

ANIMAC: CONSIDERAZIONI SU UN IMPIEGO DI PRIMARIA IMPORTANZA

A proposito dell'aria **MEDICALE**

Ing. Massimo Rivalta
presidente Animac

Dal 1° gennaio 1998, l'aria medica è stata inserita nella Farmacopea Ufficiale Europea (F.U.) ed è un farmaco a tutti gli effetti, con composizione e tasso massimo di impurezze rigidamente fissati. Le caratteristiche fisiche e chimiche di tale aria richiedono processi di produzione più complessi rispetto al passato: ad esempio, i sistemi di filtrazione di polveri e oli ancora in uso in molti ospedali non riescono a garantire la qualità F.U. del prodotto.

Ultimamente, il nutrito gruppo dei consulenti di Animac ha avuto bisogno dell'intervento di un amico medico odontoiatra per la consueta visita specialistica annuale. Parlando con l'amico, in una riunione di lavoro davanti a una tavola imbandita da far invidia, mentre tra noi uno solo era l'asociale del gruppo - ovvero, l'unico con ancora l'anestesia che minava la sua sensibilità manducatoria -, il professionista ci faceva notare come, all'interno degli studi medici, l'aria sia un argomento importantissimo.

Dubbi fondati

In effetti, è l'installatore di fiducia che provvede a fornire aria compressa pulita alle esigenze dei dentisti, mentre il medico richiede solamente il rispetto della normativa, volgendo il proprio interesse sul fatto che il compressore non faccia

rumore, perché così non disturba. Dal punto di vista del medico, può essere un ragionamento più che plausibile. Ma chi garantisce la qualità dell'aria dalla parte del tecnico e dell'installatore? Ci riferiva il nostro amico che, effettivamente, il problema non è tanto il costo dell'impianto o della sua modifica, quanto la loro ignoranza nel settore tecnico specifico. In effetti, loro acquistano prodotti certificati, ma tali impianti sono veramente rispettosi della normativa vigente? E come sono certificati dall'installatore in quanto a rispetto normativo? E ancora: l'installatore ha una capacità specifica nella progettazione di tali tipi di impianti?

Animac sta studiando un piano operativo di intervento proprio per questi casi e il contatto con alcuni operatori del settore ci è di grande aiuto per discuterne peculiarità e caratteristiche. Intanto, solo

per restare in tema e per fare formazione, si riportano i riferimenti normativi per il trattamento dell'aria medica, naturalmente da approfondire in separata sede, in quanto l'argomento è già stato trattato sulla rivista.

La normativa

Ci pare importante introdurre l'argomento e affrontarlo nuovamente alla luce di quelli che saranno gli sviluppi futuri di uno dei settori che Animac seguirà da vicino.

Se la Farmacopea riguarda l'aria medica, la normativa di riferimento per la qualità dell'aria industriale è la Iso 8573.1.

Per quanto concerne la misurazione del punto di rugiada, invece, è la Din Iso 7183. Lo standard Iso 8573-1 in materia di aria compressa, entrato in vigore nel 1991, è stato aggiornato nel 2001 con l'obiettivo di soddisfare le esigenze di applicazioni



critiche in cui la purezza dell'aria è irrinunciabile. Questo aggiornamento dello standard ha dato vita a una metodologia di misurazione più accurata, che tiene conto delle tre forme di contaminazione da olio presenti nei normali compressori d'aria - aerosol, liquido e vapore - al fine di fornire un'esatta rappresentazione della qualità dell'aria. In aggiunta alle classi di purezza 1-5 già esistenti, è stata introdotta una nuova classe più rigorosa: Iso 8573-1 Classe 0.

In ambito dentale, si utilizzano compressori a secco (senza olio) con sistema di essiccazione dell'aria. La qualità dell'aria è altresì fondamentale nelle applicazioni che avvengono in campo sterile.

Il compressore a secco permette la produzione di aria respirabile, di tipo medicale: in assenza di olio, infatti, non si formano gas dannosi per il paziente. Dato che diversi sono i campi in cui si utilizza l'aria compressa, i compressori non solo devono comprimere l'aria a una pressione specifica con una certa portata, ma devono anche fornire aria con la qualità determinata e adatta all'applicazione specifica.

