di analisi, ha recepito completamente quella Europea (VIII Edizione) in cui vengono definiti come gas medicali:

- Ossigeno
 - Ossigeno 93%
 - Aria medicinale
 - Aria medicinale sintetica
 - Anidride carbonica
 - Metano
 - Elio
 - Azoto
 - Azoto protossido
 - Monossido di azoto
 - Monossido di carbonio
- **Dispositivi Medici** nel caso in cui il meccanismo d'azione è fisico-meccanico (CO₂, N₂, N₂O, Ar) e vengono usati in laparoscopia, spirometria, crioterapia e crioconservazione: D.Lgvo 46/97.

Per Dispositivo Medico (DM) si intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o prodotto, utilizzati da soli o in combinazione, compreso il software impiegato, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo.

I gas classificati come Dispositivi Medici prevedono l'approvazione della Marcatura CE e sono:

- CO₂ (laparoscopia e crioterapia)
- N₂O (crioterapia)
- N₂ liquido refrigerato (crioterapia e crioconservazione)
- Argon (per APC= Argon Plasma Coagulation)

Sono inoltre considerati in questa categoria e, come tali, devono rispondere al D.Lvo 46/97 i riduttori di pressione, valvole riduttrici, flussimetri, umidificatori, stroller, unità terminali di erogazione, concentratori e *l'Impianto Distribuzione Gas Medicinali (IDGM)*.

Secondo la Direttiva 93/42, i DM vengono suddivisi in **4 classi**, tenendo in considerazione la vulnerabilità del corpo umano, i rischi potenziali connessi allo

sviluppo tecnico e alla loro fabbricazione. Per ogni classe sono indicate specifiche prescrizioni:

- CLASSE I: rischio basso, in linea di massima le procedure di valutazione della conformità possono essere svolte sotto la sola responsabilità del fabbricante (*autocertificazione*);
- CLASSE IIa: rischio medio, un Organismo Notificato deve effettuare determinati controlli durante la fase di fabbricazione;
- CLASSE IIb: rischio medio/alto;
- CLASSE III: rischio alto.

Per le ultime due classi è necessario il controllo da parte di un Organismo Notificato sia nella fase di progettazione sia nella fase di fabbricazione dei DM (per la commercializzazione dei dispositivi della III classe occorre una esplicita autorizzazione di conformità preliminare). I gas generalmente appartengono alle classi IIa e IIb.

1.2 CARATTERISTICHE PECULIARI DEI GAS MEDICINALI

I Gas medicinali si distinguono da tutti gli altri farmaci per alcune caratteristiche fondamentali:

1) *Confezione*

Possono essere conservati sia allo stato liquido che allo stato di gas compresso. Essi possono essere forniti mediante sistemi diversi di immagazzinamento quali:

- **Recipienti in pressione** (bombole, bombolette, pacchi bombole)



Figura 1. bombole e pacchi bombola

Nel caso di conservazione in **bombole** occorre rispettare le norme specifiche prescritte per i singoli gas nell'ultima edizione della Farmacopea Ufficiale.

Le bombole, grazie all'elevata pressione di ricarica (solitamente 200 bar), consentono di trasportare e mettere a disposizione quantità di gas sufficienti a soddisfare consumi di medio-piccola entità. Queste sono di acciaio o lega di alluminio. Sono munite di cappellotti o altri dispositivi a protezione delle valvole o laddove presenti, di gruppi di riduzione integrati (valvole riduttrici). I raccordi di uscita sono realizzati secondo specifiche omologate: i gas infiammabili (es: idrogeno) hanno una filettatura sinistrorsa mentre i gas non infiammabili hanno filettatura destrorsa (es: ossigeno, anidride carbonica, protossido di azoto).

I requisiti delle bombole per i gas medicali sono i seguenti:

1) *Corpo delle bombole*: bianco

2) *Ogiva*:

- colore caratteristico di ogni tipo di gas;
- punzonato il nome del gas stesso.

3) Certificato di approvazione e di revisione periodica;

4) Disco in acciaio inox tra la valvola e la ghiera, con punzonatura “per uso medicale”, numero partita IVA o codice fiscale del proprietario della bombola, numero di serie di fabbricazione, data di collaudo, punzone dell’ispettore e pressione di prova;

5) Adeguamento ai nuovi codici colori scattato il 28/04/2002.

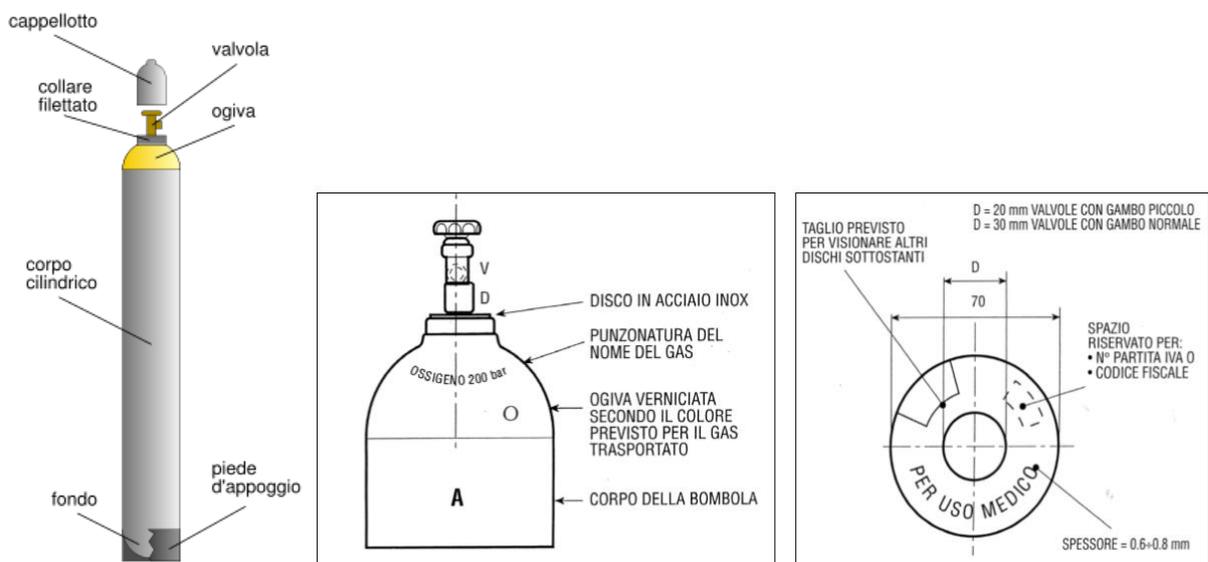


Figura 2. *Rappresentazione schematica di una bombola*

Il corpo delle bombole contenenti gas medicali è di colore bianco, come stabilito dal D.L. 178 del 4/8/2000, in armonia con la prassi prevalente in Europa. La norma UNI EN 1089-3:2005, *Bombole trasportabili per gas – Identificazione della bombola*

(escluso GPL) – Parte 3: codificazione del colore, prevede un sistema di identificazione delle bombole con codice di colore delle rispettive ogive. In generale la colorazione dell’ogiva della bombola non identifica il gas, ma solo il rischio principale associato ad esso (Tabella 1).

Colore	Rischio associato al gas
	INERTE
	OSSIDANTE
	INFIAMMABILE
	TOSSICO e/o CORROSIVO

Tabella 1. *Miscele e gas con colorazione per gruppo di pericolo*

Per i gas più comuni quali ossigeno, azoto, anidride carbonica e protossido d’azoto sono previsti colori specifici (Tabella 2).

Colore	Gas contenuto
	Ossigeno
	Azoto
	Anidride carbonica
	Protossido di azoto

Tabella 2. *Miscele e gas più comuni con colorazione*

È opportuno ricordare che per individuare il gas è essenziale riferirsi sempre all’etichetta apposta sulla bombola. La [Figura 3] riporta la classificazione della colorazione delle bombole contenenti gas medicali.

GAS MEDICALI		COLORAZIONE BOMBOLE	
OSSIGENO	 <i>Ogiva bianca e corpo bianco</i>	ELIO	 <i>Ogiva marrone e corpo bianco</i>
PROTOSSIDO D'AZOTO	 <i>Ogiva blu e corpo bianco</i>	ARGON	 <i>Ogiva verde scuro e corpo bianco</i>
AZOTO	 <i>Ogiva nera e corpo bianco</i>	OSSIGENO / PROTOSSIDO D'AZOTO	 <i>Ogiva bianca / blu e corpo bianco</i>
ANIDRIDE CARBONICA	 <i>Ogiva grigia e corpo bianco</i>	ARIA	 <i>Ogiva bianca / nera e corpo bianco</i>

Figura 3 . Classificazione della colorazione delle bombole contenenti gas medicali

Tutte le bombole hanno informazioni punzonate sul corpo o sull'ogiva tra cui il nome del contenuto, pressione di riempimento in bar, pressione di prova in bar, capacità in litri, peso della bombola in Kg, fabbricante, numero di fabbrica e paese di origine, data della prova idraulica o delle revisioni periodiche con vicino il punzone dell'ente che effettua le prove.

Si possono inoltre usare pacchi bombola che sono un insieme di bombole (generalmente 12-16), fissate in un'unica struttura e interconnesse tra loro con tubi flessibili, trasportate e utilizzate come un unico contenitore.

- **Serbatoi criogenici fissi** (o evaporatori freddi, tank)



Figura 4. serbatoi criogenici fissi

Sono contenitori isolati termicamente destinati a contenere i gas allo stato liquefatto fortemente refrigerato. Utilizzare questi serbatoi comporta una notevole riduzione del volume di stoccaggio rispetto a quello sotto forma di gas compresso e diminuzione dei rischi in fase di impiego. Il funzionamento del serbatoio è completamente automatico, grazie al sistema di regolazione costituito dall'economizzatore e dal riduttore di pressione.

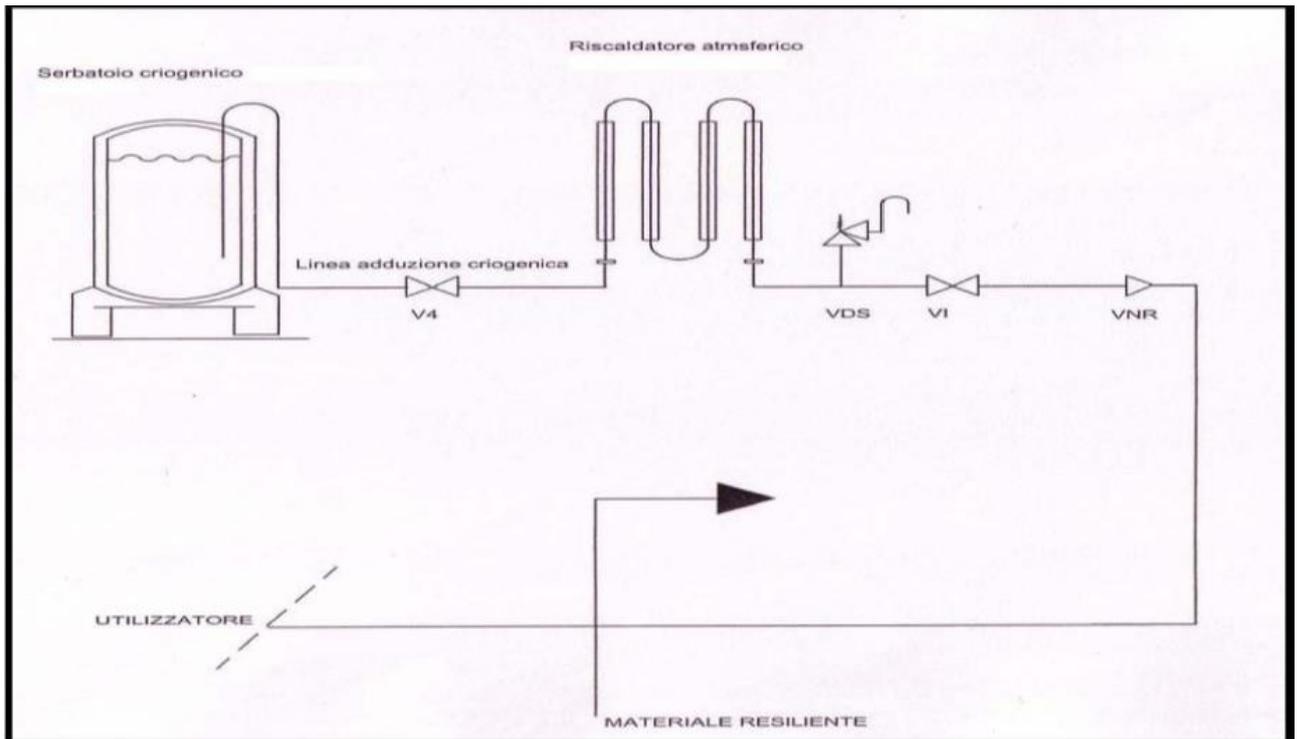


Figura 5. Schema di un serbatoio criogenico

E' costituito da un *involucro interno* a pressione (di materiale resiliente come l'acciaio inox) che contiene il liquido, *uno esterno* (generalmente in acciaio al carbonio) a contatto con l'ambiente e tra i due è presente un *materiale isolante* mantenuto sotto vuoto spinto per incrementare l'isolamento termico.

La temperatura interna è di -180°C .

E' presente un basamento in cemento armato in cui c'è una vasca che può accogliere il liquido in caso di perdita. Per ragioni di sicurezza nel serbatoio sono presenti delle *valvole* destinate a scaricare nell'aria l'ossigeno nel caso in cui la pressione si innalzasse oltre i valori di massima. Si ha poi *la linea di adduzione criogenica* che per mezzo di una valvola (V4) eroga l'ossigeno al componente successivo.

Grazie alla presenza del *riscaldatore atmosferico* (detto anche "evaporatore") si ha il passaggio da fluido liquido freddo a fluido gassoso con temperatura prossima a quella ambiente. Questo è costituito da due parti e vengono usate in modo alternato ad ogni riempimento per evitare la formazione di lastre di ghiaccio troppo spesse sulla sua superficie. Si ha poi una valvola di sicurezza (VDS) che permette al gas ottenuto di non superare la pressione massima di progetto del sistema. Vi è la valvola di intercettazione e infine VNR è la valvola di non ritorno che permette un fluire continuo del gas nell'unico verso consentito. E' inoltre presente un sistema di monitoraggio per tenere sotto controllo le pressioni e il contenuto di ossigeno (Figura 6).



Figura 6. Particolari del riscaldatore atmosferico e serbatoio criogenico fisso (Rivoli)

- **Serbatoi criogenici mobili (dewar)**



Figura 7. serbatoio criogenico mobile

All'interno degli ospedali sono poco usati. Sono sostanzialmente come quelli fissi ma di ridotte dimensioni e possono quindi essere trasportati.

2) *Servizio*

I gas medicinali per la loro caratteristica di farmaci salvavita, devono sempre e comunque essere erogati, in quanto la loro seppur momentanea interruzione potrebbe comportare danni irreparabili ai pazienti.

La fornitura di gas medicinali deve comprendere quindi anche le prestazioni di alcuni servizi necessari a garantire l'erogazione, tra i quali:

- Verifiche cicliche di funzionamento;
- Interventi urgenti su chiamata;
- Messa a disposizione stoccaggio primario con sistema di segnalazione allarme e riserva di sicurezza;
- Consegne del prodotto programmate e straordinarie;
- Manutenzione impianti di distribuzione
- Analisi di qualità

3) *Norme di qualità e sicurezza*

Queste norme comprendono:

- Farmacopea Europea: fornisce i limiti di impurezze e contenuti. Indica le tecniche analitiche per la loro determinazione.

- Norme di buona fabbricazione (G.M.P.= good manufacturing practice): da osservarsi negli impianti di produzione. L'obiettivo è garantire la qualità del prodotto per uso medicinale e danno indicazioni precise riguardo la produzione, documentazione, locali e apparecchiature, gestione aziendale della qualità, controllo qualità.
- Certificazione aziendale di qualità: Implementazione di un sistema di qualità da parte del produttore che venga validata da parte degli organismi notificati.
- Schede di sicurezza: sono obbligatorie per Legge per tutte le sostanze chimiche e sono redatte secondo le direttive comunitarie.

1.3 PRODUZIONE E TRASPORTO DI GAS MEDICINALI

La produzione di gas medicinali è subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata da AIFA e deve essere effettuata nel rispetto delle GOOD MANUFACTURING PRACTICE.

Il titolare di un'autorizzazione alla produzione deve disporre di locali, attrezzature, personale adeguato e di una persona qualificata responsabile del rilascio dei lotti di medicinale prodotti.

La produzione dei gas medicinali si suddivide in:

- **PRODUZIONE PRIMARIA** → produzione in bulk

I gas, come ossigeno e azoto, si prelevano dall'aria atmosferica attraverso il processo di distillazione frazionata dell'aria stessa una volta resa liquida.

I prodotti ottenuti sono stoccati in appositi serbatoi isolati (per l'ossigeno la temperatura è -180°C) e vengono definiti gas criogenici. Questi, quando riportati a temperatura ambiente, ritornano al loro stato fisico originale di gas (per esempio: un litro di ossigeno liquido equivale a circa 870 litri di ossigeno gassoso).

Il riempimento del serbatoio avviene ogni volta che la pressione al suo interno scende sotto un valore soglia (sistema di telecontrollo continuo presso la ditta fornitrice) ed è un procedimento molto delicato.

La ditta manda un'autocisterna che contiene l'ossigeno liquido. L'operatore deve svolgere tutte le operazioni in sicurezza.

La [figura 7] mostra un operatore intento al riempimento del serbatoio criogenico presente presso l'ospedale di Rivoli. Deve necessariamente essere munito di protezioni come i guanti perché lavora a temperature molto basse che potrebbero causargli ustioni. Inoltre il procedimento è molto rumoroso e quindi deve indossare le cuffie. Dovrà collegare un tubo che dall'autocisterna arriva al serbatoio e dopo aver effettuato operazioni di pulizia del tubo stesso per assicurarsi che non ci siano scorie riempire con ossigeno. Il serbatoio non deve essere riempito troppo per evitare di avere una pressione troppo elevata.



Figura 8. Autocisterna con operatore intento al riempimento del serbatoio criogenico (Rivoli)

- **PRODUZIONE SECONDARIA** → confezionamento dei gas medicinali nei recipienti destinati all'immissione sul mercato (bombole, pacchi bombole, contenitori criogenici mobili).

I gas medicinali al fine del trasporto e dell'utilizzo sono classificate come "MERCI PERICOLOSE appartenenti alla classe 2".

I gas medicinali allo **stato liquido** sono trasportati con apposite cisterne criogeniche e consegnati attraverso il travaso del prodotto nei serbatoi criogenici fissi presso le strutture ospedaliere. Il prodotto dallo stato liquido torna gassoso grazie a uno scambiatore di calore (vaporizzatore) e mediante l'impianto di distribuzione di gas medicinali è convogliato nei vari reparti dove verrà utilizzato.

I gas medicinali allo **stato gassoso** invece sono trasportati e consegnati mediante automezzi furgonati appositamente attrezzati e dotati di sistemi autonomi per lo scarico (es: piattaforme). Il trasporto dei recipienti avviene in apposite ceste metalliche per garantire un corretto fissaggio del carico.

E' importante inoltre tracciare ogni operazione di produzione, confezionamento, controllo, rilascio, distribuzione e consegna dei gas medicinali affinché in caso di eventuali problemi sia possibile rintracciare il lotto.

1.4 UTILIZZO DEI GAS MEDICINALI NELLE STRUTTURE OSPEDALIERE

I gas medicinali possono essere utilizzati in diverse applicazioni cliniche, diagnostiche, di ricerca e di analisi. I gas possono anche essere combinati in miscele, denominate "medicinali", per soddisfare specifiche esigenze d'impiego quali ad esempio l'uso terapeutico, respiratorio e di laboratorio. Nella [Tabella 3] sono mostrati i vari gas medicali con le loro applicazioni e per ognuno è specificato il colore dell'ogiva della bombola che li contiene.

GAS MEDICALE	APPLICAZIONI	COLORE OGIVA
Ossigeno Medicinale	Utilizzato in anestesia, ossigenoterapia, ventilazione, aerosolterapia, miscele respirabili	 bianco
Protossido d'Azoto Medicinale	Utilizzato in anestesia, analgesia	 blu
Anidride Carbonica Medicinale	Utilizzato in miscele stimolanti della respirazione	 grigio
Azoto Medicinale	Utilizzato per la produzione di aria medicinale sintetica, come gas motore	 nero
Monossido d'Azoto Medicinale	Vasodilatatore, utilizzato per la terapia dell'ipertensione polmonare, in particolare nei neonati affetti da insufficienza respiratoria ipossemica	 giallo + blu ch.
Aria Medicinale e Aria Medicinale sintetica	Utilizzato in assistenza respiratoria, aerosolterapia, ortopedia (gas motore)	 bianco+nero

Tabella 3. Gas medicinale e specifiche

CAPITOLO 2 - IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE DI GAS MEDICALI (IDGM)

2.1 GENERALITA'

Gli impianti gas medicali sono una parte di vitale importanza della complessa impiantistica esistente all'interno di strutture sanitarie, sistemi di soccorso mobili (ambulanze, eliambulanze, ecc.), ospedali da campo, unità sanitarie provvisorie e similari.

La continuità operativa degli impianti gas medicali è un elemento fondamentale per garantire il trattamento sicuro ed efficace dei pazienti, in particolare all'interno di aree critiche con pazienti ad alta dipendenza quali sale operatorie e reparti di terapia intensiva.

Gli impianti gas medicali comprendono i seguenti tipi di impianti:

- Impianti di distribuzione dei medicali compressi e per vuoto (IDGM)
- Impianti di evacuazione dei gas anestetici (SDEGA).

I vantaggi di un impianto di distribuzione di gas medicali centralizzato sono legati al fatto che si tratta di un sistema sicuro, comodo e conveniente.

- **Sicuro:** perché elimina i tipici rischi associati alla presenza nei reparti di sorgenti di alimentazione pericolose quali bombole di gas ad alta pressione;
- **Comodo:** perché i punti di utilizzo sono ad innesto semplice e rapido, posizionati a muro, su pareti attrezzate o altri supporti;
- **Conveniente:** perché la centralizzazione permette di contenere i costi di installazione e di ottimizzare la manutenzione delle centrali di alimentazione e dei generatori.

Inoltre gli impianti di evacuazione dei gas anestetici, oltre a garantire la sicurezza dei pazienti, riduce al minimo l'esposizione degli operatori (quali medici ed infermieri all'interno dei reparti operatori) ai gas ed ai vapori anestetici.

Un impianto di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto (IDGM) è un sistema di distribuzione completo, che comprende la centrale di alimentazione, la rete di distribuzione e le unità terminali (ovvero i punti di utilizzo) nei vari reparti dove i gas medicali compressi o il vuoto sono richiesti, oltre ad un sistema di monitoraggio e allarme.

Un IDGM deve essere necessariamente presente nel pronto soccorso, reparto operatorio, blocco parto, rianimazione, day hospital e area degenza (in quest'ultima è necessario ossigeno e vuoto).

Un SDEGA invece è di fondamentale importanza nel blocco operatorio e nelle sale parto. Spesso si trova anche in altri contesti come Rianimazione, Emodinamica, etc...

