



**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**

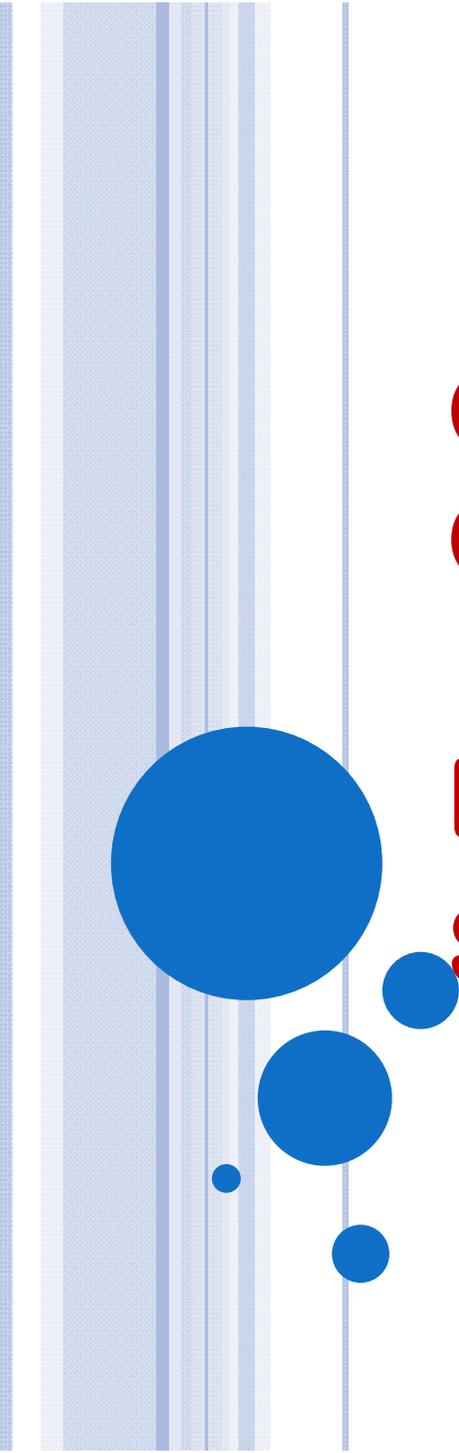
“Il Farmacista ospedaliero e la gestione del rischio chimico e biologico. Competenze e responsabilità”

Il rischio da esposizione a gas medicinali e gas anestetici

Milano 20 Maggio 2014

V. Bascapè





CARATTERISTICHE DEI GAS

PERICOLI E REGOLE DI SICUREZZA GENERALI

V.Bascapè

**20 Maggio 2014
Milano**

DECRETO LEGISLATIVO n°219/2006

Definisce come gas medicinale:

“ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi”.

Pertanto anche i medicinali allo stato di aggregazione gassoso sono considerati medicinali prodotti dall'industria e quindi con l'obbligo dell' AIC.



DECRETO LEGISLATIVO N°219/2006

CAMPO DI APPLICAZIONE

- *Il decreto si applica:*
- ai medicinali per uso umano, preparati **industrialmente** o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati a essere immessi in commercio sul territorio nazionale.

- *Le disposizioni del presente decreto non si applicano:*
- ai medicinali preparati in farmacia in base a una prescrizione medica destinata a un determinato paziente, detti “**formule magistrali**”
- ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della farmacopea europea, detti “**formule officinali**”, e destinati a essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia
- ai medicinali destinati alle **prove di ricerca e sviluppo**
- ai prodotti intermedi, ai radionuclidi e al sangue intero

GAS PREPARATI IN OSPEDALE

Officinali



- ✓ Aria sintetica medicinale
- ✓ Aria compressa medicinale
- ✓ Ossigeno 93%



medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni della F.U. e destinato ad essere fornito direttamente ai clienti di tale farmacia

Per la loro preparazione occorre disporre di una **farmacia ospedaliera**, di un **direttore responsabile**, rispettare i requisiti richiesti dalle **Monografie di Farmacopea** e le **NBP**



MINISTERO DELL'INTERNO

DIREZIONE DELLA SANITÀ PUBBLICA

FARMACOPEA UFFICIALE

DEL

REGNO D'ITALIA



ROMA
TIPOGRAFIA DELLE MANTELLATE

1892



V.Bascapè

OSSIGENO

Oxygenium

O = 16

Clorato di potassio	p. 10
Biossido di manganese	» 3
Carbonato di sodio cristallizzato	» 2

Fuso in recipiente di ferro il carbonato di sodio nell'acqua di cristallizzazione, e mescolatovi il clorato di potassio, si faccia evaporare a secco; il residuo polverizzato si unisca intimamente al biossido di manganese. Il miscuglio si scaldi gradatamente entro storta di ferro o di vetro, ed il gas, lavato con soluzione concentrata di soda caustica, si raccolga entro sacchi di tela impermeabile, od entro un gasometro.

Da gr. 100 di clorato si ottengono circa litri 27 di ossigeno.

Gas senza colore e odore. A 0° e mm. 760 la densità è di 1,1056, ed un litro di ossigeno pesa gr. 1,4296; 100 volumi d'acqua a 15° sciolgono volumi 2,9 di ossigeno. Infiamma vivamente un fuscellino con qualche punto in ignizione. La soluzione alcalina d'acido pirogallico lo assorbe rapidamente. Non deve intorbidare l'acqua di calce, la soluzione di nitrato d'argento, nè colorare in azzurro quella di joduro di potassio con salda d'amido.

OSSIMIELE DI RAME

Oxymel cupricum

Unguento egiziaco

Acetato neutro di rame.	p. 10
Acido acetico concentrato	» 1
Miele	» 30
Acqua	» 15

