

OSSIGENOTERAPIA

in terapia intensiva

Ing. Massimo Rivalta
presidente Animac

Da indagini effettuate presso vari ospedali italiani e dall'Ispes, Ispettorato Superiore Prevenzione e Sicurezza del Lavoro, il grado di inquinamento ambientale è piuttosto elevato, raggiungendo il massimo durante lo svolgimento di interventi chirurgici. In questo periodo, l'attenzione è posta sulla produzione di ossigeno medico causa Covid-19, che sta creando non pochi problemi a livello di pandemia mondiale. Alcune considerazioni.

Conosciuta ai più, ma non agli addetti ai lavori, è l'industria che accompagna quotidianamente la vita dei molti pazienti in ossigenoterapia.

Aspetti critici

È questa l'industria dei gas tecnici, speciali e medicinali, la cui produzione è rappresentata principalmente da ossigeno, azoto, argon, elio e gas rari e il cui utilizzo, non senza elevati picchi di pericolosità, è presente soprattutto nelle sale operatorie.

L'inquinamento dei gas e vapori anestetici nelle sale operatorie è, infatti, direttamente relazionabile alla documentata azione tossica di tali sostanze, con evidente rischio per tutto il personale professionalmente esposto: anestesisti, chirurghi, ferristi e infermieri di sala.

Il grado di inquinamento ambientale, da indagini effettuate presso diversi nosocomi italiani e dall'Ispes, Ispettorato Superiore Prevenzione e Sicurezza del Lavoro, è piuttosto elevato, fino a raggiungere il suo massimo durante

lo svolgimento di interventi chirurgici, soprattutto durante la fase di induzione dell'anestesia.

Il problema dell'inquinamento non interessa esclusivamente la sala operatoria ma anche, sebbene in misura ridotta, gli ambienti ad essa adiacenti: le sale di lavaggio degli strumenti, di sterilizzazione, di preparazione per i chirurghi, i corridoi di accesso e in particolare le sale di "risveglio", nelle quali il paziente, continuando a espirare aria ad elevata concentrazione di anestetico, determina un alto tasso di inquinamento ambientale.

Superfluo sottolineare che, in questo periodo, la concentrazione è posta sulla produzione di ossigeno medico causa Covid-19, che sta creando non pochi problemi a livello di pandemia mondiale.

Comparto vitale

Questi i numeri del comparto produttivo per quanto riguarda l'ossigeno liquido: - oltre 90 milioni di litri l'anno di ossigeno liquido prodotti;

- oltre 1 milione le bombole di ossigeno in circolazione fra ospedali, farmacie e pazienti a domicilio.

Il comparto, che si concentra su una tecnologia ben conosciuta, risulta di vitale importanza, oggi più che mai, nella ossigenoterapia ospedaliera per i contagiati dal Covid-19, che necessitano di un supporto meccanico per la respirazione e di gas tecnico per l'ossigenazione.

Senza entrare nel merito delle polemiche che, inevitabilmente, si innescano in momenti di emergenza come quelli che stiamo vivendo, è chiaro che stanno mancando i supporti tecnici per la ossigenoterapia. Siano essi il gas tecnico (ossigeno), i macchinari che ne permettono l'utilizzo e quelli che lo producono, la logistica e i contenitori (serbatoi e/o bombole) che lo trasportano.

Se per i macchinari che ne permettono l'utilizzo non entro nel merito, non essendo argomento di mia specifica pertinenza, vorrei invece esporre il

mio pensiero sui macchinari che producono i gas medicali e sulla reale possibilità di autoprodurli da parte degli ospedali più importanti, i quali necessitano sempre di gas medicali per gli usi interni.

Produzione e costi

La prima analisi che può essere fatta è la seguente:

- quanto è complesso produrre l'ossigeno medicale?
- quanto costa?