I gas medicali compressi sono gas (o miscele di gas) in pressione destinati ad essere utilizzati con pazienti per scopi anestetici, terapeutici, diagnostici o preventivi.

Essi comprendono:

- gas destinati ad essere somministrati al paziente, quali ossigeno medicinale, ossigeno 93%, protossido di azoto medicinale, aria medicinale
- gas non destinati ad essere somministrati al paziente ma utilizzati per altri scopi di trattamento degli stessi, quali aria e azoto per alimentare strumenti chirurgici.

Il vuoto (o aspirazione endocavitaria) consiste nella messa a disposizione di una pressione inferiore a quella atmosferica ed è destinato ad essere utilizzato per l'aspirazione chirurgica di sangue, liquidi e particelle, broncoaspirazione di secrezioni e/o materiale estraneo.

2.2 ORGANIZZAZIONE DI UN IDGM E CASI REALI- IMPIANTO DI POMARETTO, TORRE PELLICE E RIVOLI

Un impianto centralizzato è costituito essenzialmente da una fonte di alimentazione (centrale), da una rete di distribuzione, da unità terminali alloggiare normalmente in colonne pensili, in travi testa letto e/o a muro e da sistemi di controllo. Questo è il miglior compromesso tra i criteri di sicurezza ed economia rispetto a qualsiasi altro sistema di distribuzione effettuato con recipienti mobili ed evita la loro presenza in tutti i reparti.

Si ha così una maggiore sicurezza per i pazienti e per il personale sanitario oltre a garantire una continuità di erogazione anche in caso di un primo guasto.

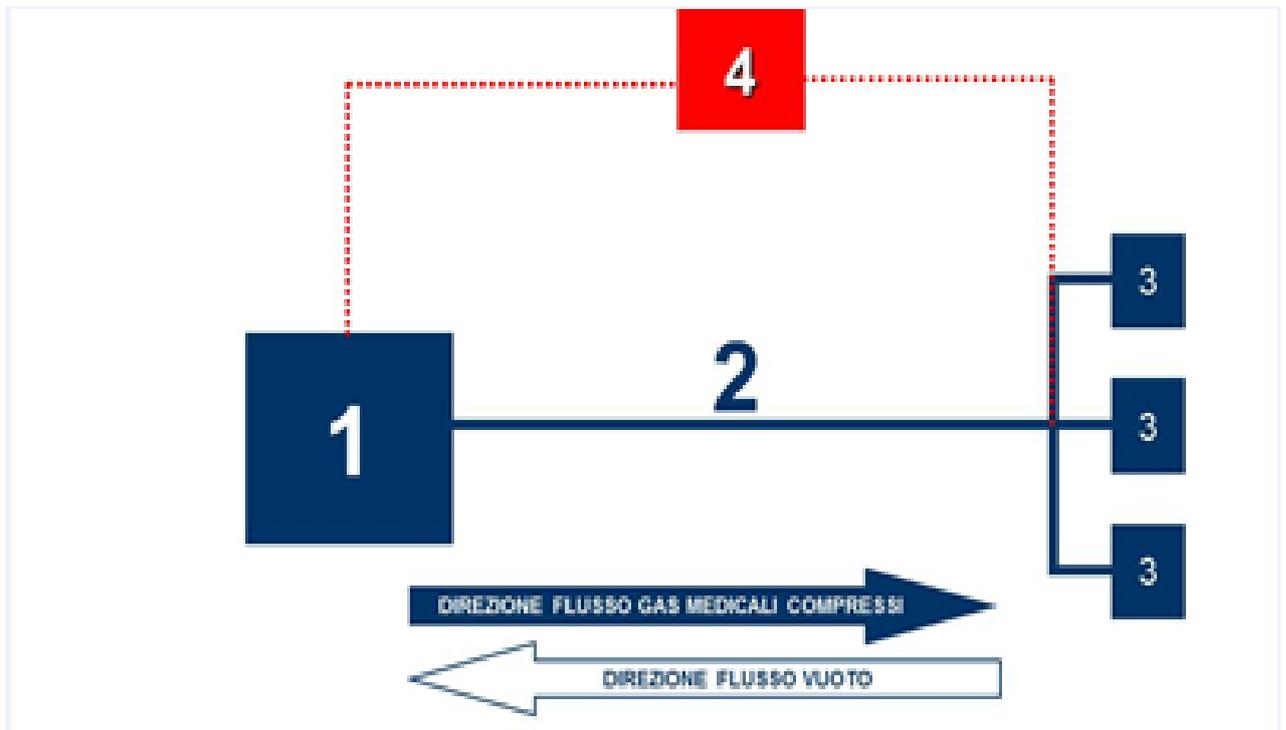


Figura 9. Schema di principio di un IDGM

1. Centrale di alimentazione → FONTE PRIMARIA

La centrale di erogazione è il luogo dove è situato uno stoccaggio di gas medicinali che alimenta la rete di distribuzione fissa e che comprende tutte le sorgenti di alimentazione previste dal progetto. Le sorgenti di alimentazione di un IDGM possono consistere in:

- gas compresso o liquido non criogenico in bombole
- gas liquido in serbatoi criogenici e non criogenici
- compressori d'aria
- miscelatori d'aria
- concentratori di ossigeno
- pompe del vuoto

Nei presidi di Torre Pellice e Pomaretto le fonti primarie sono costituite da pacchi bombole ubicate in locali appositamente dedicati e saranno sostituite da concentratori di ossigeno 93%.

Presso l'ospedale di Rivoli invece, date anche le grandi dimensioni della struttura e quindi la richiesta elevata di ossigeno, la centrale di erogazione è costituita da una fonte di gas medicinali liquefatti in contenitore criogenico alloggiato all'aperto su platee in cemento armato.



Figura 10. Centrale di alimentazione Torre Pellice (pacchi bombola)

2. Rete di distribuzione

La rete di distribuzione costituita generalmente da un insieme di canalizzazioni in rame, provvede alla distribuzione dei gas dalla centrale alle prese di erogazione (unità terminali). Tutto è realizzato con materiali compatibili con l'ossigeno.

La regolazione della pressione del gas in una rete di distribuzione può essere di due tipi:

- **Distribuzione MONOSTADIO:** la riduzione della pressione fino a 3.5 – 4 bar avviene utilizzando un unico regolatore ubicato nella centrale di decompressione;
questo presenta apparentemente una maggiore semplicità: è infatti dotato di un solo riduttore di pressione montato in centrale, e di un secondo riduttore in by-pass in caso di guasto o in caso di manutenzione. I vantaggi sono legati ai minori costi di manutenzione e minori rischi di guasto. Gli svantaggi però sono molteplici a causa della complessità dello studio e dimensionamento delle canalizzazioni, inoltre partire da una pressione unica comporta la scelta di diametri della tubazione diversi a seconda delle ramificazioni che si presentano e questo comporta avere un sistema poco elastico nei confronti di modifiche e aggiunte successive per ampliamenti.
- **Distribuzione a DOPPIO STADIO:** in questo caso viene effettuata una prima riduzione della pressione fino a 8-9 bar nella centrale di decompressione e successivamente viene applicata un'ulteriore riduzione di pressione da parte di un riduttore ubicato normalmente in prossimità degli utilizzi, fino a raggiungere una pressione di 3.5 – 4 bar richiesti.
Si hanno diversi vantaggi nel suo utilizzo tra cui una migliore stabilità della pressione a tutte le prese di utilizzo, possibilità di ottenere pressioni finali in funzione dei bisogni delle apparecchiature di utilizzo (5-8 bar per alcune apparecchiature, 4-5 bar per altri utilizzi) e infine grande facilità di estensione delle rete senza eccessivi problemi. L'unico svantaggio è legato all'elevato costo per i regolatori di pressione.
In tutti i presidi ospedalieri appartenenti all'ASL TO3 questa è la soluzione adottata.

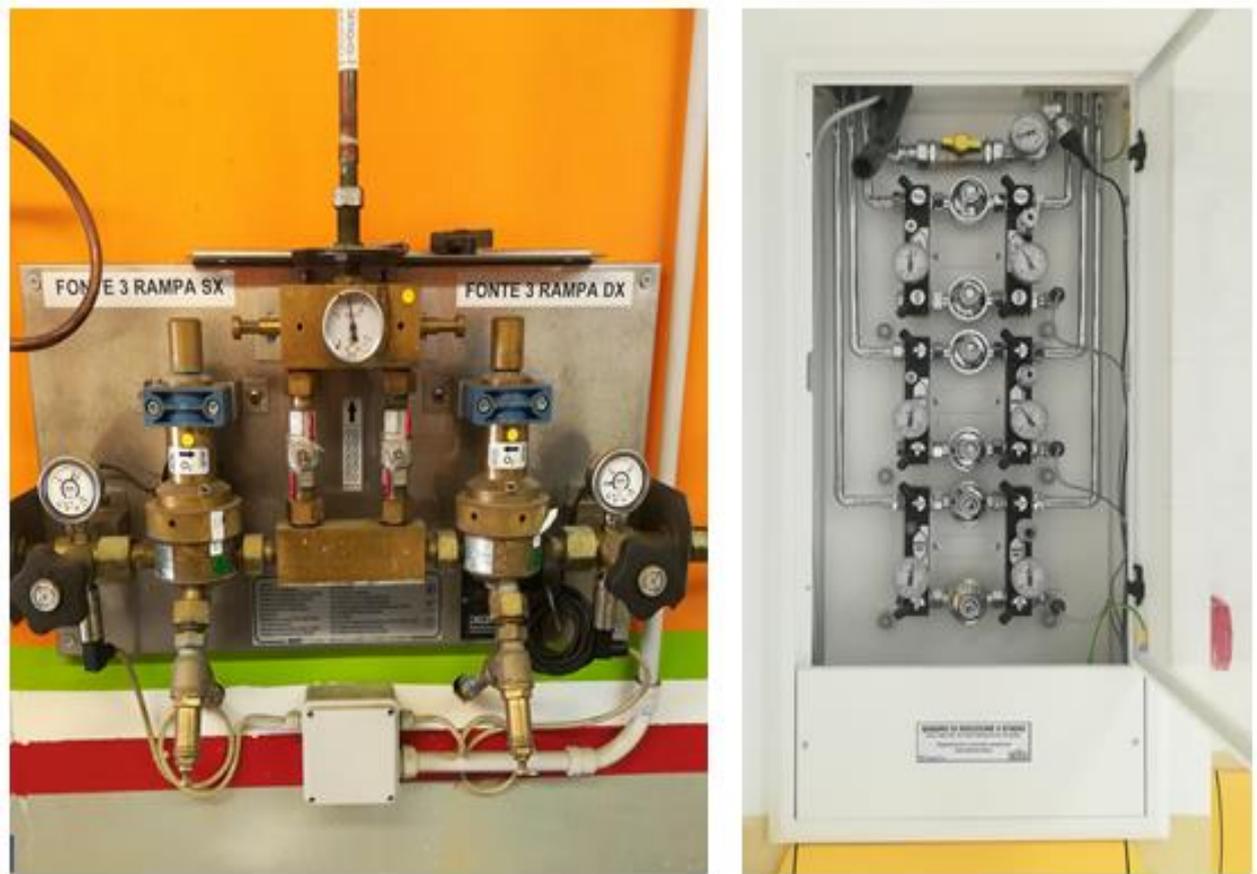


Figura 11. Quadro di riduzione primo stadio che si trova all'interno della centrale (sinistra), quadro di riduzione gas medicinali e vuoto che si trova all'interno dell'ospedale (destra).

All'ingresso di ogni reparto (detto distretto) è presente un quadro di intercettazione (detto anche quadro d'area), facilmente accessibile dagli operatori, collocato in una cassetta resistente al fuoco, murata, protetta da uno sportello trasparente; in essa si trovano: valvole di intercettazione, prese di alimentazione di emergenza. A valle del quadro d'area, in un luogo facilmente accessibile per le operazioni di manutenzione ordinaria, sono disposti i riduttori di II stadio. Il tutto è costantemente monitorato da sistemi di allarme collegati ad una centralina dotata di led luminosi e allarmi acustici, la quale è collocata all'interno del reparto in una zona costantemente presidiata.



Figura 12. Quadro d'intercettazione e sistemi di allarme

La particolarità di questi gas è dovuta al loro impatto diretto sulla salute umana: pertanto devono essere altamente puri e rimanere tali durante il loro convogliamento verso le sale operatorie e le unità di degenza.

L'industria del **rame** è in grado di fornire tubi e raccordi con superficie interna esente da sostanze o particelle nocive per l'uomo e i macchinari. Inoltre i tubi hanno i tratti terminali sigillati con appositi tappi, restando così protetti dalla polvere e da altri inquinanti presenti in cantiere o nei magazzini.

Oltre alla pulizia è necessaria la resistenza meccanica: infatti, il rame presenta eccellenti caratteristiche di duttilità e resistenza agli urti e alla pressione, anche a bassissima temperatura. Un ulteriore vantaggio offerto dal rame nella distribuzione di ossigeno è la bassa affinità con questo gas. Tale caratteristica garantisce la resistenza all'ossidazione dell'interno del circuito e di conseguenza la resistenza alla corrosione, evitando così la possibilità di fughe di gas che potrebbero rendersi pericolose in caso d'incendi. La norma UNI EN 13348 riporta le caratteristiche chimiche, meccaniche, dimensionali e qualitative: viene richiesta l'assenza di difetti, la pulizia delle pareti interne ed esterne, senza alcun residuo dannoso (con quantità inferiori al limite di 0,020 g/m², lo stesso dei tubi per acqua potabile). La norma UNI EN 737-3 impone addirittura che per le reti di distribuzione dei gas medicali compressi devono essere usati solo materiali metallici e in una nota precisa che *“il rame è il materiale normalmente utilizzato per le tubazioni”*. Le giunzioni devono resistere a temperature di 450 °C ed essere praticamente esenti da cadmio.

Una importante proprietà del rame, che non si riscontra negli altri materiali impiegati nell'idrosanitaria, è la batteriostaticità. In pratica il rame combatte i batteri patogeni per la salute come la legionella, che si sviluppa soprattutto all'interno delle tubazioni di adduzione dell'acqua calda di consumo e che si diffonde quando, ad esempio, essa viene nebulizzata ed inalata in occasione di una doccia.

I tubi si trovano sulla parete esterna dell'edificio sanitario ed entrano nei vari distretti.

Le tubazioni sono sempre contrassegnate con etichette adesive che riporteranno il nome o la formula chimica della sostanza o del preparato che scorre al suo interno. L'etichettatura utilizzata sulle tubazioni deve essere applicata, in modo visibile, vicino ai punti che presentano maggiore pericolo, come punti di raccordo e valvole, e deve essere ripetuta varie volte. Tranne che per la rete di distribuzione del vuoto, tutte le sezioni della rete di distribuzione gas medicinali devono resistere ad una pressione di 1,2 volte la pressione massima.



Figura 13. Tubi in rame con apposta l'etichetta del materiale che contengono

3. Sistema di monitoraggio e allarme

I sistemi d'allarme i cui obiettivi sono il controllo dei parametri di funzionamento dell'impianto e l'attivazione degli interventi d'emergenza, hanno il compito da una parte di informare il personale tecnico per gli interventi di manutenzione e dall'altra di attivare il personale medico, paramedico e tecnico per gli opportuni interventi in emergenza. Gli indicatori di allarme del tipo acustico-luminoso sono collocati in zone sorvegliate con più riporti sia per il personale tecnico che medico.

È la parte dell'impianto che tiene sotto controllo i parametri critici dello stesso. I sistemi di monitoraggio e di allarme comprendono quattro diversi tipi di allarmi e segnali con differenti scopi:

- **Allarmi operativi**, con lo scopo di notificare al personale tecnico che una o più sorgenti di alimentazione all'interno della centrale di alimentazione non è più utilizzabile e che è richiesto un intervento;
- **Allarmi operativi di emergenza**, che indicano una pressione anomala nella tubazione e potrebbero richiedere un intervento immediato da parte del personale tecnico;
- **Allarmi clinici di emergenza**, che indicano una pressione anomala nella tubazione e potrebbero richiedere un intervento immediato sia da parte del personale tecnico che del personale clinico;
- **Segnali informativi**, che indicano lo stato di normalità dell'impianto.

Tra gli allarmi ad alta priorità, va segnalato quello relativo alle variazioni di pressione (meno del 20%) nella canalizzazione rispetto al valore nominale. Tale segnale infatti indica, per variazioni negative della pressione, una notevole riduzione del flusso di gas, per mancanza di prodotto in centrale, ostruzione, interruzione o rottura della tubazione, di adduzione o cattivo funzionamento degli organi di regolazione. La segnalazione per variazioni positive della pressione, invece può essere collegata alla rottura degli organi di regolazione, e anche in questo caso il ripristino delle normali condizioni di utilizzo è necessario per problemi di sicurezza all'utilizzo.

I pannelli degli allarmi devono essere installati in aree presidiate e devono essere previsti mezzi per provare i meccanismi di attivazione degli allarmi e l'integrità delle indicazioni visive e dei segnali sonori. Nello specifico gli allarmi operativi e gli allarmi operativi di emergenza devono essere installati in zone presidiate dallo staff tecnico mentre gli allarmi clinici di emergenza in zona presidiata da personale sanitario sul piano interessato e un pannello indicatore vicino al sezionamento d'area.

Per gli allarmi clinici di emergenza si può collocare un pannello aggiuntivo a valle della valvola di intercettazione di area.

Infine i sistemi di monitoraggio e allarme devono essere elettricamente alimentati sia dalla linea normale che da quella di emergenza e provvisti singolarmente di protezione elettrica. I sistemi di allarme devono essere alimentati elettricamente in modo tale che l'allarme venga attivato in caso di guasto elettrico tra sensore e indicatore.



Figura 14. *Quadro di riduzione di II stadio con sistema di allarme*

4. Unità terminali

Sono i punti di prelievo ed utilizzo dei gas medicali compressi e del vuoto all'interno della struttura sanitaria.

Fanno parte di questa categoria le travi testa-letto che vengono realizzate generalmente con profili estrusi di precisione in lega primaria di alluminio ad elevata rigidità e con successive operazioni di calibratura si ha un perfetto accoppiamento. Le canalizzazioni interne sono separate tra loro per correnti forti/deboli, cavi telefonici e trasmissione dati. E' infine predisposto per l'alloggiamento dei tubi gas in un apposito profilo dotato di coperchio con chiusura a scatto.

Per quanto riguarda la trave testa letto, che si configura come dispositivo medico di classe IIb, i componenti relativi ai gas medicinali (tubazioni e prese terminali) devono essere considerati parte integrante dell'IDGM.

Per quanto riguarda l'impianto di gas evacuazione collocato nei pensili possiamo considerare come interfaccia la valvola di intercettazione a monte del pensile. In alternativa si può prevedere la terminazione sul pensile senza valvola di intercettazione e in questo caso i componenti relativi all'impianto di gas-evacuazione (tubazioni e prese) devono essere considerati parte integrante dello stesso. Si ha una difficoltà nel classificare i pensili come impianti o apparecchi soprattutto a causa dell'interfaccia tra impianto e pensile. Si può considerare le valvole di intercettazione come unità terminali dell'IDGM, anche se non specificatamente previsto dalla norma.



Figura 15. Testa-letto

Per la somministrazione dei gas medicinali vengono utilizzati diversi Dispositivi Medici:

- **I flussimetri** sono degli indicatori istantanei di portata adatti per la somministrazione di gas medicali. La sua pressione di esercizio è 4 bar e sono di classe IIa.

Si possono distinguere due tipi:

- **Flussimetro a scatto:**
Regolazione a scatto ma maggiore maneggevolezza
- **Flussimetro a colonnina:** A scala continua, regolazione più precisa ma più delicato.



Figura 16. Flussimetro a scatto e colonnina

- Gli **umidificatori** sono utilizzati in ossigenoterapia e hanno lo scopo di umidificare l'ossigeno da somministrare al paziente. Si possono sterilizzare in autoclave o disinfettare a freddo.



Figura 17. Umidificatore collegato a flussimetro

- I **riduttori per bombola** sono regolatori di pressione per il montaggio diretto su bombole classificati come IIb.

Ne esistono di due tipi:

- *Regolazione con flussimetro a colonnina rotametrica*
- *Regolazione con presa a connessione rapida*

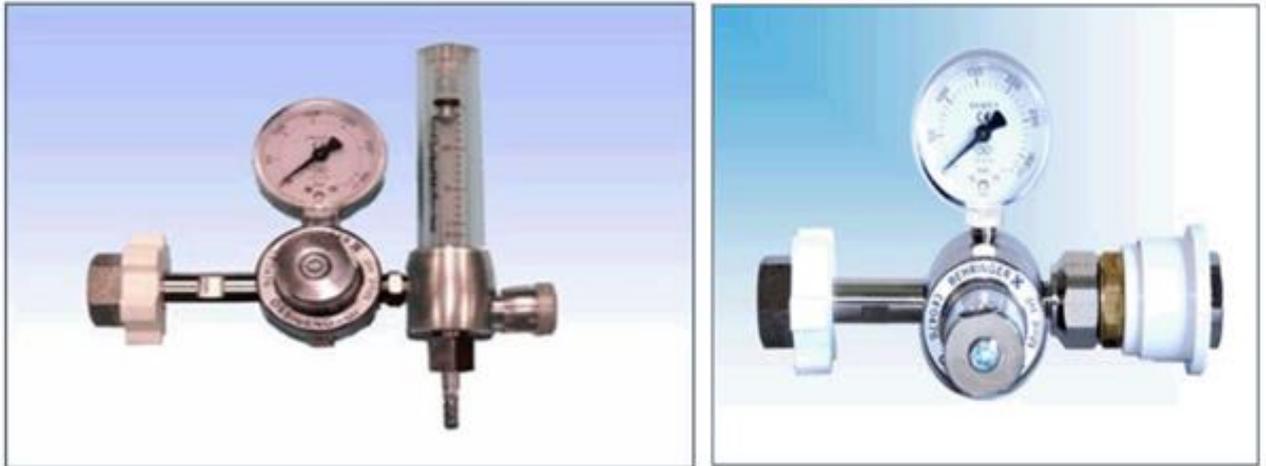


Figura 18. *Regolazione flussimetro a colonnina rotametrica (sinistra), Regolazione con presa a connessione rapida (destra)*

Per la somministrazione dell'ossigeno i dispositivi paziente sono:

- Maschera nasale,
- Maschere aperte,
- Maschere a tenuta (anche alti flussi, assistenza, CPAP e NIV),
- Maschere laringee,
- Cannule nasali convenzionali,
- Cannule nasali per alti flussi,
- Combitube,
- Tubi endotracheali,
- Cannule tracheostomiche.



Figura 19. Esempi di dispositivi paziente

Poiché un IDGM deve garantire continuità, oltre alla fonte primaria sono sempre presenti la **fonte secondaria** e la **fonte terziaria** (o di riserva) che si attivano nel caso in cui è presente un guasto.

La fonte secondaria e terziaria possono essere alimentate con bombole o pacchi bombole e si trovano in una zona separata rispetto alla fonte primaria. Le fonti di alimentazione sono collegate ad un quadro riduttore ad inversore automatico, il quale provvede ad assicurare la continuità della erogazione: quando la prima fonte si sta esaurendo, l'inversore provvede ad attivare l'altra. All'interno del quadro riduttore sono presenti due riduttori distinti cui sono collegate le fonti di alimentazione per far fronte ad eventuali situazioni di guasto singolo.