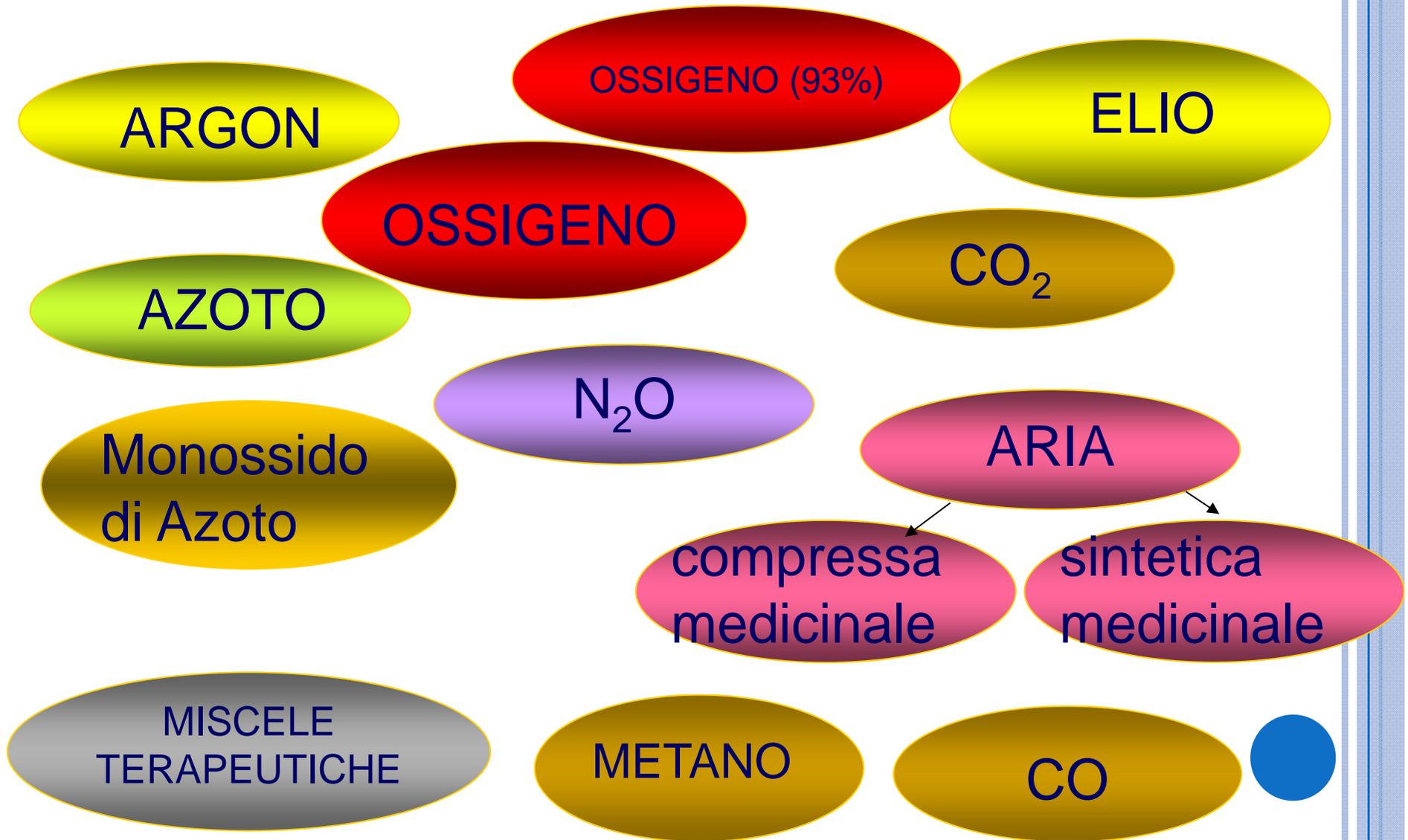
Si sottoponga la miscela a leggiero calore, rimestando, fino a che abbia acquistato colore rosso e consistenza d'unguento.

Si rimescoli bene ogni volta che si voglia adoperarlo.



I GAS MEDICINALI

inclusi nella Farmacopea



DEFINIZIONI

- **GAS** una sostanza allo stato **aeriforme**.

*Una sostanza si trova allo stato **aeriforme** quando non ha né forma né volume definiti (è quindi un **fluido**) in quanto tende a riempire il recipiente che lo contiene.*

*Una qualsiasi sostanza al di sopra del suo **punto di ebollizione** può essere definito come un **aeriforme***

- **TEMP. CRITICA** temperatura al di sopra della quale un gas non può essere liquefatto per sola compressione (varia a seconda del gas)
- **GAS PERMANENTE** gas con temperatura critica $< -10\text{ °C}$
- **GAS LIQUEFACIBILE** gas con temperatura critica $> -10\text{ °C}$
- ✓ **GAS LIQUEFACIBILE ALTA PRESSIONE** gas con temperatura critica tra -10 °C e 70 °C
- ✓ **GAS LIQUEFAC. BASSA PRESSIONE** gas con temperatura critica sopra 70 °C



FAMIGLIE DI GAS

Gas permanente (O_2 , N_2 , aria)

- Fluido che si trova allo stato gassoso compresso ad alta pressione nelle bombole
- La pressione è strettamente dipendente dalla quantità di gas introdotto
- Come si controlla il grado di riempimento? Verificando la pressione

Gas liquefatto sotto pressione (N_2O , CO_2)

- Fluido che si trova allo stato liquido (con coesistenza fase liquida e gassosa) in bombola
- La pressione (tensione di vapore) è caratteristica del gas e dipende dalla temperatura
- Uscendo dalla bombola ritorna allo stato gassoso: in presenza del pescante si preleva il liquido
- Come si controlla il grado di riempimento? Verificando il peso



FAMIGLIE DI GAS

Gas liquefatto a bassa temperatura (O_2 , N_2)

- Gas permanente liquefatto a bassa temperatura
- Necessita di un recipiente isolato termicamente (serbatoio) per la sua conservazione

Gas disciolto

- Gas stoccato in bombole disciolto in apposito solvente
- Esempio: acetilene in acetone



Non vi sono gas medicinali in questa famiglia

CIRCOLARE N°5 DEL MINISTERO DELLA SANITA' (1989)

- scopo : esaminare ed approfondire gli aspetti di igiene e sicurezza connessi con l'anestesia generale per inalazione comunemente denominata *anestesia gassosa*.
- fra i prodotti anestetici gassosi e liquidi quelli che vengono più comunemente utilizzati sono:
 - anestetici alogenati (alotano, enflurano, sevoflurano, isoflurano, desflurano)
 - protossido di azoto
 - xenon (di recente concezione)



CLASSIFICAZIONE DEGLI ANESTETICI PER INALAZIONE (1)

Gli anestetici per inalazione sono distinti in due gruppi:

- **Gassosi: Protossido di azoto.** Sono sostanze che a pressione e a temperatura ambiente si trovano allo stato gassoso. Fanno parte di questo gruppo altri anestetici quali etilene, acetilene e ciclopropano che non sono più impiegati per l'elevata infiammabilità ed esplosività.



CLASSIFICAZIONE DEGLI ANESTETICI PER INALAZIONE (2)

- **Liquidi (volatili):** sono alcuni **composti alogenati** che, a pressione e a temperatura ambiente, si trovano allo stato liquido e vengono poi vaporizzati in apparecchi termocompensati, ove si miscelano al momento dell'impiego con una corrente gassosa proveniente da un impianto centralizzato, costituita per il 40% da ossigeno e per il 60% da N₂O. Le concentrazioni dell'alogenato nella miscela anestetica variano dallo 0,5% al 2,5%.