Se di prima analisi si tratta, possiamo anche provare a dare una risposta che non sia un trattato accademico, ma che possa rappresentare la realtà delle cose. La produzione dell'ossigeno medicale non è una cosa molto complessa come potrebbe di primo acchito apparire. Sono "sufficienti" un impianto di aria compressa per uso medicale (importanti gli accorgimenti in fase di progettazione per assicurare una qualità dell'aria come richiesta dalla Farmacopea internazionale e secondo i protocolli nazionali) e un sistema di produzione mediante il quale, con tecnologia e metodi di adsorbimento appositamente sviluppati, l'aria ambientale viene suddivisa nei suoi componenti costitutivi: azoto e ossigeno. Ossigeno e azoto, una volta prodotti, vengono quindi inviati alla rete di distribuzione, che deve comunque essere già presente presso cliniche e strutture sanitarie. Le unità di approvvigionamento di ossigeno possono essere sia stazionarie sia mobili, ad esempio in un container, per favorirne quegli usi particolari tipo ospedali da campo e similari.

Ovviamente, seppure utilizzando un ragionamento semplificato, non è possibile prescindere dalla normativa vigente e applicabile; pertanto, gli impianti per la produzione dell'Ossigeno 93% sono realizzati in conformità

alla norma ISO 10083:2006 (Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems) e sono dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

Normativa di settore

La normativa di settore, come deve essere, è particolarmente rigida e severa.

Il quadro normativo di riferimento è principalmente riconducibile alla seguente emanazione:

- UNI EN ISO 7396-1:2019 - Titolo: Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto;
- UNI EN ISO 7396-2:2007 - Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici;
- E' inoltre in vigore, dal 4 aprile, la UNI EN ISO 7396-1:2019 in materia di "Impianti di distribuzione dei gas medicali", che regola gli impianti ad aria compressa e per il vuoto. Recepisce e sostituisce la precedente versione della Norma che risaliva al 2016 e lo standard EN ISO 7396-1:2016.
- Il 21 giugno 2018, invece, è entrata in vigore la UNI 11100:2018, che costituisce una Guida all'accettazione, alla messa in servizio, all'autorizzazione all'uso e alla gestione operativa degli impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto e impianti di evacuazione dei gas anestetici.

Sistema di produzione

Il sistema di produzione, nonostante il dovuto rispetto della normativa esistente, non presenta particolari difficoltà realizzative.

Per l'impianto di aria compressa, sono necessari un compressore, un essiccatore, un serbatoio per l'aria compressa,

un'apparecchiatura per la produzione di ossigeno (concentratore) e un serbatoio per l'ossigeno. Per quanto concerne il monitoraggio e gli altri strumenti di controllo e verifica, questi fanno parte del quadro di comando che deve avere anche un rinvio in remoto.

Molti i vantaggi della autoproduzione, tra cui:

- efficacia dell'ossigeno 93%;
- analisi preliminare;
- efficienza;
- riduzione dei costi variabile dal 40 all'80% in funzione dei sistemi;
- sicurezza;
- eliminazione dei rischi associati alla movimentazione di bombole ad alta pressione;
- nessuno stoccaggio di liquidi criogenici e azzeramento dei rischi collegati;
- coerenza con gli standard elevati per i dispositivi medici;
- pressioni massime di esercizio di 8 bar contro i 220 bar delle centrali alimentate da bombole;
- minima quantità di ossigeno stoccata, essendo lo stesso prodotto in continuo secondo la richiesta dell'impianto.

Tra gli ostacoli, invece, consideriamo principalmente l'intera trafila commerciale che verrebbe privata di una consistente percentuale di fatturato.

Il servizio, se offerto con una certa organizzazione, potrebbe avere una duplice ricaduta positiva in termini economici e tecnologici: nel primo caso, risparmio delle strutture ospedaliere e aumento del fatturato del comparto e, in secondo luogo, un perfezionamento e una ottimizzazione della tecnologia utilizzata.

Ma, come sempre, non si comprendono mai fino in fondo le motivazioni per cui non si attuino determinate strategie su un comparto di forte impatto a livello di tutta la comunità nazionale.