L'aria medicale

Dal 1° gennaio 1998, l'aria medicale è stata inserita nella Farmacopea Ufficiale Europea (F.U.) ed è un farmaco a tutti gli effetti, con composizione e tasso massimo di impurezze rigidamente fissati. Le caratteristiche fisiche e chimiche dell'aria medicale, fissate dalle normative europee, richiedono processi di produzione più complessi rispetto al passato.

I sistemi di filtrazione delle polveri e degli oli, ancora in uso in molti ospedali, sono insufficienti a garantire la qualità F.U. del prodotto.

E' pratica largamente diffusa negli ospedali e nelle case di cura produrre "in situ" l'aria medicale mediante compressione

e purificazione di aria ambiente, mediante miscelazione di Ossigeno F.U. e Azoto F.U. in proporzione compresa tra il 20 e il 23,5% di ossigeno.

Entrambi questi gas, in quanto destinati a essere somministrati all'uomo per ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche, sono medicinali e, in quanto tali, soggetti alle prescrizioni previste dal Dlgs 178/91 e della Farmacopea Ufficiale Italiana.

In particolare, come confermato anche dal ministero della Salute (Circolare F.800.3/AG Gas/2050), la citata produzione è regolata dal disposto dell'articolo 1 comma 4 lettera a) del Dlgs 178/91, che prevede la responsabilità della Farmacia Ospedaliera per i medicinali preparati direttamente presso gli ospedali a cura della Farmacia stessa e destinati a essere impiegati all'interno dell'ospedale.

La Farmacia Ospedaliera deve garantire la qualità e la disponibilità dei medicinali prodotti, e ciò indipendentemente dalle modalità di cessione dell'impianto di produzione (acquisto, leasing, locazione, donazione o comodato) scelta dall'ospedale.

Resta inteso che le aziende che forniscono alla struttura sanitaria l'ossigeno F.U. e l'azoto F.U. necessari per la produzione dell'aria sintetica o ricostituita sono responsabili della qualità di questi medicinali, e devono essere debitamente autorizzate dal ministero della Salute alla produzione di gas medicinali e/o titolari di Autorizzazione regionale alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali.

Quali criteri

Con riferimento a quanto riportato al punto precedente, la Norma Uni En 737-3 definisce i criteri che devono essere seguiti per assicurare la continuità di alimentazione. Quelli che maggiormente ci riguardano da vicino sono:

- l'impianto di produzione deve garantire la continuità di erogazione sia in condizione normale che in condizione di singolo guasto. L'interruzione dell'alimentazione elettrica principale è considerata condizione di singolo guasto;
- se sono installati più componenti in parallelo (più compressori, più serbatoi o più sistemi di depurazione), essi devono essere collegati tra di loro in modo da permettere la loro manutenzione separata; se tali componenti richiedono l'alimentazione elettrica, ciascuno deve avere un proprio circuito di comando, in modo che l'arresto o un guasto di un componente non influenzi il funzionamento degli altri;
- in particolare, il quadro di comando per più compressori deve essere tale che tutti i compressori possano alimentare l'impianto di distribuzione a turno o contemporaneamente;
- il dimensionamento dell'impianto di produzione deve essere tale che ognuna delle tre sorgenti sia in grado di fornire la portata di progetto richiesta dall'impianto di distribuzione.

La produzione di aria medicale presso le strutture ospedaliere può avvenire mediante:

- compressori di aria ambiente provvisti di sistemi di trattamento dell'aria prodotta;
- un miscelatore che miscela, nelle proporzioni specificate nella Farmacopea X Ed., ossigeno e azoto conformi alla Farmacopea stessa.

Un impianto con compressori comprende, normalmente, uno o più gruppi di compressori, uno o più sistemi per il trattamento dell'aria, uno o più serbatoi. I materiali impiegati che vengono a contatto con l'aria - in particolare, i materiali non metallici e i lubrificanti, se usati -

non devono provocare contaminazione della stessa al di fuori dei valori di impurezze indicati nella Farmacopea Ufficiale Italiana.