Tra i volatili si utilizzano principalmente l'enflurano (o etrano) e l'isoflurano (o forano).

L'alotano (o fluotano), nella cui molecola è presente un atomo di bromo, invece, è attualmente impiegato soltanto nella chirurgia pediatrica

CARATTERISTICHE DI PERICOLO DEI GAS

- Infiammabilità
- Potere ossidante
- Tossicità
- Asfissia

- Pressione
- Liquefazione
- Peso del recipiente

Caratteristiche intrinseche

Caratteristiche legate al
confezionamento



PRIMA CARATTERISTICA DI PERICOLO INTRINSECA INFIAMMABILITÀ

I gas infiammabili o combustibili bruciano in aria in presenza di un innesco

Parametri di misurazione dell'infiammabilità di un gas:

Limiti inferiore e superiore di infiammabilità; il range di concentrazioni del gas in aria entro le quali la miscela è infiammabile.

Esempi: Metano 5%-15%

 Idrogeno 4,1% - 74,2%

 Propano 2,37% - 9,5%



INFIAMMABILITÀ

Temperatura di autoignizione (accensione):

temperatura minima alla quale il gas si autoaccende in aria e sostiene la combustione in assenza di scintille o fiamme libere.

Energia minima di ignizione : energia al di sopra della quale il processo di combustione si autoalimenta.



INFIAMMABILITÀ

	Temperatura di autoignizione in aria [°C]	Energia di ignizione in aria [mJ]
Metano	537	0,47
Acetilene	305	0,02
Benzene	560	0,55
Idrogeno	400	0,02
Acetone	465	1,15

GAS INFIAMMABILI O COMBUSTIBILI

PRECAUZIONI

- Evitare le perdite di gas combustibile
- Tenere a disposizione estintori idonei alla natura del materiale combustibile
- Non fumare, non usare fiamme libere, non provocare scintille (ad esempio con abbigliamento e utensili inadeguati)
- Utilizzare solo gli appositi sprays per la ricerca di perdite, o soluzioni acquose saponate
- Non stoccare gas combustibili con comburenti

I gas combustibili sono anche asfissianti
pertanto presentano anche il Pericolo di
ipossia



SECONDA CARATTERISTICA DI PERICOLO INTRINSECA

POTERE OSSIDANTE

- I gas ossidanti o comburenti alimentano la combustione dei prodotti infiammabili. La combustione può rapidamente, in adeguate condizioni, degenerare in esplosione.
- I più comuni gas ossidanti sono ossigeno, protossido d'azoto, cloro, fluoro, trifluoruro di azoto, ecc..
- Alcuni gas sono estremamente ossidanti, più dell'ossigeno: ad esempio il fluoro
- Molta cura deve essere prestata nella scelta dei materiali nell'uso di gas ossidanti, ai fini di evitare ogni possibile miscelazione con gas combustibili.



GAS OSSIDANTI (O COMBURENTI)

PRECAUZIONI

- eliminare il rischio di sovraossigenazione dell'ambiente o il rischio di incendio in ambiente già sovraossigenato (esempio: camera iperbarica, mascherina del paziente in ossigenoterapia). Materiali che possono accendersi in aria richiedono minore energia per accendersi in ossigeno
- L'aumento di concentrazione di ossigeno aumenta la velocità di combustione: sopra al 25% in condizioni non controllate le conseguenze possono essere drammatiche.
- non fumare, non usare fiamme libere, non provocare scintille (ad esempio con abbigliamento e utensili inadeguati)
- non stoccare gas comburenti con materie combustibili
- usare indumenti in tessuto ignifugo
- evitare assolutamente il contatto tra ossigeno e materie combustibili quali (ad es.) olii, grassi
- nel caso non si riesca a collegare della strumentazione alla bombola di ossigeno NON bisogna mai manomettere i dispositivi ma sostituirli





MATERIALI COMBUSTIBILI...



V.Bascapè

I GAS MEDICINALI OSSIDANTI



OSSIGENO – PROPRIETÀ (1)

L'OSSIGENO NON DÀ AVVERTIMENTI

- L'ossigeno è incolore, inodore ed insapore

→ L'arricchimento dell'atmosfera in ossigeno non può essere percepita dai sensi umani !



OSSIGENO – PROPRIETÀ (2)

L'OSSIGENO È PIÙ PESANTE DELL'ARIA

Avendo densità maggiore dell'aria, l'ossigeno si può accumulare in cunicoli profondi o in locali interrati!



OSSIGENO – PRECAUZIONI (1)

- le perdite di ossigeno portano ad un Pericolo di arricchimento dell'atmosfera.
- le connessioni, le flange e i raccordi sono fonte di perdite.
- la ventilazione insufficiente incrementa il rischio.
- E' consigliabile fare un test di ricerca delle perdite per ogni connessione in caso di situazioni sospette e quando i dispositivi presentano segni di degrado.

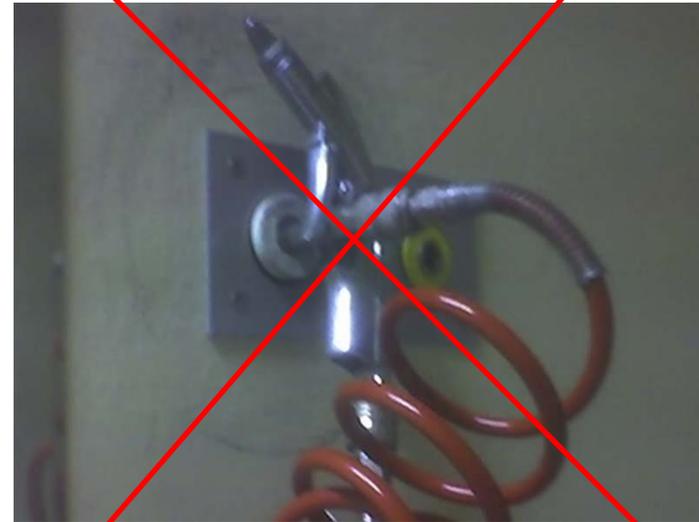


OSSIGENO – PRECAUZIONI (2)

NON UTILIZZARE IMPROPRIAMENTE!

Non utilizzare ossigeno in sostituzione dell'aria per :

- Azionare strumenti chirurgici
- Gonfiare gomme e pneumatici
- Pulire macchinari o vestiti



OSSIGENO – PRECAUZIONI (3) IN CASO DI ESPOSIZIONE AD ATMOSFERE ARRICCHITE IN OSSIGENO...

