

POLITECNICO DI MILANO

Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria

Corso di Laurea Specialistica in Ingegneria Biomedica



**Il ruolo dell'Ingegnere Clinico nella realizzazione di una
struttura ospedaliera di emergenza e nei processi di collaudo
delle apparecchiature medicali durante la pandemia di
COVID-19**

Relatore: Prof.ssa Veronica CIMOLIN

Correlatore: Ing. Maria MILORO

Tesi di Laurea di:

Valentina SGARRO

Matr. n. 905405

Anno accademico 2019/2020

RINGRAZIAMENTI

Desidero ringraziare l'Ing. Maria Miloro, per avermi seguita e supportata durante il mio percorso di tesi, mostrandosi sempre pronta ad aiutarmi.

Ringrazio la mia relatrice, la professoressa Veronica Cimolin, per il sostegno, la disponibilità e la gentilezza che mi ha sempre dimostrato.

Infine, grazie di cuore a tutti i membri dell'U.O. di Ingegneria Clinica del Policlinico di Milano, che mi hanno accompagnata durante la preziosa esperienza di tirocinio, donandomi utili consigli e mille sorrisi.

SINTESI

La malattia COVID-19, causata dal nuovo coronavirus SARS-CoV-2, ha cominciato a diffondersi all'inizio del mese di dicembre 2019 nella città di Wuhan, Cina, per poi propagarsi nel resto del mondo. Nei casi più gravi della malattia, i pazienti che non sono più in grado di respirare autonomamente, devono essere assistiti mediante ventilazione meccanica. Ciò comporta la necessità di ricovero in terapia semi-intensiva o in terapia intensiva. A causa dell'elevata contagiosità del virus e della gravità della malattia, il numero di contagi e di conseguenza dei ricoveri in ospedale ha cominciato ad aumentare. Si è quindi reso necessario l'allestimento di numerosi reparti di degenza ordinaria, di terapia semi-intensiva e di terapia intensiva adeguati ad accogliere i pazienti malati di COVID-19. In particolare, alle tradizionali terapie intensive sono state integrate delle misure di Biocontenimento per rendere sicuro l'ambiente ospedaliero.

Lo scopo del presente lavoro di tesi è descrivere il lavoro svolto dal Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico nella realizzazione dei moduli di terapia intensiva della struttura sanitaria di emergenza Ospedale Fiera Milano, e descrivere le procedure di collaudo di apparecchiature elettromedicali ideate e seguite durante la situazione di emergenza.

In Italia, il virus ha cominciato a diffondersi verso la fine del mese di febbraio 2020 colpendo principalmente la Regione Lombardia. Per tentare di contenere la diffusione del virus, sono state attuate dal Governo delle misure restrittive fino al raggiungimento di uno stato di *lockdown* generale. A livello sanitario, Regione Lombardia ha subito istituito una *task-force* di emergenza per guidare la risposta delle terapie intensive all'emergenza. Allo scopo aumentare la disponibilità di posti letto di TI, è stata ideata e progettata da Regione Lombardia, in collaborazione con la Fondazione Fiera Milano, una struttura ospedaliera temporanea di emergenza denominata Ospedale Fiera Milano.

L'ospedale, dotato di tutti gli impianti e i servizi necessari, è composto da due reparti indipendenti tra loro disposti su due livelli e di struttura modulare, in modo tale da separare gli ambienti contaminati da quelli puliti. I vari moduli di terapia intensiva sono stati allestiti

con apparecchiature adeguate alla gestione dei pazienti COVID-19, e sono state realizzate delle aree di radiologia e dei laboratori di analisi per ogni piano, a supporto dell'attività di assistenza dei pazienti di TI.

A causa della pandemia, si è venuta a creare una situazione di carenza nel mercato europeo di apparecchiature mediche, rendendone necessaria l'importazione da mercati esteri o la riconversione della produzione di aziende non specializzate. È stato quindi fondamentale ideare delle procedure di collaudo in emergenza per valutare il funzionamento e la sicurezza dei dispositivi medici in dotazione alla struttura ospedaliera di emergenza. Una prima fase della procedura di collaudo è dedicata all'accertamento della marcatura CE, mentre la seconda fase è dedicata alle prove e valutazioni funzionali. In particolare, vengono effettuati un esame visivo, delle verifiche di sicurezza elettrica e delle verifiche di sicurezza particolari e controlli funzionali. Al termine di questa fase si procede con la risoluzione di eventuali non conformità riscontrate, se possibile, e con la messa in servizio dell'apparecchiatura. Tali protocolli di collaudo in emergenza sono correlati da un'analisi del rischio e sono mirati all'ottenimento di una visione complessiva riferita all'apparecchiatura.

Nonostante le criticità relative alla realizzazione dell'Ospedale Fiera Milano, quali lo scarso utilizzo, la non integrazione della struttura in un contesto ospedaliero complesso e la carenza di personale, di fatto la struttura ospedaliera temporanea è stata progettata, costruita e attrezzata in maniera adeguata e funzionale, a fronte della gestione dell'emergenza sanitaria dovuta alla malattia COVID-19. Inoltre, la struttura verrà utilizzata da Regione Lombardia come "struttura ponte" durante il periodo di riordino delle terapie intensive previsto.

ABSTRACT

The COVID-19 disease, caused by the new coronavirus SARS-CoV-2, started to spread at the beginning of December 2019 in the city of Wuhan, China, and then it spread to the rest of the world. In severe cases of the disease, patients who are not able to breathe on their own should be assisted by mechanical ventilation. This implies the need for admission to semi-intensive care or intensive care. Due to the high contagiousness of the virus and the severity of the disease, the number of infections and consequently of the hospital admissions started to increase. It was therefore necessary to set up numerous wards of ordinary hospitalization, semi-intensive care and intensive care adapted to accommodate patients with COVID-19. In particular, biocontainment measures have been integrated into traditional intensive care to make the hospital environment safe.

The purpose of this thesis work is to describe the work carried out by the Clinical Engineering Service of the IRCCS Ca' Granda Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico in the realization of the intensive care modules of the emergency healthcare facility Ospedale Fiera Milano. Furthermore, the testing procedures for electromedical equipment designed and followed during the emergency situation are described.

In Italy, the virus began to spread towards the end of February 2020, mainly affecting the Lombardy Region. To try to contain the spread of the virus, restrictive measures were implemented by the government until a state of general lockdown was reached. At the health care level, the Lombardy Region immediately set up an emergency task force to guide the response of intensive care to the emergency. In order to increase the availability of IC beds, a temporary emergency hospital called Ospedale Fiera Milano was conceived and designed by the Lombardy Region, in collaboration with the Fiera Milano Foundation.

The hospital, equipped with all the necessary facilities and services, is composed of two independent departments, arranged on two levels, with a modular structure in order to separate contaminated environments from clean ones. The various intensive care modules were set up with the appropriate equipment for the management of COVID-19 patients.

Moreover, radiology areas and analysis laboratories were created for each floor, to support the IC patient care activity.

Because of the pandemic, there was a lack of medical devices in the EU market. It was therefore necessary to import from foreign markets or to reconvert the production of non-specialized companies. So, emergency testing procedures were devised to assess the operation and safety of medical devices supplied to the emergency hospital facility. The first phase of the testing procedure is dedicated to ascertaining the CE marking, while the second phase was dedicated to functional tests and assessments. In particular, a visual inspection, electrical safety checks and particular safety checks and functional checks were carried out. At the end of this phase, any non-conformities found were resolved, if possible, and the equipment was put into service. These emergency testing protocols are correlated by a risk analysis and are aimed at obtaining an overall view of the equipment.

Despite the criticalities related to the construction of the Ospedale Fiera Milano, such as the scarce use, the non-integration of the structure in a complex hospital context and the lack of staff, the temporary hospital structure was designed, built and equipped in an adequate and functional way, in the face of the management of the health emergency due to the COVID-19 disease. In addition, the structure will be used by the Lombardy Region as a "bridge structure" during the planned reorganization period of intensive care.

INDICE

RINGRAZIAMENTI	3
SINTESI	5
ABSTRACT	7
INDICE DELLE FIGURE	12
INDICE DELLE TABELLE	14
1 LA MALATTIA COVID-19	15
1.1 Origine, diffusione e sintomi	15
1.2 La necessità di ricovero in terapia intensiva	18
1.3 Il ruolo dell’Ingegnere Clinico durante l’emergenza COVID-19.....	20
1.3.1 L’obiettivo della tesi.....	21
2 LA TERAPIA INTENSIVA E LE MALATTIE INFETTIVE	22
2.1 L’Unità di Terapia Intensiva.....	22
2.1.1 Evoluzione e classificazione.....	22
2.1.2 I livelli di cura	23
2.1.3 Pianificazione e progettazione degli spazi.....	25
2.1.4 Il modulo paziente	27
2.1.5 Impianti e sistema di distribuzione di utilità mediche.....	30
2.2 Le malattie infettive	32

2.2.1	Le misure di Biocontenimento	33
3	LA SITUAZIONE DI EMERGENZA IN LOMBARDIA	36
3.1	I provvedimenti sociali	37
3.2	I provvedimenti a livello sanitario in Lombardia	39
3.2.1	L'emergenza nelle terapie intensive.....	40
4	L'OSPEDALE FIERA MILANO.....	45
4.1	L'ideazione della struttura	45
4.2	Il progetto	47
4.2.1	Le opere e gli impianti	48
4.3	La struttura dei reparti	50
4.3.1	Area esterna.....	51
4.3.2	Area servizi comuni e corridoi	52
4.3.3	Blocco funzionale.....	54
4.4	Le apparecchiature.....	55
4.4.1	Apparecchiature per posto letto.....	57
4.4.2	Apparecchiature per modulo paziente.....	60
4.4.3	Apparecchiature per piano	62
5	I COLLAUDI IN EMERGENZA	64
5.1	La procedura di collaudo	64

5.1.1	Descrizione del processo di collaudo	65
1.1	I collaudi durante l'emergenza COVID-19.....	69
1.1.1	La procedura di collaudo in emergenza.....	73
1.2	Esempio collaudo in emergenza all'Ospedale Fiera Milano	77
6	CONCLUSIONI	83
	BIBLIOGRAFIA	86
	Sitografia.....	91
	ALLEGATO 1	93
	ALLEGATO 2.....	95

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1: Struttura del nuovo coronavirus (SARS-CoV-2): al microscopio (A) e schematizzata (B) [4]	16
Figura 2: Immagine TAC di un paziente affetto da COVID-19 [13].....	17
Figura 3: Schematizzazione del percorso del paziente ricoverato per COVID-19	19
Figura 4: Posto letto di terapia intensiva.....	28
Figura 5: Principali misure di Biocontenimento	35
Figura 6: Grafico sulla variazione assoluta di: totale contagiati, attualmente positivi, dimessi/guariti e deceduti dall'inizio della diffusione del virus in Italia, ad oggi. (Fonte: sito GEDI VISUAL)	36
Figura 7: In alto, andamento casi totali, attualmente positivi, guariti/dimessi e deceduti. In basso invece, distribuzione trend riguardante i ricoveri. (Fonte: sito lab Sole24ore)	37
Figura 8: Provvedimenti sociali principali	38
Figura 9: Andamento casi positivi nelle prime settimane dalla diffusione dell'infezione e numero di pazienti predetto [18]	41
Figura 10: Modelli predittivi sul numero di pazienti ricoverati in terapia intensiva secondo Grasselli et Al. (A) e secondo Remuzzi e Remuzzi (B).....	42
Figura 11: Andamento ricoverati in terapia intensiva [20]	43
Figura 12: Eventi principali che hanno caratterizzato la realizzazione dell'Ospedale Fiera Milano	47
Figura 13: Planimetria opere di riferimento dal verbale di collaudo Fase 1	49
Figura 14: Planimetria reparto a Livello 0.00	50

Figura 15: Planimetria reparto a Livello 15.00 al termine della Fase 1	51
Figura 16: Area esterna.....	51
Figura 17: Area servizi comuni	53
Figura 18: Blocchi funzionali a Livello 0.00 (A) e a Livello 15.00 (B).....	54
Figura 19 Esempio posto letto di terapia intensiva nell'Ospedale Fiera Milano	57
Figura 20: Schematizzazione procedura di collaudo	68
Figura 21: Schematizzazione della Fase 1 del processo di collaudo in emergenza	73
Figura 22: Schematizzazione procedura del Caso 1	75
Figura 23: Schematizzazione procedura del Caso 4.....	76
Figura 24: Ventilatore polmonare dell'Ospedale Fiera Milano	78
Figura 25: Numero di ricoveri in terapia intensiva giorno per giorno e relativi avvenimenti collegati all'emergenza da COVID-19 [20]	84

INDICE DELLE TABELLE

Tabella 1: Tabella riassuntiva delle caratteristiche dei pazienti e del tipo di supporto fornito nei tre livelli di intensità di cura nelle UTI	24
Tabella 2: Identificazione delle prese dei gas medicali e del vuoto.....	32
Tabella 3: Elenco apparecchiature presenti nell'Ospedale Fiera Milano in seguito alle prime due fasi	56

1 LA MALATTIA COVID-19

Il COVID-19 è la malattia causata dal nuovo coronavirus, chiamato inizialmente 2019-nCoV e successivamente denominato SARS-CoV-2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*) dagli esperti dell'*International Committee on Taxonomy of Viruses* (ICTV), che si occupa della classificazione tassonomica dei virus [1]. Il nome COVID-19, acronimo di "coronavirus disease 2019", è stato scelto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) seguendo le "World Health Organization Best Practices for the Naming of New Human Infectious Disease" [2], e comunicato durante un briefing con la stampa dal Direttore Generale dell'OMS [3].

1.1 Origine, diffusione e sintomi

I Coronavirus sono virus a RNA a singolo filamento che al microscopio elettronico appaiono simili a una corona a causa della presenza sulla superficie dell'involucro di glicoproteine a spillo (*spike glycoproteins*) [1][4]. Nella Figura 1 è possibile osservare una schematizzazione della struttura di un generico coronavirus [5]. Noti anche come coronavirus, la sottofamiglia *Orthocoronavirinae*, della famiglia *Coronaviridae*, è formata a sua volta da quattro generi: *Alpha-*, *Beta-*, *Delta-* e *Gamma-coronavirus* [4][6]. Tali virus sono in grado di infettare sia gli animali che gli esseri umani. In particolare, dalla metà del 1960 ad oggi, sono stati identificati sette coronavirus che possono colpire l'uomo [1].

Di questi, alcuni possono causare dei comuni raffreddori o infezioni respiratorie che si limitano alle vie aeree superiori in soggetti immunocompetenti, mentre nei soggetti immunocompromessi e negli anziani possono verificarsi infezioni del tratto respiratorio inferiore. Altri possono causare epidemie con gravità clinica variabile e con manifestazioni respiratorie ed extra-respiratorie [1]. Tra questi emergono il SARS-CoV, che causò l'epidemia della Sindrome respiratoria acuta grave (SARS) negli anni 2002-2003 e il MERS-CoV, che portò alla Sindrome respiratoria mediorientale, sviluppatasi nel 2012 [1][7].

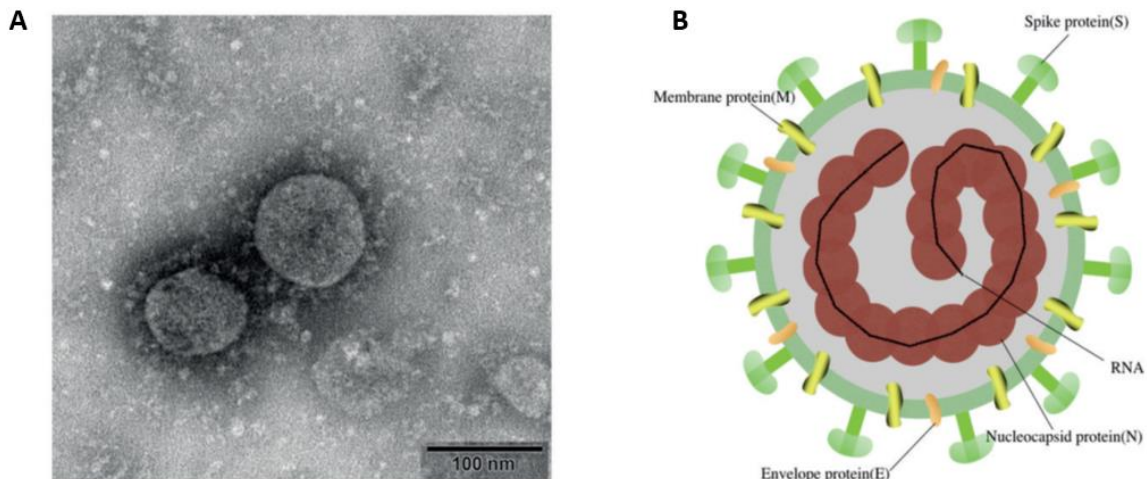


Figura 1: Struttura del nuovo coronavirus (SARS-CoV-2): al microscopio (A) e schematizzata (B) [4]

All'inizio del mese di dicembre 2019, nella città di Wuhan, capitale della provincia cinese dell'Hubei, sono stati identificati una serie di casi di polmonite di origine sconosciuta [7][8], con caratteristiche cliniche simili a quelle di una polmonite virale [9]. Le autorità sanitarie cinesi hanno avviato un'indagine per la caratterizzazione della malattia, attuando delle misure di isolamento dei casi sospetti e di monitoraggio di eventuali contatti [10]; il 31 dicembre la notizia dell'epidemia è stata comunicata all'OMS. Il 7 gennaio 2020, gli scienziati sono riusciti ad isolare il virus che è stato identificato come coronavirus [7][10]. Il numero di casi ha iniziato a crescere esponenzialmente ed il virus si è diffuso prima tra le altre province cinesi e in seguito, in rapida successione, in altri paesi come Thailandia, Giappone e Corea del Sud [7]. L'11 marzo 2020 i casi confermati erano 118.000 in 114 paesi con 4.291 vittime, l'OMS ha quindi dichiarato il COVID-19 una pandemia. Ad oggi, 9 settembre 2020, il virus ha coinvolto 216 paesi con un numero globale di casi confermati di 27.417.497 e 894.241 decessi. I tre paesi più colpiti sono gli Stati Uniti con 6.248.989 casi confermati, l'India con 4.370.128 e il Brasile con 4.147.794 casi. (Fonte: Sito OMS)

Le caratteristiche cliniche sono molto varie e spaziano dallo stato asintomatico fino alla sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) e a disfunzioni multiorgano. I sintomi più comuni sono: febbre, tosse, gola infiammata, affaticamento, mialgia e affanno tutti poco distinguibili da quelli causati da altre infezioni respiratorie [7]. Inoltre, sono stati segnalati come ulteriori sintomi l'anosmia/iposmia, ovvero la perdita o diminuzione dell'olfatto, e in alcuni casi l'ageusia, cioè la perdita del gusto.

Il virus viene trasmesso attraverso le goccioline che si diffondono tramite gli starnuti e i colpi di tosse, che possono arrivare fino ad 1-2 metri di distanza, da persone sintomatiche ma anche dagli asintomatici, che potranno rimanere asintomatici o manifestare in seguito i sintomi della malattia. Si stima che il periodo di incubazione vari da 2 ad un massimo di 14 giorni, con una media di 5 giorni [7].

La diagnosi viene effettuata conducendo test genetici come la *Real Time-PCR* (RT-PCR) e il sequenziamento di geni, utilizzando campioni prelevati dai tratti respiratori tramite tampone. [4][7]. Altri metodi per valutare il paziente coinvolgono tecniche di imaging: è altamente raccomandato effettuare una TAC ad alta risoluzione [11] perché più sensibile e specifica, [4] che generalmente mostra infiltrazioni, “*ground glass opacities*” e consolidamento sub-segmentale, anche nei pazienti asintomatici senza evidenza clinica di coinvolgimento del tratto respiratorio inferiore, come è possibile notare in Figura 2 [7][11]. È possibile effettuare anche un RX del torace, che solitamente mostra infiltrazioni bilaterali [7][12].



Figura 2: Immagine TAC di un paziente affetto da COVID-19 [13]

1.2 La necessità di ricovero in terapia intensiva

Secondo le linee guida redatte dalla SIAARTI, la Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva, seguendo le indicazioni dell'OMS, la malattia può essere distinta in sei stadi, a seconda delle sindromi cliniche associate all'infezione da SARS-CoV-2 [14].

- Il primo stadio consiste nella malattia semplice: i pazienti presentano un'infezione virale del tratto respiratorio superiore caratterizzata da sintomi non specifici come febbre, tosse, mal di gola, congestione nasale, mal di testa, congiuntivite, dolore muscolare o malessere.
- Nel secondo stadio, si manifesta una polmonite lieve, con un'inflammatione degli alveoli polmonari, che si riempiono di liquido ostacolando la funzione polmonare.
- Il terzo stadio consiste nella polmonite grave e i pazienti presentano almeno una tra le seguenti condizioni: frequenza respiratoria maggiore di 30 atti al minuto, grave difficoltà respiratoria o SpO₂ (saturazione di ossigeno nel sangue) minore del 90% in aria ambiente.
- Nel quarto stadio i pazienti presentano la sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS), una grave forma di insufficienza respiratoria dovuta all'accumulo di liquido nei polmoni e alla conseguente eccessiva riduzione di ossigeno nel sangue, che richiede l'utilizzo di ventilazione meccanica.
- La sepsi si manifesta nel quinto stadio della malattia ed è associata ad una risposta infiammatoria sistemica dell'organismo all'infezione tale da danneggiare tessuti e organi compromettendone le funzioni. I sintomi principali riguardano alterazioni della temperatura corporea e della frequenza sia cardiaca che respiratoria.
- Il sesto stadio, il più grave, è caratterizzato da shock settico, in cui il paziente presenta ipotensione e non risponde ai trattamenti farmacologici utilizzati per ripristinare la pressione a livelli accettabili. Ciò comporta una scarsa perfusione tissutale sistemica, che può causare un cedimento delle funzioni vitali di tutti gli organi, ovvero una disfunzione multiorgano.

Secondo le linee guida, sulla base dello stadio della malattia, il paziente viene assistito secondo dei percorsi di cura predefiniti. Il secondo stadio viene trattato con ossigenoterapia

convenzionale, che consiste nella somministrazione di ulteriore ossigeno al paziente il quale è in grado di respirare in modo autonomo. I malati al terzo e quarto stadio invece, presentano delle condizioni per cui è necessaria una consulenza rianimatoria, nella quale viene valutato se effettuare un tentativo di terapia mediante ventilazione non invasiva (NIV). In caso di indisponibilità, controindicazioni o fallimento della NIV, si provvede ad intubare il paziente per poter attuare una ventilazione meccanica invasiva.

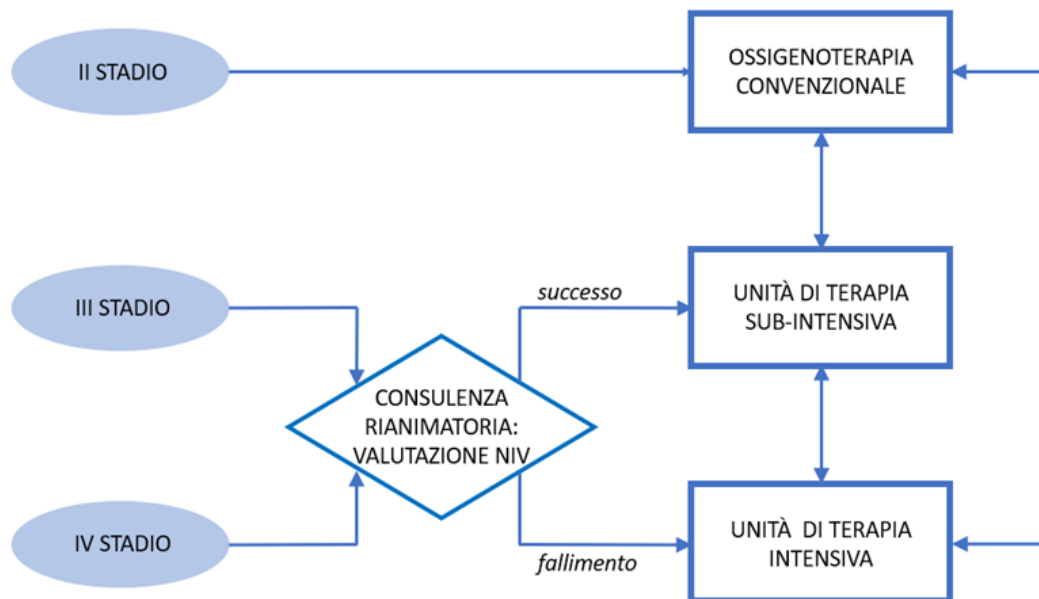


Figura 3: Schematizzazione del percorso del paziente ricoverato per COVID-19

A causa dei possibili diversi stadi della malattia, nelle strutture ospedaliere sono stati adibiti degli spazi di ricovero appositi per accogliere i pazienti a seconda della gravità delle condizioni: degenza ordinaria nella quale vengono assistiti i pazienti meno gravi, terapia sub-intensiva dove vengono trattati i pazienti mediante ventilazione non invasiva e terapia intensiva in cui sono ricoverati pazienti più gravi, che necessitano di ventilazione meccanica invasiva. Le tre tipologie di reparto dedicate ai malati di COVID-19, sono interconnesse in modo tale da poter spostare tempestivamente i pazienti in caso di aggravamento o miglioramento delle condizioni. In **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** è possibile osservare una schematizzazione del percorso affrontato da un malato di COVID-19 che viene ricoverato in ospedale.

Vista la rapida e ingente diffusione del nuovo coronavirus, è stato necessario realizzare numerosi nuovi reparti dedicati ai pazienti COVID-19. In particolare, l'allestimento di posti letto di terapia intensiva ha reso necessario il reperimento delle apparecchiature e dispositivi necessari, oltre che la necessità di personale dedicato e preparato alla complessità dell'UTI.

1.3 Il ruolo dell'Ingegnere Clinico durante l'emergenza COVID-19

L'emergenza sanitaria causata dalla malattia COVID-19 ha riguardato anche i Servizi di Ingegneria Clinica dei vari ospedali, i quali si sono trovati di fronte a numerose criticità che sono state esposte e affrontate il 24 marzo durante un Webinar ospitato da *Health Technology Alliance*. Nel corso dell'evento più esperti del settore sanitario, si sono confrontati tra loro condividendo informazioni ed esperienze legate all'emergenza. Ha partecipato Umberto Nocco, vicepresidente dell'associazione AIIC, per esporre i maggiori compiti e i relativi problemi riscontrati dai Servizi di Ingegneria Clinica (SIC) in Italia. Tra questi troviamo: problemi legati alla reperibilità di spazi, all'interno degli ospedali, da dedicare ai pazienti COVID-19, problemi di organizzazione e problemi relativi alla disponibilità di apparecchiature e alle acquisizioni di dispositivi e apparecchiature necessarie.