In caso di guasto infatti si ha una segnalazione acustica e visiva, grazie al sistema di monitoraggio e allarme, che avvisa che si sta utilizzando un'altra fonte. L'attivazione della fonte secondaria si ha per differenza di pressione. Normalmente infatti si ha pressione più elevata nella centrale di alimentazione, in caso di guasto questa però diminuisce aprendo le valvole.

Questo sistema permette di favorire inoltre gli interventi di manutenzione, sempre nell'ottica della continuità dell'erogazione.

A conferma dell'elevato livello di sicurezza della centrale, è presente una valvola di evacuazione dei gas la quale permette di svuotare completamente le bombole e le fonti di alimentazione in un periodo di tempo molto ridotto convogliando i gas all'esterno.

Nella [figura 17] si può notare nel cerchio blu il riduttore ad inversore automatico per l'ossigeno. Il tubo più in alto corrisponde alla fonte primaria e in questo caso, come si può notare, le valvole sono aperte indice del fatto che il presidio sanitario stia usufruendo di ossigeno derivante da questa fonte.

Nel caso in cui smettesse di funzionare le valvole si chiuderebbero e per differenza di pressione si attiverebbe la fonte secondaria (in figura il secondo tubo) che apre le valvole. Quando la situazione è ripristinata e la fonte primaria torna a svolgere il suo lavoro a causa di una nuova variazione di pressione si torna nella situazione in figura.



Figura 20. *Quadro riduttore ad inversore automatico (la parte cerchiata è quella che riguarda l'ossigeno)*

Nel caso in cui siano contemporaneamente indisponibili tutte le fonti di alimentazione sopra citate entra in funzione la **fonte di emergenza** che è collegata ad un quadro di riduzione di I stadio indipendente dal resto della centrale. Quest'ultima fonte si trova normalmente dalla parte opposta dell'ospedale rispetto a tutte le altre fonti così che in caso di incendio o altri eventi catastrofici si possa comunque garantire alimentazione di ossigeno ai pazienti.



Figura 21. Punto di emergenza

Di seguito è presente uno schema di un IDGM in un ipotetico ospedale con fonte primaria ossigeno liquido in serbatoi criogenici, fonte secondaria e terziaria con bombole. Come si può osservare la rete di distribuzione che si diparte dalle fonti, si dirige per mezzo di tubi in rame ai vari reparti.



Figura 22. Schema impianto di Distribuzione Gas medicali in un ipotetico presidio ospedaliero

2.3 CENTRALE DEL VUOTO

Gli impianti per vuoto sono destinati a fornire la pressione negativa utilizzata per l'aspirazione endocavitaria (aspirazione fluidi corporei durante operazioni chirurgiche). E' un sistema indispensabile nelle sale operatorie, in reparti speciali come le sale di emergenza e la cura intensiva.

La centrale del vuoto di aspirazione è costituita, come da normativa UNI EN 7396, da:

- pompa del vuoto primaria;
- pompa del vuoto secondaria;
- pompa del vuoto di emergenza.

Il principio di funzionamento si basa sull'aspirazione mediante più pompe rotative creando una riduzione di pressione a circa 10 mbar (pressione atmosferica 1.000 mbar) nella rete di aspirazione. A conferma degli standard dettati dalla UNI EN 7396, la centrale del vuoto è dotata di due sorgenti principali per l'erogazione del servizio, di un serbatoio che fa fronte alle richieste improvvise dell'impianto e provvede a rendere il flusso costante e privo di pulsazioni indesiderate del fluido.

In tutti e tre i presidi ospedalieri di nostro interesse (Pomaretto, Torre Pellice e Venaria) si è proceduto con l'acquisto e installazione di questo impianto con relativo dimensionamento della rete di distribuzione.



Figura 23. *Impianto di distribuzione del vuoto (Venaria)*

La rete di distribuzione del vuoto per aspirazione è monostadio in quanto non vi sono salti di pressione. Nel reparto si trova un quadro d'area facilmente accessibile dagli operatori in cui si trovano gli organi di intercettazione del flusso dette unità terminali le quali possono essere installate a parete o su travi testa-letto nei locali di degenza, su pareti tecniche o su utensili pensili nei reparti operatori e di terapia intensiva. La rete di distribuzione del vuoto inoltre è continuamente monitorata da sistemi di allarme collegati ad una centralina dotata di led luminosi ed allarmi acustici opportunamente collegata in una zona costantemente presidiata. Infine, prima dell'espulsione dell'aria nell'ambiente devono essere presenti dei filtri battericidi.

Anche per questo impianto i tubi sono in rame ma hanno un diametro più grosso rispetto a quelli che portano ossigeno ai reparti. Un'altra grande differenza con la rete di distribuzione dell'ossigeno è la direzione del flusso che risulta opposta poiché in quel caso si portava l'ossigeno verso l'ospedale mentre con questo impianto si portano all'esterno i gas.

Al fine di ridurre gli effetti di inquinamento acustico bisogna scegliere un'adeguata ubicazione di questa centrale. E' importante anche scegliere con cura l'ubicazione del punto di espulsione dell'aria nell'ambiente esterno che deve essere il più alto possibile e lontano da finestre, prese d'aria ecc., per evitare corti circuiti con immissione di aria inquinata all'interno dell'ospedale attraverso le unità di trattamento aria.



Figura 24. Tubazioni di ossigeno e vuoto a confronto

Gli impianti sono schematicamente composti da una centrale con pompe del vuoto che ne costituiscono la sorgente, da una rete di distribuzione, da un sistema di controllo, di monitoraggio e di allarme e da unità terminali alle quali l'operatore connette le varie apparecchiature direttamente o tramite tubi flessibili muniti di appositi innesti (diversi da quelli per i gas compressi) per disporre del vuoto.

Le unità terminali possono essere installate a parete o su travi testa letto nei locali di degenza, su pareti tecniche e su utenze pensili nei reparti operatori e di terapia intensiva.

Lo schema di [figura 21] rappresenta la centrale del vuoto in cui è presente un serbatoio del vuoto, più pompe del vuoto, una valvola generale, una valvola di area e l'unità terminale alle quali l'operatore connette le varie apparecchiature direttamente o tramite tubi flessibili muniti di appositi innesti. Sia l'impianto completo sia le parti di impianto racchiuse nei perimetri A rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE.

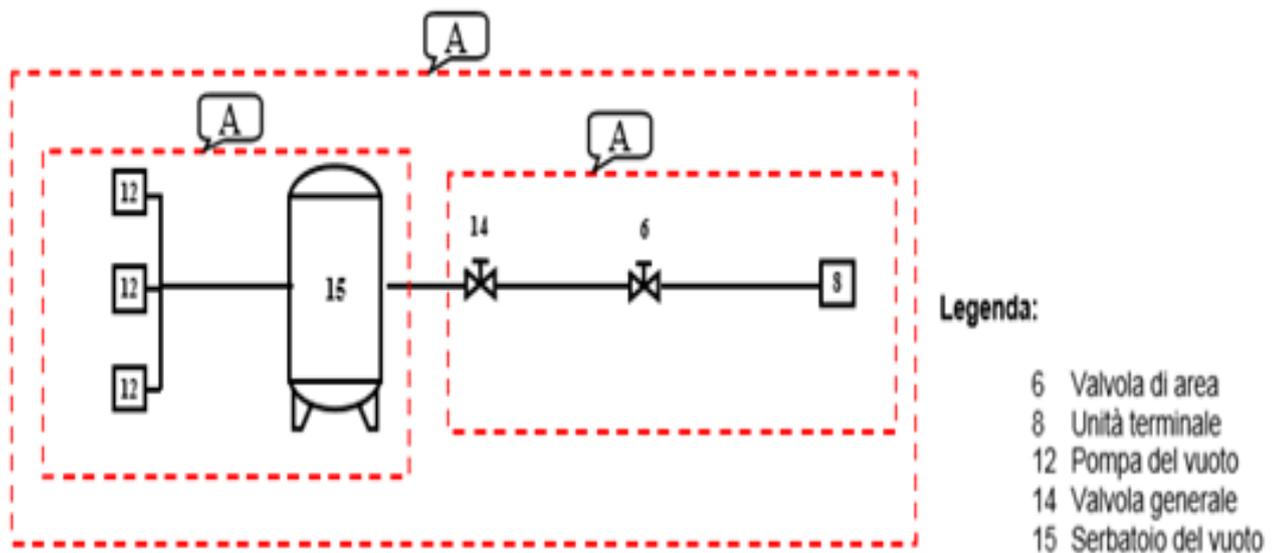


Figura 25. Schema di rappresentazione centrale del vuoto

CAPITOLO 3 - IMPIANTO PRODUTTORE DI OSSIGENO AL 93%

3.1 ARIA ATMOSFERICA E CARATTERISTICHE DELL'OSSIGENO

L'aria atmosferica secca contiene approssimativamente (per volume):

- 78,09% azoto,
- 20,95% ossigeno,
- 0,93% argon,
- 0,039% di anidride carbonica,
- piccole quantità di altri gas (idrogeno, neon, elio, krypton, xenon, etc.)

L'aria contiene anche una quantità variabile di vapore acqueo, in media circa l'1%.

L'ossigeno è l'elemento più importante per quanto riguarda gli organismi viventi eterotrofi, come gli uomini e gli animali. Esso ricopre un ruolo fondamentale nella respirazione cellulare del nostro organismo. L'anidride carbonica al contrario, pur essendo presente in minima parte, è fondamentale per le piante: senza di essa infatti non sarebbe possibile la fotosintesi clorofilliana e con essa non potrebbe riformarsi l'ossigeno.

L'**ossigeno** è un elemento chimico della tavola periodica, ha come simbolo O, come numero atomico 8, è un agente non metallico altamente reattivo e ossidante che forma con facilità ossidi con la maggior parte degli elementi, così come altri composti. È il terzo elemento più abbondante dell'universo per massa, dopo l'elio e l'idrogeno. A pressione e temperatura standard due atomi dell'elemento si legano per formare un diossido, un gas diatomico incolore, inodore, insapore, non tossico e incombustibile, con formula chimica O_2 che costituisce il 20,9% dell'atmosfera terrestre. È, inoltre, l'elemento chimico più comune della crosta terrestre rappresentandone circa il 47% della massa (legato ad altri elementi).

In presenza di gas combustibili può dare origine a miscele esplosive. Esso può provocare l'infiammabilità spontanea nelle materie organiche, in particolare oli, grassi o materie da essi impregnate. All'aumentare della percentuale di ossigeno in aria, aumentano in modo esponenziale tutte le caratteristiche di ossidabilità, combustibilità e infiammabilità.

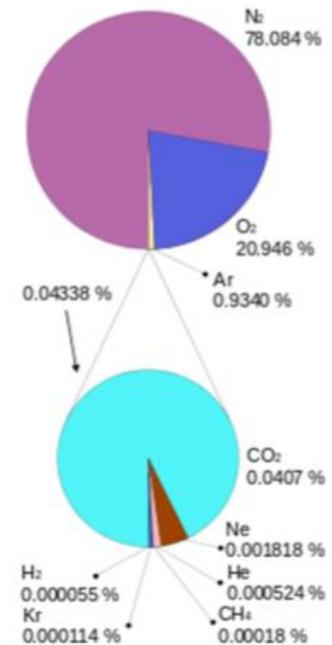


Figura 26. Percentuale di composizione atmosferica

L'inalazione di ossigeno puro gassoso non è dannosa per l'organismo, salvo casi di esposizione prolungata che possono provocare fenomeni di iperossia. L'inalazione continua di concentrazioni superiori al 75% può causare nausea, vertigini, difficoltà respiratorie.

Il suo utilizzo nelle strutture sanitarie svolge funzioni medicali e terapeutiche per il trattamento di malattie respiratorie e di rianimazione e come vettore di farmaci per inalazione che vengono somministrati mediante nebulizzatori. Il suo stato fisico nelle condizioni ambientali è gassoso e può essere stoccato allo stato gassoso o liquido. Alcune delle sue caratteristiche fisiche sono riportate nella [Tabella 4].

caratteristiche dell'ossigeno	
peso molecolare	32 g/mole
peso specifico del gas	1,42 g/l a 0°C e 1.013 bar
peso specifico relativo all'aria	1.1
peso specifico del liquido	1.14 kg/l- alla temperatura di ebollizione
solubilità nell'acqua a 15°C	34 cc/litro
temperatura di ebollizione	-182.97°C a 1.013 bar

Tabella 4. Caratteristiche dell'ossigeno

3.2 PERCORSO DELL'OSSIGENO NEL CORPO UMANO

Il sistema respiratorio nell'uomo è costituito da canali che hanno lo scopo di condurre l'ossigeno dall'ambiente esterno fino al sangue e, viceversa, l'anidride carbonica dal sangue all'ambiente esterno.

L'aria entra dalla *bocca* o dal *naso*, passa nella *faringe*, organo comune all'apparato digerente, e scende nella *laringe*. L'aria prosegue poi nella *trachea*, costituita da anelli cartilaginei, dove si divide in due rami detti *bronchi*. Questi penetrano nei *polmoni*, dove si ramificano ad albero, fino a formare tubicini sottilissimi, i *bronchioli* che terminano con piccole dilatazioni a fondo cieco. Queste sono costituite da una serie di cavità, simili a piccole sfere, dette *alveoli*.

I polmoni sono avvolti da due membrane, le pleure, tra le quali c'è il liquido pleurico, che assicurano la regolazione dei gas nel sangue ovvero forniscono un adeguato contenuto di ossigeno all'interno dei vasi sanguigni e consentono l'eliminazione dell'anidride carbonica prodotta dal funzionamento dell'organismo stesso.

L'aria ricca di ossigeno percorre tutti gli organi del sistema respiratorio e giunta agli alveoli rilascia parte dell'ossigeno che diffonde nel sangue passivamente seguendo il proprio gradiente di pressione parziale. L'inspirazione e metabolismo cellulare provvedono a mantenere elevato il gradiente di ossigeno diretto verso l'interno dei polmoni mentre l'espiazione e metabolismo cellulare mantengono elevato il gradiente di anidride carbonica diretto verso l'esterno.

Negli alveoli termina il percorso dell'aria nel sistema respiratorio. Da questo momento è compito del sistema circolatorio trasportare, per mezzo del sangue arterioso, l'ossigeno a tutte le cellule che lo utilizzano.

Il sangue può trasportare in soluzione solo quantità piuttosto ridotte di ossigeno: circa il 3% è disciolto mentre il restante è legato chimicamente alle molecole di emoglobina che contengono i gruppi eme. Ogni molecola di emoglobina contiene quattro gruppi eme e ciascuno di essi contiene un atomo di ferro che può legarsi ad una molecola di ossigeno. In questo modo a ogni molecola di emoglobina possono legarsi quattro molecole di ossigeno. L'emoglobina lega l'ossigeno abbastanza debolmente e tende pertanto a cederlo nei tessuti, dove la pressione parziale dell'ossigeno è molto più bassa che nei polmoni.

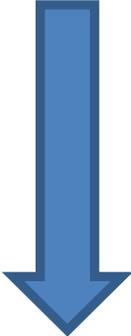
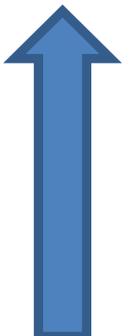
O ₂	STRUTTURE	CO ₂
	Alveolo	
	Membrana alveolo-capillare	
	Sangue parete del capillare sanguigno	
	Spazio intercellulare	
	Membrana cellulare	
	Cellula	

Tabella 5. Percorso gas respiratori nell'organismo

3.3 TECNOLOGIE DI PRODUZIONE NON CRIOGENICHE

Per separare meccanicamente molecole di N₂ e O₂ esistono due diverse tecnologie:

- **Adsorbimento** (Pressure swing adsorption PSA): l'atto di attrarre o isolare le molecole le une dalle altre usando un materiale detto Zeolite.
- **Membrana**: l'atto di separazione che utilizza una membrana permeabile come setaccio.

L'azoto e l'ossigeno hanno dimensioni molecolari diverse, in particolare le molecole di azoto hanno un diametro molecolare di 0,315 nanometri, mentre quelle di ossigeno di 0,292 nanometri.

Le due tecnologie si differenziano per vari aspetti infatti mentre il PSA ha una durata pressoché infinita, la membrana può durare 8/15 anni. Nel primo metodo sono presenti più parti in movimento, utilizza meno aria compressa e ha una pressione massima in ingresso inferiore rispetto alla seconda ma una maggiore caduta di pressione. Infine la purezza disponibile per il PSA è sicuramente maggiore rispetto a quella data dalla membrana.

Le differenze principali tra i due metodi sono riportate nella [Tabella 6]:

PSA	MEMBRANA
Pressione massima di ingresso 10 bar	Pressione dell'aria massima di ingresso 15 bar
Maggiore caduta di pressione (2,7 bar)	Minore caduta di pressione (1,7 bar)
Maggiore purezza disponibile (max 99,999%)	Purezza più bassa disponibile (max 99,5%)
Utilizza meno aria compressa	Utilizza più aria compressa
Il letto adsorbente dura per sempre	La membrana dura 8/15 anni
Più parti in movimento (valvole di commutazione)	Meno parti mobili

Tabella 6. Principali differenze tra i due metodi

3.4 PRINCIPIO PSA (Pressure swing adsorption)

Il metodo di nostro interesse è il **PSA** che significa *Pressure Swing Adsorption*:

- **Pressure:** pressioni elevate, normalmente 5 –8 Bar sono necessari per il processo;
- **Swing:** 2 unità che lavorano in contro-fase, pressurizzazione e depressurizzazione;
- **Adsorption:** il principio PSA è utilizzato per la separazione dell'aria atmosferica, dove i gas prodotti sono separati gli uni dagli altri tramite il processo detto di adsorbimento.

Si basa sull'uso di un serbatoio che contiene **zeolite**. Sono minerali di alluminosilicato e hanno una struttura porosa che può ospitare un'ampia varietà di cationi, come Na^+ ,

K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} e altri. Può separare le molecole in base alle differenze di dimensione, forma e polarità. In natura sono presenti più di 40 strutture di zeolite.

Le strutture cristalline sono costituite da tetraedri, i cui atomi di ossigeno sono condivisi con i tetraedri adiacenti; infatti, tali unità tetraedriche condividono gli ossigeni in modo da formare ponti non lineari.

La dimensione dei pori è importante, in quanto ad essi è legata l'azione catalitica: le molecole entrano in questi pori selettivamente e subiscono ad esempio le reazioni di cracking e di isomerizzazione. Inoltre il tipo di catione presente all'interno della struttura zeolitica influenza la cinetica di scambio ionico. Le proprietà zeolitiche sono la capacità di scambio cationico, la disidratazione reversibile e la porosità strutturale. Lo scambio cationico è un processo chimico-fisico consistente nello scambio del catione contenuto all'interno della struttura cristallina con ioni presenti in soluzione che possiedono dimensioni e proprietà elettrostatiche compatibili con la struttura entro la quale vanno ad inserirsi. Ad esempio zeoliti naturali contenenti cationi Na^+ o K^+ sono in grado di scambiare specie ioniche quali Ca^{2+} e Mg^{2+} . Le zeoliti possono scambiare i metalli siti nei loro canali con altri metalli; ad esempio se una zeolite di sodio viene immersa in una soluzione concentrata di ioni potassio questa diverrà una zeolite di potassio. La disidratazione può avvenire per riscaldamento sottovuoto in quanto le zeoliti contengono molecole di acqua coordinata a ioni della struttura, quindi sono dei buoni agenti essiccanti.

La separazione di miscele gassose mediante processi di adsorbimento è divenuta negli ultimi anni una delle tecniche di separazione più promettenti.

Requisito fondamentale per un suo sempre più esteso utilizzo industriale è il reperimento di materiali adsorbenti che presentino elevate capacità di adsorbimento selettivo e che mantengano tali caratteristiche inalterate nel tempo.

I materiali adsorbenti microporosi come il gel di silice, allumina attivata - ossido dell'alluminio, carbone attivo e le zeoliti sia naturali che artificiali mostrano tali proprietà.

Una differenza sostanziale tra questi materiali, che ne viene poi ad esaltare la capacità selettiva di adsorbimento, è la distribuzione delle dimensioni dei micropori.

Nei materiali microporosi adsorbenti "tradizionali" come i gel di silicio, l'allumina attivata o il carbone attivo esiste una minore o maggiore distribuzione delle dimensioni dei pori per un ampio intervallo di diametri dei micropori e la suddivisione tra micropori e macropori non risulta chiaramente definita.

Nel caso degli adsorbenti zeolitici il diametro dei micropori è fissato dalla struttura del cristallo e non risulta virtualmente nessuna distribuzione dei macropori.

Questo fatto determina notevoli differenze nelle proprietà di adsorbimento delle zeoliti rispetto agli altri materiali microporosi per cui esse vengono considerate come una classe separata di adsorbenti.

Le zeoliti infatti possono agire come adsorbenti selettivi attraverso i seguenti due meccanismi:

- **Per totale azione di setaccio molecolare (interazione meccanica).** Alcuni componenti della miscela gassosa possono penetrare nel cristallo mentre altri di dimensioni superiori al diametro dei micropori ne sono esclusi.
- **In assenza di qualsiasi azione di setaccio molecolare ma come risultato delle differenti affinità che esistono fra i componenti adsorbibili ed il materiale zeolitico(interazione elettrostatica).** Le zeoliti sono adsorbenti eteroionici e sono quindi caratterizzate dall'avere sia i cationi che i centri di carica negativa esposti alle molecole dei componenti adsorbibili. Mostrano perciò una alta affinità verso le molecole polari (H_2O , NH_3 , SO_2) rispetto a molecole non polari (O_2 , CH_4) e mostrano anche una pronunciata selettività verso molecole che presentano momenti quadrupoli (N_2 , CO , CO_2) rispetto a molecole che non possiedono momenti significativi (O_2 , Ar , H_2).

Il principio di funzionamento si basa sul fatto che quando il serbatoio viene pressurizzato con aria le molecole di N_2 , CO , CO_2 vengono catturate e trattenute dalla zeolite mentre le molecole di ossigeno proseguono nel serbatoio di accumulo. Successivamente le molecole di N_2 , CO e CO_2 vengono flussate all'esterno depressurizzando il serbatoio. A questo punto il serbatoio è flussato e libero ed è pronto per ricevere nuova aria ricominciando così il ciclo.