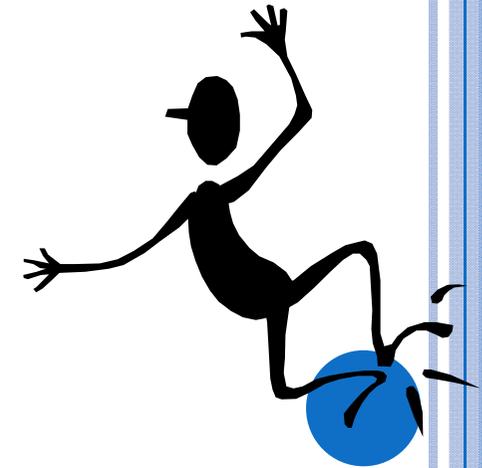
Ventilare i vestiti all'aria aperta per almeno **15 minuti** prima di fumare o esporsi ad altre possibili fonti di ignizione



V.Bascapè

I GAS MEDICINALI OSSIDANTI

PROTOSSIDO DI AZOTO



V.Bascapè

PROTOSSIDO DI AZOTO - PROPRIETÀ

- Alle condizioni normali è un gas incolore, non irritante e inodore, relativamente stabile e poco reattivo
- Per il maggior peso specifico rispetto all'aria, in caso di dispersioni, le concentrazioni del gas sono più elevate nei livelli più bassi dei locali insufficientemente aerati pertanto i controlli del tenore del N_2O devono essere fatti vicino al suolo



PROTOSSIDO DI AZOTO - PRECAUZIONI

I rischi nell'impiego di N_2O sono connessi alla sua presenza nell'ambiente in concentrazioni superiori a determinati valori perché :

- si possono creare atmosfere sottoossigenate e quindi irrespirabili (essendo inodore chi si trova nell'ambiente non percepisce il pericolo anzi, essendo un gas ad **azione esilarante**, tende a inibire tale capacità di valutazione)
- si possono creare atmosfere comburenti capaci di concorrere attivamente nei processi di combustione.



TERZA CARATTERISTICA DI PERICOLO INTRINSECA TOSSICITA'

La tossicità è la capacità di un elemento di causare danni nel contatto con un corpo umano

- I sintomi conseguenti l'inalazione/esposizione possono variare notevolmente in funzione dei gas e possono anche non essere immediati.
- Un parametro guida alla tossicità di un gas è il valore LC50, che rappresenta la concentrazione del gas in aria capace di uccidere il 50% della popolazione di animali esposta, in un periodo definito di tempo.
- La concentrazione di gas tossici negli ambienti lavorativi deve essere mantenuta il più bassa possibile, in ogni caso sotto i limiti di esposizione occupazionali di letteratura (es.. TLV-TWA la concentrazione media ponderata nel tempo relativa a 8 ore o 40 ore per settimana). Tali limiti sono di due o tre ordini di grandezza inferiori al LC50 per un'ora e quindi garantiscono un sufficiente margine di sicurezza.



TOSSICITA'

- Esempi di LC50 (1 ora) e limiti di esposizione occupazionale:

				LC50/1 ora	TLV-TVA
				ppm	ppm
ammoniaca				7338	25
arsina				20	0,05
cloro				293	0,5
diborano				80	0,1
acido cloridrico				3120	5
trifluoruro di azoto				6700	10
fosfina				20	0,3

**ATTENZIONE : NON TUTTI I GAS TOSSICI SONO RILEVABILI
DALL'ODORE.**



LIMITI DI CONCENTRAZIONE PROPOSTI COME INDICI GUIDA

Circolare n°5 del 1989:

Protossido di Azoto

TLV-TWA

- 100 ppm per sale operatorie non ristrutturate
- 50 ppm per sale operatorie ristrutturate

LLGG ISPESL per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientali dei reparti operatori

Protossido di Azoto

TLV-TWA

- 100 ppm: per sale operatorie costruite prima 1989 non ristrutturate
 - 50 ppm per sale operatorie costruite prima 1989 ristrutturate
 - 25 ppm per sale costruite dopo il 1989
-
- Misurazioni consigliate con frequenza di almeno 2 volte/anno



QUARTA CARATTERISTICA DI PERICOLO INTRINSECA

ASFISSIA

Tutti i gas, esclusi l'aria e l'ossigeno, sono ASFISSIANTI.

Un gas è asfissiante quando non supporta la vita.

- Per sicurezza, la concentrazione di ossigeno in ambiente lavorativo non deve scendere sotto il 20% (18% in casi eccezionali).
- L'asfissia può essere molto rapida. In ambiente saturo di azoto, alcuni secondi di intenso respiro sono sufficienti a causare danni al cervello o morte.
- La vittima non si accorge, se non troppo tardi, di subire asfissia.

L'aria è composta da:

- ~79% di N₂
- ~21% di O₂
- Inquinanti, umidità...

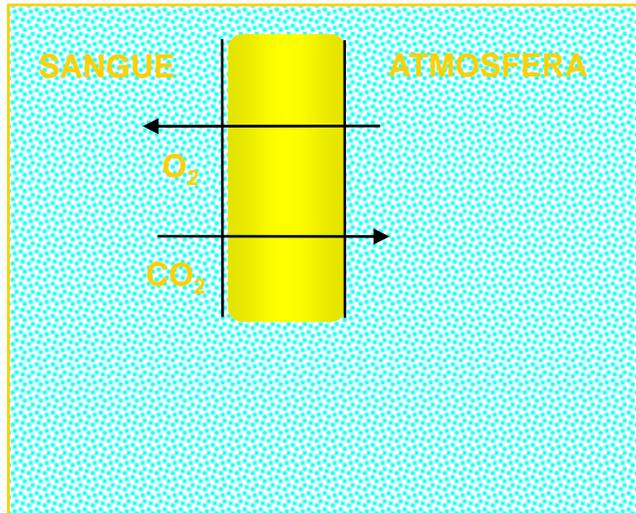
ASFISSIA

- Risultano più morti per asfissia che per esposizione a gas tossici.
- Prima di entrare in un area sospetta, controllare la percentuale di O₂ e/o indossare autorespiratori.
- Non respirare il contenuto di alcuna bombola , che non sia specificatamente destinata a quell'uso.