Innanzitutto, i SIC hanno dovuto provvedere all'allestimento di nuovi posti letto di terapia intensiva e sub-intensiva dedicati, contribuendo alla riorganizzazione delle normali attività ospedaliere. È stato necessario reperire la strumentazione per l'assistenza dei pazienti malati di COVID-19 sia trasferendo le apparecchiature da reparti interni all'ospedale, dove non strettamente necessarie, sia procedendo con nuove acquisizioni. Inoltre, è sorto il problema del reperimento delle forniture delle parti di ricambio, legato principalmente ai guasti o a problematiche dovute al costante utilizzo delle apparecchiature. Per quanto riguarda l'organizzazione, gli Ingegneri Clinici hanno dovuto far fronte alla necessità di mantenere operativi due dipartimenti di emergenza: quello tradizionale e quello creato apposta per i pazienti COVID-19, assicurandosi di avere tutte le risorse necessarie per farlo. Hanno inoltre dovuto eseguire le installazioni e i collaudi dei dispositivi elettromedicali nei nuovi reparti in tempi abbastanza brevi, e i tecnici dei SIC hanno dovuto eseguire eventuali manutenzioni nelle aree predisposte. La sfida più grande però può essere considerata l'acquisizione delle apparecchiature e la programmazione: la capacità di produzione di dispositivi è arrivata a

saturazione e perciò gli Ingegneri Clinici, una volta esaurite le scorte dei fornitori, hanno dovuto reperire le apparecchiature dove possibile. La programmazione è stata resa difficoltosa dal fatto che, al momento dell'effettuazione degli ordini, nella prima metà di marzo, visti i tempi di produzione e consegna relativamente lunghi, le decisioni venivano prese in una situazione di incertezza anche per il variabile numero di apparecchiature necessarie. Non meno importante, il dover installare e collaudare le apparecchiature in una situazione di emergenza in cui queste venivano acquistate da mercati extraeuropei e risultavano non conformi alle normative vigenti. Sono stati quindi creati degli appositi protocolli per i collaudi e le installazioni in emergenza, per poter valutare le tecnologie garantendo la sicurezza degli operatori e dei pazienti. (tratto dalla trascrizione del Webinar del 24 marzo)

1.3.1 L'obiettivo della tesi

Nel corso di laurea in Ingegneria Clinica del Politecnico di Milano è previsto un tirocinio curricolare, che ho svolto presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. Ho avuto così la possibilità di lavorare a stretto contatto con il Servizio di Ingegneria Clinica, assistendo sia il personale ingegneristico che il personale tecnico nello svolgimento delle attività di competenza. Il tirocinio, iniziato a metà settembre e con termine previsto verso la fine di marzo, è stato interrotto a causa dell'emergenza COVID-19 e non è stato possibile portare avanti il lavoro di tesi assegnato inizialmente. Mi è stato quindi proposto un alternativo lavoro di tesi, nel quale viene descritto il lavoro del SIC del Policlinico di Milano nella partecipazione alla realizzazione dei moduli di terapia intensiva dell'Ospedale Fiera Milano, che ha comportato il reperimento di apparecchiature elettromedicali nel mercato sia europeo che extraeuropeo, la loro installazione e i processi di collaudo effettuati in situazione di emergenza.

2 LA TERAPIA INTENSIVA E LE MALATTIE INFETTIVE

2.1 L'Unità di Terapia Intensiva

Un'unità di terapia intensiva è un sistema organizzato per provvedere all'assistenza di pazienti in condizioni critiche fornendo cure mediche e infermieristiche intensive e specializzate, migliori capacità di monitoraggio e molteplici modalità di supporto agli organi interni, affinché i pazienti possano essere mantenuti in vita durante un periodo di insufficienza sistemica acuta di uno o più organi [21].

In generale, la terapia intensiva è un reparto dell'ospedale in cui viene effettuato un monitoraggio continuo di parametri e segnali biologici, viene fornito supporto ad una o più funzioni vitali e vengono effettuati trattamenti farmacologici specifici.

In Italia i requisiti strutturali e tecnologici per l'accreditamento dei posti letto in terapia intensiva sono disciplinati dal DPR n. 37/97 [22]. L'accreditamento istituzionale è il processo mediante il quale viene riconosciuta alle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, la possibilità di erogare prestazioni di competenza, per conto del Servizio Sanitario. I requisiti indicati, sono i requisiti minimi che deve possedere la struttura di terapia intensiva per poter erogare prestazioni. In aggiunta, sono presenti delle linee guida o indicazioni che forniscono ulteriori caratteristiche utili per la progettazione e l'implementazione di questo tipo di reparto ospedaliero.

2.1.1 Evoluzione e classificazione

Lo sviluppo dell'unità di terapia intensiva ha origine nel 1854, durante la guerra in Crimea, quando un gruppo di infermiere guidate da Florence Nightingale, decise di creare un'area dell'ospedale da campo militare in grado di fornire assistenza infermieristica più intensiva ai soldati feriti più gravemente. Da quel momento fino a metà degli anni '50, la terapia intensiva veniva vista come cura infermieristica intensiva. Il modello contemporaneo di UTI iniziò a prendere forma con lo sviluppo delle tecniche di emodialisi e l'introduzione diffusa della ventilazione meccanica dopo la Seconda Guerra Mondiale. Nel 1952 Ibsen in Danimarca, utilizzò per la prima volta la ventilazione meccanica prolungata per supportare le vittime dell'epidemia di polio, per poi creare nel 1953 la prima unità di terapia intensiva.

Durante il decennio successivo l'UTI divenne un elemento essenziale per l'assistenza sanitaria ospedaliera e la terapia intensiva emerse come sotto-specialità medica distinta. Essa è ancora oggi in continua evoluzione per stare al passo con le più moderne tecniche di medicina e perché necessità di apparecchiature sofisticate e innovative per fornire la miglior assistenza possibile ai malati [21].

2.1.2 I livelli di cura

I pazienti candidati al ricovero in unità di terapia intensiva possono essere raggruppati in due classi principali: pazienti che richiedono trattamento intensivo mirato, in quanto affetti da una o più insufficienze d'organo acute potenzialmente reversibili, tali da comportare pericolo di vita o insorgenze di complicanze maggiori, oppure pazienti che richiedono monitoraggio e mantenimento delle funzioni vitali, al fine di prevenire complicanze maggiori. Sulla base di queste caratteristiche e di altri parametri più specifici, si possono classificare le UTI secondo tre livelli di cura [21] [23] [24] che vengono riassunti nella Tabella 1.

- Livello 1 (basso): i pazienti presentano segni di disfunzione d'organo e richiedono un monitoraggio continuo e un supporto farmacologico minore o supporto che necessita di dispositivi appositi. Questi soggetti rischiano di sviluppare una o più insufficienze acute d'organo. Inoltre, sono inclusi pazienti che presentano condizioni troppo instabili e che non possono essere assistiti in reparti normali. In questo livello di TI vengono utilizzati metodi di monitoraggio e osservazione non o poco invasivi, ed è previsto solo un tipo di supporto tra assistenza ventilatoria non invasiva, supporto circolatorio minore o terapia dialitica. Il rapporto infermiere-paziente per questo livello di UTI è generalmente 1:4.
- Livello 2: i pazienti necessitano di monitoraggio e supporto farmacologico e/o supporto associato a dispositivi appositi, a causa di insufficienza acuta di un solo sistema di organi vitali, che potrebbe essere potenzialmente letale. Quindi viene effettuato monitoraggio continuo, anche invasivo, associato ad un supporto attivo di basso livello di almeno due delle tre funzioni vitali: terapia ventilatoria supplementare (non invasiva), singolo farmaco vasoattivo per il controllo della motilità dei vasi, dialisi. Il rapporto infermiere-paziente è generalmente 1:3.

- **Livello 3 (elevato):** i pazienti presentano insufficienza di due o più organi vitali, di carattere potenzialmente letale. Essi necessitano sia di supporto farmacologico sia di supporto agli organi mediante l'impiego di dispositivi appositi, come supporto emodinamico, assistenza respiratoria o terapia di sostituzione renale. Il monitoraggio, continuo e avanzato, viene accoppiato al supporto respiratorio attivo, a questo livello generalmente invasivo, e all'impiego di più farmaci vasoattivi. Il rapporto infermiere-paziente è in questo caso di 1:1 o di 1:2.

Tabella 1: Tabella riassuntiva delle caratteristiche dei pazienti e del tipo di supporto fornito nei tre livelli di intensità di cura nelle UTI

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Paziente	Segni di disfunzione d'organo, possibile degenerazione	Insufficienza di un singolo sistema di organi vitali	Insufficienza di due o più sistemi di organi vitali
Monitoraggio	Continuo, non o poco invasivo	Continuo, poco invasivo o invasivo	Continuo e avanzato
Supporto farmacologico	Basso livello	Si	Si
Supporto funzioni vitali	Solo uno tra: assistenza ventilatoria, supporto circolatorio minore o terapia dialitica	Due tra: supporto ventilatorio, non invasivo, supporto circolatorio con singolo farmaco vasoattivo, dialisi	Tutte e tre: supporto ventilatorio, generalmente invasivo, più farmaci vasoattivi, terapia di sostituzione renale
Rapporto I/P	1:4	1:3	1:1 o 1:2

Oltre alla classificazione per livello di cura, le unità di terapia intensiva possono essere raggruppate in due grandi tipologie: le TI generali, nelle quali il personale sanitario assiste pazienti che soffrono di un'ampia varietà di patologie e le TI specialistiche, che si occupano solo o prevalentemente di determinate malattie. Tra queste ultime vi sono: le terapie intensive cardiologiche nelle quali vengono ricoverati pazienti che hanno subito interventi cardiocirurgici o che soffrono di patologie cardiocircolatorie, le TI neurologiche che si occupano di pazienti affetti da malattie neurologiche che possono mettere a rischio la vita. La maggior parte dei pazienti ricoverati in questi reparti si trova in uno stato di coma o sedazione profonda e sono sottoposti a sistemi di monitoraggio specifici generalmente non presenti nelle terapie intensive generali. Infine, ci sono le TI pediatriche/neonatali, nelle quali viene fornita assistenza da parte di personale specializzato a bambini con malattie

molto gravi, e che necessitano di tecnologie all'avanguardia, attrezzature specifiche e particolari supporti tecnici.

2.1.3 Pianificazione e progettazione degli spazi

Le linee guida/indicazioni pratiche del Comitato del College Americano di Terapia Intensiva, Società Americana di Terapia Intensiva [25] stabiliscono come dovrebbe avvenire la progettazione ottimale di un'unità di terapia intensiva, indicando le componenti essenziali e opzionali. Un team multidisciplinare di esperti composto principalmente dal responsabile medico dell'UTI, dal caposala, dal capo architetto, dall'amministrazione ospedaliera e dal gruppo ingegneristico dovrebbe occuparsi della progettazione. Le scelte devono basarsi su più fattori, come i criteri di ammissione dei pazienti, i modelli di movimento del personale e dei visitatori e sulla necessità di supportare servizi e altre esigenze del reparto. Le indicazioni generali prevedono che l'UTI sia un'area geograficamente distinta all'interno dell'ospedale, con accessi possibilmente controllati e non dovrebbero verificarsi attraversamenti che conducano ad altri reparti. Inoltre, la posizione dell'unità dovrebbe essere scelta in modo tale che essa risulti adiacente, o collegata tramite ascensore, al Dipartimento di Emergenza, al complesso operatorio, alle unità di terapia di livello inferiore e al Dipartimento di Radiologia. Il movimento del personale e dei rifornimenti dovrebbe essere separato dal movimento del pubblico e dei visitatori.

I locali principali di un reparto di terapia intensiva sono:

- Area pazienti: la configurazione può essere a degenza singola, un paziente in una singola stanza, oppure a degenza multipla, dove in una stanza molto grande, sono posizionati più posti letto. In ciascuno dei due casi i pazienti devono essere posizionati in modo tale che il personale sanitario possa visualizzarli in ogni momento sia direttamente che in maniera indiretta, ad esempio utilizzando degli appositi monitor.
- Stazione infermieristica: dovrebbe essere centrale e di dimensioni che si adattino alle esigenze del personale e che permettano il posizionamento di tutti gli strumenti ritenuti necessari.

- Area radiologica: può essere una camera separata o un'area distinta in prossimità dell'UTI oppure un settore del reparto dedicato, per la visualizzazione e la conservazione degli esami radiologici dei pazienti.
- Aree di lavoro e rifornimento: dovrebbero essere situate all'interno o in prossimità di ogni UTI. Inoltre, dovrebbero essere previste delle zone per il deposito e il rapido recupero di carrelli di emergenza e di monitor/defibrillatori portatili, un'area separata in cui porre un frigorifero per i farmaci, una cassaforte per gli stupefacenti e un lavandino e infine una zona per le preparazioni mediche e un locale per la conservazione dei farmaci e di altri rifornimenti.
- Area di accettazione: necessaria per controllare l'accesso dei visitatori e dovrebbe appunto essere allocata in modo tale che tutti i visitatori debbano passare da quest'area prima di entrare.
- Ambienti di servizio per materiali puliti e materiali sporchi: devono essere locali separati non interconnessi, la cui temperatura deve essere tenuta sotto controllo e deve essere prevista un'eliminazione adeguata del rifornimento d'aria del locale per i materiali sporchi.
- Area di preparazione di miscele nutrizionali: nella quale vanno poste tutte le attrezzature necessarie per la preparazione degli alimenti per i pazienti.
- Sala per il personale: dovrebbe essere previsto uno spazio privato dedicato al personale, che sia confortevole e rilassante, con tutti i servizi necessari per l'igiene personale e per ristorarsi.
- Sala conferenze: dovrebbe essere aggiunta una sala dedicata ai medici e al personale dell'unità per effettuare corsi di aggiornamento, formazione continua e convegni, ma deve essere tenuta in stretto contatto con l'area paziente, per poter ricevere chiamate di emergenza o per poter direttamente udire eventuali allarmi emessi dalle apparecchiature del letto paziente.
- Sala d'attesa.
- Percorsi trasporto pazienti: il trasporto di pazienti verso e dall'unità di terapia intensiva dovrebbe avvenire secondo percorsi separati da quelli dei visitatori, in modo tale da poter preservare la privacy del malato, assicurando un trasporto rapido e senza ostacoli; eventuali ascensori dedicati dovrebbero essere di dimensioni adeguate.

- Magazzino per la conservazione di attrezzature non in uso attivo, i cui spazi devono essere abbastanza ampi per consentire un accesso agevole per la sistemazione e il recupero di apparecchiature.

Secondo i requisiti di accreditamento italiani [22], l'unità di terapia intensiva deve necessariamente essere dotata, al minimo, di:

- due zone filtro: una per il personale del reparto e una per i degenti;
- locale per i medici e locale di lavoro per gli infermieri;
- servizi igienici per il personale addetto al reparto;
- depositi separati per attrezzatura e materiale pulito e per lo sporco;
- una zona per i visitatori, dove attendere prima di poter incontrare i degenti;
- un'area per la disinfezione e il lavaggio di materiali e apparecchiature;
- un deposito di bombole per i gas medicali;
- deve essere presente almeno una stanza a degenza singola dotata di apposite zone filtro per poter collocare, nell'eventualità, un paziente che necessita di restare isolato.

2.1.4 Il modulo paziente

In un'unità di terapia intensiva la configurazione interna dell'area paziente può essere a degenza singola o a degenza multipla. La tipologia a degenza singola ha i vantaggi di essere più confortevole per il paziente e di offrire migliori garanzie in caso di isolamento. Tuttavia, comporta maggiori costi di realizzazione e di successiva manutenzione, con un impiego maggiore di personale. La degenza multipla consente di poter sorvegliare più strettamente i pazienti e facilita la mobilità di attrezzature e del personale sanitario.

Il posto letto è caratterizzato dalla presenza di numerose apparecchiature che circondano il paziente al fine di monitorare e mantenere in equilibrio le sue funzioni vitali. Secondo i requisiti di accreditamento, che risalgono al 1997, le strutture più datate devono rispettare una metratura minima di 16 m² per le degenze singole e di 12 m²/degente per le multiple. Per i reparti di nuova costruzione invece, il modulo individuale deve essere di almeno 20 m², e di 16 m²/degente per le multiple. Ogni unità di terapia intensiva deve essere dotata di un minimo di 4 e un massimo di 12 posti letto, e la distanza tra due posti letto non deve essere inferiore a 2,5 m.

In Figura 4 è possibile osservare quali dispositivi e apparecchiature possono essere presenti in un'unità paziente di terapia intensiva.

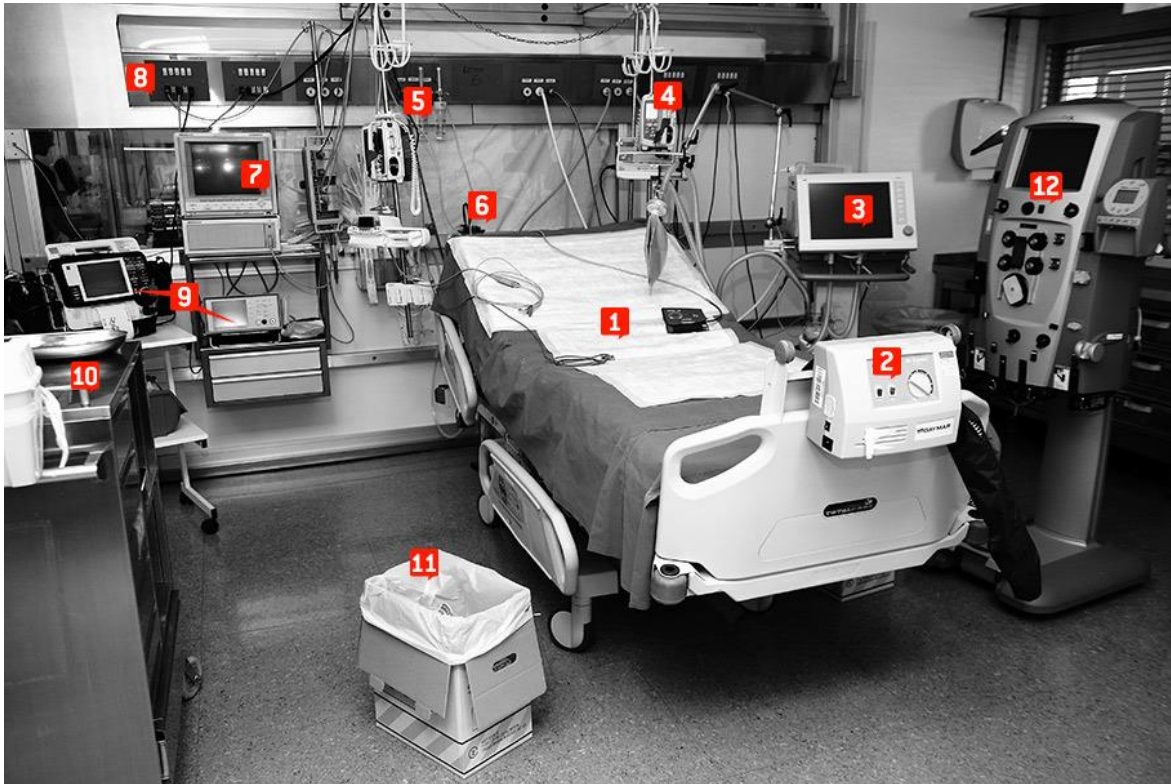


Figura 4: Posto letto di terapia intensiva

1. Letto: il letto di un paziente ricoverato in terapia intensiva deve permettere l'assunzione di diverse posizioni, sia per specifiche manovre di trattamento e per rilevare parametri vitali, sia per consentire al personale medico e infermieristico di assistere più facilmente il malato. Sempre per quest'ultima ragione viene posizionato lontano dalle pareti. Possiede delle sponde per evitare la caduta del paziente, che possono essere rimosse nel caso di intervento tempestivo e delle ruote per consentire eventuali spostamenti in caso di necessità.
2. Materasso: a causa dei tempi di degenza relativamente lunghi vengono utilizzati dei materassi ad aria, accompagnati da un compressore che ne controlla la pressione, al fine di evitare la formazione di piaghe da decubito.
3. Ventilatore meccanico: è un'apparecchiatura che supporta il paziente con grave insufficienza respiratoria, permettendogli di ventilare in modo adeguato e mantenendo gli scambi gassosi tra polmoni e ambiente nella norma. La ventilazione

meccanica può essere invasiva, e in tal caso vengono utilizzati dei tubi che dalla bocca (tubi orotracheali) o dal naso (tubi nasotracheali) arrivano alla trachea, oppure delle cannule tracheostomiche che entrano dal collo e arrivano direttamente alla trachea. Oppure può essere non invasiva e avvenire mediante l'utilizzo di maschere facciali o nasali, o di caschi.

4. Pompe infusionali: dispositivi elettronici che permettono di infondere la terapia endovenosa o enterale, ovvero somministrare liquidi al paziente (farmaci, alimenti), in maniera precisa in termini di dosi e tempo.
5. Dispositivi per ossigenoterapia: vengono posti degli erogatori di ossigeno con relativi accessori accanto al letto del paziente, qualora necessiti di ulteriore ossigeno.
6. Sistema di aspirazione: viene utilizzato per rimuovere secrezioni bronchiali, o anche solo sangue e saliva, nel caso il paziente non sia in grado di espettorare in maniera spontanea.
7. Monitor: dispositivo che permette l'analisi e la visualizzazione continua di più parametri fisiologici del paziente. In particolare, vengono visualizzate una o più derivazioni elettrocardiografiche, almeno tre linee pressorie, parametri respiratori, e altri parametri fisiologici; viene emesso un suono d'allarme nel caso in cui uno o più parametri non rientrino nella norma. Ciascun monitor è collegato ad una centrale di monitoraggio che consente di osservare in contemporanea tutti i soggetti monitorati.
8. Barra di alimentazione: è necessaria per fornire servizi come corrente elettrica o gas medicali al letto del paziente.
9. Defibrillatore: è un'apparecchiatura utilizzata sul paziente per ristabilire un battito cardiaco efficace, in seguito a un arresto cardiaco o a complicanze che alterano in maniera dannosa il battito. Il funzionamento prevede l'applicazione di una scarica elettrica di intensità tale da non essere pericolosa e sia tollerata dall'organismo.
10. Carrello: è presente accanto ad ogni postazione un carrello contenente farmaci e materiali specifici per quel paziente, al fine di non rischiare la diffusione di infezioni.
11. Smaltimento materiale biologico: vengono utilizzati dei cestini appositi per smaltire materiali biologici che, a causa del rischio infezioni, non possono essere trattati come rifiuti normali.

12. Macchina per dialisi: qualora il paziente presenti grave insufficienza renale, viene utilizzata una macchina per dialisi per filtrare le sostanze tossiche, rimuovere liquidi in eccesso e mantenere costanti gli equilibri di acqua e sali nel sangue.

Nel DPR n. 37/97 viene indicato che è necessario dotare la struttura anche di un solleva-pazienti, di una lampada scialitica e di un diafanoscopio a parete, sebbene sia ormai un dispositivo che non viene più utilizzato, poiché sostituito da sistemi digitali di visualizzazione delle immagini radiologiche.

2.1.5 Impianti e sistema di distribuzione di utilità mediche

Il Gruppo di Studio per la Sicurezza in Anestesia e Terapia Intensiva della SIAARTI ha stilato un documento [26] nel quale vengono fornite delle raccomandazioni relative alle caratteristiche strutturali delle unità di terapia intensiva. Secondo queste raccomandazioni, ogni unità di terapia intensiva deve possedere un impianto elettrico, uno idraulico, uno di gas medicali e uno di aspirazione che devono essere, dal punto di vista funzionale, separati dalla rete tecnologica generale del complesso ospedaliero. Devono inoltre essere dotati di sistemi manuali di sezionamento che permettano, nel caso di manutenzioni, di sospendere l'erogazione nelle singole degenze. Affinché gli impianti elettrici funzionino in maniera corretta, è necessario che vengano installati:

- un gruppo di continuità dedicato all'unità, che garantisca l'alimentazione delle apparecchiature indispensabili alla sopravvivenza del paziente, dell'illuminazione di emergenza, della strumentazione di laboratorio e delle postazioni informatiche, per almeno 2 ore;
- un generatore elettrogeno di corrente, che entri in funzione nel giro di 15 secondi dalla caduta di tensione e che riesca a garantire l'alimentazione anche delle restanti utenze;
- trasformatori di isolamento, ovvero circuiti che proteggano contro le tensioni di contatto; sistemi di equalizzazione del potenziale (messa a terra degli elementi metallici);
- sistemi per eliminare le cariche elettrostatiche.

In generale, gli impianti di gas medicali centralizzati devono fornire una pressione di esercizio di 4-5 atmosfere, che deve rimanere costante con un flusso di 20 l/min per ciascuna presa, quando tutte queste sono in funzione. In prossimità dell'unità devono essere posizionati dei manometri a vista dotati di allarmi sia visivi che acustici. L'impianto di aspirazione a vuoto, invece, deve garantire una pressione di aspirazione minima di 500 mmHg per ciascuna presa, quando tutte queste sono in funzione. È necessario un impianto di illuminazione che deve garantire un'illuminazione non inferiore a 300 lux, che sia diffusa e uniforme, mentre l'impianto di climatizzazione deve consentire una regolazione di temperatura dai 20 ai 26 gradi centigradi e di umidità relativa dal 40 al 60%. È necessario un ricircolo d'aria che preveda un numero variabile di ricambi per ora, a seconda delle diverse zone dell'unità. Per quanto riguarda gli impianti di comunicazione, vengono raccomandate due linee telefoniche esterne ogni 8 posti letto, una linea di emergenza e un numero adeguato di linee interne. Inoltre, ciascuna degenza, gli studi medici e gli altri spazi per il personale devono essere collegati mediante un sistema di interfoni. Gli allarmi, sia visivi che acustici, di ciascuna degenza devono poter essere rilevati dalla centrale di controllo [26].

La scelta dei sistemi di montaggio e organizzazione di prese elettriche, di gas medicali e altre utilità deve considerare sia le caratteristiche dei pazienti da assistere che le preferenze del personale sanitario e le tecnologie disponibili; le possibili configurazioni possono essere usate sole o in combinazione. La tipologia più diffusa è la configurazione piatta, come in **Figura 4****Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, che viene montata al muro sopra la testata del letto e permette di organizzare le prese a seconda delle esigenze del paziente e del personale. Il principale svantaggio consiste nel possibile impedimento causato dai cavi qualora il personale addetto dovesse intervenire, in condizioni di emergenza, dalla testa del paziente. Tra le altre configurazioni possibili c'è quella a colonna, simile alla prima citata e la tipologia ad asta, costituita da uno o più bracci articolati montati al soffitto che offrono la massima flessibilità nel posizionamento e nell'accesso alle varie prese, ma possono creare uno stato di confusione nel paziente [27]. Ogni posto letto deve essere fornito di almeno 16 prese elettriche divise in 4 gruppi e possederne una per poter eventualmente collegare un apparecchio radiologico. Inoltre, deve essere dotato di almeno 4 prese per

l'ossigeno, 3 per l'aria medicale e 3 per il vuoto; queste devono essere identificate da appositi colori ed etichette, come indicato in Tabella 2.

Tabella 2: Identificazione delle prese dei gas medicali e del vuoto

GAS MEDICALE	SIMBOLO	COLORE
Ossigeno	O ₂	Bianco
Aria medicale	Aria	Bianco-nero
Vuoto	Vuoto	Giallo

Infine, ogni posto letto deve essere dotato di un pulsante di emergenza, per richiedere aiuto [26], che mandi un segnale udibile in tutte le zone dell'unità e la fonte da cui proviene deve essere riconoscibile [25].