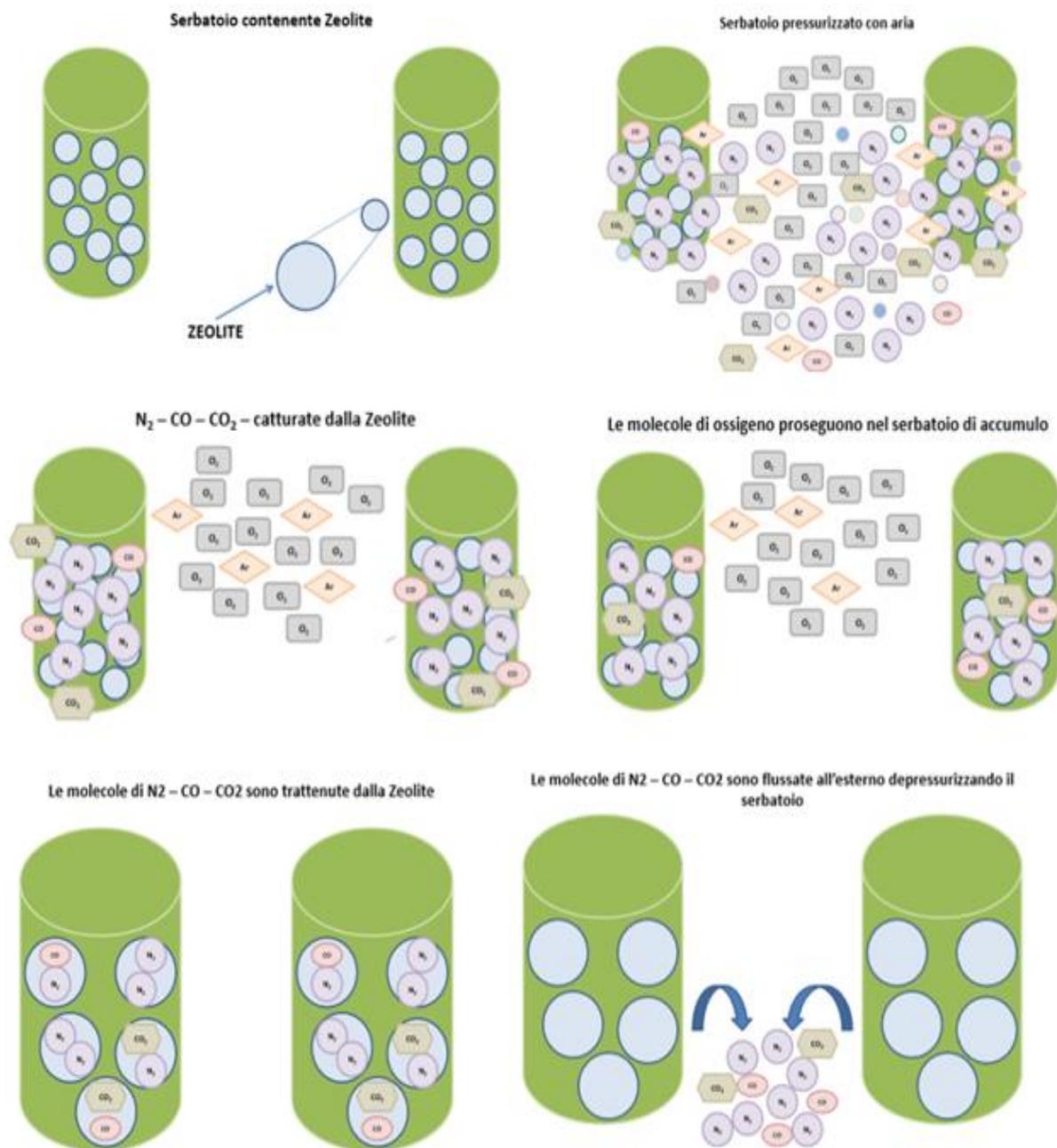


Figura 27. Principio di funzionamento PSA

Il ciclo di vita del setaccio molecolare in un impianto PSA può essere teoricamente infinita. Il setaccio molecolare non ha problemi di funzionamento (non c'è usura), a meno che non si verificano difetti meccanici o inquinamenti, quali aumento incontrollato delle pressioni, valvole difettose, cattiva qualità dell'aria compressa.

L'adsorbente usato per la rimozione dell' N_2 è, come detto, la Zeolite, che interviene attraverso una interazione elettrostatica. Insieme con il suo sistema di micro-pori, che aumentano la superficie di contatto, la zeolite interagisce con uno scambio ionico nelle fasi di produzione per raggiungere le proprietà di adsorbimento richiesti.

Il PSA si basa sull'utilizzo di due colonne. Il primo step consiste nel pressurizzare la colonna C1 per una unità di tempo e si ha la produzione del gas. La colonna C2 viene depressurizzata e si ha la rigenerazione dell'assorbente. Si procede quindi con il secondo step in cui vi è equilibrio della pressione nelle colonne quando l'adsorbente in C1 è saturo e C2 è rigenerato. Non si ha alcuna produzione di gas e nessun consumo di aria compressa. Il terzo step è il primo step invertito quindi si ha C1 in rigenerazione e C2 produzione.

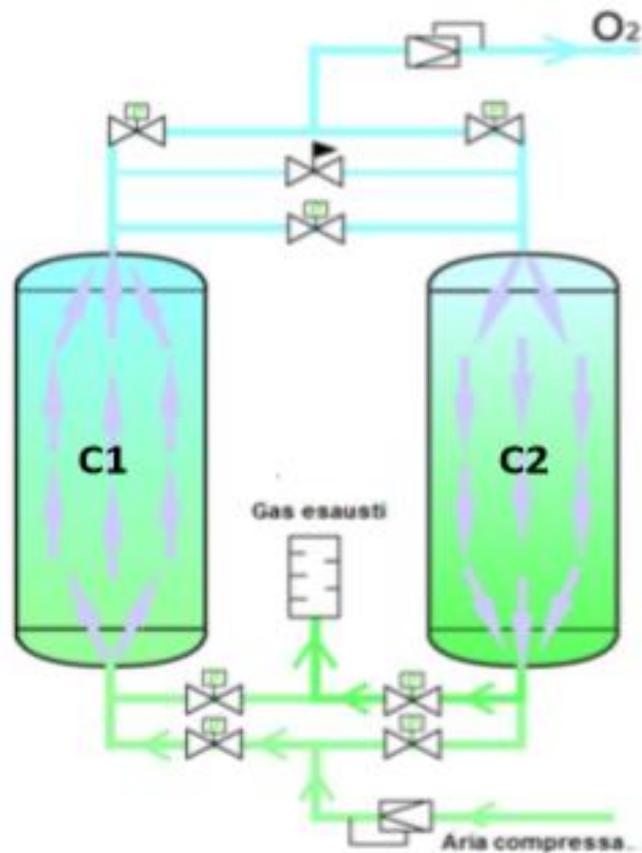


Figura 28. Schema di funzionamento PSA

Valori da tenere in considerazione:

- **Profilo della portata:** Il flusso di ossigeno si attiva dopo il ritardo per la fase di pressurizzazione, ciò richiede maggiori volumi per i serbatoi tampone di aria compressa e ossigeno.

- **Pressioni di uscita:** Zeolite –Maggior pressione non significa necessariamente avere maggiore purezza, ma ciò può causare frantumazione. Pressioni di uscita fino a 6/8 bar sono ideali.
- **Purezza:** Ossigeno–La purezza dell’ossigeno prodotto con sistemi PSA può raggiungere il 97% di O₂.

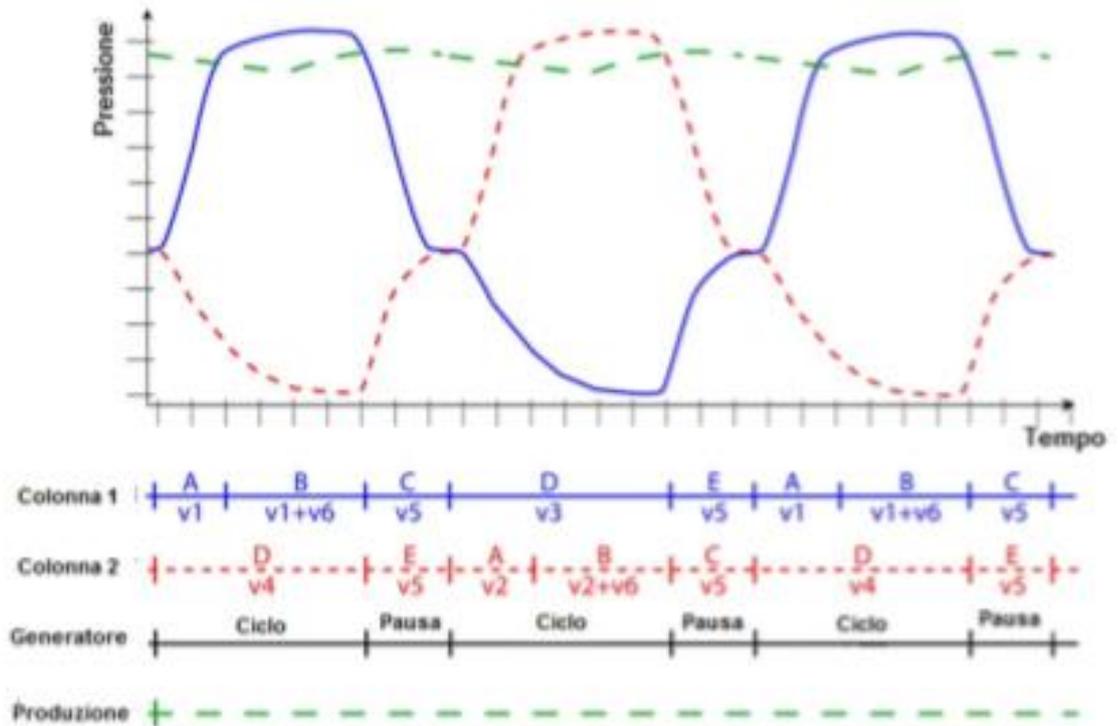


Figura 29. Schema di funzionamento delle colonne.

3.5 DESCRIZIONE DEL PROCESSO E TECNOLOGIA DEL CONCENTRATORE DI O₂

L’impianto di produzione dell’ossigeno al 93% è un Dispositivo Medico (DM) ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e per immetterlo in commercio deve avere la marcatura CE. L’ossigeno in questo caso non è sottoposto ad AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio) poiché è una produzione interna alla struttura ospedaliera (formula officinale).

Il concentratore di ossigeno al 93%, che si basa sulla tecnologia di adsorbimento, è costituito da:

- **compressore:** comprime l’aria ambiente al livello necessario

- **l'essiccatore:** rimuove l'umidità dell'aria attraverso il suo raffreddamento
- **il filtro a carboni attivi:** assorbe le tracce di olio nebulizzato



Figura 30. Essiccatore (Venaria) e filtro a carboni attivi

- **serbatoio:** accumula il volume d'aria necessario per il funzionamento del generatore di ossigeno



Figura 31. Serbatoio che accumula aria

- **zeolite:** con il suo sistema di scambio ionico trattiene le molecole di azoto rilasciando quelle di ossigeno nel flusso



Figura 32. Zeolite

- **ossigeno:** proveniente dal generatore viene accumulato nel serbatoio ed è pronto all'uso.



Figura 33. Serbatoio che contiene ossigeno

- **Sistema monitoraggio e allarme:** è di fondamentale importanza poiché grazie ad esso si possono riscontrare le anomalie e intervenire subito. E' presente all'interno della centrale ma è anche visualizzabile in remoto. Nella figura sottostante è presente uno schema dettagliato del sistema di monitoraggio dei gas medicinali. Questo è un Dispositivo Medico ed è di classe IIb.

Il sistema di monitoraggio consente di controllare puntualmente il funzionamento del sistema di distribuzione dei gas medicali e permette

all'utente di monitorare puntualmente l'intero impianto IDGM distribuito nella struttura ospedaliera. Il sistema è eterogeneo ed è composto da apparecchiature certificate da enti terzi.

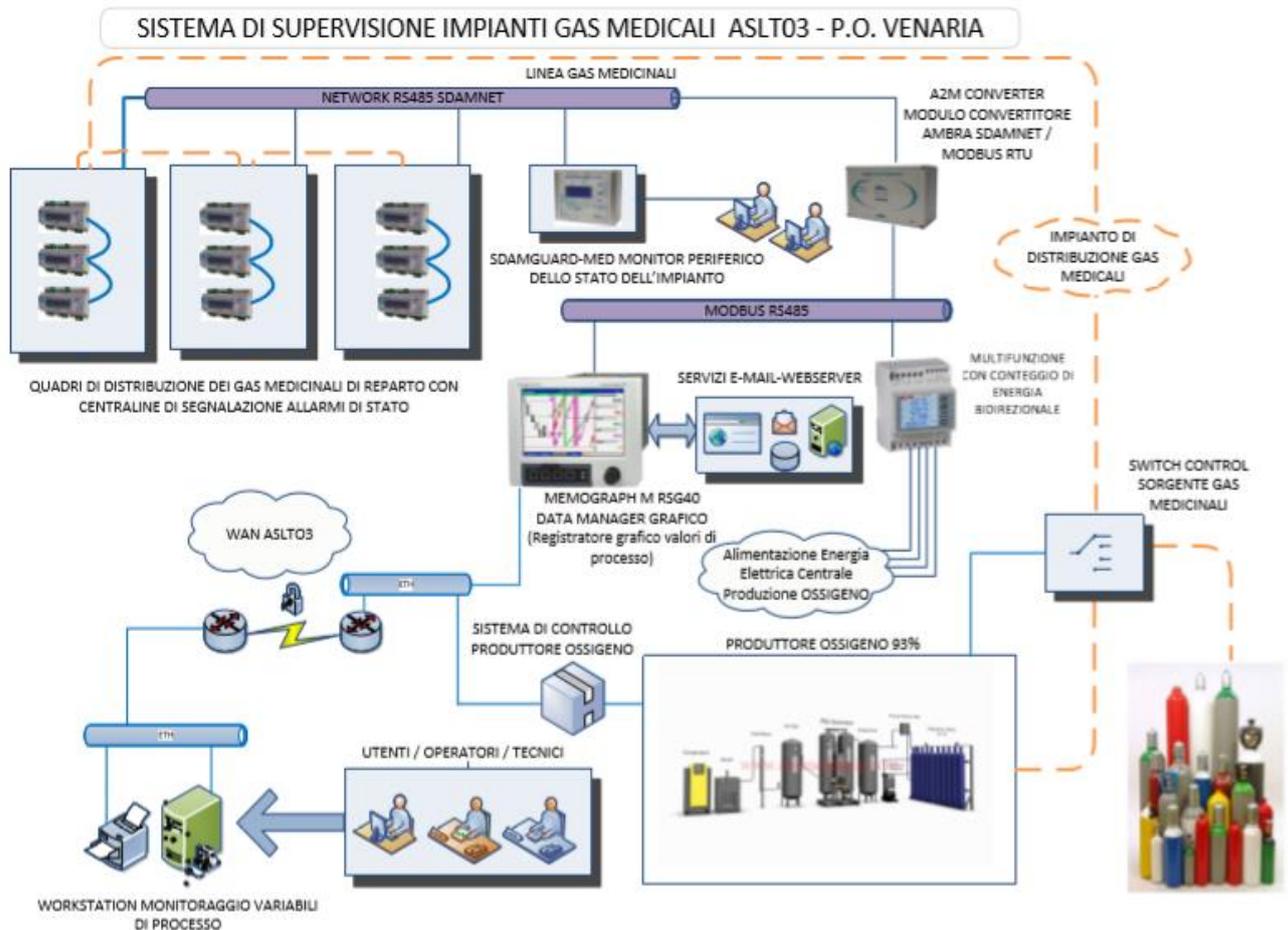


Figura 34. Schema del sistema di supervisione del primo concentratore italiano (Venaria)

L'ossigeno 93% deve essere distribuito all'interno della struttura ospedaliera tramite un impianto di distribuzione centralizzato che è lo stesso utilizzato per l>IDGM. In questo modo per quanto riguarda gli ospedali di Pomaretto e Torre Pellice l'unico acquisto da eseguire è solo la fonte primaria. Per quanto riguarda l'ospedale di Venaria, poiché è nuovo e dovrà aprire a breve, si è dovuto anche effettuare il dimensionamento dell'impianto di distribuzione e creare le unità terminali. La fonte secondaria, terziaria e di emergenza saranno, come per il caso dell>IDGM, costituite da bombole o pacchi bombola (capitolo 2).

La fonte primaria è quindi sostituita dal concentratore di ossigeno al 93% che ha il compito di prelevare l'aria e grazie alla zeolite si catturano le molecole di N_2 , CO , CO_2 lasciando passare nel serbatoio solo O_2 e argon.

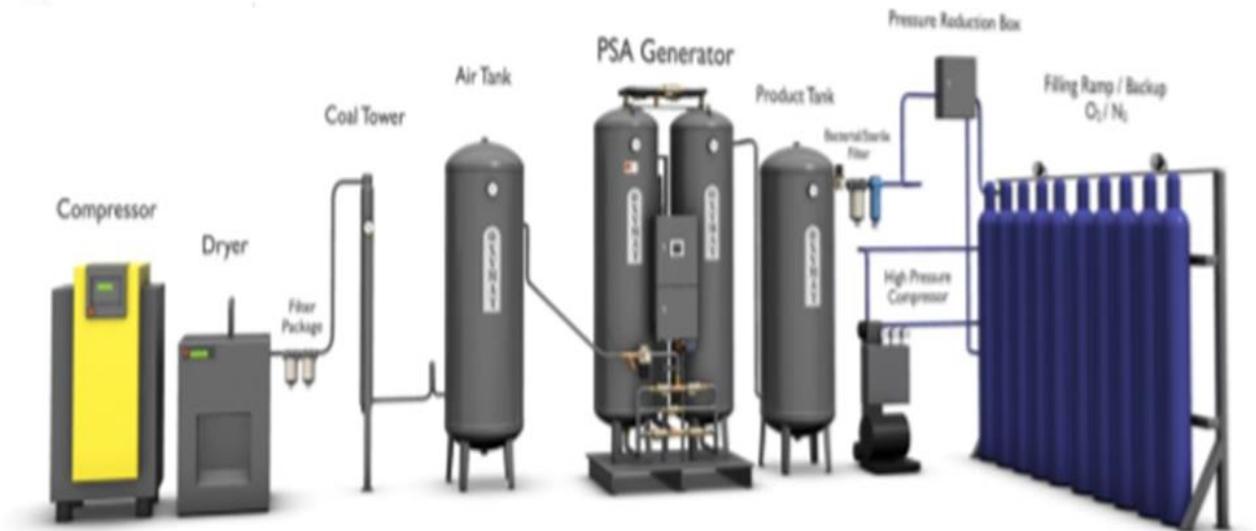


Figura 35. La tecnologia

3.6 IL CONCENTRATORE DI OSSIGENO AL 93%

L'installazione di un concentratore di ossigeno al 93% comporta vantaggi di varia natura:

- **Vantaggi tecnici:**
 - Installazione semplice con poca manutenzione e assistenza
 - Produzione sicura: flusso e purezza ininterrotti. Pressione massima di esercizio di 8 bar contro i 200 bar delle centrali alimentate da bombole;
 - Produzione on demand.
 - Basso rischio (sicurezza) connesso con la manipolazione di bombole.
 - Stoccaggio gassoso in quantità limitata.
- **Vantaggi ambientali:**

- Nessun mezzo di trasporto e minore emissione di CO2 (sostenibilità ambientale) eliminandone i rischi associati alla loro movimentazione.

- **Vantaggi economici:**

- Non si ha perdita del gas immagazzinato;
- Non ci sono costi di noleggio, trasporto e ricarica bombole;
- Bassi costi di investimento con ammortamento in pochi;
- Riduzione dei costi rispetto al gas in bombole.

L'autoproduzione inoltre può rivelarsi molto utile in condizioni climatiche estreme, ad alta quota, oltre ad essere impiegati nell'ambito di operazioni militari e per operazioni di supporto e soccorso a seguito di eventi catastrofici.

Questo sistema è sicuramente un'innovazione molto importante tuttavia è ancora relativamente poco utilizzato.

Basti pensare che il numero totale di concentratori nel mondo è di circa 2065. La [figura 29] mostra la diffusione mondiale dei sistemi di autoproduzione nel 2016.



Figura 36. Diffusione dei sistemi di autoproduzione di ossigeno nel mondo

Osservando nello specifico l'Europa notiamo che sono presenti solo 218 esemplari e nell'[immagine 30] sono mostrati i paesi che ne possiedono almeno uno.

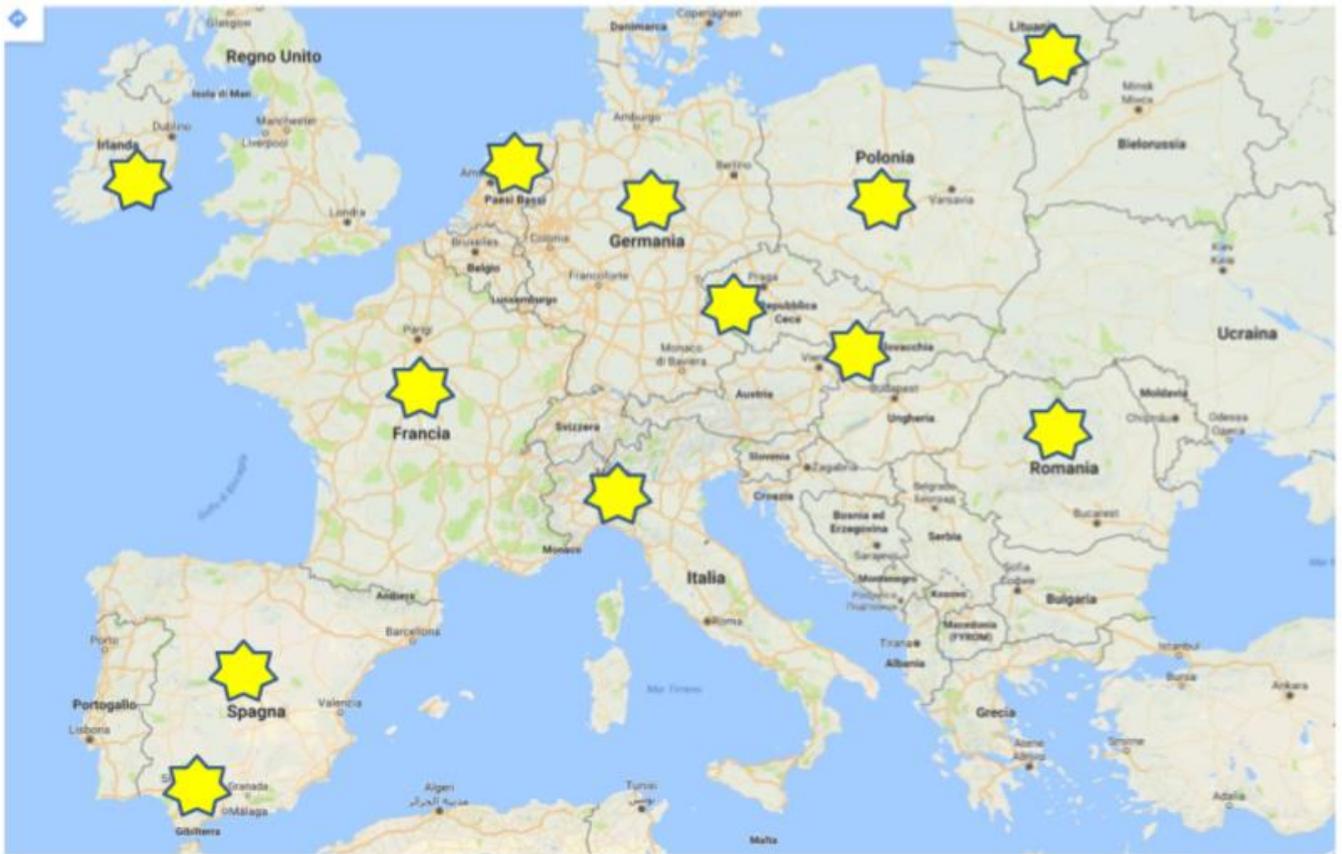


Figura 37. Diffusione dei sistemi di autoproduzione di ossigeno in Europa

Nello specifico in Italia sono attualmente presenti solo tre concentratori e si trovano tutti in Piemonte:

- presso la struttura privata di Villa Iris;
- presso la struttura privata Papa Giovanni;
- presso l'ospedale di Venaria: primo assoluto in Italia a utilizzare questa nuova tecnologia;
- Attualmente sono in corso di attivazione due impianti presso strutture ospedaliere di S. Marino.