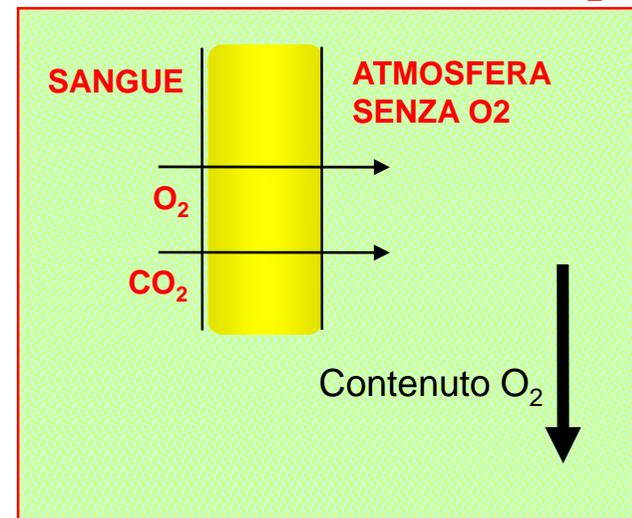


ASFISSIA

CONDIZIONI NORMALI



IMPROVVISA CARENZA O_2



CON 0% DI OSSIGENO, IL SECONDO RESPIRO PROVOCA
PERDITA DI CONOSCENZA **SENZA PREAVVISO**

NEL GIRO DI POCHI MINUTI,
IL DANNO CEREBRALE DIVENTA IRREVERSIBILE



ASFISSIA

IN CASO DI DIMINUZIONE PROGRESSIVA DI OSSIGENO
Il contenuto di ossigeno nel sangue diminuisce

Contenuto di O₂ <18%  Asfissia progressiva

- ✓ *Vertigini*
- ✓ *Emicrania*
- ✓ *Difficoltà di parola*

- ✓ *Progressiva perdita di conoscenza*
- ✓ *Riflessi ritardati*
- ✓ *Perdita di controllo dei muscoli*

MA

Questi sintomi sono simili a quelli di un generale malessere e non sono riconosciuti come asfissia dalla vittima (i gas inerti non hanno odore e colore)

La vittima cerca di cavarsela da sola
LA VITTIMA NON CHIEDE AIUTO



ASFISSIA

Effetti conseguenti alla carenza d'ossigeno

OLTRE UNA CERTA SOGLIA, LA VITTIMA NON PUÒ REAGIRE :
LA PERDITA DI CONOSCENZA E' IMPROVVISA

Concentrazione O₂
10% < O₂ < 15% Appena cosciente
6% < O₂ < 10% Collasso
O₂ < 6% Morte per asfissia

- Anche la temperatura e l'umidità influiscono molto sulla sopportabilità
- Soffocamento legato a inspirazione di sostanze tossiche (es. CO)



GAS ASFISSIANI INERTI

PROPRIETÀ

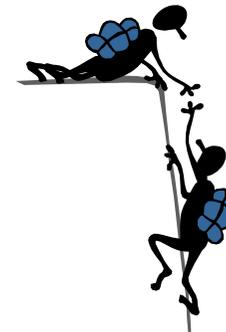
- inibiscono la combustione rimpiazzando il comburente (aria)
- (per lo stesso motivo) presentano rischi di ipossia per la diminuzione della concentrazione di ossigeno in aria
- Esempi di gas medicinali inerti: CO₂ e N₂

Una concentrazione di ossigeno inferiore al 18% è pericolosa



GAS ASFISSIANTI INERTI – PRECAUZIONI

- delimitare e segnalare le aree a rischio di ipossia
- ventilare costantemente ed abbondantemente
- controllare il tenore di ossigeno in aria
- non entrare mai in zona “sospetta” senza aver controllato il tenore di ossigeno, o essersi equipaggiati con autorespiratore
- **prima** di entrare in area sospetta, assicurarsi della **presenza di una persona** esterna informata



V.Bascapè



E' bene ricordare che qualunque gas diverso dall'ossigeno o miscela con percentuale di ossigeno al di sotto del 21%, è potenzialmente **asfissiante**



GAS MEDICINALI INERTI

ANIDRIDE CARBONICA



ANIDRIDE CARBONICA – PROPRIETÀ (1)

- In bombola si trova allo stato liquido in equilibrio con il proprio vapore fino a 31°C (temperatura critica) e allo stato di gas ipercritico alle temperature superiori.

La pressione delle bombole aumenta quindi rapidamente con la temperatura:

Temperatura °C	Pressione assoluta in bar
5	40
20	58
T_{ambiente}	~60
35	116
50	216

- Le bombole di CO₂ devono essere conservate in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato, lontano da sorgenti di calore. Bisogna assolutamente evitare che possano raggiungere temperature superiori a 50°C (in estate evitare l'esposizione prolungata al sole).



ANIDRIDE CARBONICA – PROPRIETÀ (2)

- Alle condizioni atmosferiche di temperatura e pressione è un gas incolore, di odore e sapore pungente, leggermente acidulo
- Non è infiammabile e a basse concentrazioni non è tossico
- E' circa 1,5 volte più pesante dell'aria e tende perciò a stratificare verso il basso.
- La concentrazione nell'atmosfera è normalmente compresa fra 200 e 400 ppm. Il gas espirato dai polmoni ne contiene fino a 5,6%
- L'aumento di concentrazione di CO₂ in atmosfera provoca un aumento del volume e della frequenza di respirazione. Fino a concentrazioni 0,5-1% nell'atmosfera non ha effetti fisiologici dannosi mentre a concentrazioni superiori ha effetti tossici e asfissianti.



ANIDRIDE CARBONICA - RISCHI

SINTOMI di intossicazione da CO₂

- 2% CO₂ Aumento del 50% della frequenza di respirazione
- 3% CO₂ Aumento del 100% della frequenza di respirazione
- 5% CO₂ Aumento del 300% della frequenza di respirazione: mal di testa, sudorazione dopo circa un'ora
- 8-10% CO₂ Mal di testa dopo 10-15 minuti. Ronzio nelle orecchie, aumento della pressione del sangue, aumento delle pulsazioni, eccitazione e nausea
- 18-20% CO₂ Sintomi simili a quelli di un infarto



CLASSIFICAZIONE DEI GAS - RIEPILOGO

Gas infiammabili bruciano (o esplodono in presenza di aria)
es. IDROGENO, METANO, BUTANO,
PROPANO, ACETILENE

Gas ossidanti gas con potere ossidante
es. OSSIGENO, ARIA, PROTOSSIDO
D'AZOTO

Gas inerti sono inerti per definizione, ma sono anche
asfissianti
es. AZOTO, ARGON, ANIDRIDE
CARBONICA



