

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 13 - numero 2643 di lunedì 06 giugno 2011

La valutazione e la gestione del rischio delle camere iperbariche

Un intervento al convegno SAFAP 2010 affronta il processo di gestione del rischio delle camere iperbariche nelle strutture sanitarie. La normativa, la fase di post-produzione, gli aspetti gestionali, l'installazione e le attività di manutenzione.

Venezia, 6 Giu ? Abbiamo presentato nei giorni scorsi gli atti del convegno SAFAP 2010 " Sicurezza ed affidabilità della attrezzature a pressione - La gestione del rischio dalla costruzione all'esercizio", convegno che si è tenuto dal 13 al 14 maggio 2010 a Venezia ed è stato organizzato collegialmente da Inail/Ispesl ed Enel con il patrocinio e la sponsorizzazione di diversi enti e istituzioni (AssoGasLiquidi, AIPnD, CTI, Ministero della Salute, ...).

Con questo e con alcuni prossimi articoli ci soffermeremo brevemente su alcuni interventi che possono interessare i nostri lettori.

Nell'intervento dal titolo "**Valutazione e gestione del rischio delle camere iperbariche nelle Strutture Sanitarie**", a cura di G. de Gennaro (Ispesl, Bari), G. Di Palmo (Artis Srl), M. Godono e M. Nardelli (Sistemi Iperbarici Srl ? Gruppo SAPIO), si indica che le "camere iperbariche possono essere considerate attrezzature a pressione 'singolari', sia per il fatto di essere destinate a contenere persone, peraltro spesso vulnerabili quali i pazienti, sia perché attrezzature il cui rischio pressione risulta essere marginale rispetto ad una serie di problematiche di installazione, impiantistiche e di gestione e controllo dei parametri di esercizio".

In particolare le **camere iperbariche**, "oltre ad essere disciplinate dalla direttiva PED 97 /23 CEE, devono anche rispondere ai dettami della direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, per cui il processo di gestione del rischio deve essere orientato al bilanciamento tra rischi residui e benefici medici che può trarne il paziente utilizzatore dall'uso del dispositivo medico".

E una "corretta installazione ed una efficace gestione della sicurezza di una camera iperbarica, richiede una serie di risorse ed apprestamenti impiantistici forniti dalla Struttura Sanitaria destinataria". Tra questi gli autori ricordano "l'impianto elettrico, l'impianto di distribuzione dei gas medicali, nonché gli apprestamenti necessari per il funzionamento del sistema antincendio della camera iperbarica".

La valutazione e la gestione del rischio di una camera iperbarica "dipende anche da questi sistemi impiantistici 'esterni' alla stessa, per cui in fase progettuale e di fabbricazione è necessario un proficuo 'interfacciamento' tra la ditta fornitrice ? installatrice della camera iperbarica e gli appositi servizi preposti della Struttura Sanitaria (Servizio di Ingegneria Clinica, Ufficio Tecnico, Servizio di Prevenzione e Protezione, Amministrazione)".

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[SW0056] ?#>

Per le camere iperbariche, e in generale per i dispositivi medici, si parla dunque di **processo di gestione del rischio** in quanto la valutazione e la gestione dei rischi "non si esauriscono con l'illustrazione da parte del fabbricante dei rischi residui".

È cioè necessario considerare anche la fase di post-produzione e "il fabbricante deve recepire le informazioni emerse durante l'utilizzo (inconvenienti, rischi non valutati dal fabbricante per pazienti affetti da particolari patologie, etc..) per poi 'immetterle' come input per una rivalutazione degli stessi.

In altri termini il fabbricante, nell'ambito della sorveglianza post-vendita dei dispositivi medici prevista dal D.Lgs. 46/97, di recepimento della direttiva Dispositivi Medici, deve **monitorare l'utilizzo del dispositivo** raccogliendo informazioni che permettano la valutazione delle circostanze e delle eventuali problematiche legate all'utilizzo dei dispositivi medici. La raccolta

di dati sulla qualità del prodotto e sul suo corretto utilizzo permette di attuare le azioni preventive e correttive finalizzate al miglioramento della sicurezza degli utenti e delle performance terapeutiche".

L'intervento ? a cui vi rimandiamo per una trattazione più esauriente del tema ? si sofferma su alcuni **aspetti gestionali**. Infatti nelle aziende sanitarie "la **gestione della sicurezza** è alquanto complessa; in particolare la gestione delle attrezzature sanitarie è parte di un sistema complessivo di gestione, attuato da un apposito servizio di Ingegneria" che, in molte aziende sanitarie, viene chiamato "**Servizio di Ingegneria Clinica**". Questo servizio è incaricato della "valutazione tecnica riguardo l'installazione dei dispositivi medici, i collaudi, le verifiche periodiche e la manutenzione relative agli stessi. Le risorse e gli apprestamenti impiantistici necessarie per l'installazione, quali l'impianto elettrico, l'impianto antincendio, l'impianto di condizionamento etc., vengono, in genere, gestiti dall'**Ufficio Tecnico** della Struttura Sanitaria. L'igiene e la sicurezza dei luoghi di lavoro, la gestione delle emergenze, la formazione e l'informazione del personale contro i fattori di rischio presente negli ospedali, la dotazione dei dispositivi di protezione individuale e quant'altro, vengono invece gestiti dal **Servizio di Prevenzione e Protezione**".