15-07-15

Venaria

Per la prima volta l'ospedale produrrà da sé l'ossigeno

Il macchinario permetterà di dimezzare i costi delle bombole

GIANNI GIACOMINO

Mentre Venaria attende l'apertura del cantiere per costruire il nuovo «country hospital», la vecchia struttura di piazza dell'Annunziata, raggiunge un piccolo record.

È il primo ospedale italiano nel quale verrà installato un macchinario per auto-produrre ossigeno ad uso sanitario. «Con un investimento di circa 40 mila euro risparmieremo fino all'80% della spesa per l'approvvigionamento delle bombole di ossigeno che, solo nel presidio di Venaria, era di circa 60 mila euro l'anno», calcola Flavio Boraso, il direttore generale dell'Asl To6.

La sperimentazione

L'obiettivo è quello di estendere la sperimentazione anche ad altri ospedali, come Rivoli, Susa e Pinerolo, attualmente serviti con ossigeno criogenico. «Il nuovo sistema "Ossigeno 93" garantirà risparmi complessivi del 50%, tenuto conto che, ogni anno, per gas medicali l'azienda investe circa 250 mila euro», evidenzia ancora Boraso.

L'innovativo impianto, collaudato in questi giorni (realizzato insieme agli esperti del Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica dell'Università di Torino), è stato presentato ieri mattina dall'ingegner Paolo Colombo.

«La sperimentazione di queste macchine ora è fattibile grazie all'introduzione, nella farmacia ufficiale, della possibilità di somministrare ossigeno al 93% ai pazienti nel pieno rispetto delle severe norme di riferi-



Impianto all'avanguardia

Con un investimento di circa 40 mila euro l'Asl To 5 risparmierà fino all'80% della spesa per l'approvvigionamento delle bombole di ossigeno che, solo a Venaria, era di 60 mila euro l'anno



«Il nuovo sistema, già diffuso all'estero, garantirà risparmi complessivi del 50%»

Flavio Boraso
Direttore generale
Asl To5

mento anche per quanto riguarda la certificazione di qualità relativa alle classi di purezza dell'aria prodotta da questi concentratori», spiega il dottor Davide Minniti, direttore sanitario della struttura di Venaria.

Impianto innovativo

Il meccanismo di funzionamento è un po' quello dei compressori. Si basa sull'impiego di setacci molecolari che, aspirano l'aria in ambiente, ne trattengono le impurità e l'azoto, restituendo un gas fortemente arricchito di ossigeno, impiegabile a fini clinici.

La sperimentazione interesserà tutti i reparti e servizi dell'ospedale di Venaria e, quando sarà realizzato il nuovo polo sanitario in via don Sapino non ci sarà alcuna difficoltà a trasferire in blocco il sistema. «Questa modalità di produzione dell'Ossigeno 93 è già piuttosto diffusa in ambito sanitario in altri Paesi come Francia, Germania, Spagna, Canada, Australia e Stati Uniti - puntualizza ancora Boraso - perché, rispetto alla tradizionale fornitura del gas, presenta notevoli vantaggi, sia dal punto di vista dei costi, sia di quello della sicurezza».

Figura 38. Articolo di giornale per il primo concentratore di ossigeno in Italia (Venaria)

CAPITOLO 4. ANALISI DEI COSTI E DEI RISCHI

4.1 STRATEGIE DI VALUTAZIONE

Oltre a tutti i vantaggi precedenti, un aspetto fondamentale da considerare quando si analizza un nuovo potenziale investimento è l'analisi dei costi. Valutiamo nel dettaglio come si scompongono tutte le voci di costo delle due soluzioni alternative (bombole e concentratore) e in quanto tempo è recuperato l'investimento iniziale (punto di pay back).

Nel caso dell'autoproduzione alcune voci di costo costituiranno la spesa iniziale e altre saranno da considerarsi come un costo di mantenimento periodico.

Nel caso delle bombole, invece, avremo solo un costo periodico.

Dovremo considerare la differenza tra i due costi periodici di mantenimento (il risparmio) e vedere in quanto tempo eguaglierà il costo iniziale.

4.2 ANALISI DEI COSTI PER LE BOMBOLE PER UN PRESIDIO TIPO, DI PICCOLE DIMENSIONI

Considerando bombole con capienza di 50 L, carica di ossigeno al 99% alla pressione di 200 bar e temperatura di 15°C in pacchi da 16 bombole si hanno 176 m³ di ossigeno concentrato per ogni pacco.

Considerando che il prezzo di un pacco di bombole è di 373,12 euro e che esso viene acquistato con uno sconto del 2% a seguito di cui bisogna applicare un'IVA del 10% otteniamo:

$$\frac{373,12 \text{ euro}}{1,02} * 1,10 = 402,38 \text{ euro/pacco}$$

È inoltre necessario considerare che ad esaurimento bombole si ha una pressione di 10 bar che corrispondono a:

$$10 * 16 * 50 = 8000 \text{ litri} = 8 \text{ m}^3$$

Il volume realmente utilizzato è di 168 m³.

Otteniamo quindi un costo di consumo di:

$$\frac{402,38 \text{ euro}}{168 \text{ m}^3} = 2,39 \text{ euro/m}^3$$

Il costo sopra citato comprende il costo delle bombole, di trasporto e di gestione.

Per ricavare il costo annuale consideriamo il consumo giornaliero di 1,5 m³/h (13140 m³/anno) moltiplicandolo per il costo al m³ di 2,39 euro/m³:

$$2,39 \frac{\text{euro}}{\text{m}^3} * 8760 \text{ m}^3/\text{anno} = 31404,60 \text{ euro/anno}$$

4.3 ANALISI DEI COSTI PER L'AUTOPRODUZIONE

Investimento iniziale

I costi fissi si compongono di un **costo dell'impianto e di installazione** dello stesso di 75000 euro a cui si devono aggiungere **oneri per opere complementari** di cui fanno parte:

- Marcature prese (personale ASL)
- Connessione centrale di produzione a IDGM esistente
- Allacciamenti a linea preferenziale alimentazione elettrica

Per questi possiamo stimare un costo di circa 2500 euro.

Si devono poi aggiungere anche gli **oneri per attività gestionali** correlate:

- Redazione procedure (S.C. Tecnico ASL)
- Redazione documentazione varia (S.C. Tecnico ASL)
- Revisione IDGM esistente, analisi rischi UNI14971, rettifica della destinazione d'uso in conformità alla Dir. 93/42/CE e s.m.i. (S.C. Tecnico ASL + eventuali prove con fornitore esterno)

Per i quali possiamo aggiungere un costo di circa 2500 euro.

Infine consideriamo circa 1000 euro per **oneri di sicurezza**.

L'investimento totale quindi ammonta a massimo 81000 euro.

Costi per il funzionamento

I costi variabili dipendono dall'uso e consumo dell'apparecchiatura e li classifichiamo in:

- Fornitura energia elettrica:

efficienza del sistema	kWh/m^3	0,75
prezzo energia elettrica	€/kWh	0,15
costo energetico produzione	€/m³	0,1125

Tabella 7. Costo energia elettrica

- Manutenzione full risk: comprende tutti i costi della manutenzione, dalle spese di manodopera e trasferta ed è stimato annualmente essere circa il 5% del costo totale dell'impianto.
- Analisi periodiche: è la valutazione della qualità dell'ossigeno prodotto secondo un piano di monitoraggio e vale 1000/anno.

Per questi ultimi due i costi si “spalmano” sull'intera produzione annua.

Bisogna per completezza aggiungere tra i costi fissi 1000 euro per la **dismissione** della zeolite.

In [tabella 8] è riportato il consuntivo dei costi fissi e variabili nel caso di autoproduzione di ossigeno.

investimento iniziale	impianto	75000	€
	gestione	2500	€
	opere complementari	2500	€
	oneri di sicurezza	1000	€
	totale	81000	€
costi per il funzionamento	energia elettrica	0,1125	€/m ³
	manutenzione	3750	€/anno
	analisi	1000	€/anno
costi di dismissione zeolite		1000	€

Tabella 8. Tabella riassuntiva costi

Per quanto riguarda il costo dell'energia elettrica prima di poter analizzare i flussi di cassa bisogna ottenere il consumo annuale.

Considerando un consumo di ossigeno di 1,5 m³/h si avrà un consumo annuale di:

$$1,5 \text{ m}^3/\text{h} * 24 \text{ ore} * 365 \text{ giorni} = 13140 \text{ m}^3/\text{anno}$$

Il prezzo annuale quindi sarà:

$$13140 \frac{\text{m}^3}{\text{anno}} * 0,1125 \frac{\text{euro}}{\text{m}^3} = 1478,25 \frac{\text{euro}}{\text{anno}}$$

4.4 ANALISI DELL'INVESTIMENTO

Ricavo il tempo di recupero dell'investimento analizzando i flussi di cassa attualizzati composti dai costi dell'autoproduzione e dai risparmi sulle bombole.

Ipotizziamo un tasso medio di inflazione del 3% per i prossimi dieci anni.

Si ottiene la seguente situazione:

analisi dei flussi di cassa per investimento autoproduttore di ossigeno											
anno	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
costi fissi investimento											
impianto	75000										
opere complementari	2500										
gestione	2500										
oneri di sicurezza	1000										
dismissione zeolite	1000										
costi variabili											
energia elettrica		1478	1523	1568	1615	1664	1714	1765	1818	1873	1929
manutenzione		3750	3863	3978	4098	4221	4347	4478	4612	4750	4893
analisi periodiche		1000	1030	1061	1093	1126	1159	1194	1230	1267	1305
totale costi	82000	6228	6415	6608	6806	7010	7220	7437	7660	7890	8126
risparmi											
acquisto bombole		31405	32347	33317	34317	35346	36407	37499	38624	39782	40976
flusso di cassa	-82000	25176	25932	26710	27511	28336	29186	30062	30964	31893	32849
flusso di cassa cumulato	-82000	-56824	-30892	-4182	23328	51665	80851	110913	141877	173769	206619

Tabella 9. Analisi dei flussi di cassa per investimento autoproduzione di ossigeno (caso Venaria: 1,5 m³/h)

Osservando le ultime due righe della tabella si nota che il flusso di cassa annuale successivo all'investimento è sempre positivo; ciò mi consente di rientrare gradualmente dell'investimento. Per visualizzare bene il punto di pay back (momento temporale in cui ho recuperato l'investimento iniziale del 100%) riporto il grafico del flusso di cassa cumulato:

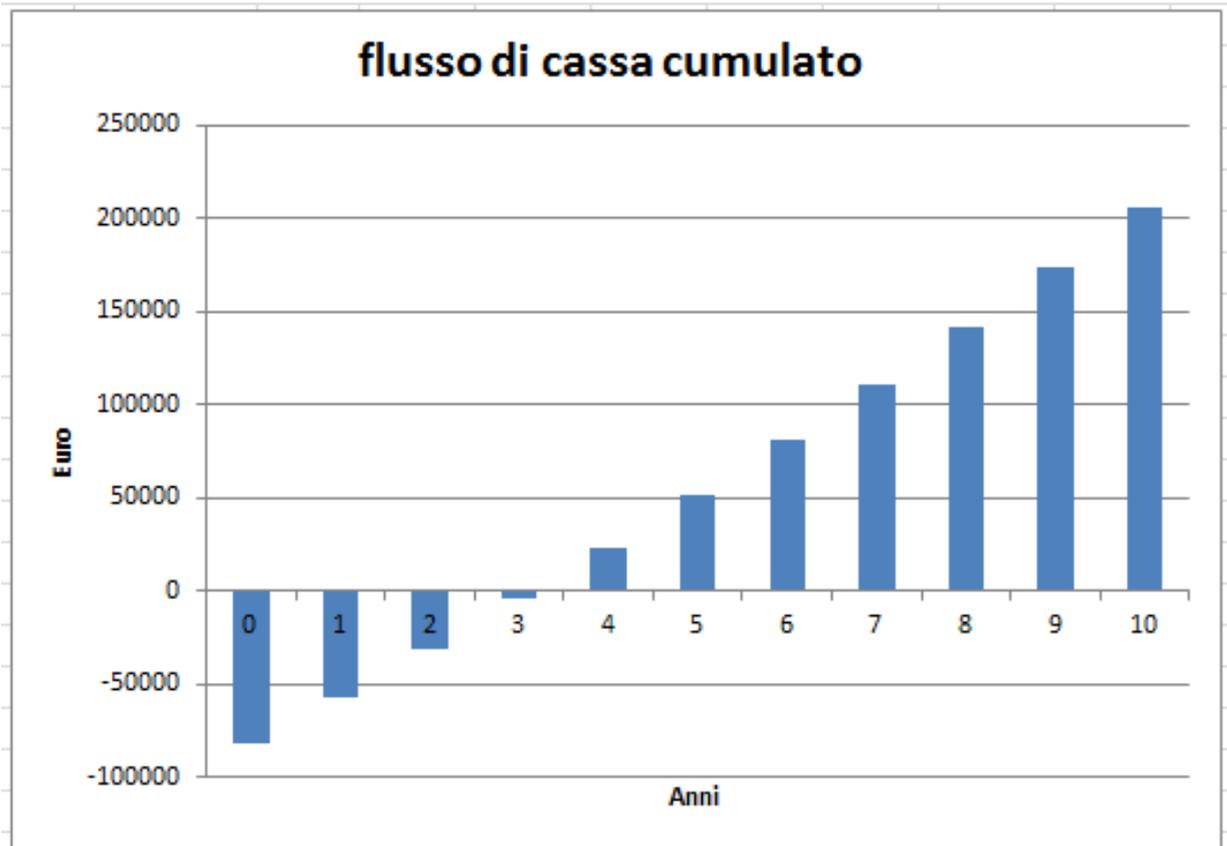


Figura 39. Flusso di cassa cumulato (caso Venaria: 1,5 m³/h)

Dal grafico si evince che il punto di pay back si colloca all'inizio del quarto anno considerando l'anno corrente (anno 0) come quello in cui è stato effettuato l'investimento (è stata considerata tra l'investimento iniziale anche la futura dismissione del prodotto).

Nonostante la convenienza dell'investimento del caso in esame, risulta chiaro dai calcoli che un parametro determinante è il consumo annuale di ossigeno dello stabilimento.

Seguendo questo ragionamento possiamo ipotizzare che tanto più un presidio ospedaliero avesse consumi elevati, tanto più converrebbe l'introduzione di un impianto di autoproduzione. Se però la dimensione diventasse troppo elevata bisogna aumentare notevolmente anche il prezzo iniziale del concentratore e allora non si avrebbe più questo beneficio.

Per verificare l'ipotesi proviamo a risolvere i calcoli per valori di consumo orario di 0,5 m³:

analisi dei flussi di cassa per investimento autoproduttore di ossigeno											
anno	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
costi fissi investimento											
impianto	75000										
opere complementari	2500										
gestione	2500										
oneri di sicurezza	1000										
dismissione zeolite	1000										
costi variabili											
energia elettrica		493	508	523	538	555	571	588	606	624	643
manutenzione		3750	3863	3978	4098	4221	4347	4478	4612	4750	4893
analisi periodiche		1000	1030	1061	1093	1126	1159	1194	1230	1267	1305
totale costi											
	82000	5243	5400	5562	5729	5901	6078	6260	6448	6641	6841
risparmi											
acquisto bombole		10468	10782	11106	11439	11782	12136	12500	12875	13261	13659
flusso di cassa											
	-82000	5225	5382	5544	5710	5881	6058	6239	6427	6619	6818
flusso di cassa cumulato											
	-82000	-76775	-71392	-65849	-60139	-54257	-48200	-41960	-35534	-28914	-22096

Tabella 10. Analisi dei flussi di cassa per investimento autoproduzione di ossigeno (consumo 0,5 m³/h)

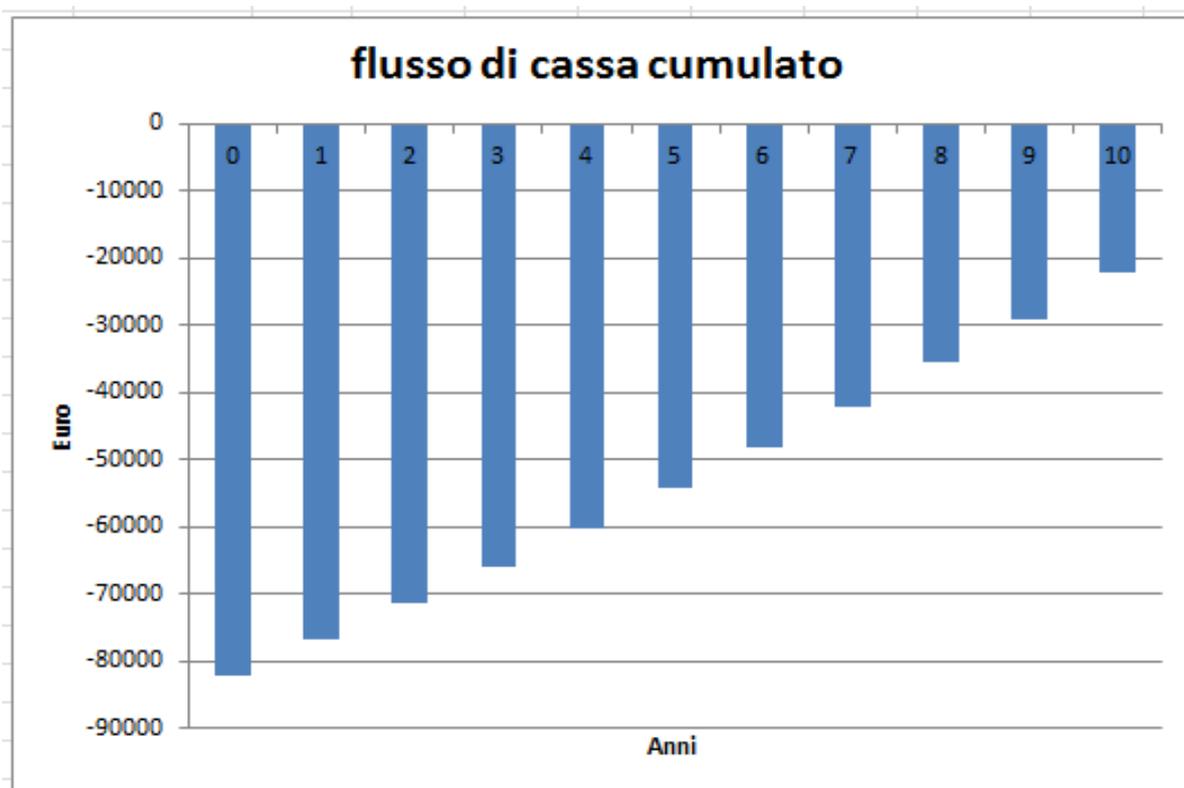


Figura 40. Flusso di cassa cumulato (consumo 0,5 m³/h)

In questo caso, in cui ho ipotizzato un consumo dimezzato, notiamo che non si rientrerebbe dell'investimento nell'orizzonte di 10 anni rendendo l'investimento non apprezzabile nel medio periodo.

Ipotizzando invece un centro di più grandi dimensioni in cui la richiesta di ossigeno è $2,5 \text{ m}^3$ (caso realistico) otteniamo questa nuova situazione:

analisi dei flussi di cassa per investimento autoproduttore di ossigeno											
anno	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
costi fissi investimento											
impianto	75000										
opere complementari	2500										
gestione	2500										
oneri di sicurezza	1000										
dismissione zeolite	1000										
costi variabili											
energia elettrica		2464	2538	2614	2692	2773	2856	2942	3030	3121	3215
manutenzione		3750	3863	3978	4098	4221	4347	4478	4612	4750	4893
analisi periodiche		1000	1030	1061	1093	1126	1159	1194	1230	1267	1305
totale costi	82000	7214	7430	7653	7883	8119	8363	8614	8872	9138	9412
risparmi											
acquisto bombole		52341	53911	55529	57194	58910	60678	62498	64373	66304	68293
flusso di cassa	-82000	45127	46481	47875	49312	50791	52315	53884	55501	57166	58881
flusso di cassa cumulato	-82000	-36873	9608	57484	106796	157587	209902	263786	319287	376453	435333

Tabella 11. Analisi dei flussi di cassa per investimento autoproduzione di ossigeno (consumo $2,5 \text{ m}^3/\text{h}$)

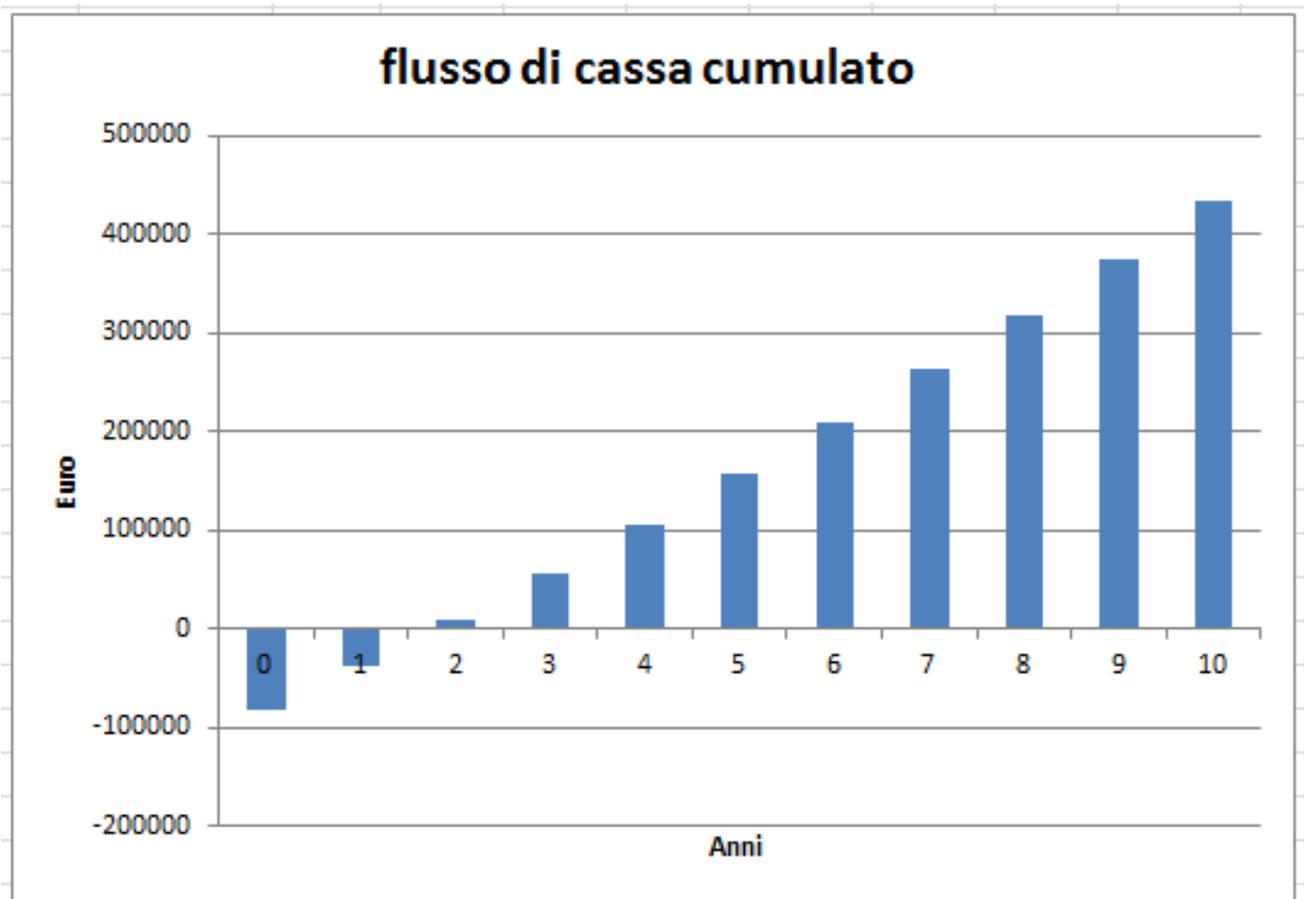


Figura 41. Flusso di cassa cumulato (consumo 2,5 m³/h)

Si noti che in quest'ultimo caso in 10 anni si avrebbe un risparmio di oltre 400000 euro rispetto al tradizionale utilizzo di bombole. Il punto di pay back in questo si ottiene già al secondo anno.