PERICOLI INTRINSECI - RIEPILOGO

- Pericolo di incendio o **esplosione** se si tratta di gas combustibile
- Pericolo di **sovraossigenazione** se si tratta di ossigeno; in tal caso la più piccola fiamma, scintilla, sigaretta,..., potrebbe provocare l'accensione di qualsiasi sostanza combustibile, anche di quelle che in condizioni normali non bruciano in aria
- Pericolo di **intossicazione**
- Pericolo di **sottossigenazione**: qualsiasi gas che non sia aria o ossigeno abbassa il tenore di ossigeno nell'ambiente, con conseguente rischio di **asfissia**



SCHEDE DI SICUREZZA DEI GAS

I 16 punti (secondo Direttiva 2001/58/CE)

1. Identificazione della sostanza e della società fornitrice
2. Identificazione dei pericoli
3. Composizione/informazione sugli ingredienti
4. Interventi di primo soccorso
5. Misure antincendio
6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale
7. Manipolazione e immagazzinamento
8. Protezione individuale/Controllo dell'esposizione
9. Proprietà fisiche e chimiche
10. Stabilità e reattività
11. Informazioni tossicologiche
12. Informazioni ecologiche
13. Osservazioni sullo smaltimento
14. Informazioni sul trasporto
15. Informazioni sulla normativa
16. Altre informazioni

PRIMA CARATTERISTICA DI PERICOLO LEGATA AL CONFEZIONAMENTO PRESSIONE

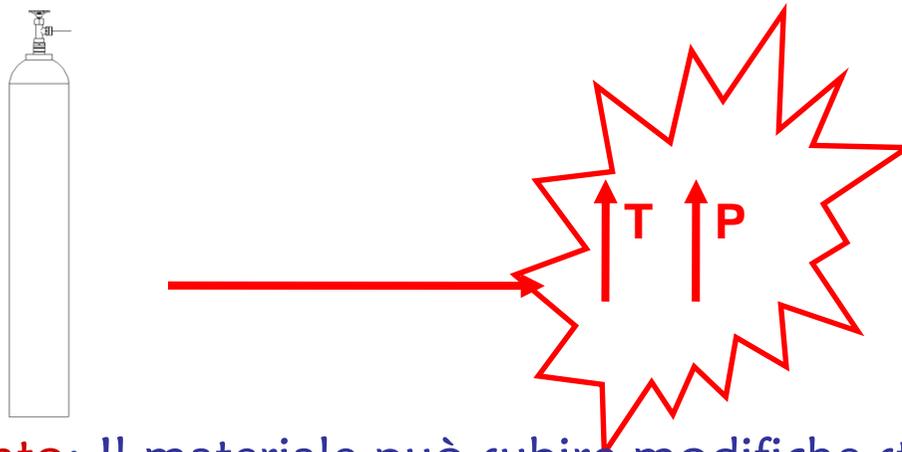
- Può variare nei recipienti di gas da alcuni bar ad oltre 200 bar
- Le bombole possono essere fonte di problemi derivanti dalla pressione di riempimento se trattate in modo non corretto, per esempio:
 - Rottura del corpo bombola
 - Cadute accidentali



PRESSIONE – PERICOLI(1)

Cause di rottura del corpo bombola

- 1) Aumento di temperatura: un aumento eccessivo di temperatura provoca un aumento della pressione che al limite potrebbe provocare lo scoppio della bombola



- 2) Infragilimento: Il materiale può subire modifiche strutturali e cristalline in seguito all'esposizione alle basse temperature. I recipienti in acciaio si possono utilizzare sino a temperature naturali di $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Porre attenzione soprattutto ai gas liquefatti in caso di formazione di brina sulla superficie esterna

PRESSIONE – PERICOLI (2)

Cadute accidentali

- Le bombole sono recipienti in acciaio, ricavati per fusione in un unico pezzo, il cui spessore è dimensionato per sopportare non la pressione di riempimento (200 bar, equivalenti ad una spinta sulle pareti di 200 kg/cm²), bensì la pressione di collaudo, 1,5 volte la pressione di riempimento.
- Una bombola da 7 litri pesa circa 10 kg, mentre una bombola da 50 litri pesa circa 80 kg. Se poi le bombole sono riempite con un gas liquefatto (N₂O o CO₂) possono superare i 100 kg
- La forma delle bombole – cilindri alti e stretti – ne rende facile il ribaltamento, il che, unito al peso elevato, le rende scarsamente maneggevoli.



PRESSIONE – PERICOLI (2)

Cadute accidentali

- Bombole di grossa taglia possono investire le persone e procurare lesioni.
- Le conseguenze di una caduta accidentale possono essere aggravate dalla fuoriuscita del gas contenuto se le bombole cadono con la valvola aperta o con il regolatore di pressione collegato. In questo caso la pressione del gas imprimerà al recipiente **un pericoloso movimento rotatorio** su se stesso che difficilmente potrà essere arrestato. Quando sarà cessata l'azione della pressione, la bombola si sposterà in maniera incontrollata rovinando su cose e persone.



PRESSIONE - PRECAUZIONI

Principali misure di sicurezza da rispettare :

- Verificare la conformità dei dispositivi e recipienti ai regolamenti in vigore (regole di costruzione, controlli periodici, prove)
- verificare sempre i manometri prima dell'intervento
- assicurarsi del buon funzionamento dei dispositivi di sicurezza (allarmi di impianto, dischi di rottura etc.)
- rispettare rigorosamente le disposizioni date (divieti di manovra, ecc.)



SECONDA CARATTERISTICA DI PERICOLO LEGATA AL CONFEZIONAMENTO GAS IN FORMA CRIOGENICA

Per gas criogenici si intendono quelli liquefatti e normalmente stoccati, distribuiti (ed anche utilizzati) a temperature molto basse (**inferiori a -150°C**), come Ossigeno (T_{eb} a $P=1\text{atm}$, - 183°C) e Azoto (T_{eb} a $P=1\text{atm}$, - 196°C)

Proprietà:

- Sviluppo per evaporazione di grandi volumi di gas a partire da piccole quantità di liquido
 - 1 litro di Azoto Liquido genera 0,705 mc (705 litri) di azoto gassoso
 - 1 litro di Ossigeno Liquido genera 0,860 mc (860 litri) di ossigeno gassoso
- Tendenza dei gas freddi sviluppati a stratificarsi nelle zone basse degli ambienti
- Generazione di una notevole quantità di freddo durante il cambiamento di fase liquido - gas



PERCHE' IL SERBATOIO CRIOGENICO

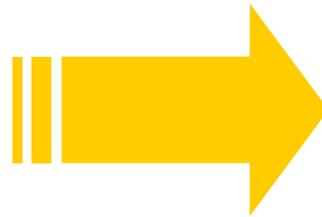
- 1 litro di ossigeno liquido gassificando si trasforma in 0.86 m³ di ossigeno gassoso
- 1 bombola grande (50 litri) di ossigeno contiene 10,8 m³ di ossigeno gassoso compresso a 200 bar

Quindi:

per fare una bombola di ossigeno gassoso bastano 12 litri di ossigeno liquido



RISULTATO



EQUIVALE A...