2.2 Le malattie infettive

Il D. Lgs 81/2008 [28] definisce “agente biologico” un qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni. Questi possono essere batteri, virus, funghi o parassiti e sono caratterizzati da proprietà, che nell'insieme, ne determinano la pericolosità come infettività, patogenicità, trasmissibilità e neutralizzabilità. Vengono perciò ripartiti in quattro gruppi a seconda del livello di rischio di infezione:

- il gruppo di rischio 1, il più basso, è composto da microrganismi con poche probabilità di causare malattie in soggetti umani, perciò, sia il rischio individuale che quello collettivo sono bassi se non nulli.
- Il gruppo di rischio 2 è invece caratterizzato da agenti patogeni che possono causare malattie nell'uomo ma la probabilità di propagazione nella comunità è bassa; sono inoltre disponibili misure profilattiche e terapeutiche efficaci.
- Appartengono al gruppo di rischio 3 gli agenti patogeni che possono provocare nell'uomo malattie gravi, con moderata probabilità di diffondersi nella comunità; solitamente sono disponibili efficaci misure profilattiche e terapeutiche.

- Al contrario, per il gruppo di rischio 4, caratterizzato da agenti che possono provocare malattie gravi nell'uomo con elevato rischio di propagazione nella comunità, non sono di norma disponibili misure terapeutiche e profilattiche efficaci.

Ai vari gruppi di rischio, corrispondono degli adeguati Livelli di Biosicurezza, un insieme di norme, tecnologie e pratiche di contenimento realizzate per prevenire esposizioni involontarie o fuoriuscite accidentali di agenti patogeni e tossine. In questo ambito si parla perciò di Biocontenimento, un insieme di metodi, procedure, attrezzature ed equipaggiamento per la manipolazione in sicurezza di materiali infettivi; lo scopo è la riduzione o l'eliminazione della potenziale esposizione ad agenti biologici pericolosi, degli operatori e dell'ambiente esterno [29].

Negli ultimi due decenni si sono diffuse alcune malattie infettive come la SARS nel 2002-2003, la MERS nel 2012-2013 e la malattia da virus Ebola, dal 2014 al 2016, che hanno portato le organizzazioni ospedaliere di numerose parti del mondo a dover allestire degli appositi reparti per poter assistere i pazienti affetti da tali malattie. Tali unità devono essere progettate in maniera tale da poter fornire il giusto livello di assistenza, che consiste spesso in cure intensive, sottostando al tempo stesso a adeguate misure di Biocontenimento a seconda del gruppo di rischio della malattia infettiva [30]. Vengono perciò integrate alle tradizionali caratteristiche strutturali e tecnologiche di un'unità di terapia intensiva, una serie di accorgimenti per garantire la sicurezza del personale ospedaliero che lavora sia all'interno che all'esterno del reparto, ovvero delle misure di contenimento del rischio infettivo.

2.2.1 Le misure di Biocontenimento

Nel caso di diffusione di malattie infettive è necessario applicare determinate misure di Biocontenimento alle unità di terapia intensiva esistenti o, qualora si tratti di vere e proprie epidemie o pandemie che coinvolgono quindi un gran numero di malati, creare appositi reparti. Lo scopo è quello di fornire un livello di cura adeguato ai pazienti altamente contagiosi con la sicurezza di un controllo ottimale sulla diffusione dell'infezione, per poter garantire la sicurezza del personale ospedaliero e dei pazienti ricoverati nella struttura. Le principali misure di Biocontenimento, riassunte in Figura 5, che andrebbero applicate sono [31] [32]:

- L'unità dovrebbe essere posizionata lontano dalle altre aree di assistenza in modo tale da evitare il passaggio non necessario del personale e dei pazienti di altri reparti attraverso l'unità. L'accesso dovrebbe essere a doppia porta interbloccata, che consenta il passaggio di un individuo alla volta e impedisce l'apertura contemporanea di entrambe le porte.
- L'unità dovrebbe essere suddivisa generalmente in due tipologie di spazi, quelli contaminati e quelli puliti. I primi sono caratterizzati dalle camere dei pazienti, che dovrebbero preferibilmente essere singole, mentre i secondi sono gli spazi dedicati al personale, come gli uffici, le aree relax e i bagni.
- Affinché il personale possa passare da una zona pulita a una zona contaminata e viceversa, sono necessari due spazi ulteriori, posti in prossimità delle aree paziente, le stanze di vestizione e svestizione. In queste aree il personale sanitario può indossare i dispositivi di protezione individuali necessari o rimuoverli rispettivamente. Questa configurazione rende necessario stabilire dei percorsi unidirezionali per i pazienti, lo staff e il trasporto di apparecchiature per muoversi attraverso le varie aree dell'unità.
- Per quanto riguarda l'impianto di areazione, le zone contaminate dovrebbero essere dotate di un sistema di trattamento dell'aria indipendente che renda negativa la pressione dell'ambiente contaminato, ciò permette l'entrata di aria pulita dalle zone circostanti, impedendo l'uscita involontaria di aria contaminata, la quale viene espulsa previo passaggio attraverso opportuni filtri.
- È fondamentale che per la costruzione delle superfici dell'unità vengano utilizzati materiali resistenti ai disinfettanti utilizzati negli ospedali, mentre per tecniche di decontaminazione più avanzate, devono essere effettuate altre considerazioni di progettazione. Dopo l'uso, deve essere effettuata la disinfezione di ogni dispositivo riutilizzabile.
- A causa delle condizioni spesso gravi dei pazienti, e a causa della pericolosità dovuta alla possibile diffusione dell'infezione, è sconsigliabile il trasporto dei pazienti nelle zone della struttura ospedaliera dedicate agli esami diagnostici e alle procedure invasive. Nel caso di un reparto costruito appositamente a fronte di un'emergenza epidemica, è consigliabile dedicare degli spazi dell'unità, che diventano zone

contaminate, dove allocare apparecchiature per l'imaging, come TAC, RMN e dispositivi per radiografie oltre che attrezzature per le procedure invasive.

Le misure generali vengono modificate o integrate con ulteriori provvedimenti a seconda del gruppo di rischio della malattia infettiva che si deve trattare.

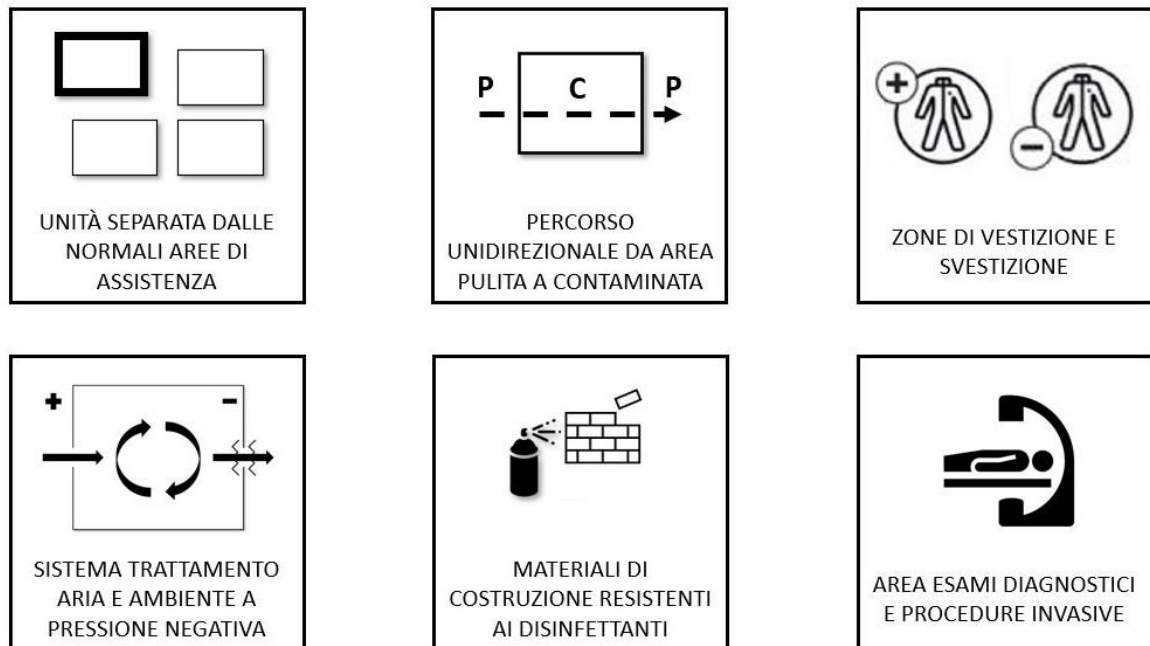


Figura 5: Principali misure di Biocontenimento

3 LA SITUAZIONE DI EMERGENZA IN LOMBARDIA

Il 20 febbraio 2020, un paziente ricoverato nell'unità di terapia intensiva dell'ospedale di Codogno, Lodi, Lombardia, è risultato positivo al test per il nuovo coronavirus SARS-CoV-2. L'uomo presentava una polmonite atipica e non rispondeva alle cure tradizionali. Dopo la segnalazione del primo caso al Sistema Sanitario della Regione Lombardia, gli operatori sanitari hanno cominciato ad effettuare tamponi agli abitanti delle zone limitrofe. Nel giro di 24 ore, sono state identificate altre 36 persone positive al test nella provincia di Lodi, lasciando presagire la possibilità che il virus avesse già contagiato un notevole numero di persone, rendendo difficoltosa un'eventuale mappatura dei contatti per isolare i possibili malati [15]. Il Governo ha subito iniziato ad attuare delle misure di contenimento per evitare una diffusione incontrollabile dell'infezione.

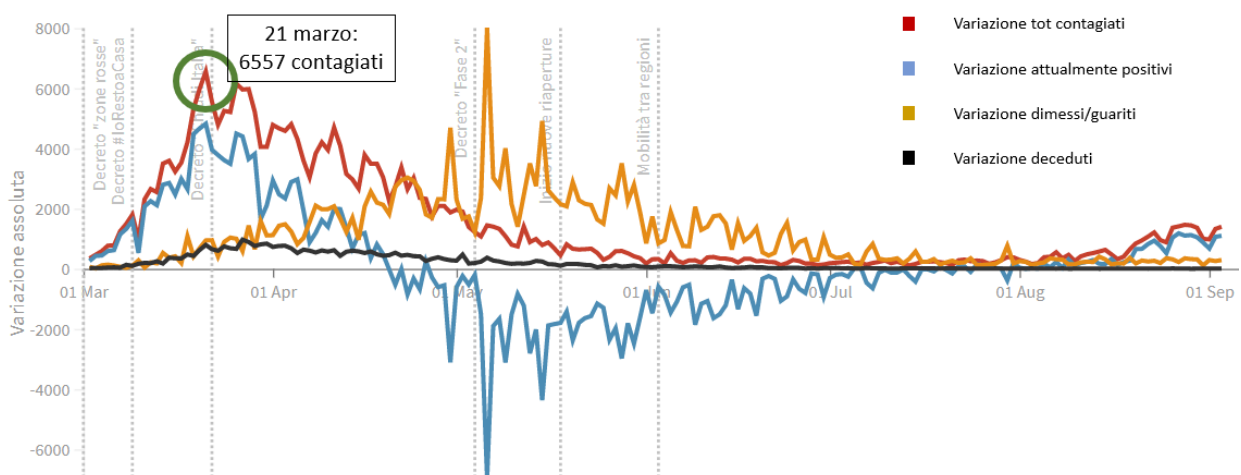


Figura 6: Grafico sulla variazione assoluta di: totale contagiati, attualmente positivi, dimessi/guariti e deceduti dall'inizio della diffusione del virus in Italia, ad oggi. (Fonte: sito GEDI VISUAL)

Come è possibile notare nella Figura 6, che mostra la variazione assoluta di alcuni dati relativi ai contagi, ogni giorno del mese di marzo è caratterizzato da un'ingente crescita del numero di contagi. Il dato massimo è stato rilevato il giorno 21 marzo 2020, durante il quale sono stati riscontrati in un solo giorno 6557 nuovi contagi. La Figura 7 mostra invece l'andamento complessivo dei dati, relativi alla malattia COVID-19. Si può notare come durante la prima metà di marzo la curva segue un andamento circa esponenziale, per poi subire un'attenuazione fino al raggiungimento di un plateau verso la metà di aprile con conseguente diminuzione dei casi.

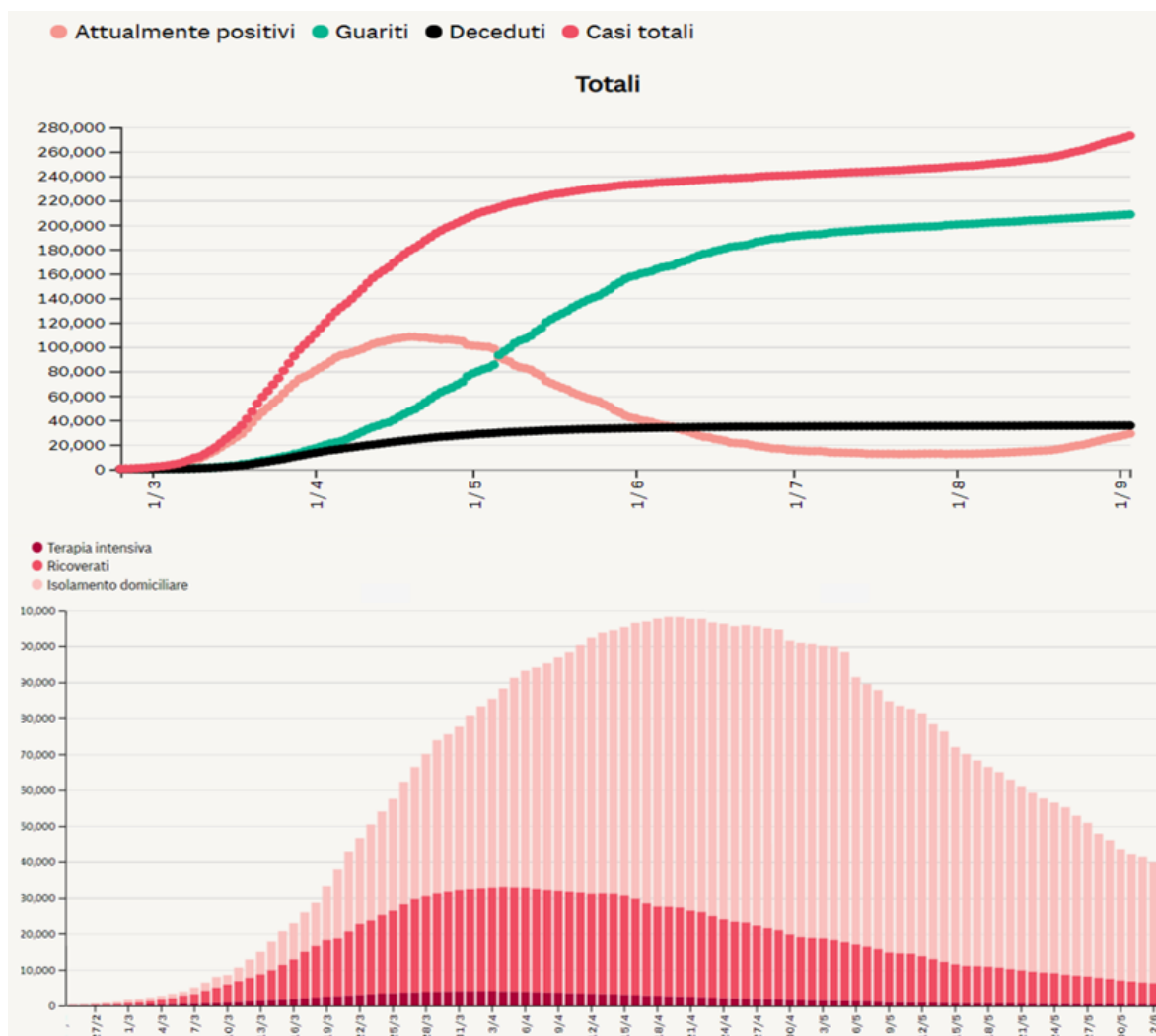


Figura 7: In alto, andamento casi totali, attualmente positivi, guariti/dimessi e deceduti. In basso invece, distribuzione trend riguardante i ricoveri. (Fonte: sito lab Sole24ore)

In particolare, il giorno caratterizzato dalla presenza di più casi attualmente positivi, è il 19 aprile, con 108.257 malati di COVID-19, dei quali, 2.635 ricoverati in terapia intensiva, 25.033 ricoverati e 80.589 in isolamento domiciliare. Mentre il giorno peggiore per quanto riguarda il numero di ricoverati in TI è il 3 aprile, con un dato di 4.068 pazienti.

3.1 I provvedimenti sociali

Inizialmente, il Ministero della Salute ha rilasciato il 21 febbraio un comunicato che imponeva misure di isolamento obbligatorio a chiunque fosse entrato in contatto con il virus o con persone risultate positive, e a chi si fosse recato nelle aree a rischio nelle precedenti due settimane, con obbligo di segnalazione alle autorità. Data l'ingente crescita del numero

di positivi, il 23 febbraio è stato emanato un decreto-legge che introduceva una serie di misure di contenimento urgenti: è stata individuata la così detta “zona rossa”, composta dai 10 comuni del lodigiano già interessati e di un comune della provincia di Padova. Sono state sospese tutte le attività di qualsiasi natura, le attività scolastiche e culturali e tutte le attività commerciali che non includevano la vendita di beni di prima necessità; la zona rossa è stata quindi isolata e gli abitanti sono stati messi in quarantena. Il 25 febbraio, con un DPCM, sono stati estesi i provvedimenti riguardanti le attività scolastiche, culturali e giudiziarie, che già interessavano la zona rossa, alle regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Veneto, Piemonte e Liguria, gli eventi sportivi sono stati sospesi, consentendo lo svolgimento di gare e partite senza pubblico. Con il DPCM del primo giorno di marzo vengono confermate e prorogate le misure già adottate per il contenimento e ne vengono introdotte di nuove, mentre il 4 marzo, un nuovo DPCM annuncia l’estensione delle misure precedentemente stabilite, a tutto il territorio nazionale. Nonostante le limitazioni imposte, considerata la crescita continua del numero di contagi, è stato necessario attuare misure ancora più restrittive, prima tramite il DPCM dell’8 marzo, che estendeva la zona rossa a tutta la Regione Lombardia e ad altre 14 province, vietando gli spostamenti tra regioni, e il giorno successivo, il 9 marzo, a tutto il territorio nazionale. Infine, l’11 marzo, al fine di rafforzare ulteriormente i provvedimenti sul contenimento dei contagi, sono state sospese tutte le attività commerciali e di vendita al dettaglio, ad esclusione dei generi di prima necessità, di alimentare e delle farmacie. Sono stati in seguito firmati ulteriori DPCM recanti misure ancora più stringenti come il divieto di attività motorie e ludiche all’esterno e il divieto di spostarsi in altri comuni.

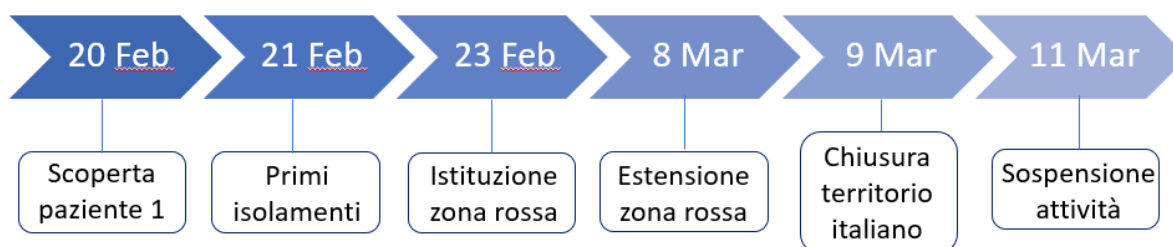


Figura 8: Provvedimenti sociali principali

Le misure di contenimento, riassunte nella Figura 8, che hanno caratterizzato la cosiddetta Fase 1, sono state prorogate più volte, fino al 4 maggio, data che segna l'inizio di una nuova fase, che prevede l'allentamento delle misure di contenimento.

3.2 I provvedimenti a livello sanitario in Lombardia

Dopo la scoperta dei primi casi, il Governo della Regione Lombardia ha subito cominciato ad attuare una serie di misure e provvedimenti per gestire l'emergenza dal punto di vista sanitario. Il 21 febbraio, è stata quindi istituita una *task-force* di emergenza, coordinata dal Policlinico di Milano, per guidare la risposta delle terapie intensive all'emergenza. Il team, composto da consulenti di terapia intensiva, è stato creato con lo scopo di sviluppare delle linee guida regionali per la gestione dell'epidemia e di coordinare la distribuzione delle risorse per l'assistenza dei pazienti malati di COVID-19 [16]. In particolare, sono state individuate due priorità sulle quali agire: l'aumento della capacità della terapia intensiva a livello regionale e l'attuazione di determinate misure di contenimento. Infatti, considerato il numero di soggetti positivi trovato nell'arco di un giorno e ammettendo un tasso di ricovero del 5% in terapia intensiva [8], è stata subito chiara l'impossibilità di accogliere i pazienti in una singola terapia intensiva. Inizialmente, sono stati scelti 15 ospedali per assistere i pazienti COVID-19 perché esperti in malattie infettive o per l'aver fatto parte della rete di emergenza per l'influenza H1N1 del 2009. Le principali indicazioni che gli ospedali prescelti dovevano seguire consistevano nel creare delle unità di terapia intensiva per accogliere i pazienti che fossero separate secondo apposite misure dalle altre aree dell'ospedale e dagli altri letti di terapia intensiva, per minimizzare il rischio di trasmissione intraospedaliera. Inoltre, era necessario organizzare delle aree per i triage nelle unità di pronto soccorso degli ospedali, in cui fornire assistenza adeguata ai pazienti con sintomi riconducibili al nuovo coronavirus, in attesa del risultato del test diagnostico, oltre che stabilire dei protocolli da seguire per il triage dei pazienti con sintomi respiratori, in modo tale da poter effettuare diagnosi tempestive e poter collocare i pazienti nel giusto reparto, nel minor tempo possibile. I dispositivi di protezione individuale per il personale sanitario dovevano essere sempre disponibili, distribuiti adeguatamente e gli operatori a rischio contagio dovevano essere istruiti sulle norme anti-contagio da seguire. Infine, alle autorità competenti dovevano essere riferiti tutti i casi positivi riscontrati o i casi sospetti. Dopo pochi giorni, tutte le procedure

chirurgiche programmate e non urgenti sono state sospese in modo tale da poter redistribuire risorse e personale sanitario dove più necessario [15].

Visto il continuo aumento del numero di contagi e dei ricoveri negli ospedali, l'8 marzo viene approvata con la D.G.R. 2906/20 [17] una riorganizzazione complessiva della rete ospedaliera per gestire l'emergenza e creare maggiore disponibilità di posti letto e una sospensione della maggior parte delle attività ambulatoriali. Tale rimodulazione prevedeva l'istituzione di un modello "Hub e Spoke" che consiste nell'individuazione, all'interno di una determinata area, di un ospedale di riferimento centrale in grado di fornire una più vasta gamma di servizi, detto "Hub", a cui possano afferire i pazienti dei centri periferici, chiamati "Spoke, che necessitano di livelli di assistenza più elevati. Secondo tale configurazione sarebbe stato possibile accentrare negli ospedali Hub tutte le attività specialistiche come grandi traumi, urgenze neurochirurgiche, neurologiche e cardiovascolari, garantendo allo stesso tempo l'assistenza ai pazienti COVID-19, mediante separazione dei percorsi. Gli ospedali Spoke, di due tipi diversi, detenevano il compito di accogliere e assistere i pazienti con nuovo coronavirus (ospedali Spoke COVID), oppure di gestire i pazienti con problemi non relativi alla malattia infettiva (ospedali Spoke COVID-free).

3.2.1 L'emergenza nelle terapie intensive

Durante il periodo iniziale di diffusione dell'infezione, ovvero dal 21 febbraio fino alla prima settimana di marzo, la percentuale di pazienti ricoverati giornalmente in terapia intensiva, rispetto ai casi positivi rilevati, andava dal 9% all'11% [18], dato più alto di quello rilevato in Cina, che era pari al 5% [8]. Nelle prime due settimane l'andamento dei contagi lasciava presagire una crescita esponenziale, come è possibile notare in Figura 9.

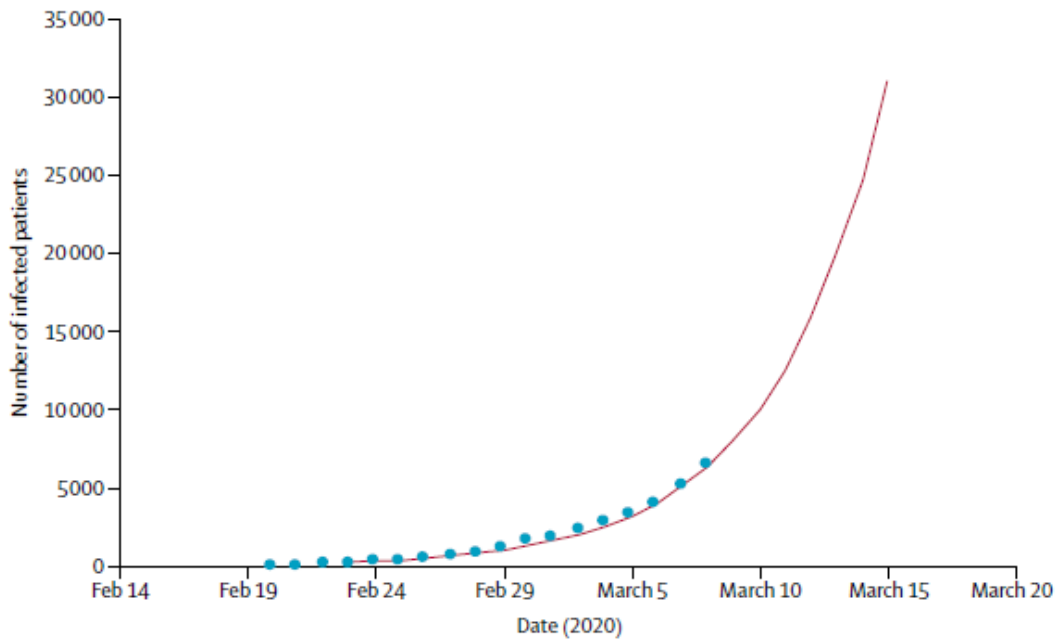


Figura 9: Andamento casi positivi nelle prime settimane dalla diffusione dell'infezione e numero di pazienti predetto [18]

Nel tentativo di prevedere quale potesse essere l'impatto della pandemia sulla disponibilità di posti letto nelle terapie intensive, soprattutto in Lombardia, la regione italiana in assoluto più colpita, sulla base dell'osservazione dell'andamento del numero dei pazienti ricoverati in terapia intensiva dal 20 febbraio, giorno di individuazione del cosiddetto paziente 1, al 7 marzo 2020 sono stati sviluppati due modelli predittivi da Grasselli et Al.: uno lineare ed uno esponenziale, mostrati in Figura 10 (A). Lo scopo era cercare di comprendere quale sarebbe stato l'impatto della malattia infettiva sui reparti di terapia intensiva in Lombardia nelle settimane successive, per prepararsi in caso di necessità. Considerando il modello lineare, assumendo un tasso di crescita lineare di 36,5 per giorno, il numero di ricoveri in terapia intensiva previsto per il 20 marzo era stato stimato essere di circa 869. Secondo il modello esponenziale invece, i ricoverati sarebbero stati circa 14.542, considerando un tasso di crescita esponenziale di 0,246 per giorno.