4.5 VALUTAZIONE SUL COSTO DEL PROGETTO

Riprendendo i calcoli svolti in precedenza, abbiamo riportato un investimento iniziale di 81000 euro, cifra che rappresenta il budget massimo spendibile prefissato dall'azienda.

A partire da questo prezzo verranno fatte delle offerte al ribasso dai vari fornitori.

Vediamo come queste influiranno sul nostro studio.

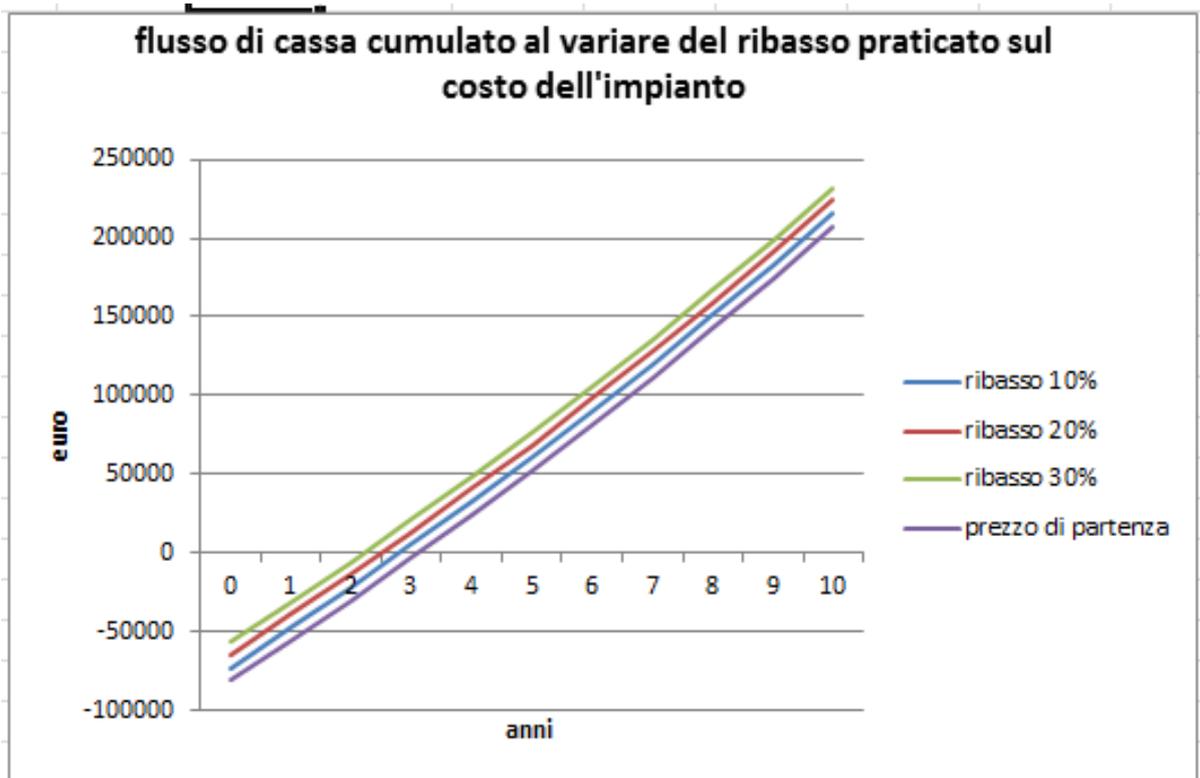


Figura 42. Flusso di cassa cumulato al variare del ribasso praticato sul costo dell'impianto

Dal grafico possiamo notare che i ribassi sul prezzo iniziale ridurrebbero il punto di pay back fino a un minimo di circa 2 anni con un prezzo iniziale scontato del 30%.

4.6 ANALISI DEI RISCHI

Con il termine analisi dei rischi si fa riferimento alla determinazione quantitativa o qualitativa del rischio associata a una situazione ben definita e ad una minaccia conosciuta detta pericolo. Una valutazione di tipo quantitativo richiede una determinazione di due componenti fondamentali: la gravità di una potenziale perdita e la probabilità che si realizzi tale perdita. Alcuni rischi possono essere considerati accettabili; con essi si intende un rischio conosciuto e tollerato perché i costi per implementare una contromisura efficace risulterebbero eccessivi se confrontati con l'aspettativa della perdita. Riporto qui di seguito la matrice di valutazione quantitativa dei rischi:

MATRICE DI VALUTAZIONE DEI RISCHI				conseguenze (gravità)					
				gestione	impatto minimo	impatto sull'organizzazione in termini di ritardi	performances ridotte	interruzioni delle attività principali	indisponibilità protratta di risorse/persone critiche
				umano	infortuni minori	infortuni che richiedono trattamenti medici	infortuni maggiori/ricovero	singola morte o multipli infortuni maggiori	morti multiple
				economico	1% del budget	2-5% del budget	5-10% del budget	> 10% del budget	> 30% del budget
					1	2	3	4	5
				insignificante	trascurabile	moderato	esteso	significativo	
probabilità di accadimento	> 95%	E	quasi certo	6	7	8	9	10	
	> 65%	D	molto probabile	5	6	7	8	9	
	> 35%	C	possibile	4	5	6	7	8	
	< 35%	B	improbabile	3	4	5	6	7	
	< 5%	A	raro	2	3	4	5	6	

Tabella 12. Matrice valutazione dei rischi

Come si può notare in tabella ad ogni combinazione di probabilità e gravità corrisponde un livello di rischio:

molto alto	richiesta azione immediata dall'esecutivo con pianificazione dettagliata, allocazione delle risorse e regolare monitoraggio
alto	alto rischio, è necessaria l'attenzione di uno specialista
medio	deve essere gestito in un modo specifico
basso	monitorato e gestito da procedure di routine
molto basso	gestito da procedure di routine

Tabella 13. Livelli di rischio

Questo ci dice, per esempio, che se ho un evento di gravità trascurabile con frequenze di accadimento “quasi certo” e un evento con gravità moderata ma frequenza improbabile pur essendo più grave il secondo problema è più significativo da gestire il primo.

Prendendo in esame il nostro caso le compagnie produttrici di ossigeno in bombole cercano di far appello ai rischi dell'autoproduzione di ossigeno per bloccare il progetto con chiari interessi economici.

Le loro tesi sono le seguenti:

Con la presente siamo a segnalare che, di fatto, il bando lascia aperti molti aspetti che possono mettere a rischio la salute dei pazienti, e pertanto è un rischio per il sistema sanitario nazionale. Il capitolato richiede esplicitamente la connessione all'impianto di distribuzione esistente di gas medicinali. Con riferimento al position paper allegato, questa richiesta del capitolato implica che:

- 1) farmaci diversi (O2 93% e O2 99,5%) verranno miscelati all'interno della stessa confezione (impianto di distribuzione).
- 2) quello che respira il paziente di fatto non è più un farmaco.... e non è chiaro cosa sia
- 3) la confezione (impianto) in cui vengono miscelati i farmaci è un dispositivo medico, con fascicolo tecnico realizzato ed approvato da fabbricante per l'utilizzo con O2 99,5%.

Alcuni dispositivi medici collegati all'impianto potrebbero non essere garantiti a funzionare con O2 diverso da quello 99,5%, soprattutto visto l'ampio range di produzione del O2 93% (dal concentratore può uscire O2 con concentrazione dal 90% al 96%) Siamo pertanto a chiedere che la procedura venga annullata e chiediamo di essere invitati ad un tavolo tecnico al fine di discutere come proseguire con la procedura

Figura 43. Nota pervenuta da azienda produttrice di ossigeno

Di contro chi sostiene l'introduzione dell'autoproduzione ossigeno 93% sostiene le seguenti posizioni:

Per quanto riguarda il primo punto l'ossigeno 93% e 99,5% non sono farmaci diversi ma sono composizioni differenti di miscela medicinale chiaramente individuata dal sistema di monitoraggio di cui l'apparecchiatura di autoproduzione di ossigeno deve essere dotata.). Il documento di "analisi del rischio", debitamente formulato, garantirà la sicurezza nell'eventualità che si debba passare, per brevi periodi, da ossigeno 93% a ossigeno 99,5%

Per quanto riguarda il secondo punto non si sta parlando nemmeno di un rischio perché ciò che respira il paziente è un farmaco a tutti gli effetti e viene denominato "preparazione officinale secondo la monografia" - Monografia nella PH-EUR (farmacopea europea) n. 2455/4/2011" - . La struttura ospedaliera è autorizzata a preparare un farmaco officinale e quindi privo di AIC.

Anche il terzo punto risulta infondato poiché la confezione del farmaco non è di *default* un dispositivo. Nel caso specifico, per produrre il farmaco officinale viene impiegata una apparecchiatura qualificata come dispositivo medico per il quale in sede di gara verranno opportunamente richieste le certificazioni, la documentazione e i dati relativi alla CND (classificazione nazionale dispositivi) e RDM (numero di repertorio in banca dati Ministero Salute) ed ogni qualsivoglia documento obbligatorio.

CAPITOLO 5. L'AZIENDA

5.1 STORIA DELL'AZIENDA

Con l'acronimo ASL si intende **azienda sanitaria locale** che è un ente pubblico della pubblica amministrazione italiana, deputato all'erogazione di servizi sanitari.

Assolve ai compiti del *Servizio Sanitario Nazionale* e delle altre incombenze previste dalla legge in un determinato ambito territoriale. I servizi sanitari erano originariamente gestiti dalle casse mutualistiche che avevano evidenti disparità di trattamento tra lavoratori e disoccupati o sottoccupati. Con l'istituzione del Servizio sanitario nazionale attraverso la legge 23 dicembre 1978, n. 833 i servizi sanitari, divenivano totalmente a carico statale, si erogavano in tutto il territorio nazionale ed erano di competenza delle "*Unità Sanitarie Locali*" (U.S.L.). Successivamente le U.S.L. vennero trasformate in A.S.L. (*aziende sanitarie locali*), dotate di autonomia e svincolate da un'organizzazione centrale a livello nazionale, poiché dipendenti dalle regioni italiane.

L'**ASL TO3**, nella sua attuale configurazione nasce nel 2008 dalla fusione delle ex AA.SS.LL. "Olimpiche" n. 5 di Collegno e n. 10 di Pinerolo, con l'aggiunta del Distretto di Venaria Reale; in relazione alla popolazione si tratta della più grande ASL del Piemonte. E' una realtà complessa, costituita in parte da un'ampia area montana e in parte da un'area molto popolata periferica rispetto all'area metropolitana di Torino. Nello specifico, è costituita da 8 ospedali, 5 distretti, 4.200 dipendenti, 150 servizi e 160 sedi articolate sui 109 comuni del territorio, gestendo ogni anno risorse dedicate alla salute pari a circa 1 miliardo di euro.

I Distretti sono:

- **Pinerolese:** Pinerolo, Val Pellice, Valli Chisone e Germanasca;
- **Val Susa-Val Sangone:** Susa, Giaveno;
- **Area Metropolitana Centro:** Collegno, Rivoli;
- **Area Metropolitana Nord:** Venaria;
- **Area Metropolitana Sud:** Orbassano.

I Distretti di cui mi sono occupata sono in particolare il **Pinerolese** (in cui risiedono entrambe le sedi dove è stato installato il concentratore di ossigeno), **Area Metropolitana Nord** (nuovo ospedale di Venaria) e l'**Area Metropolitana Centro** (nello specifico l'ospedale di Rivoli all'interno del quale risiede l'Ingegneria Clinica dell'azienda).

Il *Distretto* è il contesto di analisi dei bisogni, di assicurazione dei livelli essenziali di assistenza e delle cure primarie, ove si fornisce una risposta coordinata e continuativa ai bisogni della popolazione, con particolare riferimento alle problematiche connesse alla cronicità ed alle situazioni di fragilità sociale. I distretti con bacino di utenza superiore a 80000 abitanti sono configurati come struttura complessa. Ad ogni Distretto sono assegnate le risorse utili per lo svolgimento dell'attività in termini di strutture, personale dirigente e di supporto, attrezzature e risorse economiche.

La sede legale dell'Azienda è definita con provvedimento della Giunta Regionale su proposta del Direttore Generale ed è situata a Collegno, Via Martiri XX aprile numero 30, con rappresentante legale il Direttore Generale stesso.

Le sedi Operative aziendali sono individuate nel territorio di riferimento con specifici provvedimenti del Direttore Generale, in funzione delle necessità organizzative e dei bisogni sanitari e sociali della popolazione di riferimento.

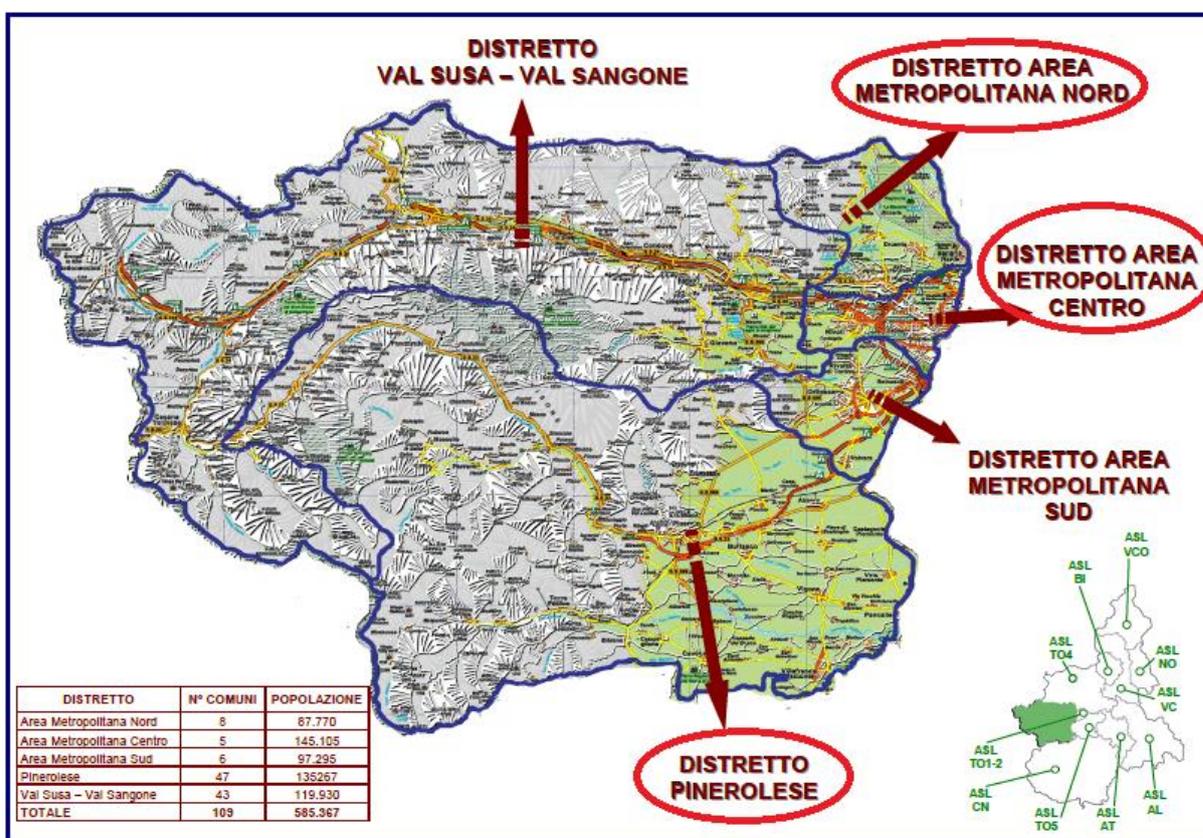


Figura 44. Distribuzione territoriale dell'ASL TO3

L'ASL TO3, in linea con le finalità e gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale e del Piano Sanitario Regionale, per assicurare la tutela della salute psicofisica della popolazione, si prefigge lo scopo di:

- garantire livelli di assistenza sanitaria essenziali ed uniformi sul proprio territorio coerentemente con le evidenze epidemiologiche;
- erogare servizi necessari e appropriati compatibilmente con le risorse assegnate.

La missione dell'ASL TO3 è quella di migliorare la qualità della vita, migliorando la qualità dell'assistenza sanitaria operando secondo i seguenti valori di base:

- l'orientamento alla persona,
- l'integrazione tra servizi sanitari e comunità locale,
- la ricerca costante di aree di eccellenza.



Figura 45. Logo dell'azienda

5.2 ORGANIZZAZIONE AZIENDALE

L'articolazione organizzativa di base dell'A.S.L. TO3 è molto complessa e prevede la Direzione Generale, le Strutture in staff alla Direzione, i Dipartimenti e le Strutture Organizzative.

Si distinguono Strutture Complesse e Strutture Semplici a seconda del tipo di risorse e processi gestiti. Le *Strutture Complesse* si qualificano per funzioni atte a governare o attuare processi complessi che richiedono un elevato grado di autonomia gestionale e che comportano la gestione di risorse umane, tecnologiche o finanziarie rilevanti per professionalità, entità o diversità. Le *Strutture Semplici* invece rappresentano l'unità organizzativa minima all'interno dell'organigramma aziendale, sono collocate all'interno di Strutture Complesse (unica eccezione sono le strutture collocate in Staff

alla Direzione Generale), nei confronti dei quali godono, tuttavia, di propria autonomia tecnica e organizzativa in rapporto agli obiettivi prefissati.

Le funzioni attribuite a ciascuna articolazione organizzativa si caratterizzano nelle seguenti aree:

- il livello centrale con la Direzione Generale e le Strutture in Staff;
- il livello ospedaliero;
- il livello territoriale;
- il livello della prevenzione.

Nello specifico, in questa trattazione, approfondirò le aree di interesse, cioè quelle con cui mi sono interfacciata maggiormente.

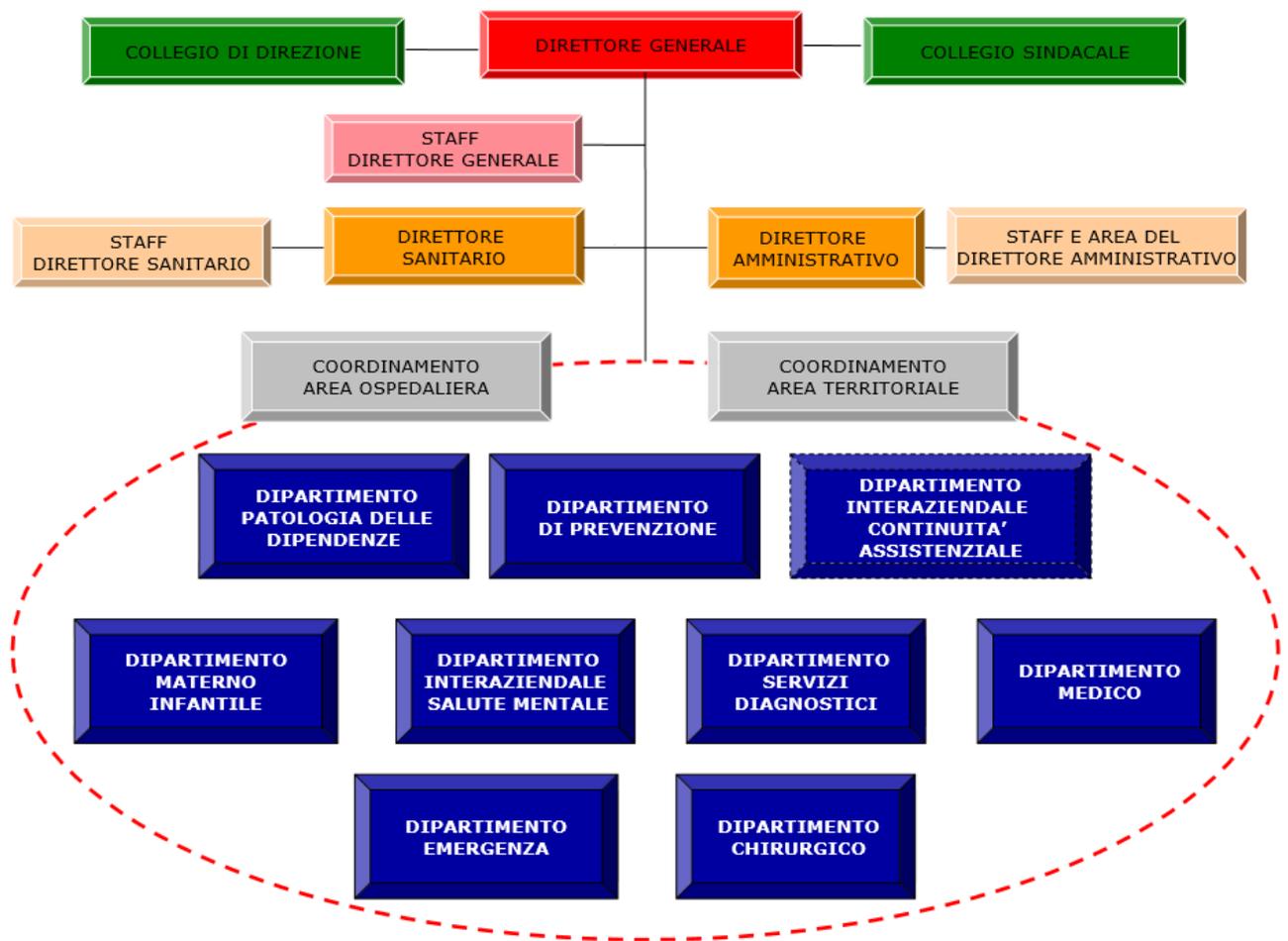


Figura 46. Schema organizzazione aziendale

5.2.1 Direttore Generale

La Direzione Aziendale, a sostegno delle attività tipiche di governo strategico, si avvale di Strutture che si riferiscono a funzioni relative ai processi di tutta l'organizzazione aziendale, collocate in posizione di staff. Lo staff si compone di articolazioni organizzative o funzionali di supporto che presiedono a specifiche attività, ivi compresi i rapporti inter-istituzionali e di comunicazione, oltre a quelle connesse con la funzione propria di datore di lavoro. In staff al Direttore Generale sono individuate le seguenti Strutture:

- Struttura Complessa “**Pianificazione strategica e monitoraggio attività sanitarie**”;
- Struttura Complessa “**Formazione, Qualità e gestione del rischio clinico delle attività sanitarie**” con al suo interno la Struttura Semplice “*Ricerca e Innovazione*”;
- Strutture Semplice “**Comunicazione**”;
- Struttura Semplice “**Direzione delle Professioni Sanitarie**”;
- Strutture Semplice “**Prevenzione Protezione e Sicurezza**”;
- Struttura Semplice “**Promozione della Salute**”;
- Struttura Semplice “**Servizio Sociale**”;
- Servizio “**Medico Competente**”.