Come abbiamo già visto per un efficace gestione della sicurezza questi tre Servizi devono interfacciarsi con un "continuo scambio di informazioni in occasione dell'**installazione di una camera iperbarica**, in merito ad esempio ai fabbisogni formativi degli operatori, alla segnaletica di sicurezza, alle procedure d'emergenza, alla circostanza di lavori in corso da parte di ditte esterne, e soprattutto alle dotazioni strutturali e impiantistiche ospedaliere necessarie, **in particolare**:

- compatibilità con le caratteristiche strutturali dei locali di installazione,
- compatibilità con la destinazione d'uso dei locali di installazione,
- disponibilità di un impianto di alimentazione elettrica adeguato,
- disponibilità di un trasformatore di isolamento adeguato,
- disponibilità di un gruppo di continuità adeguato,
- disponibilità di un impianto di condizionamento adeguato,
- disponibilità di un impianto di alimentazione idrica adeguato,
- disponibilità di un impianto gas medicali adeguato,
- disponibilità di un impianto trasmissione dati adeguato,
- disponibilità di sistemi di evacuazione adeguati,
- disponibilità di dispositivi di protezione individuali adeguati
- implementazione di procedure di emergenza".

L'intervento sottolinea poi che, per la riduzione e controllo del rischio di una camera iperbarica, è di fondamentale importanza l'**attività di manutenzione** per la conservazione delle prestazioni nel tempo.

E la gestione della manutenzione è "una attività critica in quanto, normalmente indipendente dal fabbricante", è un'attività che viene generalmente "gestita, programmata, effettuata e monitorata dall'utilizzatore finale".

In particolare il **piano della manutenzione preventiva e correttiva** deve essere "predisposto dalla struttura sanitaria, per il tramite del Servizio di Ingegneria Clinica, attraverso una pianificazione dettagliata dei metodi e dei mezzi (personale, laboratori, strumentazione, eventuali contratti di manutenzione con ditte esterne, ecc), nonché degli strumenti di controllo dell' attività manutentiva (p.e. gestione informatizzata dei dati manutentivi mediante software dedicati)".

Per una corretta gestione del piano della manutenzione deve "essere identificato un responsabile per ciascuna struttura organizzativa e deve essere definita una guida ed una modulistica idonea per la richiesta degli interventi di manutenzione (per rilevazione anomalie) al servizio tecnico. La documentazione tecnica, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, deve essere a corredo dello strumento in maniera che sia facilmente rintracciabile dal **responsabile della manutenzione**".

Inoltre "tutti gli interventi di manutenzione sia essa preventiva che correttiva sulle camere iperbariche, e sulle apparecchiature biomediche in generale, devono essere documentati da un **rapporto tecnico** dettagliato. Per ogni apparecchiatura deve esistere una cartella (cartacea o elettronica) la quale riporti tutti i dati significativi relativi ad ogni intervento di manutenzione subito; in particolare le **schede per la manutenzione preventiva** devono documentare la programmazione e la regolarità degli interventi effettuati".

Nell'articolo si parla infine del sistema di gestione di manutenzione delle camere iperbariche **SafetyWeb** ? messo a punto da Sistemi Iperbarici s.r.l. - basato sull'utilizzo di etichette "intelligenti" RFID (Radio Frequency Identification).

Questi i **vantaggi** di questo sistema rilevati dagli autori:

- "rintracciabilità delle operazioni in accordo alla Norma UNI 10584 ? Sistemi di gestione della manutenzione;
- responsabilizzazione dell'operatore e dell'azienda che effettua il servizio di manutenzione;
- possibilità di verifica in campo, in qualunque momento, dello stato di manutenzione di un componente, sulla falsa riga delle

'Scatole Nere' utilizzate in campo aeronautico;

- facilità di registrazione delle attività di manutenzione e drastica riduzione degli errori umani;
- possibilità di Controllo delle attività di manutenzione da parte di tutti i soggetti coinvolti (fabbricante, azienda di manutenzione, utilizzatore finale)";
- "informatizzazione del processo di manutenzione (Report con materiali sostituiti, statistiche di guasti,etc.)".

" SAFAP 2010 - Sicurezza ed affidabilità delle attrezzature a pressione - La gestione del rischio dalla costruzione all'esercizio - Atti del Convegno" (formato PDF, 28.36 MB).



Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

www.puntosicuro.it