Un ulteriore modello, Figura 10 (B) viene presentato da Remuzzi e Remuzzi (2020) i quali, basandosi sui dati italiani raccolti in Italia fino all'8 marzo, supponevano che, data una percentuale del 10% di pazienti che sviluppano l'ARDS, una volta raggiunto il picco dei contagi previsto nella seconda settimana di aprile, il fabbisogno di posti letto in terapia intensiva avrebbe potuto raggiungere le 4000 unità nella sola Regione Lombardia.

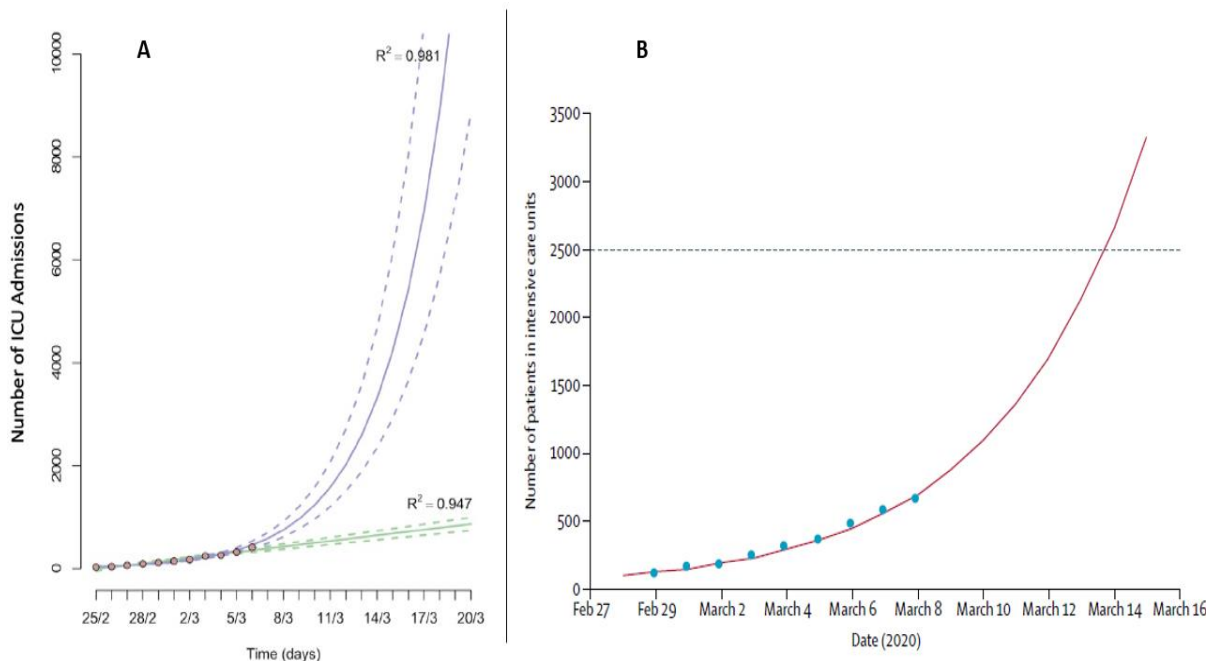


Figura 10: Modelli predittivi sul numero di pazienti ricoverati in terapia intensiva secondo Grasselli et Al. (A) e secondo Remuzzi e Remuzzi (B)

Prima della diffusione dell'infezione i posti letto in terapia intensiva nella Regione Lombardia ammontavano, secondo i dati del Ministero della Salute, a 861 unità [19]. Inoltre, considerando il fatto che durante i mesi invernali il tasso di occupazione dei reparti di terapia intensiva si aggira intorno all'85-90%, [15], e considerata l'impossibilità di devolvere tutti i posti letto di tali reparti all'assistenza dei pazienti COVID-19, è stata fin da subito chiara la necessità di creare nuovi posti letto dedicati, secondo diverse strategie che prevedevano o l'individuazione di strutture o edifici interamente dedicati ai pazienti COVID-19, oppure la riconversione di alcune aree delle strutture ospedaliere per poter accogliere e curare i malati, attuando gli accorgimenti necessari per la gestione di malattie infettive. Oltre alla mancanza di posti letto, che ha comportato la necessità di allestire sempre più numerose postazioni di terapia intensiva, è importante sottolineare la mancanza di apparecchiature, di DPI e la mancanza di personale sanitario per assistere i malati di COVID-19.

Per aumentare la capacità delle TI, in alcuni casi sono stati istituiti degli ospedali da campo o unità mobili, e in altri sono state riattivate o riconvertite unità di terapia intensiva, sub-intensiva o reparti di degenza già esistenti ma dismessi o inattivi, per poter accogliere e assistere i pazienti. Più in generale, a livello internazionale, sono stati allestiti ospedali

COVID-19 di emergenza secondo tre categorie: la prima consiste nella creazione di ospedali da campo per il ricovero e l'isolamento dei malati da lievi a moderati. Tale modello, adottato ad esempio a Wuhan, in Cina, con gli ospedali Houshenshan e Leishenshan, permette di accogliere un gran numero di pazienti in modo da poterli monitorare costantemente ed eventualmente trasferirli in ospedale in caso di peggioramento delle condizioni. La seconda categoria riguarda delle strutture create per accogliere pazienti convalescenti, in via di guarigione, soluzione che consente di liberare posti letto negli ospedali ma allo stesso tempo di poter continuare a tenere sotto osservazione i pazienti in condizioni non del tutto ottimali. L'ultima tipologia di ospedale invece consiste in strutture create appositamente vicino ad ospedali o in centri già esistenti ma riadattati secondo le esigenze del caso, costituite da reparti di terapia intensiva o sub-intensiva per alleggerire il carico di lavoro nei centri ospedalieri e creare più posti letto.

La Figura 11 mostra l'andamento del numero dei ricoveri in terapia intensiva giorno per giorno nella Regione Lombardia, come conseguenza della crescita del numero di contagiati. In particolare, è possibile notare l'iniziale andamento esponenziale, che è andato pian piano attenuandosi senza però seguire mai un andamento lineare. È stato raggiunto un plateau durante il quale si è registrato un numero massimo di ricoveri in terapia intensiva di quasi 1.400, seguito da un lento calo del dato.

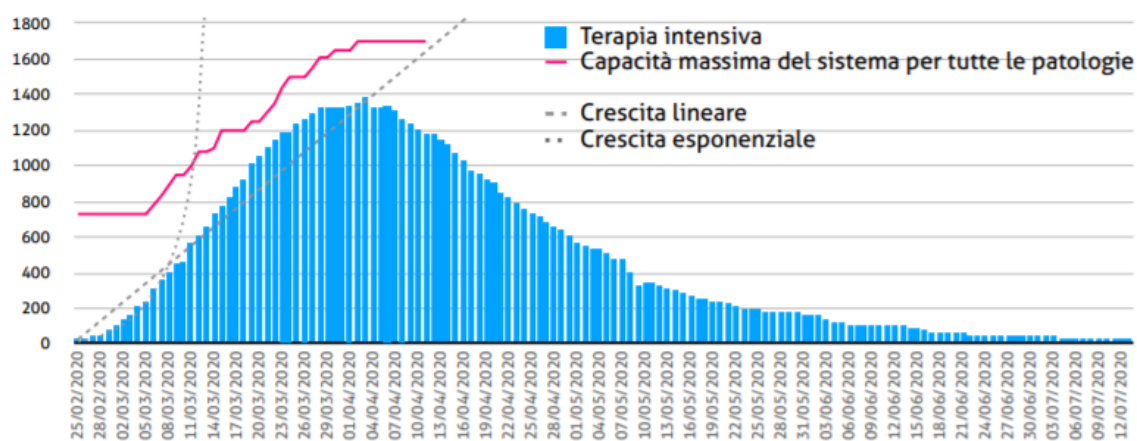


Figura 11: Andamento ricoverati in terapia intensiva [20]

Durante la fase più critica dell'emergenza, tra la fine di marzo e l'inizio di aprile, si è giunti a una situazione di saturazione delle terapie intensive che ha reso necessario il trasferimento di alcuni pazienti fuori Regione o addirittura fuori dall'Italia. Tra le difficoltà riscontrate,

oltre al fatto che il numero di malati che necessitavano di un ricovero in terapia intensiva superasse il numero di posti letto disponibili, va sottolineato il fatto che la malattia COVID-19 non era ancora stata ben inquadrata clinicamente e i trattamenti proposti per l'assistenza dei pazienti non erano ancora ben definiti, provocando talvolta un tasso di mortalità intra-ospedaliera del 50% [20]. Inoltre, si è creata una situazione di mancanza di apparecchiature e dispositivi di protezione individuale (DPI) e di carenza di personale sanitario, che ha comportato un afflusso di medici e infermieri da altri paesi.

In generale, gli scenari peggiori ipotizzati dai modelli predittivi, nonostante un'iniziale crescita preoccupante del numero di contagiati e di ricoveri, non si sono verificati grazie all'attuazione delle misure di contenimento imposte dal Governo. Allo stesso tempo, le soluzioni trovate dal Sistema Sanitario della Regione Lombardia per ampliare la dotazione di posti letto di terapia intensiva, hanno fatto sì che si passasse da 861 [19] a 1067 postazioni nelle sole prime settimane di marzo. Successivamente si è raggiunto un numero di circa 1600 posti letto di terapia intensiva, che ha permesso di superare, nonostante le difficoltà riscontrate, il periodo più critico dell'emergenza.

4 L'OSPEDALE FIERA MILANO

L'Ospedale Fiera Milano, progettato e costruito per sopperire alla mancanza di posti letto di terapia intensiva durante l'emergenza COVID-19, è un'unità ospedaliera temporanea che sorge presso gli ex padiglioni della Fiera di Milano.

4.1 L'ideazione della struttura

L'andamento esponenziale del numero di casi positivi e dei ricoveri in terapia intensiva nei primi giorni di marzo, lasciavano presagire una necessità di posti letto decisamente maggiore di quella realizzabile con l'ampliamento e la riorganizzazione previsti. È stata quindi espressa l'esigenza di poter usufruire di strutture temporanee ed estemporanee complete di impianti, attrezzature e personale adeguati al fine di poter affrontare l'emergenza assicurando un'assistenza ottimale per i pazienti. In tal modo, sarebbe stato possibile collocare i malati di COVID-19 in strutture interamente dedicate, create ad hoc secondo i requisiti indotti dalla gestione di malattie infettive, aumentando il numero di posti letto per poter ridurre la pressione che si sarebbe accumulata sugli ospedali, secondo le previsioni effettuate. Con questa intenzione, il 9 marzo il Presidente di Regione Lombardia ha presentato una richiesta al Ministero per l'attivazione di una struttura provvista di postazioni di terapia intensiva. I luoghi destinati all'allestimento dei nuovi reparti sono stati messi a disposizione dalla Fondazione Fiera Milano che ha deciso di concedere temporaneamente i padiglioni 1 e 2 di Fieramilanocity, al Portello.

La scelta di costruire una struttura ospedaliera temporanea di emergenza negli spazi fieristici messi a disposizione è stata dettata da tre ragioni principali. La prima ragione consiste nel fatto che gli spazi fieristici erano già dotati di reti e infrastrutture necessarie all'opera. Infatti, i locali erano già condizionati e dotati di infrastrutture a livello elettrico, di connessione digitale e idraulico. La seconda ragione, riguardante i tempi di realizzazione, è relativa al fatto che l'ampiezza e l'altezza degli spazi fieristici avrebbe consentito a più squadre di lavorare contemporaneamente alla realizzazione della struttura. Inoltre, l'altezza dei locali era adatta ad ospitare le condotte per il ricambio dell'aria. Infine, alla terza ragione corrisponde la localizzazione piuttosto centrale degli spazi fieristici distanti pochi chilometri dagli ospedali cittadini [20]. In seguito a queste considerazioni, è stato quindi ideato un

progetto per la costruzione della struttura ospedaliera temporanea denominata Ospedale Fiera Milano.

I lavori hanno inizio il 19 marzo 2020, in seguito alla pubblicazione del Decreto Legislativo n. 18 del 17 marzo 2020 [33], secondo il quale è permessa l'attivazione di aree sanitarie temporanee per fronteggiare l'emergenza COVID-19, che legittima la decisione formale di realizzare la struttura di emergenza in questione. In particolare l'art. 4 del decreto dispone, al primo comma: *“Le regioni e le province autonome possono attivare, anche in deroga ai requisiti autorizzativi e di accreditamento, aree sanitarie anche temporanee sia all'interno sia all'esterno di strutture di ricovero, cura, accoglienza e assistenza, pubbliche e private, o di altri luoghi idonei, per la gestione dell'emergenza Covid-19, sino al termine dello stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020. I requisiti di accreditamento non si applicano alle strutture di ricovero e cura per la durata dello stato di emergenza”* [20]. Con la DGR n. 2985 del 23 marzo 2020 [34] viene preso atto del D. Lgs. n. 18/2020 e lo stesso giorno, viene sottoscritta una lettera di tra Fondazione Fiera Milano e Infrastrutture Lombarde S.p.A., successivamente ILSPA, con la quale viene incaricata quest'ultima di svolgere attività di gestione del cantiere in seguito ad opportune analisi, verifica e approvazione della progettazione, di Direzione dei Lavori e di coordinamento della sicurezza durante la fase di esecuzione. Successivamente, Regione Lombardia ha individuato mediante il Decreto del Direttore Generale Welfare 3826 del 26 marzo la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico come responsabile della gestione della nuova struttura temporanea Ospedale Fiera Milano. Con la D.G.R. 2988/20 del 27 marzo [35] vengono fornite al Policlinico di Milano le indicazioni riguardanti moduli di degenza, personale, beni e servizi non sanitari, sistemi informativi, sistemi sanitari e servizi sanitari di supporto, per la messa in servizio della struttura temporanea. In particolare, è stato stipulato un contratto di comodato d'uso gratuito, una tipologia di contratto che prevede che una parte consegni una cosa mobile o un immobile a una seconda parte, affinché possa utilizzarlo in una determinata modalità, con obbligo di restituzione allo scadere di un periodo temporale prestabilito. Secondo il contratto, stipulato il 30 marzo tra la Fondazione Ente Autonomo Fiera Internazionale di Milano (la “Comodante”) e la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano (la “Comodataria”), la Comodante è effettiva proprietaria del complesso immobiliare dove

sorge l’Ospedale Fiera Milano e ha provveduto ad eseguire lavori quali opere impiantistiche e di pavimentazione ed installazione di moduli prefabbricati amovibili. Tale struttura viene di fatto donata alla parte Comodataria, che si impegna ad occuparsi e provvedere a tutte le ulteriori spese riguardanti opere, installazioni e forniture di apparecchiature necessarie, per tutto il periodo di tempo durante il quale verterà lo stato di emergenza. In Figura 12 vengono riportati gli eventi principali che hanno caratterizzato la realizzazione dell’Ospedale Fiera Milano.

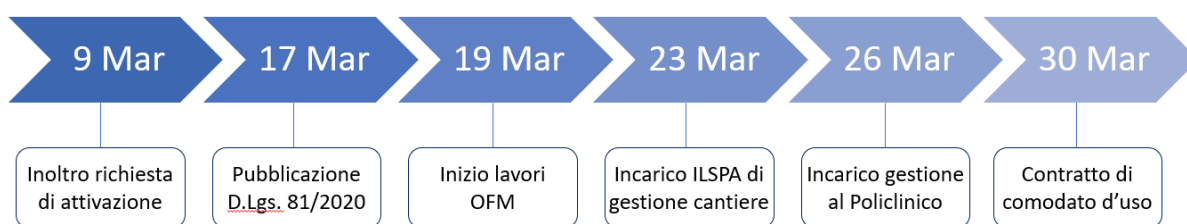


Figura 12: Eventi principali che hanno caratterizzato la realizzazione dell'Ospedale Fiera Milano

4.2 Il progetto

Gli spazi messi a disposizione dalla Fondazione Fiera Milano per l’allestimento dell’ospedale corrispondono a due padiglioni dell’ex Fiera di Milano. Il progetto generale ha previsto la realizzazione di una struttura ospedaliera su due livelli, uno a Livello 0.00 (a piano terra) ed uno a Livello 15.00, da considerare come due reparti indipendenti, per un totale di 24.000 m². Nella metratura complessiva, sono inclusi un’area di 400 m² dedicata ad ospitare le attrezzature e i materiali necessari per la diagnostica, 2.820 m² costituiscono gli spazi di servizio sanitari mentre una zona di 940 m² è rivolta agli spazi per i servizi generali. Inoltre, per la fase più critica dell’emergenza, sono stati messi a disposizione due depositi per attrezzature e materiali sanitari, che si estendono entrambi per 10.000 m²: il primo nella sede dove sorge la struttura di emergenza, ma al di fuori della superficie ospedaliera, e il secondo collocato nella sede di Fiera Milano a Rho. Una volta terminato il periodo più critico, le aree dedicate ai magazzini sono state restituite.

Il programma di esecuzione dei lavori è stato suddiviso in 3 fasi distinte: la prima fase ha portato alla realizzazione di una parte delle opere a Livello 15, la seconda invece a quella delle opere a Livello 0 e degli uffici a Livello 7 mentre durante la terza fase era previsto il completamento delle opere a Livello 15. Vista l’urgenza di perfezionare nel più breve tempo

possibile la nuova struttura ospedaliera per poter avere a disposizione il maggior numero possibile di posti letto in vista dell'aumento di casi previsto, è stato deciso di iniziare in contemporanea, il 19 marzo, le Fasi 1 e 2. In questo modo è stato possibile concludere la Fase 1 il 2 aprile e attivare una prima parte della struttura per cominciare a ricevere pazienti, e successivamente concludere la Fase 2 l'11 aprile, ottenendo la maggior parte dei posti letto previsti per la struttura.

4.2.1 Le opere e gli impianti

Per la realizzazione delle opere civili, dei servizi e degli impianti della nuova unità ospedaliera, sono stati stipulati dieci contratti d'appalto. Il principio generale è stato quello di realizzare una struttura modulare ovvero di inserire all'interno dei padiglioni dei blocchi chiusi per separare gli ambienti "sporchi", ovvero quelli in cui vengono ospitati i pazienti, dagli ambienti "puliti" dedicati al personale medico e di servizio.

Le opere civili, la cui planimetria è osservabile in Figura 13, sono distinte in diverse aree quali:

- le aree esterne per l'arrivo delle ambulanze;
- le aree centrali per i gas medicali e il deposito di bombole;
- le aree centrali cabina di trasformazione e gruppi elettrogeni;
- aree quadri e UPS;
- aree comuni (corridoi);
- aree servizi comuni come locali per esami, spogliatoi ecc.;
- blocchi degenza;
- blocchi servizi del personale.

Per molti locali di servizio sono stati sfruttati gli impianti elettrici, di illuminazione, di sicurezza e altre utenze già esistenti nei padiglioni di Fiera Milano. Per le aree di degenza ed i locali ad uso medico invece, sono stati realizzati impianti conformi alle prescrizioni previste per i locali di Gruppo 2 nella norma CEI 64-8, secondo la quale "un singolo guasto nell'alimentazione principale, non deve provocare la messa fuori servizio di tutte le altre utenze dei locali di Gruppo 2".

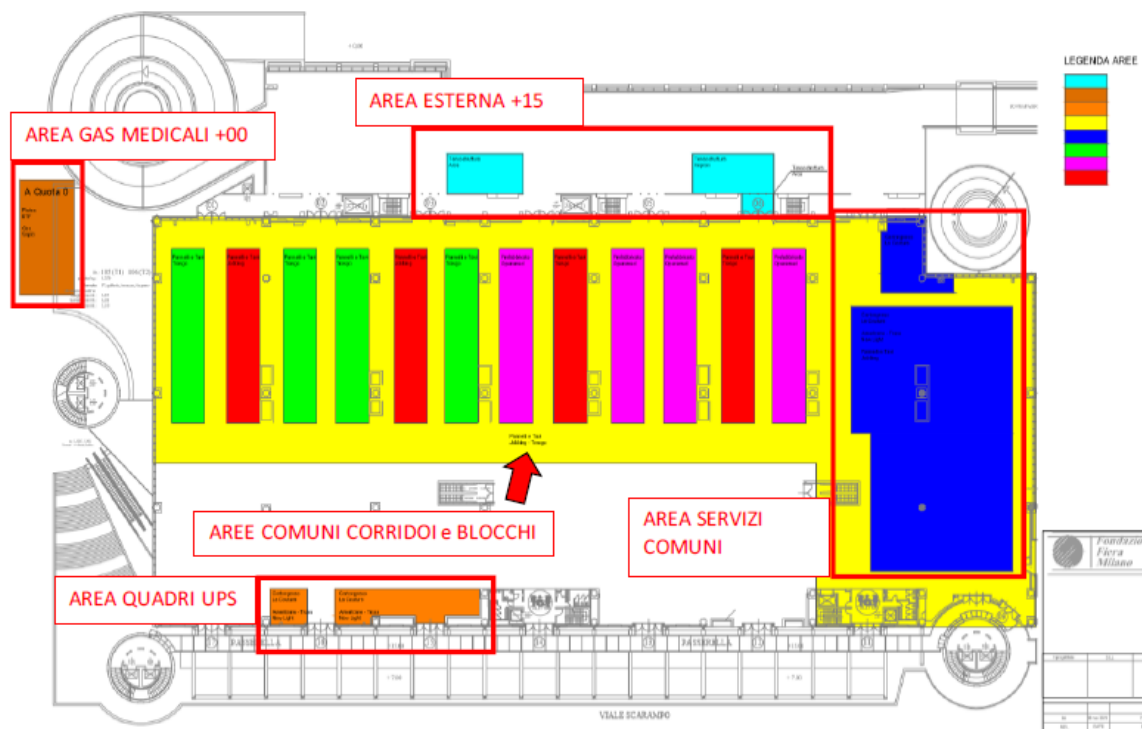


Figura 13: Planimetria opere di riferimento dal verbale di collaudo Fase 1

Per quanto riguarda gli impianti meccanici, consistono principalmente negli impianti di condizionamento e trattamento dell'aria ambiente. Questi sono progettati per funzionare in modalità continuata aspirando aria dall'ambiente fieristico e immettendola nel modulo (ambiente contaminato) previa filtrazione assoluta in modo tale da mantenere all'interno del blocco sigillato una pressione negativa di almeno -5 Pa; sono previsti non meno di 8 ricambi d'aria all'ora. In questo modo si crea un gradiente di pressione tra ambiente circostante (pressione maggiore) e modulo (pressione minore) che consente un passaggio di aria unidirezionale da ambiente verso blocco e non viceversa, così che l'aria contaminata non si disperda nelle zone pulite dell'unità ospedaliera. La temperatura viene mantenuta a 20°C con limite inferiore di 16°C mentre non è previsto il controllo di umidità dell'aria, per il quale si fa affidamento al sistema preesistente dei locali della fiera.

Infine, sono state realizzate le reti di distribuzione di gas medicali come ossigeno, vuoto e aria medica che hanno origine nella centrale gas situata a Livello 0 e arrivano ad ogni postazione letto e ai locali di servizio generici.

4.3 La struttura dei reparti

L'unità ospedaliera è stata ideata come suddivisa in due reparti indipendenti l'uno dall'altro e per questo motivo su entrambi i livelli sono presenti gli stessi spazi. Il principio generale che è stato seguito nella progettazione e ideazione della struttura è in linea con le misure di contenimento che è necessario attuare in caso di malattie infettive, descritte nel Capitolo 2. Per questo motivo viene istituita una separazione degli spazi: questi infatti vengono distinti in "zona verdi", ovvero pulite, e in zone rosse, ovvero sporche. Per passare da una zona all'altra è necessario passare da determinate "zone filtro" in cui avvengono i processi di vestizione e svestizione. In Figura 14 e in Figura 15 vengono mostrate le strutture dei reparti rispettivamente a Livello 0.00 e a Livello 15.00. Come evidenziato in Figura 14, si possono suddividere gli spazi in quattro gruppi: area esterna, corridoi, area servizi comuni e l'insieme dei blocchi funzionali.

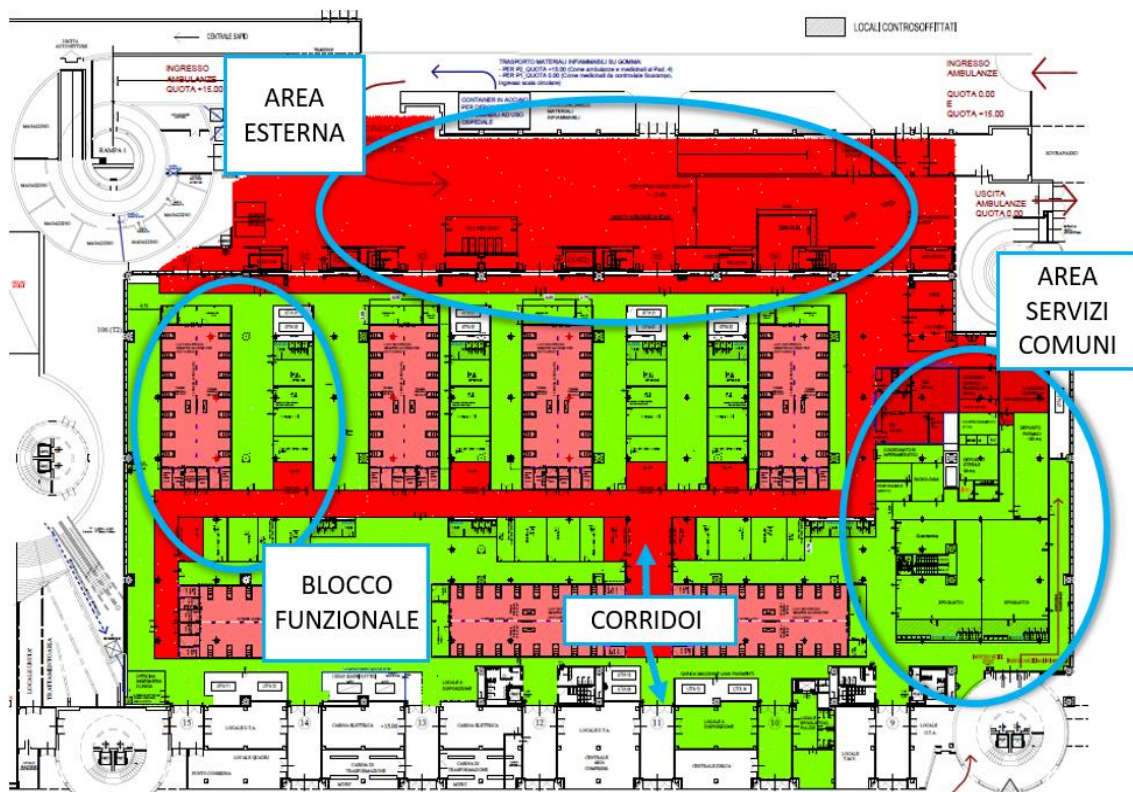


Figura 14: Planimetria reparto a Livello 0.00



Figura 15: Planimetria reparto a Livello 15.00 al termine della Fase 1

4.3.1 Area esterna

L'area esterna (Figura 16) è caratterizzata dalla presenza di due tendostrutture che identificano la cosiddetta “camera calda” per le operazioni carico e scarico delle ambulanze e la zona dove sono state installate le celle frigorifere per l'eventuale conservazione temporanea delle salme. Vi è inoltre l'area di decontaminazione per le ambulanze. Tutta l'area esterna è considerata zona rossa.