**1 SERBATOIO OSSIGENO LIQUIDO
DA 5000 LITRI**

**CIRCA 420 BOMBOLE DI
OSSIGENO GAS**



GAS IN FORMA CRIOGENICA

PERICOLI

I pericoli nascono dalla bassissime temperature

- Il contatto con la pelle di questi fluidi provoca lesioni analoghe ad ustioni
- L'esposizione prolungata al freddo può provocare congelamento
- L'inalazione prolungata di vapori freddi può danneggiare le mucose e i polmoni
- Gli occhi possono essere danneggiati sia da spruzzi di liquidi criogenici sia da contatto prolungato con i vapori freddi



GAS IN FORMA CRIOGENICA

PRECAUZIONI (1)

Per tutte le operazioni, indossare l'apposita attrezzatura protettiva

- Guanti isolanti in materiale non assorbente – devono essere comodi e devono poter essere sfilati rapidamente in caso di accidentale ingresso di liquido
- Calzature antinfortunistiche
- Pantaloni portati all'esterno di stivali o scarpe per evitare l'ingresso di liquido
- Tute o camici privi di tasche
- Occhiali di sicurezza con ripari laterali o una visiera



GAS IN FORMA CRIOGENICA PRECAUZIONI (2)

Visiera

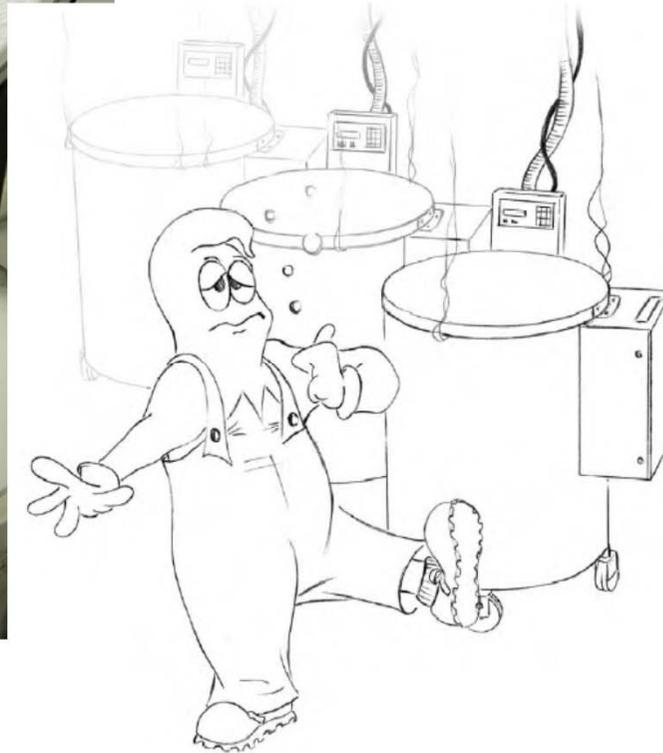
Camice

Guanti criogenici



GAS IN FORMA CRIOGENICA

PRECAUZIONI (3)





**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**

IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE GAS MEDICINALI

V. Bascapè

UNI EN ISO 7396-1:2010

MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEMS

- Lo scopo dello **STANDARD EUROPEO** è garantire sempre:
 - 📖 Una progettazione delle apparecchiature atte ad assicurare la **non interscambiabilità fra gas differenti**
 - 📖 La presenza di stoccaggi di riserva e di apparecchiature di riserva in modo da garantire la continuità di erogazione
 - 📖 L'uso di materiali idonei allo scopo e loro pulizia
 - 📖 La corretta installazione degli apparecchi
 - 📖 L'installazione dei sistemi di controllo, monitoraggio e allarme
 - 📖 L'identificazione delle tubazioni tramite la marcatura delle stesse
 - 📖 Il collaudo, avviamento e certificazione
 - 📖 **La purezza dei gas distribuiti tramite il sistema installato**

UNI EN ISO 7396-1:2010

MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEMS

Requisiti minimi impiantistici

-  Installazione di tre sorgenti di alimentazione per ciascun gas e per il vuoto (primaria, secondaria e di riserva) ciascuna in grado di soddisfare il fabbisogno dell'utenza.
-  Installazione di allarmi di emergenza clinica (allerta il personale ospedaliero per mettere in sicurezza i pazienti) e di emergenza operativa (allerta il personale tecnico).
-  Posa in opera dei componenti, marcati CE, costituenti l'impianto secondo standard specifici.
-  Prove di resistenza, di non interscambiabilità dei gas e di prestazione eseguite in corso d'opera e collaudi finali.
-  Rilascio di “Manuale Tecnico”, “Manuale Operativo” e disegni “As Built” da parte del fabbricante.

UNI EN ISO 7396-1:2010

MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEMS

ISO EN UNI 7396.1/2 ha introdotto alcune novità significative circa l'identificazione di Ruoli e Responsabilità nella gestione della distribuzione dei gas medicinali in ospedale.

Obiettivo unico:

**La garanzia della qualità del gas e la
continuità dell'erogazione AL PAZIENTE**

UNI EN ISO 7396-1:2010

MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEMS

RUOLO fondamentale del FARMACISTA è quello di garantire la qualità e la quantità dei Gas Medicinali necessari alle Strutture ospedaliere e ambulatoriali della Struttura Sanitaria.

A tale proposito deve:

- 1) Controllare le quantità** di gas medicinali distribuiti nelle diverse forme (confezioni) presso i diversi presidi
- 2) Gestire il Magazzino** dei gas medicinali nelle diverse confezioni, assicurando le scorte minime e di sicurezza.
- 3) Gestire le Fonti di alimentazione**, identificando gli stock della Fonte primaria, di riserva e di emergenza

Appendice G UNI EN ISO 7396-1:2010

gestione operativa

- Obiettivo è quello di fornire una guida per l'assegnazione delle responsabilità in modo da garantire che l'IDMG (impianto di distribuzione dei gas medicinali) sia sicuro ed affidabile ed il suo uso e funzionamento efficiente, per tutelare la sicurezza dei pazienti attraverso la continuità dell'erogazione.