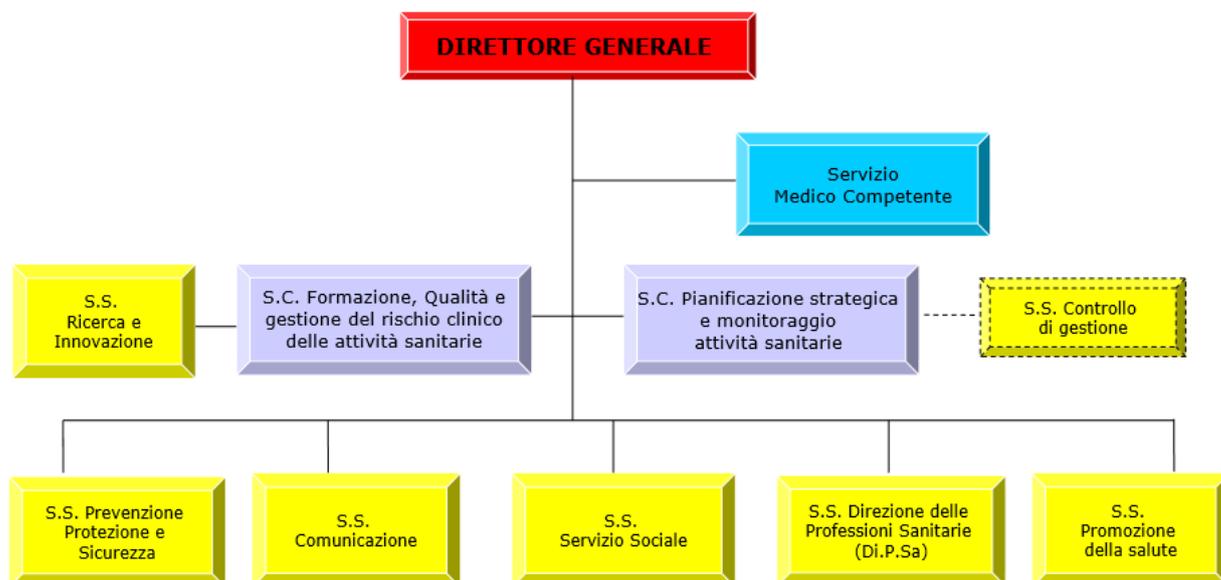


Figura 47. Schema strutture afferenti al direttore generale

5.2.2 Direttore Sanitario

La Direzione Sanitaria Aziendale si avvale di Strutture che si riferiscono a funzioni relative ai processi di tutta l'organizzazione aziendale in ambito sanitario, collocate in posizione di staff, come di seguito illustrato. In staff al Direttore Sanitario sono individuate le seguenti Strutture:

- Struttura Complessa “**Psicologia**” con al suo interno la Struttura Semplice “*Psicologia dell’età evolutiva*” e la Struttura Semplice “*Psicologia clinica*”;
- Struttura Complessa “**Farmacia Ospedaliera**” con Struttura Semplice “*Distribuzione diretta*”;
- Struttura Complessa “**Farmaceutica Territoriale**”;
- Struttura Complessa a Direzione Universitaria “**Servizio Sovrazonale di Epidemiologia**” con Struttura Semplice “*DORS*”;
- Struttura Semplice “**Prevenzione e Controllo Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA)**”.

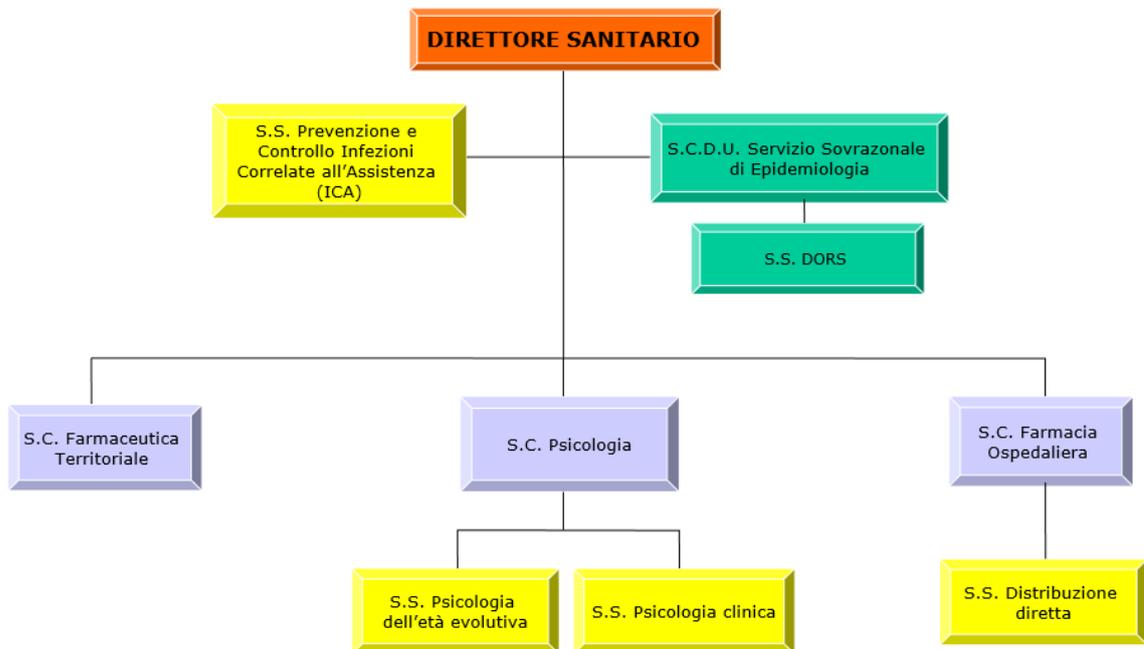


Figura 48. Schema strutture afferenti al Direttore Sanitario

5.2.3 Direttore Amministrativo

La Direzione Amministrativa Aziendale si avvale di Strutture che si riferiscono a funzioni relative ai processi di tutta l'organizzazione aziendale in ambito amministrativo, come di seguito illustrato. Nell'area amministrativa sono presenti le seguenti Strutture:

- Struttura Semplice “**Attività amministrative ospedaliere**”, collocata in staff al Direttore Amministrativo;
- Struttura Semplice “**Attività amministrative territoriali**”, collocata in staff al Direttore Amministrativo;
- Ufficio “**Segreteria della Direzione Aziendale**”;
- Struttura Complessa “**Tecnico e Informatico**” con al suo interno la Struttura Semplice “*Progettazione e manutenzione edile*”, la Struttura Semplice “*Gestione impianti ed Efficientamento energetico*”, la Struttura Semplice “*Ingegneria clinica*” e la Struttura Semplice “*Sistema informatico e informativo*”;
- Struttura Complessa “**Assetto istituzionale e Affari generali**” con al suo interno la Struttura Semplice “*Gestione documentale e Libera professione*” e l'Ufficio “*U.R.P.(Ufficio Relazioni con il Pubblico)*”;
- Struttura Complessa “**Provveditorato**”;
- Struttura Complessa “**Risorse finanziarie**” con al suo interno la Struttura Semplice “*Controllo di gestione*”;
- Struttura Complessa “**Personale e gestione risorse umane**” con al suo interno la Struttura Semplice “*Organizzazione e sviluppo*” e la Struttura Semplice “*Stato giuridico ed economico*”;
- Struttura Complessa “**Gestione appalti e Logistica**” con al suo interno la Struttura Semplice “*Logistica e magazzini*”;
- Struttura Complessa (a valenza Interaziendale) “**Contenzioso e Patrimoniale**” con al suo interno la Struttura Semplice Interaziendale “*Patrimoniale*” e la Struttura Semplice Interaziendale “*Legale*” nonché con “*l'Ufficio Tutele*”.

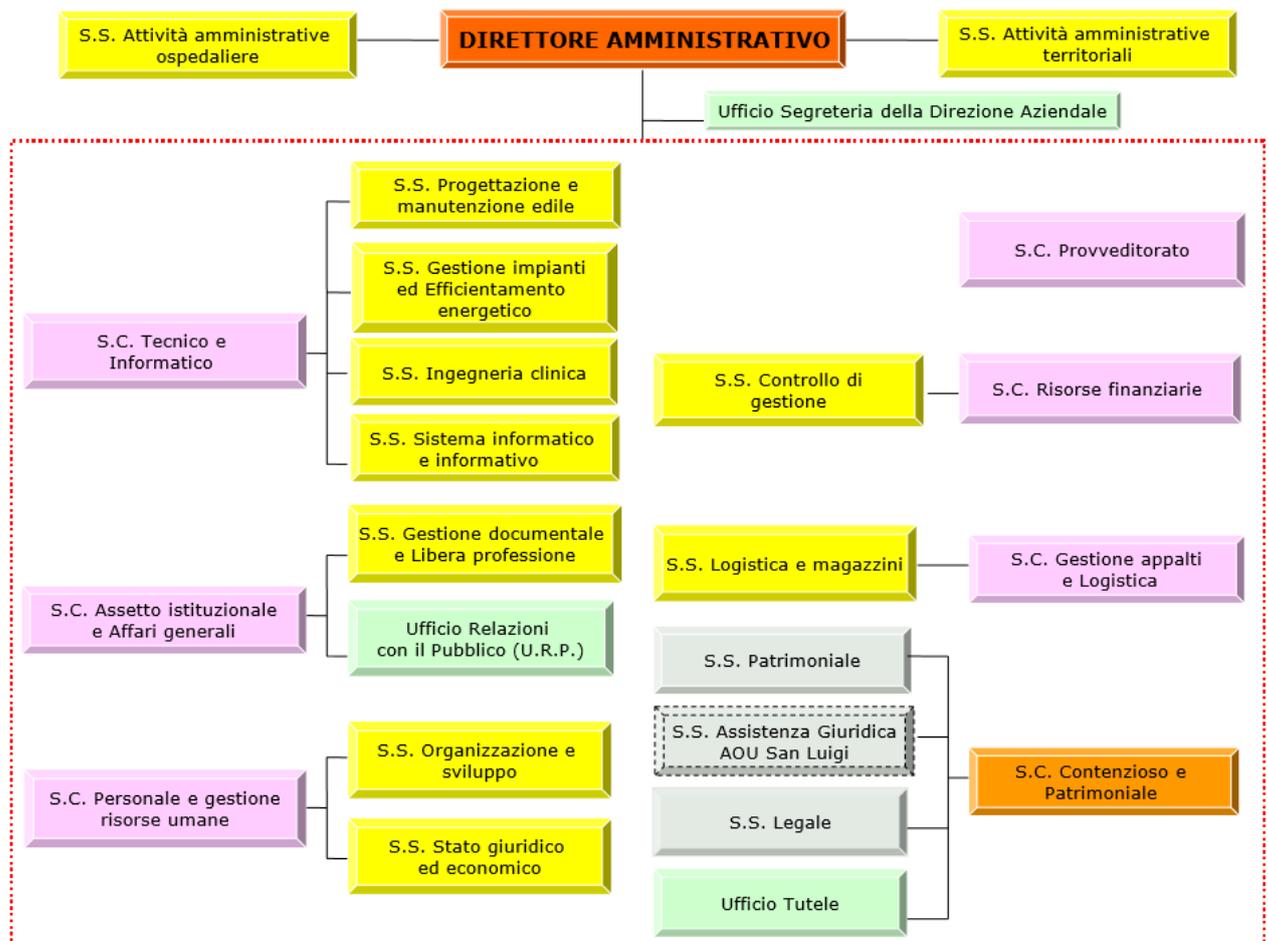


Figura 49. Schema strutture afferenti al Direttore Amministrativo

La Struttura Complessa “Tecnico e Informatico”, svolge in via prioritaria le seguenti funzioni:

- Studio e predisposizione del programma triennale e dell'elenco annuale dei lavori.
- Attività di programmazione, accertamenti e progettazione (stesura dei disciplinari tecnici, di computi metrici estimativi, elaborati grafici e tutta la documentazione richiesta dalla normativa di riferimento in tema di LL.PP.).
- Programmazione, progettazione e pianificazione degli acquisti di tecnologie biomediche con la metodologia HTM.
- Elaborazione e gestione procedure per ottenimento finanziamenti.
- Individuazione dei fabbisogni di beni, servizi informatici, modifica/innovazione impianti tecnologici e di telecomunicazione (Hardware, Software, VOIP, impianti speciali, ecc.), impianti elevatori.

- Gestione finanziamenti ministeriali/regionali (art. 20, L.67/1988, ecc.).
- Governo procedure e gestione dati richiesti dalla Regione Piemonte.
- Affidamento incarichi e rapporti di collaborazione a professionisti esterni.
- Coordinamento attività manutenzione delle strutture, degli impianti e delle tecnologie.
- Programmazione, pianificazione e controllo del sistema di informatizzazione aziendale.
- Pianificazione e controllo dell'Informatica clinica.

All'interno della Struttura Complessa "Tecnico e Informatico" opera la Struttura Semplice "**Ingegneria clinica**" per lo svolgimento delle seguenti funzioni:

- Definizione dei fabbisogni per la predisposizione del programma annuale di acquisizione di apparecchiature sanitarie ed elettromedicali.
- Gestione del censimento (dinamico) e catalogazione informatizzata del parco delle apparecchiature e delle tecnologie medicali (compresi i software utilizzati dalle varie apparecchiature elettromedicali e le conformità al D. Lgs 196/2003).
- Elaborazione Piano Locale Tecnologie Biomediche della Regione Piemonte ed espletamento delle attività connesse.
- Rilevazione fabbisogni apparecchiature sanitarie ed elettromedicali per sostituzione/integrazione/potenziamento, etc.
- Manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature sanitarie ed elettromedicali, attraverso la gestione diretta o in appalto, anche in funzione della sicurezza sanitaria.
- Gestione dei contratti di manutenzione relativi alle apparecchiature sanitarie ed elettromedicali e verifica delle procedure di collaudo concernenti le apparecchiature sanitarie ed elettromedicali.
- Attività reportistica di ingegneria clinica.

- Compilazione e aggiornamento delle schede relative al “libro macchina” di ciascuna apparecchiatura sanitaria ed elettromedicale anche secondo la normative cogente e di sicurezza.

L’Ingegneria Clinica è l’area dell’Ingegneria Biomedica che comprende le attività di gestione sicura, efficace ed economica della tecnologia biomedica in tutto il suo ciclo di vita e le applicazioni dell’ingegneria biomedica in ambiente clinico. Garantisce l’efficienza delle tecnologie stesse e la sicurezza del paziente e degli operatori prevenendo e gestendo il rischio legato all’uso dei dispositivi e delle tecnologie biomediche in ambiente ospedaliero al fine di ridurre possibili incidenti ed errori medici (risk management). Si occupa inoltre di integrare fra loro tutte le conoscenze tecnologiche e le informazioni necessarie per rendere sempre più efficienti e sicuri tutti i processi sanitari, facendo anche utilizzo di tecniche e conoscenze informatiche ed, in particolare, interessandosi di tutto ciò che è oggi classificato come software dispositivo medico. L’Ingegnere Clinico ha le competenze per progettare, realizzare e gestire sistemi di tecnologie biomediche che lavorano e dialogano tra loro in sicurezza sia su scala locale (il singolo ospedale) sia in sistemi più ampi e complessi (livello nazionale, regionale, provinciale).

5.3 L’ingegnere clinico all’interno dell’ospedale

L’Ingegnere Clinico è un “professionista che partecipa alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico delle tecnologie nei servizi sanitari”.

L’Ingegneria clinica si sviluppa infatti negli USA a partire dagli anni '70, quando amministratori ospedalieri e autorità accademiche iniziarono a ritenere necessaria all'interno delle strutture ospedaliere la presenza di personale tecnico capace di assicurare un elevato grado di sicurezza e una corretta gestione delle apparecchiature presenti nelle strutture stesse. Si avviò così la preparazione di appositi ingegneri (*Clinical Engineer*) e di tecnici specializzati (*Biomedical Equipment Technician*). Occorre sottolineare come l'Italia, pur essendo uno dei Paesi con un patrimonio tecnologico sanitario più ricco, si sottrae alla situazione emarginata, collocandosi tra i paesi industrializzati con la minore diffusione di ingegneria clinica nelle proprie strutture sanitarie/ospedaliere.

5.3.1 Il capitolato tecnico

Il capitolato è un documento tecnico, in genere allegato ad un contratto di appalto, che vi fa riferimento per definire in quella sede le specifiche tecniche delle opere che andranno ad eseguirsi per effetto del contratto stesso, di cui è solitamente parte integrante.

Contiene le condizioni e le modalità relative all'esecuzione di un contratto fra l'amministrazione pubblica e un privato e la descrizione dei beni oggetto di gara, con una sua completa definizione tecnica ed economica. E' suddiviso in vari paragrafi in cui vengono scritti i requisiti della Ditta appaltatrice, Qualità dei prodotti e dei materiali, requisiti tecnici, sopralluoghi, tempi di consegna, garanzia, importo massimo della fornitura ecc...

Questo documento viene scritto a partire da un'analisi della quantità di ossigeno utilizzata e dall'analisi dei costi per valutare se l'investimento può essere ripagato in pochi anni e se il costo dell'oggetto si trova all'interno del budget dell'azienda.

In questa fase abbiamo effettuato vari sopralluoghi presso i presidi di nostro interesse per valutare in quale zona dover mettere il concentratore affinché non sia pericoloso, non disturbi e che sia sicuro.

Nella Tabella sottostante ho riportato un estrapolato dei requisiti tecnici che abbiamo posto per il concentratore di ossigeno al 93% affinché questo possa essere acquistato.

COMPONENTE	CARATTERISTICHE
Compressore on-off (tipo AtlasCopco GA7) con scheda gestionale e remotizzazione dei dati di lavoro del compressore;	potenza elettrica 6÷8 kW; portata 65 m ³ /h circa press. max 10 bar; residuo olio <2.2 mg/m ³ ;
Essiccatore a ciclo frigorifero	Potenza 1.5 kW; Portata 80 m ³ /h; attacco 1.1/2";
Gruppo filtri	diam. attacco 1.1/2"; n° 1 filtro da 1 micron; n° 1 filtro da 0.01 micron;
Coaltower	filtro a carboni attivi con indicatore di inquinamento da olio e particelle da 0.01 micron
Serbatoio di compensazione aria medica	Capacità litri <4000; conforme alla D.P.R. 151/2011; conforme alla EN 286-1 o equivalente; scaricatore di condensa

	automatico; valvola di sovrappressione; trasduttore di pressione
Generatore PSA a due colonne adsorbimento	Generatore ossigeno per uso medicinale dotato di PLC per il controllo del sistema; portata di resa nominale in linea 2÷4 m ³ /h 1 MPa
Consumo specifico energia elettrica medio	<1,5 kWh/Nm ³ Ossigeno 93%
Serbatoio di compensazione ossigeno 93%	Capacità litri <4000; conforme alla Direttiva Attrezzature a Pressione (PED) 2014/68/UE; scaricatore di condensa automatico; valvola di sovrappressione; trasduttore di pressione
Riduttore e stabilizzatore di pressione, gruppo di filtrazione	Riduttore di pressione con campo di regolazione 0-8 bar; micro filtro e filtro sterile battericida
Tubazione scarico azoto	Canalizzazione in lamiera diam 200 mm circa con silenziatore
Valvola di spurgo automatico	Valvola di spurgo automatico per il mantenimento della concentrazione di ossigeno tra il 90% ed il 96%
Sensori di valutazione gas	Sensori ossigeno paramagnetico; sensore monossido di carbonio; sensore anidride carbonica; le precisioni sono quelle indicate dalla norma 7396-1
Presa di campionamento	Presa di tipo UNI 9507 a valle del sistema intercettabile;
Misuratore di portata	Misuratore di portata 0-4 m ³ /h
Alimentazione elettrica	normale + soccorso 3f 400V 32A
Componentistica varia	Valvole, tubazione, cavi dati, cavi elettrici ecc...fornitura e installazioni di materiali non qui menzionati ma necessari per la corretta installazione e funzionamento dell'impianto nella sua globalità, come ad esempio valvole di intercettazione, valvole di non ritorno, valvole di sicurezza, tubazione in rame, tubazioni flessibili, cavi elettrici, cavi BUS, staffe varie di fissaggio; canalina di copertura dei vari tratti di tubazione; materiale edile, ecc.;

Tabella 14. Tabella con le specifiche (estrapolata dal capitolato tecnico)

Nell'**Appendice A** ho riportato l'intero capitolato per l'installazione del concentratore presso il Presidio Ospedaliero di Pomaretto e analogamente ne abbiamo poi elaborati altri due (rispettivamente Venaria e Torre Pellice).

L'idea iniziale era quella di creare solo due capitolati (Torre Pellice e Pomaretto) ma successivamente ci è stato richiesto con urgenza di eseguirne uno per il nuovo polo di Venaria che aprirà a breve. Abbiamo quindi stilato un capitolato per Venaria.

5.3.2 La gara d'appalto

Una volta redatto il capitolato si esegue la gara di appalto in cui le ditte interessate si propongono come appaltatori. Queste, oltre a prendere visione del capitolato, dovranno rispondere a delle domande sul prodotto.

Secondo le nostre richieste in questa fase le varie ditte dovranno effettuare sopralluoghi obbligatori per visionare la zona dove dovranno installare il concentratore.

Nel nostro caso specifico ci sono state tre ditte che si sono proposte. Una non rispecchiava i requisiti da noi richiesti e quindi è stata scartata subito, le altre due invece erano analoghe.

La scelta avviene andando ad eseguire una "valutazione a punti" cioè si assegna un punteggio a ogni voce e chi avrà punteggio maggiore (quindi più affinità con i requisiti richiesti dall'ingegnere clinico) sarà la ditta appaltatrice. Il punteggio è suddiviso in una parte qualitativa che ha un peso del 70% e parte economica con peso del 30%.

La gara d'appalto al momento è in fase di scadenza per quanto riguarda Venaria.

5.3.3 Il collaudo

Quando una ditta ha vinto la gara, dovrà installare e mettere in sicurezza il prodotto entro i tempi richiesti. Dopo questa fase l'ingegnere clinico si occuperà del collaudo, cioè dovrà provare il prodotto e tramite verifiche assicurarsi del suo buon funzionamento.