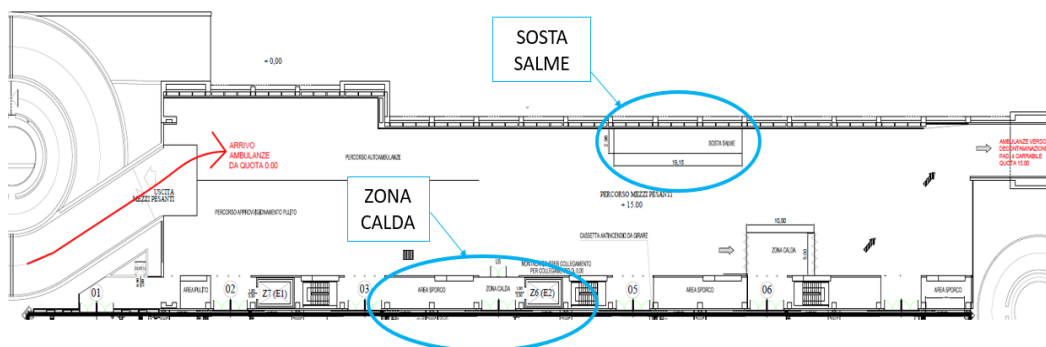


Figura 16: Area esterna

4.3.2 Area servizi comuni e corridoi

L'area servizi comuni, come è possibile osservare dalla Figura 17, è composta da diversi spazi sia rossi che verdi, così come per i corridoi. Per quanto riguarda le zone rosse, sono presenti:

- un'area per il triage, per un'eventuale valutazione dello stato dei pazienti in arrivo dall'esterno;
- sala e presala per la TAC e sala per RX;
- sala di lavaggio cernita di endoscopi e sala di lavaggio per carrelli e apparecchiature;
- zona filtro per poter passare dall'area rossa all'area verde.

Nelle zone verdi invece, sono presenti:

- sala di confezionamento;
- deposito dei farmaci e deposito sterile;
- guardaroba, spogliatoi e servizi dedicati al personale;
- studi del responsabile medico, dei coordinatori infermieristici e del medico radiologo (adibito anche a sala refertazione degli esami radiologici);
- una sala dedicata a riunioni e videoconferenze a Livello 15.00;
- un'officina per il personale dell'ingegneria clinica attrezzato con prese elettriche e prese gas medicali a Livello 0.00;
- locali per il servizio di pulizia della struttura.

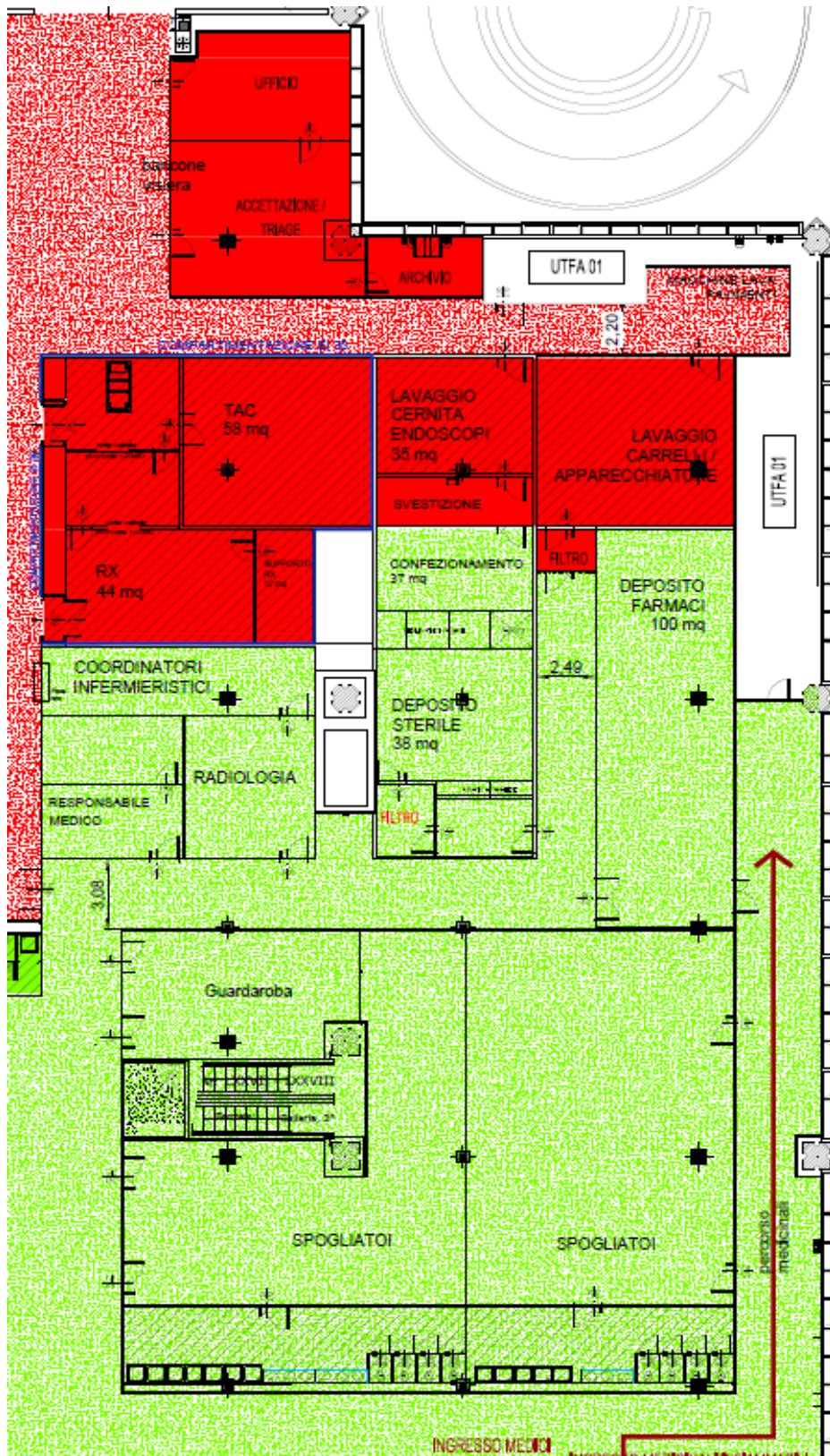


Figura 17: Area servizi comuni

4.3.3 Blocco funzionale

Il blocco funzionale è costituito da due tipologie di locali: l'area degenza dei pazienti ricoverati, detta anche modulo pazienti, e il blocco servizi associato. Sono presenti due diverse configurazioni di blocchi funzionali, come è possibile osservare in Figura 18: possono essere composti da due moduli pazienti e un blocco servizi, come a Livello 15.00, oppure sono costituiti da una singola area degenza e un singolo blocco servizi, presenti a Livello 0.00.

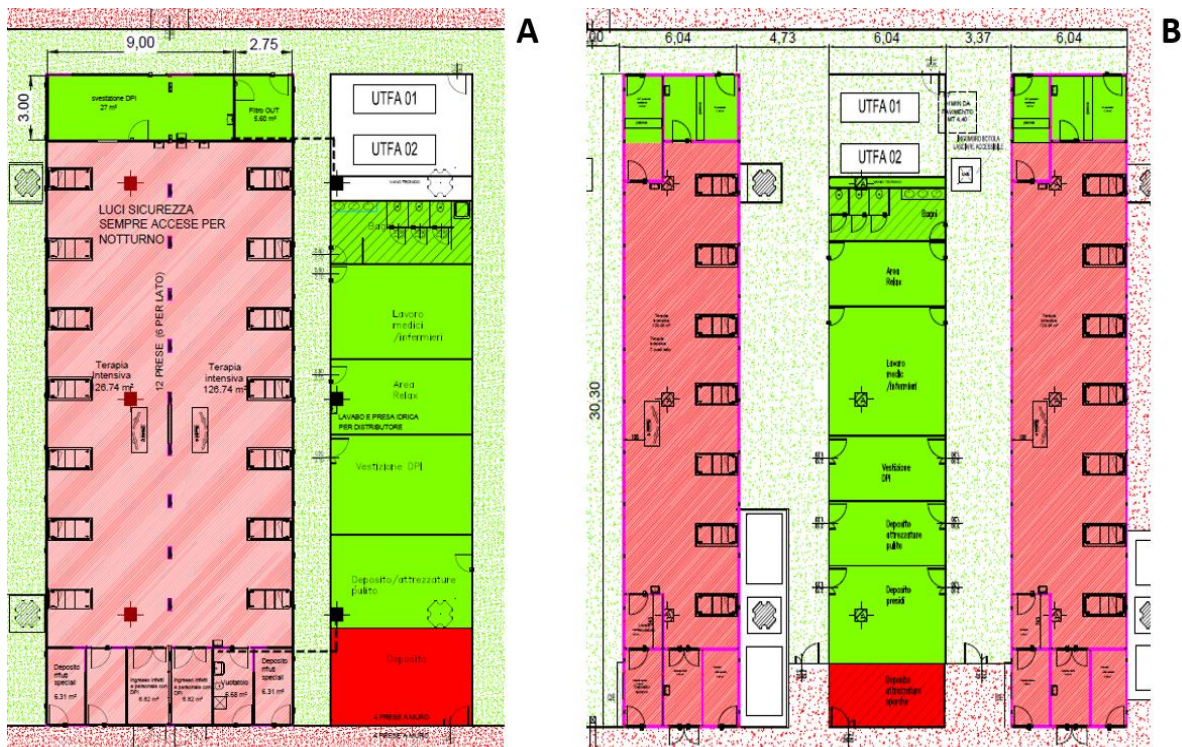


Figura 18: Blocchi funzionali a Livello 0.00 (A) e a Livello 15.00 (B)

I blocchi servizi sono caratterizzati da una zona sporca che consiste in un deposito di dispositivi e apparecchiature, e da una zona verde in cui sono presenti ulteriori depositi, un'area relax per il personale, la stanza di lavoro di medici e infermieri, i servizi igienici e l'area di vestizione per indossare i dispositivi di protezione individuale. L'area di svestizione si trova invece in prossimità del modulo paziente, e funziona da zona filtro tra la zona rossa e la zona verde.

I moduli paziente invece, sono caratterizzati da un numero variabile di posti letto di terapia intensiva.

Nella struttura ospedaliera, come mostrato in Figura 14 e in Figura 15, sono presenti:

- a Livello 0.00: 7 blocchi funzionali per un totale di 7 moduli pazienti e 7 blocchi servizi. In questo piano si trovano 3 moduli paziente da 16 posti letto e 4 da 14, per un totale di 104 posti letto.
- A Livello 15.00 invece, 7 moduli paziente da 7 posti letto più un modulo da 4 posti letto per un totale di 53 posti letto, e 4 blocchi di servizio, che insieme costituiscono 4 blocchi funzionali.

4.4 Le apparecchiature

In fase di progettazione, era stata stilata una lista provvisoria di apparecchiature biomediche da collocare nella nuova unità ospedaliera. In seguito all'affidamento della gestione della struttura al Policlinico di Milano, è stata effettuata una revisione del progetto originale secondo le indicazioni fornite dal personale medico, infermieristico e tecnico. Poiché l'Ospedale Fiera Milano è una struttura isolata dalle aziende ospedaliere presenti sul territorio, oltre alle apparecchiature di cui è tipicamente dotato un reparto di Terapia Intensiva è stato necessario prevedere la presenza di apparecchiature e attrezzature che consentissero ai clinici una gestione sicura dei pazienti, anche alla luce delle caratteristiche cliniche della malattia precedentemente esposte.

Le apparecchiature sono state acquistate da ARIA S.p.A, "Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti", incaricata da Regione Lombardia di svolgere l'attività di *procurement* per attrezzature, materiali e servizi sanitari. Oppure sono state oggetto di donazione da parte di enti pubblici o privati, mentre altre ancora sono state acquisite mediante contratti di comodato d'uso.

Nella Tabella 3 sono riassunte le apparecchiature presenti nell'Ospedale Fiera Milano suddivise per posto letto (colore verde), per modulo paziente (colore giallo) e per piano (colore blu) e le quantità indicative, a seconda del numero di posti letto del modulo, sia per il reparto a quota 15, che per quello a quota 0.

Tabella 3: Elenco apparecchiature presenti nell'Ospedale Fiera Milano in seguito alle prime due fasi

	QUOTA 15			QUOTA 0			DOTAZIONE TOTALE OSPEDALE
	QUANTITA' PREVISTA PER MODULO DA 7 p.l.	QUANTITA' PREVISTA PER MODULO DA 4 p.l.	SPAZI COMUNI	QUANTITA' PREVISTA PER MODULO DA 14 p.l.	QUANTITA' PREVISTA PER MODULO DA 16 p.l.	SPAZI COMUNI	
Letto elettrico degenza intensiva	7	4		14	16		157
Ventilatore polmonare	7	4		14	16		157
Umidificatore	7	4		14	16		157
Ripetitore segnale video area verde	1	1		2	2		22
Monitor paziente	7	4		14	16		157
Pompe a siringa	28	16		56	64		628
Pompe infusionali volumetriche	14	8		28	32		314
Rack per pompe	7	4		14	16		157
Pompe enterali	7	4		14	16		157
Asta di supporto per pompe	7	6		14	16		159
Flussimetro O2	7	4		14	16		157
Broncoaspiratore	9	5		16	18		186
Centrale di monitoraggio	1	1		2	2		22
Defibrillatore	1	1	1	1	1	1	17
Emogasanalizzatore	1	1		1	1		15
Frigo farmaci	1	1		1	1		15
Flussimetro aria	2	0		4	4		42
Generatore x CPAP	3	1		7	8		74
Ossimetri	2	1		2	2		29
Laringoscopia x carrello	1	1	1	1	1	1	17
Videolaringoscopia	1	0		1	1		14
Sistemi erogazione NO	1	0		2	3		24
Elettrocardiografo	1	0		1	1		14
Ecografo portatile	1	0		1	1		14
Monitor per broncoscopi monouso	1	0		1	1		14
Umidificatore ad alti flussi	3	1		7	8		74
Apparecchio per CRRT	1	0		2	2		21
Riscaldatori paziente	1	0		3	3		28
Ecografo alta fascia			2			2	4
Ventilatore da trasporto (per piano)			2			2	4
Ventilatore per TAC (per piano)			1			1	2
Elettrobisturi (per piano)			1			1	2
Lampada scialitica portatile (per piano)			2			2	4
Sollevamalati (per piano)			2			2	4
Frigo farmacia			1			2	3
Frigo laboratorio			1			1	2
Frigomoteca intelligente			1			1	2
Frigomoteca 150lt per sacche 0 neg			1			1	2
Poct			4			4	8
Poct			4			4	8
Tromboelastografo			1			1	2
Autoclave da banco			1			1	2
Termosaldatrice			1			1	2
Lavaendoscopi			1			1	2
Armadio per endoscopi			2			2	4
Colonna per broncoscopia			1			1	2
Portatili per grafia			3			3	6
TAC			1			1	2
Arco a c			1			1	2
Iniettore per TAC			1			1	2
Iniettore per angiografia			1			1	2
Pupillometro			1			1	2

4.4.1 Apparecchiature per posto letto

Il posto letto dei moduli paziente dell'Ospedale Fiera Milano è di fatto una postazione di terapia intensiva, come descritta nel Capitolo 2, ed è stato progettato appositamente per fornire l'assistenza adeguata ai pazienti malati di COVID-19.

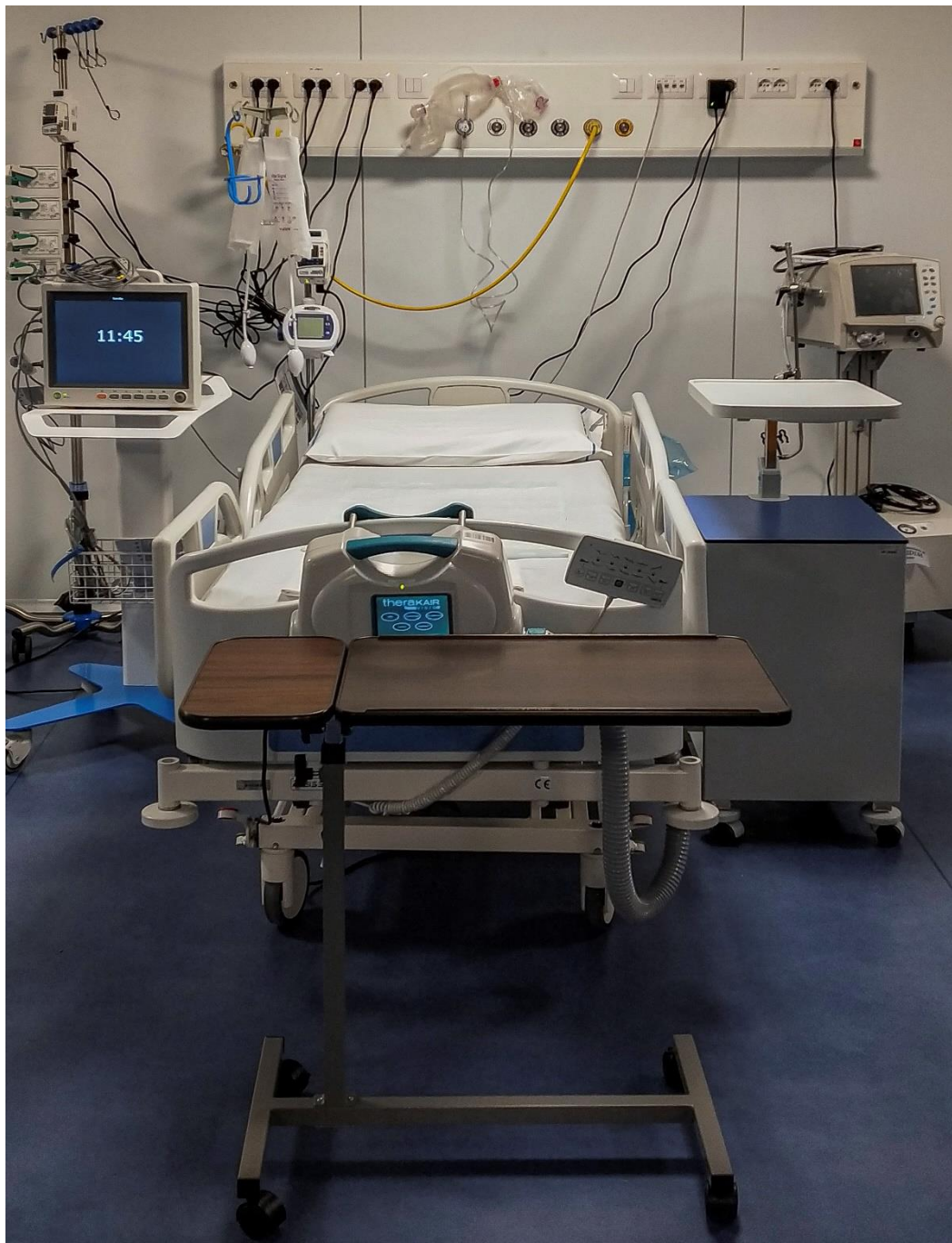


Figura 19: Esempio posto letto di terapia intensiva nell'Ospedale Fiera Milano

Per il posto letto, mostrato in Figura 19, è stata scelta una barra di alimentazione in configurazione orizzontale, sulla quale si trovano 12 prese di corrente elettrica, 4 punti di rete e 6 prese per i gas medicali: 2 per l'ossigeno di colore bianco, 2 per l'aria medica, in nero, e 2 per il vuoto, indicati con il giallo.

Il letto possiede le classiche caratteristiche di un letto elettrificato da degenza intensiva ed è dotato di un materasso ad aria per prevenire la formazione di piaghe da decubito. Su indicazione del personale sanitario, per agevolare l'effettuazione di procedure, sia ordinarie che in emergenza, con accesso lato testa del paziente il letto è stato posizionato ad una certa distanza dalla parete e si è provveduto a rimuoverne la testiera.

Per la cura dei malati di COVID-19 è di fondamentale importanza la ventilazione meccanica in quanto sviluppano, nei casi più gravi, la sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS), che compromette il funzionamento dei polmoni. Il ventilatore polmonare è un dispositivo che supporta o sostituisce l'attività dei muscoli respiratori, garantendo allo stesso tempo un adeguato scambio gassoso nei polmoni. In terapia intensiva vengono utilizzati ventilatori a pressione positiva, chiamati così perché incrementano la pressione nelle vie respiratorie, inducendone la dilatazione, immettendo all'interno dei polmoni un determinato volume di una miscela composta da percentuali variabili di ossigeno e aria medica. Permettono quindi che avvenga lo scambio di gas a livello alveolare e successivamente consentono l'espiazione dei gas insufflati. Un ventilatore polmonare può essere schematizzato mediante due blocchi fondamentali: l'unità pneumatica e l'unità elettronica. Nella prima circolano i gas che arrivano al paziente e comprende anche il circuito paziente, composto dal tubo di inspirazione (dal ventilatore all'apparato respiratorio del paziente) e dal tubo di espirazione (dal paziente al dispositivo), e le valvole che controllano la direzione del flusso d'aria; la seconda invece controlla le modalità di funzionamento e consente l'impostazione ed il monitoraggio dei valori e dei parametri respiratori. I ventilatori in dotazione sono dotati sia di protocolli per la ventilazione invasiva che di protocolli per ventilazione non invasiva.

Quando si attua la ventilazione meccanica invasiva le vie aeree superiori, che sono responsabili dell'umidificazione e del riscaldamento dell'aria inspirata, vengono bypassate. Per questo motivo è necessario un umidificatore, un dispositivo che permette di regolare l'umidità e la temperatura dell'aria da insufflare al paziente.

Per ogni posto letto è presente anche un flussimetro per ossigeno, che consente di misurarlo e regolarne il flusso, necessario in quelle manovre in cui bisogna staccare momentaneamente il paziente dal ventilatore o in caso di manovre di emergenza.

Altro dispositivo che deve essere presente al posto letto è il sistema di bronco aspirazione, già comunemente utilizzato in terapia intensiva per la rimozione delle secrezioni polmonari e dei liquidi (per esempio saliva, sangue, vomito), che non possono essere rimossi spontaneamente dal paziente e che assume particolare importanza nei pazienti COVID-19, in cui si ha una produzione di secrezioni particolarmente dense ed abbondanti. L'obiettivo di questa manovra è quello di migliorare gli scambi respiratori, migliorare il comfort del paziente e, spesso, ridurre la frequenza respiratoria, che aumenta fisiologicamente in caso di ingombro di secrezioni.

Per ogni paziente, inoltre, è necessario disporre di un monitor multiparametrico, un dispositivo con il quale è possibile effettuare il monitoraggio e la registrazione in continua dei parametri vitali del paziente. Il monitoraggio viene effettuato con lo scopo di valutare lo scostamento dai valori fisiologici dei parametri misurati, con la possibilità di osservarne l'andamento nel tempo, e ottenere informazioni per poter effettuare una scelta terapeutica e assistenziale appropriata, verificandone l'efficacia. Altra funzione del monitor parametrico è quella di segnalare tempestivamente eventuali situazioni critiche di peggioramento dei parametri vitali, in modo da consentire un intervento immediato del personale sanitario. I parametri che possono essere monitorati sono sia parametri di base come ECG (frequenza cardiaca e morfologia dell'attività elettrica), pressione arteriosa non invasiva, frequenza respiratoria, saturazione periferica dell'ossigeno e temperatura corporea che parametri avanzati come ad esempio pressione sanguigna invasiva, gittata cardiaca, SvO₂ (saturazione venosa di O₂).

Ogni posto letto è dotato di un set di 7 pompe infusionali con relativa asta di supporto. In particolare, sono presenti: una pompa enterale per la somministrazione di sostanze nutritive, 2 pompe volumetriche (o peristaltiche) e 4 pompe a siringa per l'infondere farmaci o altri liquidi, previa impostazione del volume e della velocità di infusione.

4.4.2 Apparecchiature per modulo paziente

Ogni modulo paziente è dotato di apparecchiature che per tipologia e/o frequenza di utilizzo non devono essere presenti in numero uguale a quello dei posti letto, ma devono essere comunque correttamente dimensionate per gestire le eventuali situazioni particolari che dovessero presentarsi.

Sono presenti una centrale di monitoraggio che mostra tutti i parametri vitali e di interesse dei pazienti, permettendo un controllo simultaneo delle loro condizioni, e un ripetitore video, che rimanda la schermata della centrale di monitoraggio su di un display del locale medici in area verde, in modo che il personale medico possa effettuare una prima valutazione delle condizioni dei pazienti senza necessariamente entrare in area rossa, riducendo al minimo il rischio di contagio e ottimizzando l'utilizzo dei DPI.

Per la gestione delle emergenze, è presente un carrello dotato di un defibrillatore e di un laringoscopio per le procedure di intubazione. Ormai quest'ultimo è sempre affiancato da un videolaringoscopio, un sistema dotato di telecamera e display utilizzato per le cosiddette intubazioni difficili, nelle quali i pazienti presentano anomale conformazioni anatomiche delle vie aeree o quando queste sono ostruite.

Per il supporto ventilatorio al paziente, ogni modulo è dotato di:

- Alcuni generatori C-PAP: la C-PAP, o ventilazione meccanica a pressione positiva continua, è un metodo di ventilazione respiratoria non invasiva che fornisce una pressione positiva costante rispetto alla pressione atmosferica, in modo tale da indurre il paziente, al quale viene applicata una mascherina o un casco, a incamerare aria. Comunemente, la C-PAP viene utilizzata nel trattamento delle apnee notturne o per l'assistenza ai pazienti affetti da insufficienza respiratoria meno grave, che non necessita di intubazione e quindi ricovero in terapia intensiva. Durante l'emergenza, questa metodologia è stata largamente utilizzata per sopperire alla mancanza di ventilatori polmonari, fornendo una valida alternativa alla ventilazione invasiva. Dal personale medico dell'Ospedale Fiera Milano, è stata richiesta come dispositivo per assistere i pazienti durante l'atto respiratorio in seguito ad una estubazione e per evitare una re-intubazione.

- In correlazione ai dispositivi per C-PAP è stato richiesto un ossimetro, un sensore per monitorare la concentrazione di ossigeno fornita al paziente tramite la C-PAP.
- Umidificatori ad alti flussi di ossigeno, dei dispositivi che forniscono al paziente dell'aria riscaldata, umidificata e arricchita d'ossigeno mediante delle cannule nasali, quindi in maniera non invasiva.
- Un sistema di erogazione di ossido nitrico (NO), un farmaco che funge da vasodilatatore dei vasi sanguigni. L'inalazione dell'NO provoca una dilatazione dei capillari alveolari favorendo quindi lo scambio gassoso, difficoltoso nei pazienti COVID-19 la cui funzione respiratoria è gravemente compromessa.
- Emogasanalizzatore, un dispositivo che effettua un esame ematico diagnostico che consiste nella rilevazione delle quantità di ossigeno e anidride carbonica presenti nel sangue e ne valuta il pH. L'emogasanalisi è particolarmente indicata per i pazienti che presentano insufficienza respiratoria in quanto, individuando i valori di O₂ e CO₂, permette di valutare la funzionalità dell'apparato respiratorio.
- Flussimetri per l'aria medica.