Appendice G UNI EN ISO 7396-1:2010

gestione operativa

- G.2.2.
- I gas medicinali sono classificati come prodotti medicinali rientranti nell'ambito delle norme farmaceutiche e pertanto soggetti alle stesse procedure di approvvigionamento e di qualità degli altri prodotti medicinali.
- Il controllore della qualità (CQ) è responsabile del controllo di qualità di tutti i prodotti medicinali, inclusi i gas medicinali, compresa la fabbricazione di qualsiasi gas medicinale in loco.

Appendice G UNI EN ISO 7396-1:2010

gestione operativa

- RESPONSABILITA' FUNZIONALI.
- RUOLI CHIAVE:
 - Responsabile tecnico della struttura (RTS)
 - Persona autorizzata (PA)
 - Responsabile esecutivo (RE)
 - Persona competente (PC)
 - Controllore della qualità (CQ)
 - Medico designato (RMD)
 - Infermiere designato (RID)
 - Persona designata (PD)

Appendice G UNI EN ISO 7396-1:2010

gestione operativa

➤ **Responsabile esecutivo (RE)**

Ha la responsabilità esecutiva e formale dell' IDGM, sebbene la PA mantenga la responsabilità effettiva della gestione quotidiana dell'IDGM (normalmente è il Direttore sanitario della struttura)

➤ **Responsabile tecnico della struttura (RTS)**

Ha la responsabilità operativa, deve avere conoscenze tecniche per comprendere i pericoli nell'attività di collaudo messa in servizio, costruzione, funzionamento, modifica e aggiornamento dell' IDGM.

Deve assumere appropriate azioni correttive in caso di guasto o usura delle componenti dell'IDGM. (normalmente è il responsabile dell'ufficio tecnico)

Appendice G UNI EN ISO 7396-1:2010

gestione operativa

➤ **Persona autorizzata (PA)**

Deve essere nominato per iscritto dal RE, è il responsabile della gestione quotidiana dell' IDGM (normalmente o un farmacista o una risorsa interna all'ufficio tecnico)

➤ **Persona competente (PC)**

Deve essere nominato per iscritto dal RE, deve avere elevate competenze tecniche, per comprendere i pericoli insiti nel IDGM, è la persona che normalmente esegue i lavori di manutenzione. Tecnico manutentore, può essere una risorsa interna dell'ospedale o della ditta fornitrice dei servizi di manutenzione.

Appendice G UNI EN ISO 7396-1:2010

gestione operativa

➤ **Controllore della qualità (CQ)**

➤ G.3.6.1

Deve essere nominato per iscritto dal RE, e dovrebbe essere responsabile della qualità del gas medicinale distribuiti dall' IDGM. Dovrebbe essere un farmacista o una persona in possesso di una idonea qualifica e specifiche conoscenze degli IDGM.

Appendice G UNI EN ISO 7396-1:2010

gestione operativa

➤ **Controllore della qualità (CQ)**

G.3.6.2

La persona designata come CQ (come il farmacista) è responsabile del controllo di qualità dei gas medicinali distribuiti dall' IDGM a tutte le unità terminali e somministrati ai pazienti per garantire la conformità alle specifiche di farmacopea.

Il PA deve coordinarsi con il CQ prima di mettere in servizio l'IDGM per la prima volta o dopo qualsiasi manutenzione straordinaria o modifica all'IDGM per garantire che il gas medicinale sia della qualità corretta.

Appendice G UNI EN ISO 7396-1:2010

gestione operativa

➤ **Controllore della qualità (CQ)**

G.3.6.3

Il CQ dovrebbe aver ricevuto un addestramento adeguato a consentire la verifica della qualità del gas medicinale distribuiti dall'IDGM prima di essere messo in servizio.

Dovrebbe inoltre conoscere i contenuti dell'Appendice G.

Appendice G UNI EN ISO 7396-1:2010

gestione operativa

➤ Controllore della qualità (CQ)

G.3.6.4

Il CQ dovrebbe inoltre essere garante della qualità e della continuità di erogazione dei gas medicinali al paziente. Dove i gas sono prodotti in loco questa garanzia si applica in particolare all'aria medicinale prodotta dalle centrali con compressore o miscelatore e dall'aria arricchita di ossigeno prodotta dai concentratori di ossigeno. Può essere opportuno includere nel reparto farmacia un sistema di segnalazione di allarme sulla qualità dei gas medicinali...

Appendice G UNI EN ISO 7396-1:2010

gestione operativa

➤ Medico designato (RMD)

Dovrebbe fungere da punto di riferimento per tutte le comunicazioni relative all'IDGM, tra il settore tecnico e lo specifico reparto clinico. E' coinvolto ed informato in caso di modifiche o interventi sull' IDGM che potrebbero causare interruzione dell'erogazione dei gas medicinali nel reparto di competenza. Gli RMD dei singoli reparti dovrebbero essere Indicato nel documento di gestione operativa.

Appendice G UNI EN ISO 7396-1:2010

gestione operativa

➤ Infermiere designato (RID)

Dovrebbe fungere da punto di riferimento per tutte le comunicazioni relative all'IDGM, tra il settore tecnico e lo specifico reparto o reparti. E' coinvolto ed informato in caso di modifiche o interventi sull' IDGM che potrebbero causare interruzione dell'erogazione dei gas medicinali nel reparto/i di competenza. Il RID dovrebbe essere Indicato nel documento di gestione operativa

Dovrebbe rilasciare l'autorizzazione per l'interruzione pianificata dell'alimentazione dei gas medicinali e del vuoto e dell' evacuazione gas anestetici.

Appendice G UNI EN ISO 7396-1:2010

gestione operativa

DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA

- Il documento di gestione operativa dell' IDGM dovrebbe contenere la descrizione in dettaglio dei requisiti di gestione operativa. Il RE è il responsabile del documento nel suo insieme e della sua attuazione.
- Il documento dovrebbe indicare le procedure da seguire e le persone da consultare prima di collegare una nuova apparecchiatura medica all'IDGM.

Appendice G UNI EN ISO 7396-1:2010

gestione operativa

DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA

deve contenere le seguenti procedure:

- 1) controllo dei documenti e delle registrazioni;
 - 2) addestramento/formazione e comunicazione
 - 3) gestione delle emergenze
 - 4) gestione delle modifiche
 - 5) Permessi di lavoro
 - 6) manutenzione preventiva
 - 7) riparazione
 - 8) gestione delle sorgenti di alimentazione
 - 9) stoccaggio e manipolazione delle bombole
 - 10) acquisto di apparecchiature medicali
 - 11) Gestione degli appaltatori
- La corretta gestione operativa degli IDGM consente il mantenimento nel tempo di impianti perfettamente funzionanti e rispondenti alle prestazioni di progetto.