Tra le prove di accettazione e collaudo:

- Verificare la corrispondenza tra quanto ordinato e quanto consegnato.
- Verificare l'integrità dell'imballo.
- Controllo visivo che il dispositivo non abbia evidenti danni esterni.
- Verificare che il dispositivo e gli accessori corrispondano alle indicazioni dei documenti di accompagnamento/trasporto.

- Verificare che nella documentazione annessa sia presente: manuale d'uso (obbligatorio in lingua italiana secondo la direttiva 93/42/CEE) e, se espressamente richiesto nella documentazione di acquisto, manuale di manutenzione con gli eventuali allegati tecnici.
- Verificare che sia presente la documentazione richiesta dalla direttiva 93/42/CEE e quella espressamente concordata in fase d'acquisto (ad esempio copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE).
- Verificare i dati di targa (se prodotto fuori dall'ambito UE deve comparire anche il nominativo e l'indirizzo completo del legale rappresentante del produttore/mandatario in ambito comunitario).
- Verificare la compatibilità delle alimentazioni disponibili ed in accordo con quanto specificato nelle istruzioni d'uso.
- Verificare che i valori nominali dei fusibili accessibili siano in accordo con i dati di targa.
- Seguire le istruzioni del manuale d'uso per quanto riguarda l'installazione.
- Eseguire le verifiche delle condizioni di sicurezza elettrica, idraulica, pneumatica, meccanica e termica.
- Eseguire le verifiche particolari di sicurezza e controlli di qualità.
- Effettuare le verifiche funzionali/prestazionali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide particolari
- Verificare la corretta esecuzione di corsi d'istruzione per l'utilizzatore, come più dettagliato al paragrafo successivo.

5.3.4 La formazione del personale sanitario

L'ultima fase consiste nel formare il personale al buon utilizzo del dispositivo tramite corsi. In questo caso dovranno essere informati gli infermieri e i medici di tutti i reparti in cui sono presenti le unità terminali.

Durante uno dei sopralluoghi nei reparti abbiamo notato che le unità terminali non vengono usate nel modo adeguato: i flussimetri non dovrebbero mai rimanere attaccati se non si sta utilizzando l'ossigeno, inoltre vengono spesso annodati dei guanti per evitare il rumore della valvola a cui si attacca l'umidificatore.

Utilizzando questa nuova fonte primaria l'ossigeno inalato è al 93%, se si dovesse azionare la fonte secondaria (che utilizza bombole) varia la percentuale di ossigeno somministrata al paziente e quindi il medico dovrà essere avvertito tramite segnale acustico e visivo di questo cambiamento. Il personale dovrà essere formato sull'utilizzo anche di questo dispositivo di allarme.

5.3.5 Manutenzione ordinaria e straordinaria

La manutenzione è gestita dalla ditta appaltatrice la quale si occuperà di tutti i tipi di manutenzione, sia di quella periodica sia di quella correttiva in caso di guasto improvviso. E' di fondamentale importanza la stretta collaborazione tra utilizzatori e gestori della manutenzione.

La periodicità di manutenzione e delle verifiche varia in funzione del tipo e della destinazione d'uso.

Tra i controlli previsti dalla normativa:

- Interventi sul compressore (ditta appaltatrice degli elementi del sistema).
- Interventi sul concentratore (ditta appaltatrice).
- controlli quotidiani e le verifiche del corretto funzionamento del sistema (Uff tecnico).
- controlli, operazioni extra e le manutenzioni periodiche (ditta costruttrice).
- manutenzioni periodiche indicate dal costruttore e si fanno al raggiungimento di un certo numero di ore di lavoro: circa 4000 ore sia per il compressore che per il concentratore; tali interventi vengono certificati tramite reports consegnati alla committenza.

Inoltre vengono svolte analisi periodiche sulla qualità dell'ossigeno, con certificati sulla qualità del gas medicinale. Queste sono effettuate da un laboratorio accreditato anch'esso esterno all'azienda.

5.3.6 Dismissione del prodotto

Quando il prodotto non è più funzionante dovrà essere dismesso. Anche per questa procedura è l'ingegnere clinico ad occuparsene. Si è stimato che la vita della zeolite dovrebbe essere circa 15 anni e quindi è necessario considerare nell'analisi dei costi (vedi capitolo 4) anche il suo smaltimento che dovrebbe ammontare a circa 1000 euro.

APPENDICE A

CAPITOLATO TECNICO D'APPALTO

Fornitura e posa in opera di un sistema per la produzione on-site di ossigeno medicinale 93 +/-3% con tecnologia PSA presso il P.S. di Pomaretto

Oggetto dell'appalto.....	2
Conoscenza delle condizioni d'appalto	2
Requisiti della Ditta appaltatrice	2
Sopralluogo	2
Qualità dei prodotti e dei materiali.....	2
Requisiti tecnici	3
Sistema di Controllo, Monitoraggio e Allarme	4
Opere edili e predisposizioni impiantistiche	4
Certificazioni.....	5
Redazione Piano Operativo di Sicurezza e aggiornamento/estensione del Documento gestione operativa	5
Piano Operativo di sicurezza	5
Documento di Gestione Operativa	5
Formazione del personale	6
Oneri diversi a carico dell'Appaltatore	6
Garanzia.....	6
Tempi di consegna	6
Messa in servizio	6
Importo della fornitura.....	7
Criteri di aggiudicazione	7
Penali.....	7
Norme di riferimento.	7

Oggetto dell'appalto.

Il presente Capitolato ha per oggetto:

- La sede interessata è il Presidio Sanitario via Ribet Maggiore 2, Pomaretto (TO)
- la fornitura e la posa in opera, comprensiva della messa in servizio di un sistema per la produzione on-site di ossigeno medicinale 93% basato su tecnologia PSA, come più avanti descritto.
- la fornitura comprende le opere necessarie al corretto funzionamento del sistema comprensivo del collegamento alla rete esistente dell'impianto dei gas medicinali;
- l'analisi qualitativa dell'ossigeno medicinale prodotto da eseguirsi alla messa in servizio;
- le attività di formazione del personale;
- Le attività di supporto per la redazione del documento di gestione operativa relativo all'impianto in questione.

Conoscenza delle condizioni d'appalto

L'assunzione dell'appalto di cui al presente Capitolato implica da parte dell'Appaltatore la perfetta conoscenza di:

- a) tutte le condizioni locali che si riferiscono all'opera, ivi compreso lo stato di fatto edile ed impiantistico del luogo oggetto di intervento, ed in generale, di tutte le circostanze che possono influire sul giudizio dell'Appaltatore circa la convenienza di assumere l'opera;
- b) delle condizioni dell'impianto di produzione e distribuzione dei gas medicinali della struttura;
- c) dei dati quantitativi di utilizzo dell'ossigeno attualmente erogato, ivi compresi i dati di portata massima da garantire in rapporto alle caratteristiche della rete di distribuzione e alle esigenze delle utenze della struttura.

La Ditta partecipante ha facoltà di richiedere l'autorizzazione ad effettuare, con oneri a proprio carico, ulteriori rilievi di tipo tecnico o analitico al fine di ottenere una maggiore precisione/specificazione delle informazioni necessarie per la formulazione dell'offerta.

Requisiti della Ditta appaltatrice

La ditta appaltatrice dovrà essere provvista delle seguenti certificazioni in corso di validità: ISO 13485 - Sistema di Gestione Qualità per Dispositivi Medici; ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità. La ditta installatrice dovrà essere in possesso dei requisiti di marcatura CE e di aver inserito nei certificati ISO 9001, ISO 13485 come indicato all'allegato II escluso punto 4 sui sistemi per la produzione on-site di ossigeno 93%.

Sopralluogo

Le ditte che intendano presentare offerta dovranno obbligatoriamente effettuare un sopralluogo presso la struttura per prendere visione delle aree destinate all'ubicazione della centrale, degli impianti esistenti e delle lavorazioni richieste.

Il personale dell'Ufficio Tecnico sarà a disposizione dei concorrenti per una visita dei luoghi previo accordo telefonico o a mezzo email.

Qualità dei prodotti e dei materiali

I dispositivi installati e i materiali utilizzati dovranno essere rispondenti alla Direttiva sui Dispositivi Medici, 93/42/CE e successive modificazioni e integrazioni.

I prodotti forniti dovranno rispettare le caratteristiche e i requisiti tecnici previsti dalla normativa vigente; in particolare i requisiti di certificazione CE previsti dal D. Lgs. 46/1997,le

disposizioni previste dalla Direttiva 97/23/CEE e dalla norma UNI EN ISO 7396-1 del 2016: e successive modifiche e aggiornamenti.

La ditta dovrà allegare all'offerta le schede tecniche dei materiali che intende fornire ed installare.

La ditta aggiudicataria ha come onere la marcatura CE della centrale, secondo la normativa vigente nel rispetto di quanto previsto dal D. Lgs. 219/06 in cui è richiesta la marcatura CE come Dispositivo Medico, la marcatura PED e la marcatura secondo la Direttiva Macchine.

La qualità dell'Ossigeno 93 prodotto dovrà rispettare i parametri limite previsti dalla Farmacopea Europea, misurati all'ingresso della rete di distribuzione, nonché delle disposizioni emesse dall'AIFA in conformità al D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.

Requisiti tecnici

La centrale di produzione Ossigeno 93 dovrà rispondere alle caratteristiche e ai requisiti tecnici di minima di seguito descritti.

COMPONENTE	CARATTERISTICHE
Compressore on-off (tipo AtlasCopco GA7) con scheda gestionale e remotizzazione dei dati di lavoro del compressore;	potenza elettrica 6÷8 kW; portata 65 m ³ /h circa press. max 10 bar; residuo olio <2.2 mg/m ³ ;
Essiccatore a ciclo frigorifero	Potenza 1.5 kW; Portata 80 m ³ /h; attacco 1. ^{1/2} ";
Gruppo filtri	diam. attacco 1. ^{1/2} " ; n° 1 filtro da 1 micron; n° 1 filtro da 0.01 micron;
Coaltower	filtro a carboni attivi con indicatore di inquinamento da olio e particelle da 0.01 micron
Serbatoio di compensazione aria medicale	Capacità litri <4000; conforme alla D.P.R. 151/2011; conforme alla EN 286-1 o equivalente; scaricatore di condensa automatico; valvola di sovrappressione; trasduttore di pressione
Generatore PSA a due colonne adsorbimento	Generatore ossigeno per uso medicinale dotato di PLC per il controllo del sistema; portata di resa nominale in linea 2÷4 m ³ /h 1 MPa
Consumo specifico energia elettrica medio	<1,5 kWh/Nm ³ Ossigeno 93%
Serbatoio di compensazione ossigeno 93%	Capacità litri <4000; conforme alla Direttiva Attrezzature a Pressione (PED) 2014/68/UE; scaricatore di condensa automatico; valvola di sovrappressione; trasduttore di pressione
Riduttore e stabilizzatore di pressione, gruppo di filtrazione	Riduttore di pressione con campo di regolazione 0-8 bar; micro filtro e filtro sterile battericida
Tubazione scarico azoto	Canalizzazione in lamiera diam 200 mm circa con silenziatore
Valvola di spurgo automatico	Valvola di spurgo automatico per il mantenimento della concentrazione di ossigeno tra il 90% ed il 96%
Sensori di valutazione gas	Sensori ossigeno paramagnetico; sensore monossido di carbonio; sensore anidride carbonica; le precisioni sono quelle indicate dalla norma 7396-1
Presa di campionamento	Presa di tipo UNI 9507 a valle del sistema

	intercettabile;
Misuratore di portata	Misuratore di portata 0-4 m ³ /h
Alimentazione elettrica	normale + soccorso 3f 400V 32A
Componentistica varia	Valvole, tubazione, cavi dati, cavi elettrici ecc...fornitura e installazioni di materiali non qui menzionati ma necessari per la corretta installazione e funzionamento dell'impianto nella sua globalità, come ad esempio valvole di intercettazione, valvole di non ritorno, valvole di sicurezza, tubazione in rame, tubazioni flessibili, cavi elettrici, cavi BUS, staffe varie di fissaggio; canalina di copertura dei vari tratti di tubazione; materiale edile, ecc.;

Sistema di Controllo, Monitoraggio e Allarme

Il sistema di controllo, oltre a gestire il normale funzionamento dei macchinari, dovrà prevedere la rilevazione e memorizzazione dei dati di funzionamento fondamentali quali:

- a) pressione dell'ossigeno 93 auto-prodotto;
- b) percentuale di purezza dell'ossigeno 93 auto-prodotto;
- c) percentuale del monossido di carbonio;
- d) percentuale dell'anidride carbonica;
- e) livelli di umidità del circuito aria;
- f) ore parziali e totali di lavoro del sistema;
- g) quantitativo totale dell'ossigeno immesso in rete;
- h) parametri di natura elettrica (tensione, corrente, potenza ed energia)

Il sistema di telecontrollo dovrà consentire l'inserimento di specifiche soglie di allarme al superamento delle quali potrà essere disposto l'invio di messaggi di allarme o a fermata dell'impianto con scambio dell'alimentazione su sorgenti di riserva ed emergenza.

Il sistema dovrà essere predisposto per consentire la visualizzazione in maniera remota, tramite applicativo web, lo stato di funzionamento tramite misurazione in continuo dei parametri di purezza del prodotto (ossigeno in percentuale, monossido di carbonio e anidride carbonica ecc).

Il sistema dovrà interfacciarsi con i dispositivi gestionali e di remotizzazione in uso sugli impianti gas medicinali dell'ASLTO3.

Opere edili e predisposizioni impiantistiche

Le opere di adattamento e predisposizione edile ed impiantistica dei locali, da concordare con il servizio tecnico aziendale, sono compresi e a carico dell'aggiudicatario. In particolare la ditta dovrà provvedere a:

- a) allacciamento elettrico al quadro di zona sotto gruppo elettrogeno;
- b) realizzazione dell'impianto elettrico (comprensivo dell'illuminazione) per il corretto funzionamento delle macchine e dell'intero sistema fornito ed installato;
- c) creazione di un pozzetto di scarico per la raccolta condense e/o liquidi a pavimento con relativo collegamento di scarico all'impianto delle acque reflue;
- d) impianto di evacuazione dell'azoto, proveniente dal processo di produzione ossigeno 93 auto-prodotto, in atmosfera all'esterno del fabbricato;
- e) connessioni alla rete dati aziendale;
- f) tutte le opere edili occorrenti all'installazione come a esempio demolizioni, ricostruzioni, cartongesso, tinteggiature ecc.
- g) connessioni alla rete dati aziendale;

Certificazioni

La ditta appaltatrice dovrà corredare l'impianto con un dossier Tecnico contenente i seguenti elaborati:

- a) Fascicolo tecnico rilasciato in attuazione della direttiva 93/42/CE e s.m.i.
- b) Valutazione dei rischi conforme alla Norma ISO 14971
- c) Tavole di progetto Centrale di produzione
- d) Marcatura CE ex dir 93/42
- e) Certificazione CE Direttiva macchine
- f) Certificazione PED
- g) L'apparecchiatura fornita dovrà avere il proprio certificato ISO 13485 e MDD contestualmente l'installazione dovrà avere i certificati ISO 14485 e MDD.
- h) La ditta installatrice dovrà dare evidenza di aver inserito nei certificati ISO 9001, ISO 13485 e marcatura CE (conforme all'allegato II escluso punto 4) i sistemi per la produzione on-site per l'ossigeno 93%

La documentazione dovrà essere consegnata prima della messa in servizio dell'impianto.

Redazione Piano Operativo di Sicurezza e aggiornamento/estensione del Documento gestione operativa

L'appalto dovrà essere gestito nel rispetto delle norme in materia di tutela dell'igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro e, in particolare, delle disposizioni di cui al D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.e ii.

Piano Operativo di sicurezza

La Ditta aggiudicataria è tenuta alla redazione di proprio piano operativo di sicurezza che contenga tutte le procedure previste dalle norme vigenti; detto piano dovrà essere fornito alla ASL TO3.

Documento di Gestione Operativa

La Ditta aggiudicataria è, inoltre, tenuta alla redazione di un Documento di Gestione Operativa nel quale sono indicati i requisiti di gestione dell'impianto fornito.

Detto documento dovrà necessariamente prevedere gli obblighi e gli impegni assunti dalla ditta aggiudicataria nella conduzione degli interventi di manutenzione preventiva, riparativa e la gestione delle emergenze.

Il documento dovrà, infine, dettagliare sulla base delle condizioni locali dell'impianto presente, le soluzioni e le procedure tecniche necessarie per minimizzare i rischi di contaminazione dell'ossigeno ai punti terminali della rete e, quindi, preservare la qualità del prodotto.

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico della revisione e dell'estensione all'impianto in questione del Documento di Gestione Operativa già adottato per l'impianto di autoproduzione ossigeno installato presso il P.S. di Venaria Reale, in maniera da garantire l'uniformità delle procedure.

Nello specifico, i documenti oggetto di revisione che dovranno essere prodotti dalla ditta sono:

PROCEDURE

- procedura per la corretta gestione dell'impianto e definizione delle responsabilità

MODULI PER REGISTRAZIONE DATI

- Registrazione parametri impianto / analisi periodiche dell'ossigeno 93% prodotto

- Analisi alert
- Report controllo impianto
- Registro accessi alla centrale

ALTRI DOCUMENTI

- Autorizzazioni accesso alla centrale

Formazione del personale

Sarà a carico dell'appaltatore l'organizzazione di corsi di formazione specialistici per un totale di 16 ore per il personale, medico, paramedico e tecnico finalizzati a dare informazione sugli aspetti gestionali ed organizzativi connessi all'adozione del sistema di autoproduzione ossigeno e alla somministrazione ai pazienti. I corsi dovranno essere corredati da documentazione illustrativa da distribuire ai partecipanti.

Oneri diversi a carico dell'Appaltatore

Oltre alle spese direttamente correlate all'esecuzione degli interventi previsti nel presente capitolato, sono a carico della Ditta appaltatrice:

- a) le spese di registrazione contrattuale, contributi e imposte inerenti i lavori, di bollo degli atti occorrenti;
- b) la redazione del progetto definitivo necessario all'ottenimento delle eventuali autorizzazioni urbanistiche ed il progetto esecutivo relativo ai lavori previsti nel presente capitolato;
- c) le spese per la preparazione di documenti nella forma richiesta dagli Enti di controllo.

Garanzia

L'aggiudicatario è tenuto a garantire, da vizi e difetti di funzionamento o di montaggio, tutti i prodotti e relativi accessori, oggetto della fornitura, ai sensi delle normative vigenti per un periodo di dieci anni. La Stazione appaltante esercita il diritto alla garanzia mediante denuncia al fornitore dei vizi, della mancanza di qualità o del cattivo o non perfetto funzionamento dei beni forniti. Nel periodo di garanzia la S.A. ha diritto alla riparazione e/o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta si verifichi il mancato, non perfetto o cattivo funzionamento dei beni ovvero ogniqualvolta la S.A. rilevi il difetto di fabbrica

Tempi di consegna

Prima dell'avvio dei lavori l'appaltatore dovrà consegnare il POS alla S.A.. L'Appaltatore dovrà fornire l'opera completata in ogni sua parte entro ottanta giorni naturali e consecutivi dalla stipula del contratto d'appalto. L'impianto sarà considerato ultimato solo con la fornitura di tutta la documentazione (Certificazioni, Documento di gestione Operativa).

Messa in servizio

Prima della messa in servizio l'ASL TO3 dovrà provvedere alla redazione dei gestionali:

- a) Informativa sui consumi storici del P.S. di Pomaretto;
- b) Procedura informativa redatta dalla Direzione Sanitaria e diretta al personale Medico e Paramedico del P.O. sull'implementazione dell'ossigeno 93% e relativa dichiarazione di accettazione da parte del personale
- c) Nota informativa della Direzione Sanitaria sul divieto dell'uso dell'ossigeno erogato dall'impianto centralizzato per la taratura di strumenti
- d) Nota della Direzione Sanitaria di azienda per l'inserimento nel prontuario terapeutico dell'ossigeno 93%

Prima della messa in servizio del sistema dovrà essere effettuato il collaudo funzionale e prestazionale dello stesso secondo UNI 11100

Prima della messa in servizio del sistema dovranno essere svolti i corsi di formazione di cui all'art. "Formazione Personale".

Importo della fornitura

L'importo complessivo della fornitura di cui al presente Capitolato, comprese le prestazioni accessorie sopra descritte, ammonta a 80.000,00 € oltre a 1.000,00 € per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso.

Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione della gara verrà effettuata con il criterio del minor prezzo

Penali

Sono previste le seguenti penali:

per ogni giorno di ritardo nell'esecuzione dell'impianto	euro 100,00
per il mancato adeguamento del DGO	euro 5.000,00
per la mancata o ritardata esecuzione dei corsi di formazione	euro 1.000,00

Norme di riferimento.

- a) D. Lgs 50/2016
- b) Decreto Legislativo 46 del 24.02.1997
- c) UNI EN ISO 7396-1
- d) Norme CEI – IEC
- e) D.M. n. 37 del 22.01.2008
- f) Decreto Legislativo 81/2008
- g) Farmacopea Ufficiale Italiana - Ultima edizione.
- h) Ogni norma invocabile nella realizzazione dell'impianto.
- i) Ogni norma attinente la sicurezza dei lavoratori.
- j) la ditta aggiudicataria dovrà fornire la certificazione PED dell'impianto di produzione ossigeno medicinale, ove necessaria ed in conformità alla normativa vigente all'atto dell'assegnazione della fornitura.

Ringraziamenti

Ringrazio il Professor Umberto Lucia per aver supervisionato il mio operato.

Ringrazio inoltre l'Ingegnere Orlando Bernardini per i preziosi consigli e per aver reso possibile questa esperienza.

Un grazie anche a tutto il personale del servizio di ingegneria clinica che mi è sempre venuto incontro con disponibilità e competenza.

Ringrazio inoltre i miei genitori Ariosto e Cristina, mia sorella Beatrice, la mia cara nonna Liliana e la mia dolce metà, Giulio, per essere sempre stati al mio fianco durante l'intero corso di studi e avermi supportato.

Bibliografia

- gas medicinali in farmacopea, la farmacovigilanza e il ruolo del farmacista-
Marialuisa d'Orsi
- Autoproduzione di ossigeno in ambito sanitario: progetti ed esperienze- Lino
Landini
- Tecnica del processo psa: autoproduzione di ossigeno medicinale,
un'opportunità per l'efficienza- Paolo Colombo
- Esperienza di autoproduzione di ossigeno all'ospedale di Venaria: aspetti
clinici organizzativi-Davide Minniti
- Produzione di ossigeno al 93%: la farmacopea Ufficiale Europea ed esperienza
all'asl to3- Grazia Cervarolo
- Ossigeno nella pratica clinica-Francesco Lemut
- i gas medicinali nella farmacopea ufficiale, L.Montanari
- Corso di formazione per la gestione dei gas medicinali ai sensi del D.Lgs. 81/08
e s.m.i. ed in applicazione alla norma UNI EN ISO 7396, Gian Carlo Scarpini
- Impianti gas medicinali nelle strutture sanitarie, Nozioni fondamentali ed
esempi progettuali, Armando Ferraioli
- gas medicinali e dispositivi medici: legislazione di riferimento, Stefania
Mariani
- I gas medicinali, I rischi legati ai gas medicinali-Marco Tonini