Negli impianti con compressori, deve essere previsto il monitoraggio continuo del contenuto di umidità. Esso è della massima importanza, in quanto indice del corretto funzionamento del sistema per il trattamento dell'aria; inoltre è strettamente legato allo sviluppo di microrganismi all'interno delle tubazioni della rete di distribuzione. Se l'aria viene utilizzata anche per azionare strumenti chirurgici, un elevato contenuto di umidità può rapidamente mettere fuori uso i piccoli componenti degli strumenti che vengono a contatto con l'aria e che ruotano ad altissima velocità.

Negli impianti con compressori, devono essere previsti allarmi per segnalare che:

- i compressori funzionano al di fuori dei parametri definiti dal fabbricante;
- il sistema per il trattamento dell'aria funziona al di fuori dei parametri definiti dal fabbricante;
- il contenuto di umidità è superiore al valore specificato;
- la pressione all'uscita dall'impianto di produzione è inferiore alla pressione minima richiesta dall'impianto di distribuzione.

Controlli e verifiche

I requisiti di sicurezza relativi ai compressori sono definiti dalla Norma Uni En 1012-1.

Devono esistere delle procedure scritte

per il controllo della qualità e la verifica del rispetto degli standard di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana.

Tali procedure devono specificare:

- modalità di effettuazione dei controlli;
- strumentazione utilizzata;
- personale preposto;
- eventuali azioni correttive da intraprendere qualora l'esito del controllo non sia soddisfacente;
- periodicità dei controlli.

Qualora le operazioni di analisi fossero affidate a fornitori esterni alla struttura ospedaliera, deve essere prevista un'opportuna qualifica di tali fornitori.

E' necessario, inoltre, prevedere un piano di manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature e dei componenti dell'impianto di produzione aria medica.

Deve essere presente una procedura relativa alla manutenzione ordinaria dell'impianto di produzione riportante:

- dettaglio delle operazioni da eseguire;
- strumentazione da utilizzare;
- periodicità degli interventi;
- personale addetto;
- modalità di archivio della documentazione.

Deve, pertanto, esistere una procedura di valutazione e qualifica dei fornitori che tenga conto dei seguenti elementi:

- capacità tecnica relativa alla gestione delle centrali di produzione dei gas medicinali;
- sistema qualità aziendale;
- modalità di effettuazione degli interventi di manutenzione;
- numero di tecnici a disposizione;
- assistenza 24 ore su 24;
- possibilità di intervento in emergenza per la fornitura di prodotto e il ripristino delle condizioni ottimali di funzionamento in caso di blocco forzato dell'impianto di produzione.

SUL PROSSIMO NUMERO

Come far parte dei soci Vip M. R.

Da qualche tempo, su queste pagine abbiamo segnalato l'introduzione di una categoria di soci particolare e, fedeli alle promesse, manteniamo l'impegno annunciando che, dal prossimo numero, sarà possibile conoscere quali saranno i requisiti necessari per farne parte.

In un registro...

Si parlerà di sistema qualità od omologo approvato dalla Associazione, di procedure da implementare nelle attività inerenti la parte legislativa, formativa e tecnica, di organizzazioni tecnico-commerciali strutturate in maniera tale da essere in grado di rispettare gli standard previsti e altre informazioni di carattere generale, che sarà interessante scoprire leggendo la rivista.

... reso pubblico

Al di là dell'essere annoverati all'interno di questa particolare categoria di soci - il che prevede, lo ripetiamo, una serie di requisiti già presenti o da implementare all'interno della struttura -, la novità principale sarà rappresentata da un registro, che verrà reso pubblico, contenente i nominativi delle aziende che potranno fregiarsi di tale titolo.

Naturalmente, al fine di mantenere elevato il livello di servizio come quello previsto, la presenza dei nominativi sarà valutata anche nel tempo in funzione del mantenimento dei requisiti necessari. Sempre più difficile? No, assolutamente. Sempre più chiari, semmai. Che poi, in fondo, è un po' il nostro obiettivo come Associazione.