Altre apparecchiature presenti nel modulo paziente sono:

- Un elettrocardiografo utilizzato o per effettuare degli esami ECG più avanzati o eventualmente per effettuare le procedure previste per l'accertamento di morte.
- Un ecografo portatile per l'esecuzione al posto letto di esami per effettuare una diagnosi e/o guidare una procedura in ambito toracico, addominale e vascolare, oltre ad una valutazione di base in ambito cardiologico.
- Un display da utilizzare in abbinamento ai broncoscopi monouso, dispositivi utili in diverse procedure di gestione e valutazione delle vie aeree che minimizzano il rischio di infezioni crociate ed il rischio per gli operatori connesso alle procedure di *reprocessing* degli endoscopi pluriuso.
- Sistemi per il riscaldamento attivo dei pazienti, strumenti utilizzati per mantenere la normotermia.
- Apparecchio per terapia renale sostitutiva continua il cui utilizzo è indicato per i soggetti affetti da insufficienza renale acuta, sepsi severa, shock settico o intossicazione/sovradosaggio da farmaci o tossine.

- Un frigorifero per la conservazione dei farmaci più frequentemente utilizzati e da somministrare in caso di emergenza.

4.4.3 Apparecchiature per piano

Come già accennato un reparto di terapia intensiva, in condizioni normali, ha bisogno di molte altre funzioni ospedaliere (reparti specialistici, radiologia, laboratorio analisi, ...) a supporto della gestione di pazienti critici con quadri clinici estremamente complessi. Mentre ad alcune di queste esigenze (consulti con gli specialisti, esecuzione degli esami di routine, ...) si è potuto sopperire con soluzioni organizzative e logistiche che hanno coinvolto vari servizi del Policlinico, per altre esigenze (diagnostica per immagini, esami di laboratorio estemporanei, ...) è stato necessario prevedere la dotazione di apparecchiature e personale presso la sede dell'Ospedale Fiera.

È stata creata ad entrambi i livelli una radiologia dotata di TAC per approfondimenti diagnostici, di apparecchi portatili di radiografia per l'esecuzione al letto del paziente di radiografie del torace e di una sala dotata di angiografo portatile per l'esecuzione di procedure interventistiche d'urgenza. Inoltre, ogni piano è dotato anche di una colonna endoscopica per l'esecuzione di broncoscopie diagnostiche avanzate.

Per l'esecuzione in urgenza di alcuni esami di laboratorio necessari a valutare lo stato coagulativo del paziente sono stati previsti diversi POCT (*Point Of Care Testing*), strumenti di facile e rapido utilizzo che non necessitano della presenza di personale di laboratorio specializzato. I clinici hanno ritenuto utile la presenza di un pupillometro, ovvero un dispositivo per valutare dimensione e reattività della pupilla che permette un monitoraggio efficace delle condizioni neurologiche dei pazienti e di un tromboelastografo, uno strumento per l'analisi del profilo coagulativo del sangue che è in grado di misurare la velocità e l'intensità di formazione del trombo.

Sono inoltre presenti ventilatori da trasporto per eventuali trasferimenti intra ed extraospedalieri, ventilatori per le sale TAC, un elettrobisturi ed una lampada scialitica per l'esecuzione di piccoli interventi e dei sollevatori per la movimentazione dei pazienti.

È stata prevista una zona per il lavaggio, la disinfezione, sterilizzazione e conservazione dei videoendoscopi e di piccoli oggetti e/o dispositivi riutilizzabili, in cui sono presenti lavaendoscopi, armadi per la conservazione degli endoscopi, autoclave da banco e termosaldatrice.

Per finire, fanno parte della dotazione di ogni piano diversi frigoriferi per la conservazione a temperatura controllata di farmaci, reagenti e sacche di sangue zero negativo per la gestione in emergenza di una eventuale emorragia massiva.

5 I COLLAUDI IN EMERGENZA

Con il termine “collaudo” ci si riferisce ad un insieme di procedure di verifica, sia tecniche che amministrative, a cui viene sottoposta un’apparecchiatura elettromedicale quando giunge in ospedale, e che rappresenta la conclusione del processo di acquisto. Viene denominato “collaudo di accettazione” in quanto, affinché uno strumento possa essere messo in servizio, è necessario verificare che corrisponda effettivamente a quanto ordinato, che funzioni correttamente e che il suo utilizzo risulti sicuro per gli operatori sanitari ed i pazienti.

5.1 La procedura di collaudo

Il processo di collaudo ha come scopo la verifica della rispondenza delle apparecchiature acquistate, ai criteri dettati dalle Normative, dalle Direttive e dalle Leggi vigenti, effettuando verifiche e controlli con il fine di comprovare tecnicamente la corretta installazione e la sicurezza dell’apparecchiatura stessa [36].

Prima del 2002 non esisteva una regolamentazione per le procedure di collaudo di apparecchiature elettromedicali. Per fornire quindi delle indicazioni da seguire durante tale processo, è stata creata la Norma italiana CEI 62-122¹, che propone delle linee guida per l’effettuazione delle prove di accettazione e per le verifiche periodiche a cui sottoporre le apparecchiature elettromedicali. Una parte delle verifiche proposte da tale norma, è volta alla valutazione della sicurezza del dispositivo dal punto di vista elettrico, in particolare misurando le correnti di dispersione con riferimento alla Norma CEI EN 60601-1² [37]. Quest’ultima è una norma tecnica che fornisce ai produttori delle indicazioni su come

¹ Norma italiana CEI 62-122: “Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione”

² Norma CEI EN 60601-1 “Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali”: è una norma generale, alla quale fanno riferimento delle norme collaterali, che si applicano tutte le tipologie di apparecchiature per cui è previsto un funzionamento elettrico (ad esempio la 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica) e delle norme particolari. Queste ultime sono un’integrazione della norma generale e delle collaterali e sono specifiche per ogni determinata categoria di apparecchiature (ad esempio la 60601-2-4 per i defibrillatori).

progettare e realizzare gli apparecchi elettromedicali e sulle misure e prove da effettuare per verificarne la sicurezza.

Nel 2010, la Norma CEI 62-122 è stata abrogata e sostituita dalla Norma CEI EN 62353³. Questa nasce a causa della mancanza di uno standard internazionale di riferimento, per l'esecuzione di verifiche di sicurezza elettrica e di verifiche periodiche, non legato alle attività di produzione e progettazione. Lo scopo della norma è quindi quello di unificare e armonizzare tutte le guide nazionali relative a tale ambito e viene utilizzata dai verificatori per l'implementazione delle prove da effettuare sia durante i collaudi, sia durante le ispezioni periodiche [38]. Le procedure di collaudo attuali utilizzate negli ospedali per l'accettazione di apparecchiature, seguono in linea generale le attività proposte dalla Norma 62-122 ma, per lo svolgimento di prove e verifiche di sicurezza, fanno riferimento alla Norma CEI 62353.

Durante la mia esperienza di tirocinio presso l'IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico ho avuto modo di partecipare a numerose attività di collaudo. Ciò mi ha permesso di comprendere in maniera dettagliata la procedura utilizzata dall'azienda ospedaliera per la messa in servizio di apparecchiature elettromedicali.

5.1.1 Descrizione del processo di collaudo

Per meglio comprendere le attività svolte durante una procedura di collaudo, viene esposto, come esempio, il processo attuato dal SIC del Policlinico di Milano.

Le attività di collaudo avvengono come conclusione di un processo di acquisto e, per questo motivo, le verifiche tecniche e amministrative da svolgere vengono pianificate secondo la documentazione tecnica allegata dal fornitore all'offerta. Le attività previste vengono svolte

³ Norma CEI EN 62353 “*Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali*”. Nasce con lo scopo di unificare e armonizzare tutte le guide nazionali relative a tale ambito, mantenendo però un legame con la norma CEI EN 60601-1. Viene seguita dai verificatori sia nelle prove prima della messa in servizio, sia dopo eventuali interventi di riparazione, e infine nei controlli periodici alla quale deve essere sottoposta l'apparecchiatura o il sistema elettromedicale [38]

principalmente da un Operatore o un Assistente tecnico dell'Unità Operativa di Ingegneria Clinica (UOIC).

La prima fase del processo riguarda la consegna dell'apparecchiatura e prevede che il tecnico incaricato, dopo essersi accordato con la ditta fornitrice per la data e il luogo di consegna dell'apparecchiatura (in officina o in reparto), svolga le seguenti mansioni:

- verificare l'integrità dell'imballaggio e in caso negativo contattare la ditta fornitrice;
- verificare che quanto consegnato corrisponda a quanto ordinato;
- occuparsi di firmare la bolla di consegna della ditta fornitrice e di farla firmare anche dal reparto di destinazione dell'apparecchiatura.

In funzione della tipologia di apparecchiatura, il collaudo può essere:

- Unilaterale: viene svolto dal personale tecnico dell'UOIC e viene effettuato nel caso di apparecchiature che non presentano un alto contenuto tecnologico e il cui utilizzo è abbastanza semplice.
- In contraddittorio: viene svolto dal tecnico della ditta che fornisce l'apparecchiatura sotto supervisione del tecnico interno del SIC. Questo viene effettuato secondo le modalità indicate dai protocolli di collaudo che vengono presentati durante la fase di offerta nei processi di acquisizione o nelle normative tecniche di riferimento.

Nel caso di un collaudo in contraddittorio, il responsabile del collaudo dell'UOIC deve prendere accordi con il tecnico della ditta fornitrice sulla data in cui effettuare il collaudo.

La seconda fase del collaudo riguarda la verifica della documentazione tecnica. In particolare, il tecnico deve verificare la presenza, la completezza e la validità dei seguenti documenti:

- certificazione o dichiarazione (se dispositivo di classe I) di conformità alla Direttiva Europea 93/42/CE;
- dichiarazione di conformità alle norme tecniche applicabili;
- specifiche tecniche come indicato dal capitolato di appalto;
- descrizione tecnica, schede tecniche, relazione tecnica;

- protocollo di collaudo dell'apparecchiatura;
- periodo e condizioni di garanzia;
- proposta di contratto di assistenza tecnica post-garanzia;
- manuale e istruzioni d'uso rigorosamente in italiano ai sensi del D. Lgs. 46/97 [39], che recepisce la Direttiva CEE 93/42.

La terza fase riguarda le valutazioni e le prove tecniche da effettuare sulle apparecchiature per verificarne la sicurezza verso il paziente e verso l'operatore (essendo uno strumento di lavoro è valido il D. Lgs. 81/08). Queste vanno eseguite dal tecnico dell'IC nel caso di collaudo unilaterale, mentre nel caso di collaudo in contraddittorio il tecnico provvede a supervisionare le attività di verifica svolte dal tecnico della ditta. Le attività possono essere raggruppate in tre categorie [40]:

1. Esame a vista: consiste nell'osservazione dello strumento per verificare la completezza e la leggibilità dei dati di targa e di eventuali etichette, per valutare e accertare l'integrità di tutte le parti da cui è costituito, valutare eventuali danni o contaminazioni.
2. Verifiche di sicurezza elettrica (VSE), per le quali si fa riferimento alla Norma CEI EN 62353, e consistono in: misura della resistenza del conduttore di protezione, misura della corrente di dispersione nell'apparecchio e nella/e parti applicate e misura della resistenza di isolamento
3. Prove funzionali, utilizzate per verificare che l'apparecchiatura elettromedicale sia sicura nel suo utilizzo e che le prestazioni siano conformi a quanto previsto dal fabbricante. Tali prove consistono: nell'effettuare un autotest, nella verifica degli allarmi e dei sistemi di protezione in condizioni in cui viene simulato un funzionamento anormale del dispositivo, nella verifica delle prestazioni essenziali, nella verifica di altre prestazioni e funzionalità se ritenuto necessario in seguito a un'analisi del rischio condotta dall'Organizzazione Responsabile.

Una volta che il collaudo è stato eseguito, il tecnico dell'ingegneria clinica provvede a compilare il "Verbale di collaudo e messa in servizio" (P.03.095.M.03). Il collaudo può avere tre esiti differenti, a seconda della verifica dell'idoneità dello strumento e della documentazione allegata:

- esito positivo che si conclude con la firma del verbale di collaudo da parte di tutti gli attori coinvolti e con la presa il carico dell'apparecchiatura (modulo P.03.095.M.05);
- esito positivo ma con riserva, il che significa che la ditta fornitrice dovrà occuparsi di risolvere le non conformità riscontrate in un periodo di tempo prefissato;
- esito negativo, nel caso in cui vengano riscontrate non conformità non risolvibili.

Una volta che il processo è stato concluso con successo, si procede con la fase di inventariazione, durante la quale tutti i dati relativi all'apparecchiatura e il numero di inventario associato ad essa vengono raccolti nell'apposito modulo "Scheda di raccolta dati tecnici, economici con verifiche elettriche e visive" (P.03.095.M.02), mostrato nell'Allegato 1.

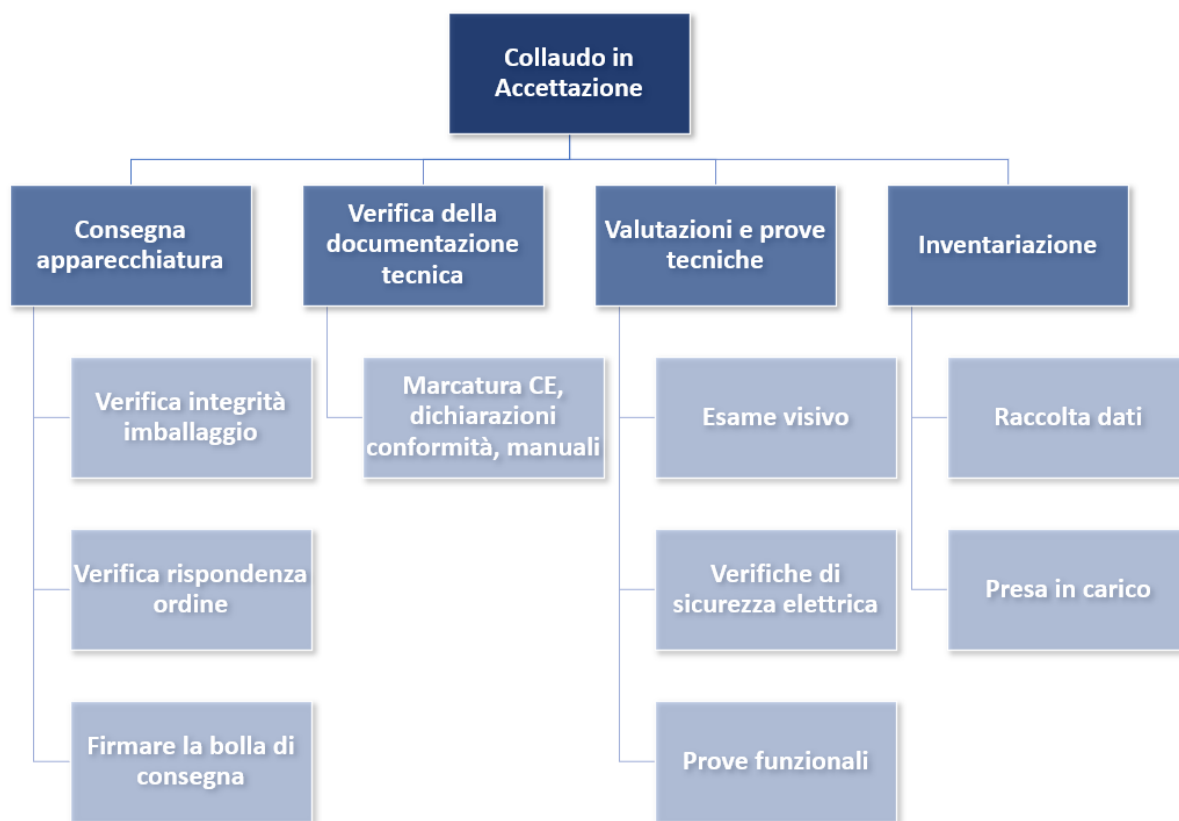


Figura 20: Schematizzazione procedura di collaudo del Policlinico di Milano

Infine, a conclusione del processo, sintetizzato in Figura 20, il personale sanitario deve essere istruito, mediante un corso di formazione condotto dal personale della ditta fornitrice,

sull'utilizzo e la manutenzione del bene, a seguito del collaudo di accettazione, ai sensi del D. Lgs. 81/08.

1.1 I collaudi durante l'emergenza COVID-19

Le direttive e i regolamenti europei che disciplinano la progettazione, fabbricazione e immissione in commercio di categorie omogenee di prodotti (come ad esempio i dispositivi medici, i dispositivi medici in vitro, i dispositivi di protezione individuale, ...) seguono il cosiddetto "nuovo approccio", che è stato introdotto a metà degli anni '80 con lo scopo di armonizzare le normative nazionali e rimuovere ostacoli tecnici agli scambi nel mercato interno. Tale approccio, segue quattro principi fondamentali [41] i quali prevedono che:

- l'armonizzazione assicurata dalla legislazione comunitaria si limiti ai requisiti fondamentali in materia di sicurezza che i prodotti devono soddisfare per poter essere messi in commercio nella Comunità;
- l'elaborazione delle specifiche tecniche di fabbricazione sia affidata agli organi competenti in materia di "normalizzazione" industriale (in particolare, in ambito europeo, al Comitato europeo di normalizzazione, CEN, e al comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica, il CENELEC);
- le specifiche tecniche elaborate da questi organi non assumono valore obbligatorio, mantenendo il carattere di norme volontarie;
- le amministrazioni degli Stati membri siano tenute a riconoscere ai prodotti fabbricati secondo le "norme armonizzate" una presunzione di conformità ai requisiti fondamentali stabiliti dalla direttiva, e il produttore sia libero di non attenersi a tali norme, assumendosi, però, l'onere, in tal caso, di dimostrare la conformità dei propri prodotti ai requisiti fondamentali.

Le direttive quindi, sono tecnologicamente neutre e non impongono specifiche soluzioni tecniche obbligatorie, ma stabiliscono solo requisiti essenziali e generali che i prodotti devono rispettare per poter essere immessi sul mercato e circolare liberamente in tutto il mercato dell'UE.

Le direttive europee riguardanti i dispositivi medici (generali) sono la Direttiva CEE 93/42 [42] e il più recente Regolamento UE 2017/745. La Direttiva 93/42/CEE indica quindi una

serie di requisiti essenziali che i prodotti devono rispettare, ovvero dei requisiti generali, riguardanti disposizioni in merito alla sicurezza di operatori e pazienti e alla minimizzazione dei rischi, e dei requisiti relativi alla progettazione e alla costruzione, affinché il dispositivo possa essere commercializzato in UE, ma senza fornire alcun parametro tecnico specifico. È poi compito del fabbricante dover accertare che il suo prodotto soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia applicabili, secondo le modalità indicate dalla direttiva. La conformità ai requisiti previsti dalla direttiva, viene dimostrata dalla presenza del marchio CE sul prodotto, e dall’emanazione della dichiarazione di conformità alla direttiva. In particolare, per i dispositivi di Classe di Rischio I, il fabbricante può produrre un’autocertificazione, mentre per i dispositivi delle altre classi (IIa, IIb, III) deve rivolgersi a degli Organismi Notificati, che provvedono a valutarne la conformità e rilasciare la certificazione CE.

In generale, per dimostrare che il prodotto soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza applicabili, si fa riferimento alle norme tecniche armonizzate. Una “norma”, ai sensi della Direttiva 98/34/CE [43] è una “specificazione tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attività normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservazione non è obbligatoria, ed appartiene ad una delle seguenti categorie”:

- Norma internazionale (ISO); nel settore elettronico Norme IEC;
- Norma europea (EN); nel settore elettronico norme CENELEC;
- Norma nazionale (UNI); nel settore elettronico norme CEI.

Una norma tecnica diviene armonizzata quando viene adottata a livello europeo dai Comitati Europei di Normalizzazione (CEI o CENELEC). L’applicazione di norme tecniche armonizzate quindi, è di particolare importanza in quanto le direttive europee prevedono che da esse ne derivi una presunta conformità ai requisiti essenziali previsti.

Visto l’ingente impatto dell’epidemia, si è venuta a creare una situazione di carenza nel mercato europeo di dispositivi medici, come i ventilatori polmonari, come anche di dispositivi di protezione (mascherine, guanti, camici, visiere, ...) per garantire la sicurezza degli operatori sanitari impegnati in prima linea. La domanda sempre più crescente di questi prodotti ha comportato la necessità di importarli da mercati extraeuropei o di riconvertire la

produzione di aziende non specializzate. Per questo motivo, il 13 marzo 2020 la Commissione Europea ha adottato la Raccomandazione 2020/403 [44] sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19. Tale raccomandazione è stata adottata con particolare riferimento a dispositivi di protezione come mascherine, guanti, camici, che a seconda della loro destinazione d'uso possono rispondere o al Regolamento 2016/145 [45], che armonizza tutte le norme in materia di progettazione, fabbricazione e immissione sul mercato dell'Unione di DPI (dispositivi di protezione individuale), o alla direttiva 93/42 sui dispositivi medici. Della Raccomandazione 2020/403 si evidenzia:

“(24) Di conseguenza, per far fronte alla carenza di DPI necessari nel contesto dell’epidemia di COVID-19, in cui sono destinati a entrare nel mercato dell’UE DPI privi della marcatura CE, le competenti autorità di vigilanza del mercato dovrebbero esaminare i prodotti e, qualora questi risultino conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza stabiliti dal pertinente regolamento, dovrebbero adottare misure che consentano l’immissione di tali DPI sul mercato dell’Unione per un periodo di tempo limitato o durante lo svolgimento della procedura di valutazione della conformità da parte dell’organismo notificato. [...]

[...]

3. Nel caso di DPI fabbricati applicando soluzioni tecniche diverse dalle norme armonizzate, le raccomandazioni dell’OMS sulla selezione appropriata dei DPI possono essere utilizzate come fonte di riferimento potenziale per tali soluzioni tecniche, a condizione che queste ultime garantiscano un adeguato livello di protezione corrispondente ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili in forza del regolamento (UE) 2016/425.

[...]

5. Nel caso dei dispositivi medici dovrebbe essere presa in considerazione anche la possibilità che gli Stati membri autorizzino deroghe alle procedure di valutazione della conformità, conformemente all’articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE, e all’articolo 59 del regolamento (UE) 2017/745, una volta che quest’ultimo diverrà applicabile, anche nei casi in cui non sia richiesto l’intervento di un organismo notificato.

[...]

7. Qualora le autorità di vigilanza del mercato constatino che i DPI o i dispositivi medici garantiscono un adeguato livello di salute e di sicurezza conformemente ai requisiti essenziali stabiliti dal regolamento (UE) 2016/425 o ai requisiti di cui alla direttiva 93/42/CEE o al regolamento (UE) 2017/745, anche se le procedure di valutazione della conformità (compresa l'apposizione della marcatura CE) non sono state interamente finalizzate in conformità alle norme armonizzate, le autorità di vigilanza del mercato possono autorizzare la messa a disposizione di tali prodotti sul mercato dell'Unione per un periodo di tempo limitato mentre vengono completate le necessarie procedure.

8. Anche i DPI o i dispositivi medici privi della marcatura CE potrebbero essere valutati e far parte di acquisti organizzati dalle autorità competenti degli Stati membri, purché sia garantito che tali prodotti siano resi disponibili unicamente agli operatori sanitari per la durata dell'attuale crisi sanitaria e che non siano introdotti nei circuiti di distribuzione regolari e messi a disposizione di altri utilizzatori.”

Basandosi quindi sui punti precedenti della Raccomandazione UE 2020/403 si può affermare che [46]:

- A. “L'introduzione e la messa in servizio di apparecchiature e sistemi elettromedicali senza marcatura CE può avvenire qualora tali beni risultino conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione stabiliti dalla Direttiva 93/42/CE o dal Regolamento 745/2017”.
- B. “La presunzione di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di prestazione stabiliti dalla Direttiva 93/42/CE o dal Regolamento 745/2017, per apparecchiature e sistemi elettromedicali non marcati CE, può essere determinata dall'applicazione delle norme tecniche armonizzate, anche se le procedure di valutazione della conformità (ovvero l'apposizione della marcatura CE) non sono state interamente finalizzate.”
- C. “La citata presunzione di conformità per beni non marcati CE e provenienti da paesi extra UE, può essere mutuata dall'applicazione delle norme tecniche di prodotto emesse a livello internazionale (dall'IEC e dall'ISO) che corrispondono alle stesse

norme recepite a livello europeo, ovvero dalla registrazione del bene considerato, presso enti governativi che prevedano l'applicazione dello stesso impianto di norme tecniche di prodotto applicato nell'ambito della marcatura CE dei dispositivi medici.”

- D. “Qualora non si abbia un'evidenza chiara dell'applicazione delle norme tecniche di prodotto, ovvero siano assenti i riscontri di cui al precedente punto C, è possibile attivare una procedura di urgenza mirata a verificare le caratteristiche cliniche del bene e l'accertamento del rispetto dei requisiti essenziali mediante procedura di validazione che può essere mediata da prove di laboratorio.”

Su queste basi, sono state stabilite delle procedure da seguire in situazione di emergenza, per poter garantire la sicurezza di pazienti e operatori. È importante sottolineare che i collaudi eseguiti in stato di emergenza di apparecchiature non marcate CE, consentono la messa in servizio degli strumenti solo per la durata dell'emergenza stessa.

1.1.1 La procedura di collaudo in emergenza

In linea di principio, si può affermare che il processo di collaudo è stato suddiviso in due fasi: la prima fase riguardante l'accertamento della marcatura CE (Figura 21) e la seconda relativa all'esecuzione di prove di verifica e valutazioni.

