

A PROPOSITO DELLA NORMATIVA RIGUARDANTE L'ARIA RESPIRABILE

# Pharmacopea europea: NOVITA' e consigli

La Pharmacopea, gruppo di norme che definiscono la qualità dell'aria respirabile e le complesse procedure degli impianti progettati, costruiti e preposti ad hoc, è stata da poco rivista e le varie norme di riferimento accorpate in modo più organizzato. Dal punto di vista dei costruttori di attrezzature a pressione, "in primis" i fabbricanti di compressori, devono venire armonizzati alcuni contesti perché un impianto risponda alle condizioni della norma cogente.

Ing. Massimo Rivalta  
Presidente Animac

L'aria che respiriamo in natura possiede qualità eccellenti e non fa male al nostro fisico se non in presenza di inquinamento proveniente dall'esterno. Questo, naturalmente, è vero se a respirare è un uomo senza grossi problemi, diciamo normodotato e sano, come verrebbe definito da un punto di vista medicale.

Se, però, la respirazione per il sostentamento vitale dell'individuo è affidata a macchine e apparati medici appositamente predisposti, allora l'aria che ci viene inalata attraverso le vie respiratorie direttamente nei polmoni assume una importanza talmente elevata da diventare potenzialmente letale e fare la differenza tra un intervento riuscito e uno non riuscito.

## Normativa rivista

La Pharmacopea, il gruppo di norme che definiscono la qualità dell'aria respirabile e le complesse procedure degli impianti progettati, costruiti e preposti a tal fine, è stata da poco rivista e le varie norme di riferimento accorpate in maniera più organizzata. Dal punto di vista dei costruttori di attrezzature a pressione, "in primis" i fabbricanti di compressori, devono venire armonizzati alcuni contesti perché un impianto risponda alle condizioni della norma cogente.

Il riferimento è la Direttiva Cee 93/42/Cee (Direttiva Impianti non Attivi) che, oltre alle definizioni, pone in evidenza i requisiti essenziali che devono avere i vari dispositivi medici di cui sopra.

Vi è, poi, la Uni En Iso 7396-1:2010, che tiene conto delle correzioni introdotte il 9 maggio 2007. La norma specifica i requisiti per progettazione, installazione, funzionamento, prestazioni, documentazione, prove e accettazione degli impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto e gas per alimentare strumenti chirurgici nelle strutture sanitarie, al fine di garantire la sicurezza dei pazienti mediante la continuità di erogazione del corretto gas medicale da parte dell'impianto. Nella norma, sono inclusi i requisiti per le centrali di alimentazione, per la rete di distribuzione, per i sistemi di controllo, di monitoraggio e di allarme e per la non intercambiabilità fra i componenti delle differenti reti di distribuzione dei gas. E già qui siamo in ambito apparecchiature a pressione...

## Altre norme cogenti

Queste le altre norme cogenti:

- Uni En Iso 7396-1 (Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas

medicali compressi e per vuoto). La norma è stata redatta con lo scopo di definire i requisiti riguardanti progettazione, installazione, collaudo, rilascio e gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicali utilizzati nelle strutture sanitarie per la loro somministrazione ai pazienti.

- Uni En Iso 7396-2 (Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici): redatta con lo scopo di definire i requisiti riguardanti la progettazione, l'installazione, il collaudo, il rilascio e la gestione degli impianti di evacuazione dei gas anestetici;
- Uni En Iso 9170-1 (Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto): redatta per definire i requisiti riguardanti progettazione e collaudo delle unità terminali utilizzate negli impianti di distribuzione di gas medicali e vuoto;
- Uni En Iso 9170-2 (Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Unità terminali per impianti di evacuazione dei gas): redatta con lo scopo di definire i requisiti riguardanti la progettazione e il collaudo delle unità terminali utilizzate negli impianti di evacuazione dei gas anestetici.

### Principi ispiratori

Analizzando i principi ispiratori della norma, questi possono essere individuati come segue:

- migliori e più adeguati criteri di progettazione;
- estensione del concetto di continuità di erogazione anche in condizioni di singolo guasto;
- redigere un documento di gestione operativa che individui gli "Attori" e le specifiche "Responsabilità" per ogni singola attività dalla formazione alla gestione e manutenzione.

La progettazione, invece, dovrà essere orientata a ottenere:

- adeguate prestazioni dell'impianto/uso dell'impianto realizzato in sicurezza;
- continuità di erogazione del gas medicinale.

### Alcuni consigli...

Oggi, molte Case costruttrici progettano e costruiscono le apparecchiature e gli impianti a pressione in accordo con la normativa di settore appena riportata (sono riportate solo le principali) e, rivolgendomi direttamente agli installatori e ai distributori, oltre che agli utilizzatori finali, mi sento di offrire un consiglio con-

creto e appassionato:

- non vendere e non acquistare solo dal migliore offerente un impianto a pressione;
- assicurarsi che il fornitore sia in grado di garantire tutte le necessarie sicurezze e supporti sia tecnici, sia normativi, sia documentali;
- infatti, se facile è installare qualsiasi tipologia di impianto per un professionista, più complicato e articolato risulta conoscere la normativa in maniera approfondita e sapere cosa fare per rispettarla.

### ...per scegliere il fornitore

Come professionista, mi trovo sempre più frequentemente in presenza di situazioni veramente imbarazzanti in cui, da una parte, c'è sempre qualcosa che non va e, dall'altra, tutto è fatto in assenza di rispetto normativo.

Quindi, per tutti, quando si deve scegliere un fornitore per un impianto:

- chiedere espressamente secondo quali norme vigenti verrà certificato l'impianto;
- chiederlo già nell'offerta, per non avere sorprese dopo; indicare espressamente le normative di riferimento che il fornitore deve conoscere e saper spiegare (se non è in grado di spiegarle, chi ci crede che le conosce?);
- chiedere se è parte di associazioni di settore e se ha seguito dei corsi di formazione (attestati da chi ha tenuto i corsi, non inventati ovviamente);
- chiedere se ha un protocollo da seguire per tutta la documentazione, l'installazione e la certificazione dell'impianto;
- chiedere di esplicitare tutto sull'offerta.

Se non ha problemi a farlo, considerare la sua offerta tecnicamente ed economicamente e pretendere un controllo e un collaudo finale con dichiarazione scritta sulla base delle seguenti normative tecniche:

- PED;
- DM 329/04;
- DM 81/08;
- DM 11.04.2011.

A questo punto, chiedete a un tecnico competente in materia e di vostra fiducia di verificare la veridicità di tutta la documentazione.

Animac, la società che presiedo, è in grado di seguirvi passo passo in tutto quanto precedentemente indicato, per ogni tipologia di impianto e anche su impianti già funzionanti da mettere a norma.