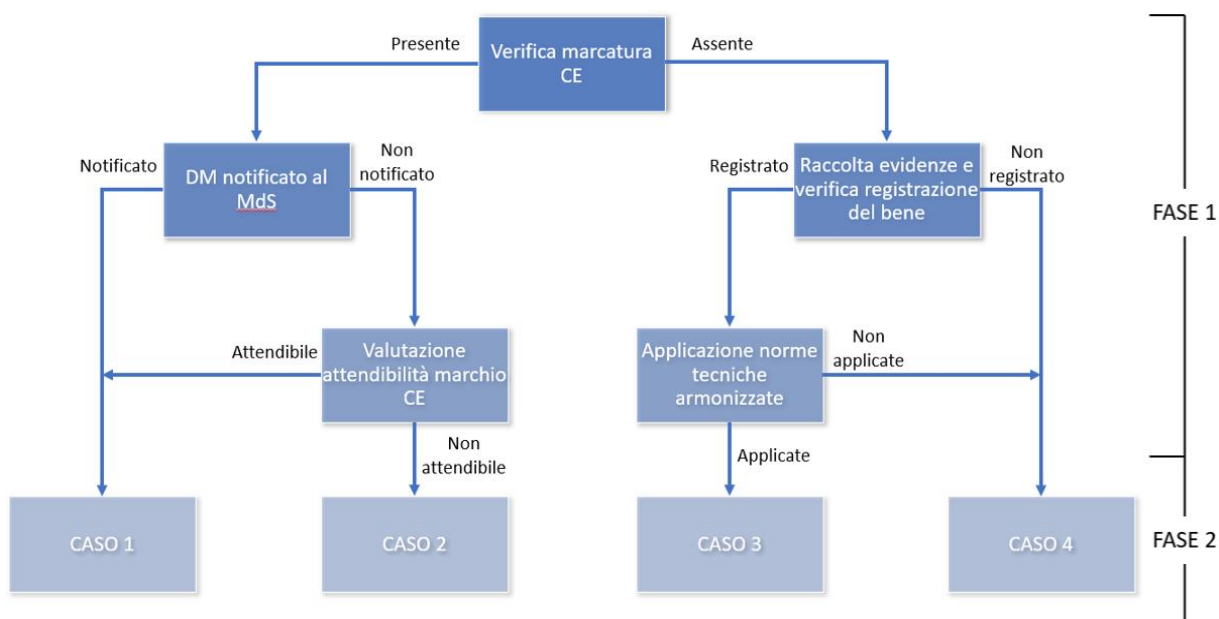


Figura 21: Schematizzazione della Fase 1 del processo di collaudo in emergenza

Nella prima fase di verifica della marcatura CE si possono presentare quattro diverse casistiche:

1. marcatura CE presente e dispositivo già notificato nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.
2. Marcatura CE presente, ma dispositivo non presente nella banca dati ministeriale e quindi non commercializzato in Italia. Si procede a valutare l'attendibilità della marcatura analizzando la documentazione disponibile (manuale d'uso, dichiarazione e certificato di conformità), consultando il sito dell'Ente Notificato, eventualmente contattando il produttore e/o il mandatario.
3. Marcatura CE non presente, si procede con il verificare se l'apparecchiatura in esame è registrata presso autorità governative extra-europee, come ad esempio l'FDA (U.S. Food and Drug Administration), e raccogliendo evidenze disponibili sull'apparecchiatura, ad esempio analizzando il manuale d'uso e le etichette poste sul bene. Nel caso il bene sia certificato in base ad altri standard, si verifica se sono state applicate le stesse norme tecniche armonizzate previste dalla direttiva CE.
4. Il bene non risulta registrato presso autorità governative extra-UE.

La seconda fase della procedura è diversa a seconda della casistica riscontrata. Il CASO 1 (Figura 22) prevede la presenza di un'apparecchiatura elettromedicale conforme alla legislazione comunitaria e nazionale vigente. Vengono applicate le procedure di collaudo utilizzate nelle situazioni non di emergenza descritte in precedenza (esame visivo, VSE e verifiche funzionali). Se il collaudo ha esito positivo si procede con la messa in servizio dello strumento. Qualora vengano riscontrate delle non conformità, è possibile decidere di provare a risolverle, anche in ottica della disponibilità della ditta fornitrice, per poi ripetere le verifiche necessarie. Una non risoluzione del problema, comporta generalmente l'impossibilità di mettere in servizio l'apparecchiatura. Vista l'eccezionalità della situazione, in caso di estrema emergenza, è da tenere in conto la possibilità di utilizzare delle apparecchiature, che in caso di normalità non potrebbero essere messe in servizio, dopo però aver effettuato opportune valutazioni.

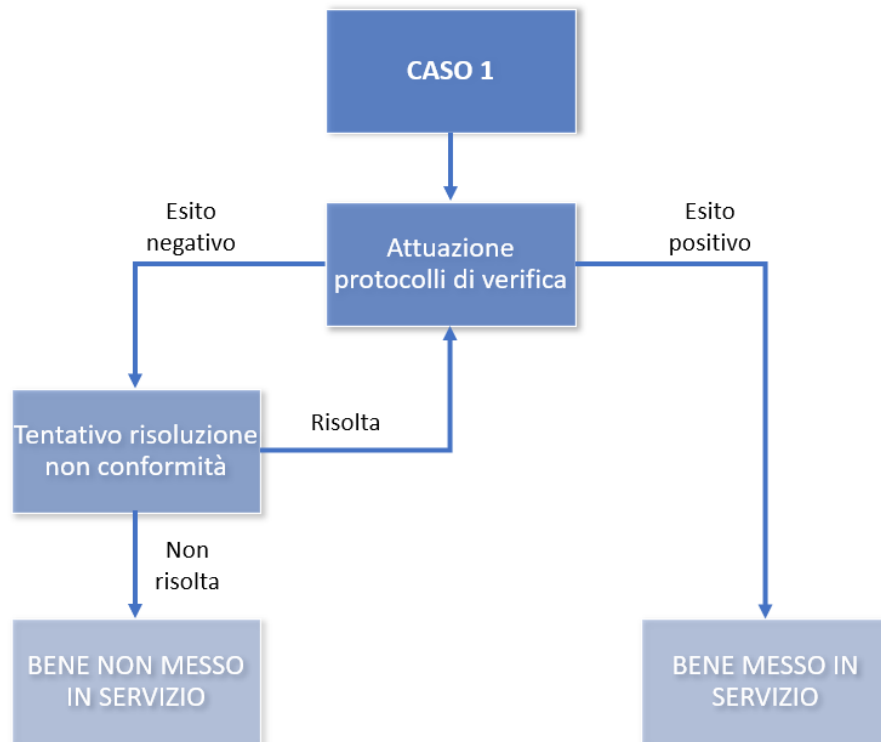


Figura 22: Schematizzazione procedura del Caso 1

Il CASO 2 riguarda i beni ai quali sono state annesse dichiarazioni e certificazioni CE mendaci. In questo frangente, si procede effettuando una segnalazione alle autorità competenti la questione e il bene non viene messo in servizio.

Nel CASO 3, l'apparecchiatura elettromedicale non possiede la marcatura CE ma risulta presente un accreditamento extra-europeo per il quale viene riscontrata una presunta conformità ai requisiti essenziali esposti dalla Direttiva CEE 93/42, in quanto applicate le stesse norme tecniche della marcatura CE. Si procede quindi tentando di risolvere, contattando la ditta fornitrice o la ditta produttrice, le incongruenze riscontrate, e con l'attuazione del protocollo di verifica tradizionale (esame visivo, VSE, prove funzionali)

Nel CASO 4, ovvero quello di un bene non marcato CE e senza accreditamento extra-UE, le attività svolte, descritte in Figura 23, si dividono in due parti: la prima parte si svolge in collaborazione con il personale medico al quale viene chiesto di effettuare una valutazione sull'utilizzo del bene in oggetto in forma eccezionale. Il personale stabilisce quindi dei requisiti clinici e funzionali minimi che deve possedere l'apparecchiatura affinché possa essere utilizzata. Se il bene non risulta conforme ai requisiti clinici e funzionali indicati dal

personale sanitario di riferimento, allora non può essere messo in servizio. In caso di conformità invece, secondo la Raccomandazione UE 2020/403, si dovrebbe procedere effettuando una validazione tecnica di laboratorio, ovvero stabilendo delle prove a cui sottoporre l'apparecchiatura. In tal caso, un ente notificato dovrebbe attuare una procedura di validazione d'urgenza del bene. Vista però la complessità della situazione e l'urgenza di mettere in servizio le apparecchiature nel più breve tempo possibile questo passaggio non è stato effettuato. Si procede attuando il tradizionale protocollo di verifica.

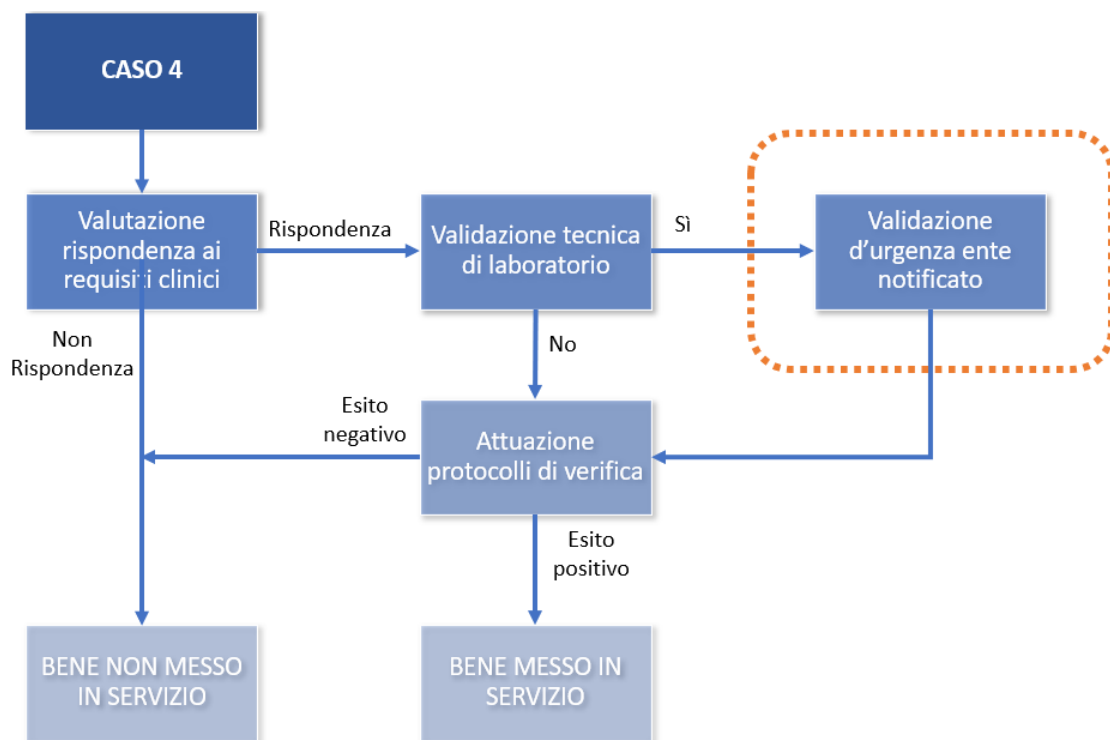


Figura 23: Schematizzazione procedura del Caso 4

L'intero protocollo di collaudo in emergenza è stato affiancato da un processo di analisi e valutazione del rischio clinico, dovuto all'utilizzo di apparecchiature elettromedicali e dispositivi medici non marcati CE. Il processo di gestione del rischio è composto da 5 fasi [47]:

- Analisi del rischio: rivolta all'individuazione dei rischi, alle loro cause e alle possibili conseguenze;

- Valutazione del rischio: step volto a comprendere quanto sono accettabili i rischi individuati in precedenza sulla base della probabilità di accadimento e della gravità del danno che può sorgere;
- Controllo del rischio, in cui vengono proposte e definite delle misure di controllo e riduzione del rischio;
- Valutazione dell'accettabilità complessiva del rischio residuo;
- Informazioni di produzione e post-produzione.

La necessità di utilizzare apparecchiature non marcate CE nel contesto dell'Ospedale Fiera Milano, ha comportato quindi il dover attuare delle procedure di analisi e valutazione del rischio in collaborazione con il personale medico. I criteri principali su cui si è basata la valutazione degli strumenti per l'accettazione e l'uso in forma eccezionale sono:

- la rispondenza ai requisiti minimi: sono stati infatti analizzati gli strumenti per comprendere quanto si avvicinassero al rispetto dei requisiti non solo di fabbricazione ma anche requisiti clinici ritenuti fondamentali dagli operatori sanitari per l'utilizzo.
- Il secondo fattore determinante è stato il valutare le apparecchiature tenendo conto del fatto che non erano disponibili apparecchiature dello stesso tipo al momento della decisione.
- È stata effettuata un'analisi rischio/beneficio di confronto tra l'apparecchiatura in esame e trattamenti alternativi, come ad esempio confrontare l'utilizzo di un ventilatore meccanico con il metodo C-PAP.

Qualora quindi il personale medico e infermieristico, presa coscienza delle caratteristiche dell'apparecchiatura e dei rischi connessi al suo utilizzo, dovrebbe accettare o meno di utilizzarla e sottoscrivere una validazione per lo strumento.

1.2 Esempio collaudo in emergenza all'Ospedale Fiera Milano

Per quando riguarda i collaudi delle apparecchiature dell'Ospedale Fiera Milano l'esempio più rappresentativo è probabilmente quello relativo ai ventilatori polmonari (Figura 24), apparecchiature tra le più richieste durante il periodo di emergenza, ma il cui approvvigionamento tramite i canali nazionali ed europei era reso praticamente impossibile

dall'altissima richiesta a livello mondiale e dalla rapida saturazione della capacità produttiva dei pochi fabbricanti di questo tipo di dispositivi. Per questo motivo nella fase iniziale di attivazione dell'Ospedale Fiera Milano, la quasi totalità dei ventilatori disponibili provenivano da donatori o organizzazioni internazionali, con rapporti consolidati con paesi extra-UE, ed in particolare con la Cina. Le procedure di collaudo hanno pertanto richiesto un'attenta valutazione dei dispositivi, in base alle considerazioni riportate in precedenza, per applicare le procedure di collaudo più appropriate al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori.



Figura 24: Ventilatore polmonare dell'Ospedale Fiera Milano

I protocolli di collaudo in emergenza creati appositamente per i ventilatori polmonari prevedono:

- una sezione riassuntiva sui dati dell'apparecchiatura (produttore, modello, numero di serie, ...) e sull'esito del collaudo.
- Una sezione per la raccolta dei dati identificativi dell'apparecchiatura relativi principalmente all'ambito elettrico.
- Una sezione dedicata all'esame a vista nella quale si verificano: le marcature riferite alla sicurezza e le etichette apposte sul prodotto, oltre che la presenza della marcatura CE, l'integrità degli accessori principali, la documentazione annessa, come manuali d'uso, di installazione e l'interfaccia utente. Questa sezione viene integrata con una parte relativa alle caratteristiche proprie dei ventilatori, che mira quindi a verificare la presenza di allarmi, sistemi e dispositivi relativi alla gestione dei parametri propri di tali apparecchiature, come ad esempio un sistema di limitazione della pressione massima delle vie aeree, un dispositivo che ne legge la pressione e allarmi relativi alla concentrazione d'ossigeno e così via.
- È presente una sezione relativa alle misure e verifiche di sicurezza elettrica, attuate seguendo le indicazioni della Norma CEI EN 62353;
- E infine, una parte dedicata a verifiche di sicurezza particolari e controlli funzionali. Tale sezione prevede la raccolta di dati, che vengono rilevati dall'apparecchiatura simulando diverse condizioni, relativi ai parametri caratteristici dei ventilatori polmonari: frequenza respiratoria, volume corrente, pressioni vie aeree e tempo di inspirazione. Per ognuno di essi viene stabilito un range entro il quale il valore rilevato dall'apparecchiatura deve trovarsi affinché questa possa essere considerata conforme.

Quindi, come detto in precedenza, la procedura di collaudo, dopo un'iniziale sintesi dei dati riguardanti l'apparecchiatura, si traduce nello svolgimento di due fasi principali. La prima fase del collaudo è stata dedicata all'accertamento della marcatura CE, che ha portato all'individuazione di tre fattispecie diverse rientranti rispettivamente nelle casistiche 1, 2 e 3 enunciate nel precedente paragrafo.

- Apparecchiature destinate a mercati extra UE, ma marcate CE, il cui fabbricante ha sede in Europa e per cui sono presenti distributori e manutentori autorizzati in Italia.
- Ventilatori polmonari destinati al mercato cinese e neozelandese certificati FDA e precedentemente marcati CE.
- Ventilatori polmonari provvisti di marcatura CE, il cui fabbricante ha sede in Cina e per cui non sono disponibili distributori o manutentori autorizzati, né in Italia né in altri paesi Europei.

Il primo caso riguarda una fornitura di sei ventilatori polmonari proveniente da una donazione. In seguito ad una richiesta effettuata alla ditta, è stata fornita la dichiarazione di conformità e il certificato CE, si è provveduto ad attuare i protocolli di valutazione e verifica delle apparecchiature. Dall'esame visivo sono state riscontrate diverse non conformità quali la presenza di manuale d'uso, serigrafie e interfacce utente in lingua inglese, in netta opposizione rispetto a quanto stabilito nel D. Lgs. 47/97. Inoltre, i tubi gas dell'aria compressa erano di colore nero invece che bianco/nero, secondo quanto previsto dagli standard italiani e non erano presenti gli attacchi a muro. Si è proceduto poi con l'esecuzione di verifiche di sicurezza elettrica, superate correttamente e di prove funzionali, attuate sottoponendo il ventilatore a delle condizioni simili a quelle di utilizzo con i pazienti COVID-19 e superate anch'esse. Le non conformità relativa alla lingua (interfaccia, serigrafie, ...) sono state risolte contattando la ditta distributrice che ha provveduto ad aggiornare il software alla versione italiana e alla fornitura di serigrafie e manuale d'uso in italiano.

Il secondo caso invece, consiste nella fornitura, arrivata tramite donazione, di ventilatori provenienti dal mercato cinese e neozelandese che fino al 2014 erano provvisti di marcatura CE. A questo proposito, il tecnico collaudatore, ha richiesto alla società produttrice la produzione di certificati FDA. Da quanto emerso dall'esame visivo, alcuni dei ventilatori forniti erano caratterizzati dalla presenza di un compressore ed erano alimentati insieme con un'unica spina. Il manuale di installazione era in lingua inglese e mentre quello d'uso in lingua cinese mentre l'interfaccia utente era o di una lingua o dell'altra. Inoltre, come per il caso precedente, i tubi per i gas medicali erano di colori errati rispetto alla norma: blu per l'ossigeno e nero per l'aria compressa, oltre che con attacchi al muro non presenti o diversi

rispetto a quelli installati presso la struttura. In aggiunta, le spine dei ventilatori non erano compatibili con le prese Schuko. Le verifiche di sicurezza elettrica e le prove funzionali sono state eseguite con successo. Le azioni necessarie per una possibile messa in servizio erano relative alla sostituzione di spine adatte, alla realizzazione di tubi con colori e attacchi a muro corretti. È stato chiesto alla ditta produttrice l'invio del manuale d'uso in italiano e la possibilità di effettuare un intervento tecnico affinché fossero installate le interfacce utente in lingua italiana per i ventilatori con interfaccia in cinese, mantenendo quella in lingua inglese per i restanti.

Il terzo caso invece ha riguardato la fornitura di ventilatori muniti di carrello e compressore, provvisti di marcatura CE ma senza la presenza della dichiarazione di conformità. Il tecnico collaudatore ha provveduto a contattare il produttore cinese ma senza riscontro. I ventilatori sono inoltre stati consegnati con manuali d'uso, serigrafie e interfaccia utente in lingua inglese. Dall'esame visivo è emerso inoltre che i colori dei tubi per ossigeno e aria compressa (collegamento diretto tra ventilatore e compressore) erano errati rispetto agli standard italiani: i primi erano di colore bianco perlato invece che bianco e i secondi di colore nero invece che bianco/nero; erano inoltre assenti gli attacchi a muro e alcuni erano privi di batterie di emergenza. Sono successivamente state eseguite le verifiche di sicurezza elettrica, superate per i ventilatori ma non per un compressore, e le prove funzionali secondo i protocolli specifici. Affinché potessero essere messi in servizio, è stato necessario richiedere la realizzazione di tubi per l'ossigeno di colore e attacco a muro appropriati e di tubi ad aria compressa affinché ogni ventilatore potesse essere collegato direttamente alla presa dell'aria compressa a muro ed evitare l'utilizzo del compressore, al fine di ridurre rumore, possibilità di guasto, consumo energetico e riscaldamento dell'ambiente. È stato inoltre necessario reperire le batterie di emergenza mancanti. Per quanto riguarda la lingua invece, non essendoci una ditta di riferimento né in Italia né in Europa, è stata effettuata una valutazione del rischio in collaborazione con il personale sanitario. È stato quindi chiesto ai clinici, in mancanza di alternative, se fossero disposti ad utilizzare le presenti apparecchiature nonostante non fossero totalmente conformi alle normative vigenti.

Lo scopo di questi protocolli di collaudo in emergenza, che prevedono numerose prove, valutazioni e verifiche di sicurezza, è correlato all'analisi e valutazione del rischio di cui si è parlato in precedenza. In particolare, date le problematiche riscontrate a causa

dell'emergenza COVID-19, le attività previste dalle procedure di collaudo in emergenza, sono mirate all'ottenimento di una visione complessiva riferita, oltre che alla conformità alle normative vigenti, alla struttura e al funzionamento dell'apparecchiatura in esame. La finalità è di far sì che la decisione di messa in servizio dello strumento elettromedicale sia più informata e consapevole.

6 CONCLUSIONI

Negli ultimi giorni del mese di febbraio 2020, ha cominciato a diffondersi in Italia il nuovo coronavirus SARS-CoV-2, che causa la malattia COVID-19. Il virus ha provocato una situazione di emergenza che ha interessato principalmente il Sistema Sanitario Nazionale. Ai dati aggiornati al 9 settembre 2020, mostrano che i casi totali che hanno coinvolto l'Italia sono 281.583, con 34.734 attualmente positivi e 35.577 deceduti. L'Italia è il diciannovesimo Paese più colpito dal virus. Le regioni più colpite sono la Lombardia, il Piemonte e l'Emilia-Romagna. In particolare, in Lombardia l'elevato numero di contagi e di conseguenza di persone ricoverate in gravi condizioni, ha comportato una situazione di saturazione delle terapie intensive.

Per far fronte a tale situazione Regione Lombardia ha deciso di realizzare una struttura di emergenza temporanea di terapia intensiva denominata Ospedale Fiera Milano. La struttura risponde ai requisiti di sicurezza e adeguatezza clinica che deve possedere un centro di terapia intensiva di emergenza: zona dedicata all'arrivo delle ambulanze, presenza di percorsi separati tra zone contaminate e zone non contaminate, dotazione di impianti di climatizzazione e di trattamento dell'aria adeguati alle necessità, presenza di locali per il personale e uffici vari, di una zona radiologica attrezzata e dotazione posti letto di terapia intensiva adeguatamente attrezzati, per fornire assistenza ai pazienti malati di COVID-19. A causa della situazione di carenza di dispositivi medici sul mercato europeo, è stato necessario ricorrere all'adozione di apparecchiature elettromedicali provenienti dal mercato extra-europeo. Sono quindi state create delle apposite procedure per i collaudi in emergenza alle quali sono state sottoposte le apparecchiature dell'Ospedale Fiera Milano. I collaudi sono stati eseguiti in maniera efficace e non ci sono stati incidenti in seguito all'utilizzo delle apparecchiature collaudate.

Sono però state riscontrate delle criticità riguardanti la realizzazione della struttura ospedaliera di emergenza. La prima criticità è relativa allo scarso utilizzo della struttura e agli elevati costi di realizzazione, in considerazione del basso numero di pazienti ospitati dei reparti. A questo proposito, va considerato il fatto che l'ideazione della struttura di emergenza, è avvenuta intorno alla metà di marzo, periodo durante il quale il numero di

contagi stava subendo un'andatura di crescita esponenziale. Inoltre, lo sviluppo di alcuni modelli predittivi preannunciava uno scenario di crescita esponenziale del numero di ricoveri in terapia intensiva provocando una saturazione terapie intensive. Nonostante la crescita del numero di ricoverati non abbia seguito l'andamento predetto dai modelli, verso la fine di marzo la situazione nelle terapie intensive della Regione Lombardia ha sfiorato la saturazione. La progettazione dei lavori era stata effettuata considerando una tempistica di costruzione sincronizzata in modo tale da anticipare e quindi prevenire la grave carenza di posti letto di terapia intensiva prevista. Di conseguenza, il termine dei lavori della prima fase, iniziati il 19 marzo e terminati il 31 marzo, è avvenuto in concomitanza con l'attenuazione della curva dei pazienti ricoverati in terapia intensiva, come si può notare in Figura 25. Il progressivo calo del numero di ricoverati ha allentato la pressione accumulata sulle strutture ospedaliere complesse, favorendo quindi il ricovero dei malati COVID-19 in ospedali maggiormente attrezzati e completi.

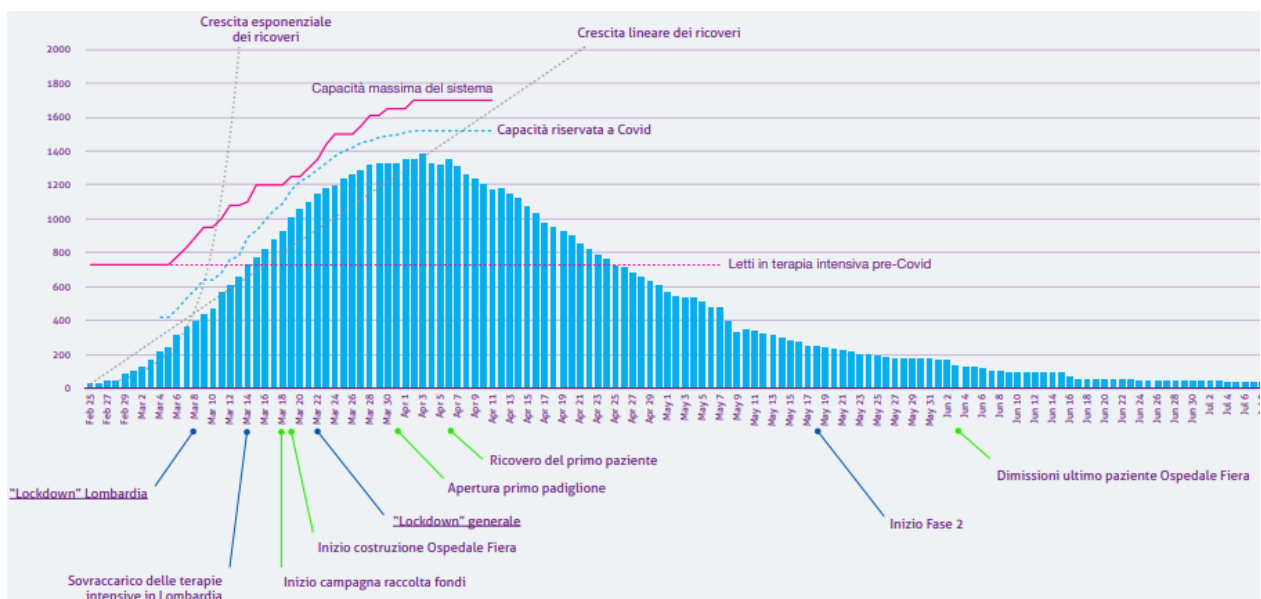


Figura 25: Numero di ricoveri in terapia intensiva giorno per giorno e relativi avvenimenti collegati all'emergenza da COVID-19 [20]

La seconda criticità è relativa alla realizzazione di reparti di terapia intensiva al di fuori di un contesto ospedaliero più complesso e completo. I clinici hanno ritenuto in numerose occasioni che un reparto di terapia intensiva in cui sono ricoverati dei pazienti complessi come quelli malati di COVID-19, debba essere integrato e funzionare a stretto contatto con altri reparti dell'ospedale, come il pronto soccorso, la sala operatoria, i laboratori di analisi,

ecc. Nonostante ciò, va evidenziato il fatto che in caso di emergenza e di non disponibilità di alternative, la struttura è tuttora adeguatamente attrezzata per fornire assistenza ai malati COVID-19.

Un ultimo punto riguarda la necessità, in un reparto complesso come quello di terapia intensiva, di personale altamente specializzato nella gestione di malati complessi. Da questo punto di vista, va assicurato il fatto che, nonostante parte del personale sanitario è stato reclutato mediante bandi pubblici per lavorare alla struttura, è sempre stato affiancato da personale clinico specializzato, pur nelle condizioni di emergenza e carenza di personale in cui versavano gli ospedali durante i mesi di marzo e aprile.

In conclusione, la struttura ospedaliera temporanea di emergenza Ospedale Fiera Milano è stata progettata, costruita e attrezzata in maniera adeguata a fronte della gestione dell'emergenza sanitaria da COVID-19. Nonostante lo scarso utilizzo durante il periodo critico, in seguito alle disposizioni introdotte dal D.Lgs. n. 34 del 29 maggio sul piano di riordino di reparti di terapia intensiva, la struttura è stata indicata da Regione Lombardia come "struttura ponte" per il periodo di riordino. È inoltre stata presentata da parte di Regione Lombardia un'ipotesi che prevede la realizzazione degli ultimi 64 posti letto della struttura, previsti per la Fase 3 che era stata sospesa in seguito al termine del periodo critico. Secondo la proposta, i posti letto saranno suddivisi in più moduli da 4 postazioni, completi di bagno, in modo da poter essere utilizzati, all'occorrenza, come posti di terapia intensiva, sub-intensiva o di degenza ordinaria. Inoltre, in seguito ad una futura dismissione, le apparecchiature e le strutture mobili presenti saranno ridistribuite in altri ospedali presenti sul territorio.

BIBLIOGRAFIA

- [1] M. Cascella, M. Rajnik, A. Cuomo, S. Dulebohn, and R. Di Napoli, *Features, Evaluation, and Treatment of Coronavirus (COVID-19)*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2020.
- [2] K. Fukuda, R. Wang, and B. Vallat, “World Health Organization Best Practices for the Naming of New Human Infectious Diseases,” *Science (80-.)*, vol. 348, no. 6235, p. 643, 2015, [Online]. Available: http://www.who.int/classifications/icd/revision/Content_Model_Reference_Guide.January_2011.pdf?ua=1.
- [3] World Health Organization, “Novel Coronavirus(2019-nCoV),” *WHO Bull.*, no. February, pp. 1–7, 2020, [Online]. Available: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200211-sitrep-22-ncov.pdf?sfvrsn=fb6d49b1_2.
- [4] C. L. Yang, X. Qiu, Y. K. Zeng, M. Jiang, H. R. Fan, and Z. M. Zhang, “Coronavirus disease 2019: A clinical review,” *Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci.*, vol. 24, no. 8, pp. 4585–4596, 2020, doi: 10.26355/eurrev_202004_21045.
- [5] S. Kannan, P. S. S. Ali, A. Sheeza, and K. Hemalatha, “COVID-19 (Novel Coronavirus) - Recent trends,” *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, vol. 24, pp. 2006–2011, 2020.
- [6] J. Cui, F. Li, and Z. L. Shi, “Origin and evolution of pathogenic coronaviruses,” *Nat. Rev. Microbiol.*, vol. 17, no. 3, pp. 181–192, 2019, doi: 10.1038/s41579-018-0118-9.
- [7] T. Singhal, “A Review of Coronavirus Disease-2019 (COVID-19),” *Indian Journal of Pediatrics*, vol. 87, no. 4. Springer, pp. 281–286, Apr. 01, 2020, doi: 10.1007/s12098-020-03263-6.
- [8] W. Guan *et al.*, “Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China,” *N. Engl. J. Med.*, vol. 382, no. 18, pp. 1708–1720, 2020, doi: 10.1056/NEJMoa2002032.

- [9] C. Huang *et al.*, “Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China,” *Lancet*, vol. 395, no. 10223, pp. 497–506, 2020, doi: 10.1016/S0140-6736(20)30183-5.
- [10] C. Wang, P. W. Horby, F. G. Hayden, and G. F. Gao, “A novel coronavirus outbreak of global health concern,” *Lancet*, vol. 395, no. 10223, pp. 470–473, 2020, doi: 10.1016/S0140-6736(20)30185-9.
- [11] Y. H. Jin *et al.*, “A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (standard version),” *Med. J. Chinese People’s Lib. Army*, vol. 45, no. 1, pp. 1–20, 2020, doi: 10.11855/j.issn.0577-7402.2020.01.01.
- [12] C. C. Lai, T. P. Shih, W. C. Ko, H. J. Tang, and P. R. Hsueh, “Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges,” *Int. J. Antimicrob. Agents*, vol. 55, no. 3, p. 105924, 2020, doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
- [13] J. Lei, J. Li, X. Li, and X. Qi, “CT imaging of the 2019 novel coronavirus (2019-NCoV) pneumonia,” *Radiology*. 2020, doi: 10.1148/radiol.2020200236.
- [14] SIAARTI, “Percorso Assistenziale Per Il Paziente Affetto Da Covid-19 Procedura Area Critica,” 2020, [Online]. Available: <http://www.siaarti.it/SiteAssets/News/COVID19 - documenti SIAARTI/Percorso COVID-19 - Sezione 1 - Procedura Area Critica - Rev 2.0.pdf>.
- [15] G. Grasselli, A. Pesenti, and M. Cecconi, “Critical Care Utilization for the COVID-19 Outbreak in Lombardy, Italy,” *JAMA*, 2020, doi: 10.1001/jama.2020.4031.
- [16] L. Carenzo *et al.*, “Hospital surge capacity in a tertiary emergency referral centre during the COVID-19 outbreak in Italy,” *Anaesthesia*, vol. 75, no. 7, pp. 928–934, 2020, doi: 10.1111/anae.15072.
- [17] Deliberazione della Giunta Regionale 08 marzo 2020, N° XI / 2906, Ulteriori determinazioni in ordine all’emergenza epidemiologica da COVID-19. 2020.

- [18] A. Remuzzi and G. Remuzzi, “COVID-19 and Italy: what next?,” *Lancet*, vol. 395, no. 10231, pp. 1225–1228, 2020, doi: 10.1016/S0140-6736(20)30627-9.
- [19] Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34 art.2, Linee di indirizzo organizzative per il potenziamento della rete ospedaliera per emergenza COVID-19, 2020.
- [20] L. Carra and S. Cima, “Relazione sul Padiglione Policlinico in Fiera Milano: sintesi e confronti internazionali,” 2020.
- [21] J. C. Marshall *et al.*, “What is an intensive care unit? A report of the task force of the World Federation of Societies of Intensive and Critical Care Medicine,” *J. Crit. Care*, vol. 37, pp. 270–276, 2017, doi: 10.1016/j.jcrc.2016.07.015.
- [22] Decreto del presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 37, Requisiti Minimi Autorizzativi Per L’Esercizio Delle Attivita’ Sanitarie E Socio-Sanitarie.
- [23] A. Valentin and P. Ferdinande, “Recommendations on basic requirements for intensive care units: Structural and organizational aspects,” *Intensive Care Med.*, 2011, doi: 10.1007/s00134-011-2300-7.
- [24] G. Iapichino *et al.*, “Proposal of a flexible structural-organizing model for the Intensive Care Units,” *Minerva Anesthesiol.*, vol. 73, no. 10, pp. 501–506, 2007.
- [25] Committee of American College of Critical Medicine Society of Critical Care, “Guidelines for intensive care unit design,” *Crit. Care Med.*, vol. 23, no. 3, pp. 582–588, 1995, doi: 10.1097/00003246-199503000-00026.
- [26] Gruppo di studio per la sicurezza in anestesia e terapia intensiva (SIAARTI), “Raccomandazioni relative alle caratteristiche strutturali delle unità di terapia intensiva,” *Area*, pp. 1–9, 1996.
- [27] D. R. Thompson *et al.*, “Guidelines for intensive care unit design,” *Crit. Care Med.*, vol. 40, no. 5, pp. 1586–1600, 2012, doi: 10.1097/CCM.0b013e3182413bb2.
- [28] Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, Testo unico sulla salute e sicurezza sul

lavoro, 2008, [Online]. Available: <https://www.ispettorato.gov.it/it-it/strumenti-e-servizi/Pagine/Testo-unico-salute-e-sicurezza.aspx>.

- [29] F. Colavita, “Classificazione degli agenti infettivi in relazione alla sicurezza biologica,” 2018.
- [30] P. W. Smith *et al.*, “Designing a biocontainment unit to care for patients with serious communicable diseases: A consensus statement,” *Biosecurity and Bioterrorism*, vol. 4, no. 4, pp. 351–365, 2006, doi: 10.1089/bsp.2006.4.351.
- [31] M. Arch, B. Humphreys, B. Indd, and J. Dubose, “Design Strategies for Biocontainment Units : CREATING SAFER ENVIRONMENTS,” no. C.
- [32] B. T. Garibaldi and D. S. Chertow, “High-Containment Pathogen Preparation in the Intensive Care Unit,” *Infect. Dis. Clin. North Am.*, vol. 31, no. 3, pp. 561–576, 2017, doi: 10.1016/j.idc.2017.05.008.
- [33] Decreto Legislativo 17 marzo 2020, n. 18, Misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19.
- [34] Deliberazione della Giunta Regionale 23 marzo 2020, n. 2985, Ulteriori disposizioni in ordine alla gestione dell’emergenza sanitaria da COVID-19. Attivazione Moduli provvisori presso ASST, 2020.
- [35] Deliberazione della Giunta Regionale 27 marzo 2020, n. 2988, Attivazione struttura sanitaria temporanea della Fondazione Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico nei padiglioni messi a disposizione dalla Fondazione Ente Fiera Milano, 2020.
- [36] R. Bonora, “Gestione delle apparecchiature elettromedicali e tecnico economici dall’acquisto al fuori uso,” 2008.
- [37] D. Megna, “Brevi cenni al contesto normativo tecnico relativo alla sicurezza e alle prestazioni delle apparecchiature elettromedicali: LA NORMA EN 60601-1,” 2018.

- [38] D. Megna, “Brevi cenni al contesto normativo tecnico relativo alla sicurezza e alle prestazioni delle apparecchiature elettromedicali: LA NORMA EN 62353,” 2019.
- [39] Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46, Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici, 1997.
- [40] AIIC, AIIGM, ANTAB, and ANTEV, “Le verifiche di sicurezza delle apparecchiature biomediche,” 2017.
- [41] Ministero della Salute, “Dispositivi medici, aspetti regolatori e operativi,” *Conf. Naz. sui Dispos. medici*, p. 217, 2010.
- [42] Direttiva 93/42/CEE del Consiglio Europeo del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, 1993.
- [43] Direttiva 98/34/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998 che prevede una procedura d’informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell’informazione, 1998
- [44] Raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione Europea del 13 marzo 2020, sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19, Available: <http://www.confcommercio.cs.it/spaw2/uploads/files/allegati.pdf>.
- [45] C. Europeo and A. Al Consiglio, “Regolamento di esecuzione (UE) 2016/145 della Commissione Europea del 4 febbraio 2016,” [Online]. Available: <http://www.confcommercio.cs.it/spaw2/uploads/files/allegati.pdf>.
- [46] AIIC, AIIGM, ANTAB, and ANTEV, “Proposta di guida al collaudo e alla messa in servizio di apparecchiature, sistemi elettromedicali e impianti gas medicali dedicati,” 2020.
- [47] D. Megna, “Brevi cenni al contesto normativo tecnico relativo alla sicurezza e alle prestazioni delle apparecchiature elettromedicali: LA NORMA EN 14971,” 2018.

Sitografia

- Sito AIIC:
<https://www.aiic.it/>
- Sito AIIC, sezione COVID-19:
<http://www.aiic.it/covid19/>
- Sito Governo, sezione COVID-19:
http://www.salute.gov.it/nuovocoronavirus?gclid=Cj0KCQjwv7L6BRDxARIsAGj-34qw64hCBHMuFoNTqnvo9enC_OpXGpo07iepb8ASrjum56sCsrYu6wQaAIoEALw_wcB
- Sito SIAARTI, sezione COVID-19:
<http://www.siaarti.it/News/COVID19%20%20documenti%20SIAARTI.aspx>
- Sito OMS, sezione COVID-19:
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
- Sito raccolta informazione sulla terapia intensiva:
https://www.intensiva.it/index.php?option=com_content&view=article&id=30&Itemid=79&lang=it
- Sito raccolta informazioni mediche:
<https://www.nurse24.it/>
- Norme CEI:
<https://www.ceinorme.it/it/>
- Siti sui posti letto di TI:
<https://www.agi.it/cronaca/news/2020-03-14/coronavirus-posti-terapia-intensiva-7530891/>
<https://www.truenumbers.it/coronavirus-terapia-intensiva/>

- Siti grafici sui contagi:

<https://lab.gedidigital.it/gedi-visual/2020/coronavirus-i-contagi-in-italia/>

<https://lab24.ilsole24ore.com/coronavirus/>

ALLEGATO 1



Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

P.03.095.M.02

SCHEDA DI RACCOLTA DATI TECNICI, ECONOMICI
CON VERIFICHE ELETTRICHE E VISIVE
REV.3 DEL 23/01/18.
PAGINA 1 DI 2

VERIFICA: UVMQ M.A. M. RQ M.C.
APPROVAZIONE: RUO G.V.

SCHEDA DI RACCOLTA DATI TECNICI, ECONOMICI CON VERIFICHE ELETTRICHE E VISIVE

PADIGLIONE _____ PIANO _____ CdR/CdC _____ / _____
U.O. _____ C.D.C. _____
APPARECCHIO _____ CIVAB _____
PRODUTTORE _____
MODELLO _____ SERIE _____
INVENTARIO _____ ACC. DI _____
ORDINE N° _____ DATA ORD. _____ / _____ / _____
DITTA FORNITRICE _____ DITTA MANUTENTRICE _____
VALORE CON IVA € _____ PROPRIETA' Ospedale Università Altro _____
FORMA PRESENZA Service Comodato d'uso Donazione Università Noleggio Acquisto
E' PRESENTE Manuale d'uso Si No
Manuale Tecnico Si No
Schemi Tecnici Si No
APPARECCHIATURA Elettromedicale Medicale Da Laboratorio
CERTIFICAZIONI IMQ VDE TUV CE CE Dispositivo Medico Auto Certificazione
CLASSIFICAZIONE DIRETTIVA 93/42 CE I IIA IIB III
CLASSE CEI I II Alimentazione Interna TIPO CEI B BF BF protetto CF CF protetto
NORME DI RIFERIMENTO _____
PRESENZA DI PARTI APPLICATE Si N° _____ TIPO _____
 No
ALIMENTAZIONE Interna CAVO SEPARABILE Si CONNESSIONE Permanente
 Esterna No A spina
ENSIONE DI ALIMENTAZIONE _____ AC DC POTENZA _____ W VA A
TIPO Stagno all'immersione Comune Protetto contro lo stillicidio Protetto contro lo spruzzo
NOTE _____

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano
Tel. 02 5503.1 - www.policlinico.mi.it - CF e P.I. 04724150968



Polo di ricerca, cura
e formazione universitaria



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI MILANO



VERIFICA VISIVA

OGGETTO DEL CONTROLLO	ok	non ok	non applicabile	NOTE
Integrità telaio - Involucro				
Protezione parti in movimento				
Presenza maniglie				
Parti in pressione (esterne)				
Serigrafie dei dispositivi di controllo, sicurezza e comandi				
Integrità dispositivi di controllo, sicurezza e comandi (spie) - (display) - (spine) - (prese) (interruttori) (portafusibili) (differenziali)...				
Cavo alimentazione				
Blocca cavo - Passacavo				
Portata adeguata dei fusibili (se esterni)				
Ruote - Freni - Slitte.....				
Filtri esterni (acqua) (aria) (olio).....				
Dati di targa				

VERIFICA ELETTRICA DI SICUREZZA SECONDO IEC 601-1/ IEC 1010

ANALIZZATORE UTILIZZATO BENDER, μ P 601, inv. 097827, calibrato il _____
 BIO-TEK, 601 PRO Series XL, inv.095454, calibrato il _____

VERIFICA ESEGUITA PRESSO Locale ad uso medico Laboratorio Officina

I RISULTATI DEL TEST SONO ALLEGATI ALLA PRESENTE Sì No

SE NON SONO ALLEGATI INDICARE IL MOTIVO _____

EVENTUALI NOTE

DATA MESSA IN SERVIZIO ____/____/____

SCADENZA GARANZIA ____/____/____

DATA COMPILAZIONE ____/____/____

IL TECNICO U.O.I.C. _____

ALLEGATO 2

Collaudo apparecchi elettromedicali: VENTILATORE POLMONARE

Prove di sicurezza elettrica: CEI EN 62353 - II edizione 2015

Prove funzionali di base: ISO 80601-2-12:2011

Organizzazione incaricata di effettuare la verifica	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Nome della persona incaricata della verifica	
Produttore	
Modello	
Numero di serie	
Riferimento verifica	

Esame a vista positivo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Misure elettriche esito positivo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Prova funzionale esito positivo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Valutazione complessiva:

Collaudo positivo

Collaudo negativo

Collaudo con riserve

Note:

--

Data:

Nome e firma del tecnico esecutore

.....

Nome e firma del referente del reparto

.....

Nome e firma dell'organizzazione incaricata

.....

Codice documento: emerg. 5	Revisione 2	Data 25/03/2020
Redatto da Ventimiglia	Verificato da Ardesi	Approvato da

SEZIONE DATI IDENTIFICATIVI DELL'APPARECCHIATURA

Connessione alimentazione di rete	<input type="checkbox"/> CAN cavo di alimentazione non-separabile <input type="checkbox"/> CAS cavo di alimentazione separabile
Classe di protezione	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> A batteria
Tensione di alimentazione	
Corrente assorbita	
Potenza assorbita	

SEZIONE ESAME A VISTA

Art. 5.2 CEI EN 62353 e ISO 80601-2-12

Le marcature riferite alla sicurezza e le etichette sono leggibili e completi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza della marcatura CE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Integrità dei principali accessori (cavi di alimentazione, cavi paziente, ...)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Integrità del cavo di alimentazione e delle connessioni all'apparecchiatura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza e integrità dell'interruttore di separazione dalla rete	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Integrità delle prese di alimentazione o del passacavo se cavo non separabile	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Integrità degli accessori connessi all'apparecchiatura e delle relative connessioni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Integrità di tutti i cavi e relativi connettori	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

La documentazione richiesta è disponibile e si riferisce alla versione e/o configurazione attuale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza manuale d'uso in italiano	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Interfaccia utente in lingua comprensibile dall'operatore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di manuale tecnico/installazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Codice documento: emerg. 5	Revisione 2	Data 25/03/2020
Redatto da Ventimiglia	Verificato da Ardesi	Approvato da

INTEGRAZIONE ESAME A VISTA

Presenza di un sistema di limitazione della pressione massima alle vie aeree 125 cmH ₂ O	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un dispositivo di lettura della pressione delle vie aeree del paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un allarme alto e regolabile della pressione alle vie aeree del paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un dispositivo di misura del volume corrente o del volume minuto espirato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un allarme regolabile del volume minuto espirato minimo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un allarme ostruzione del circuito paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un visualizzatore della concentrazione di ossigeno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un allarme della concentrazione di ossigeno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un allarme di apnea o mancata ventilazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Note relative all'esame a vista: 	

Unità di misura di riferimento per flussi e volumi (BTPS, ATPD...): _____

Codice documento: emerg. 5	Revisione 2	Data 25/03/2020
Redatto da Ventimiglia	Verificato da Ardesi	Approvato da

SEZIONE MISURE ELETTRICHE

Art. 5.3 CEI EN 62353

Misura della resistenza di terra di protezione Art. 5.3.2 CEI EN 62353			
APPARECCHIO EM con <input type="checkbox"/> CAVO DI ALIMENTAZIONE SEPARABILE			
Resistenza tra le parti conduttrici accessibili protettivamente messe a terra dell'apparecchio EM e il connettore della terra di protezione della spina di alimentazione (misura con cavo)	Descrizione punto di contatto	Valore della resistenza (mOhm) <input type="checkbox"/> Misura senza cavo di alimentazione	Giudizio
			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Misura della corrente di dispersione nell'apparecchio Art. 5.3.4.2 CEI EN 62353	
Metodo utilizzato <input type="checkbox"/> Diretto <input type="checkbox"/> Alternativo <input type="checkbox"/> Differenziale	Giudizio
Valore della corrente (μ A):	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Note relative alle misure elettriche:

Strumento utilizzato:

Codice documento: emerg. 5	Revisione 2	Data 25/03/2020
Redatto da Ventimiglia	Verificato da Ardesi	Approvato da

**VERIFICA DI SICUREZZA PARTICOLARE E CONTROLLI FUNZIONALI:
Norma ISO 80601-2-12 Ventilatore volumetrico**

1. Test con Carico Polmonare Compliance C 50 ml/hPA (+/-10%) Resistenza R 20 hPa/l/s (+/-10%)

Frequenza respiratoria			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 1 bpm)
20 bpm			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Volume corrente			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (4,0 ml + 15% dell'effettivo volume rilevato)
500 ml			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione vie aeree PEEP			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (2hPA + 4% valore letto)
5 hPA			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Concentrazione di ossigeno			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 3%)
90 %			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Tempo di inspirazione			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 10%)
1s			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione vie aeree Picco			
Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (2hPA + 4% valore letto)	
		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO	

2. Test con Carico Polmonare Compliance C 20 ml/hPA (+/-10%) Resistenza R 20 hPa/l/s (+/-10%)

Frequenza respiratoria			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 1 bpm)
20 bpm			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Volume corrente			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (4,0 ml + 15% dell'effettivo volume rilevato)
500 ml			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione vie aeree PEEP			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (2hPA + 4% valore letto)
10 hPA			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Concentrazione di ossigeno			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 3%)
30 %			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Tempo di inspirazione			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 10%)
1s			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione vie aeree Picco			
Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (2hPA + 4% valore letto)	
		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO	

Codice documento: emerg. 5	Revisione 2	Data 25/03/2020
Redatto da Ventimiglia	Verificato da Ardesi	Approvato da

3. Test con Carico Polmonare Compliance C 20 ml/hPA (+/-10%) Resistenza R 20 hPa/l/s (+/-10%)

Frequenza respiratoria			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 1 bpm)
20 bpm			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Volume corrente			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (4,0 ml + 15% dell'effettivo volume rilevato)
300 ml (Adulto)			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione vie aeree PEEP			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (2hPA + 4% valore letto)
5 hPA			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Concentrazione di ossigeno			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 3%)
30 %			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Tempo di inspirazione			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 10%)
1s			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione vie aeree Picco			
Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (2hPA + 4% valore letto)	
		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO	

4. Test con Carico Polmonare Compliance C 10 ml/hPA (+/-10%) Resistenza R 50 hPa/l/s (+/-10%)

Frequenza respiratoria			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 1 bpm)
20 bpm			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Volume corrente			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (4,0 ml + 15% dell'effettivo volume rilevato)
300 ml			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione vie aeree PEEP			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (2hPA + 4% valore letto)
5 hPA			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Concentrazione di ossigeno			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 3%)
30 %			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Tempo di inspirazione			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 10%)
1s			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione vie aeree Picco			
Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (2hPA + 4% valore letto)	
		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO	

Codice documento: emerg. 5	Revisione 2	Data 25/03/2020
Redatto da Ventimiglia	Verificato da Ardesi	Approvato da

5. Test con Carico Polmonare Compliance C 10 ml/hPA (+/-10%) Resistenza R 20 hPa/l/s (+/-10%)

Frequenza respiratoria			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 1 bpm)
20 bpm			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Volume corrente			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (4,0 ml + 15% dell'effettivo volume rilevato)
200 ml			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione vie aeree PEEP			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (2hPA + 4% valore letto)
10 hPA			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Concentrazione di ossigeno			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 3%)
90 %			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Tempo di inspirazione			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 10%)
1s			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione vie aeree Picco			
Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (2hPA + 4% valore letto)	
		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO	

*nota: i valori di pressione sono espressi normativamente in hPa, corrispondenti a 1.0197 cmH2O

Codice documento: emerg. 5	Revisione 2	Data 25/03/2020
Redatto da Ventimiglia	Verificato da Ardesi	Approvato da

VERIFICA DI SICUREZZA PARTICOLARE E CONTROLLI FUNZIONALI: Norma ISO 80601-2-12 Ventilatore pressometrico

1. Test con Carico Polmonare Compliance C 50 ml/hPA (+/-10%) Resistenza R 20 hPa/l/s (+/-10%).
Volume riferimento 500ml

Frequenza respiratoria			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 1 bpm)
20 bpm			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione impostata e relativa alla PEEP			
Valore di riferimento per questa selezione	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (2hPA + 4% valore letto)
15 hPa			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione vie aeree PEEP			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (2hPA + 4% valore letto)
10 hPa			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Concentrazione di ossigeno			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 3%)
90 %			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Tempo di inspirazione			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 10%)
1s			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

2. Test con Carico Polmonare Compliance C 20 ml/hPA (+/-10%) Resistenza R 20 hPa/l/s (+/-10%)
Volume di riferimento 500 ml

Frequenza respiratoria			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 1 bpm)
20 bpm			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione impostata e relativa alla PEEP			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (2hPA + 4% valore letto)
25 hPa			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione vie aeree PEEP			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ± (2hPA + 4% valore letto)
10 hPa			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Concentrazione di ossigeno			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 3%)
30 %			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Tempo di inspirazione			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 10%)
1s			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Codice documento: emerg. 5	Revisione 2	Data 25/03/2020
Redatto da Ventimiglia	Verificato da Ardesi	Approvato da

3. Test con Carico Polmonare Compliance C 20 ml/hPA (+/-10%) Resistenza R 20 hPa/l/s (+/-10%)
Volume di riferimento 300 ml

Frequenza respiratoria			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 1 bpm)
20 bpm			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione impostata e relativa alla PEEP			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme $\pm (2\text{hPa} + 4\%$ valore letto)
15hPa			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione vie aeree PEEP			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme $\pm (2\text{hPa} + 4%$ valore letto)
5 hPA			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Concentrazione di ossigeno			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ($\pm 3\%$)
30 %			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Tempo di inspirazione			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ($\pm 10\%$)
1s			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

4. Test con Carico Polmonare Compliance C 10 ml/hPA (+/-10%) Resistenza R 50 hPa/l/s (+/-10%)

Frequenza respiratoria			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 1 bpm)
20 bpm			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione impostata e relativa alla PEEP			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme $\pm (2\text{hPa} + 4%$ valore letto)
30 hPa			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione vie aeree PEEP			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme $\pm (2\text{hPa} + 4%$ valore letto)
5 hPA			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Concentrazione di ossigeno			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ($\pm 3\%$)
90 %			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Tempo di inspirazione			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ($\pm 10\%$)
1s			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Codice documento: emerg. 5	Revisione 2	Data 25/03/2020
Redatto da Ventimiglia	Verificato da Ardesi	Approvato da

5. Test con Carico Polmonare Compliance C 10 ml/hPa (+/-10%) Resistenza R 20 hPa/l/s (+/-10%)
Volume di riferimento 200 ml

Frequenza respiratoria			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme (± 1 bpm)
20 bpm			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione impostata e relativa alla PEEP			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme $\pm (2\text{hPa} + 4\% \text{ valore letto})$
25 hPa			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pressione vie aeree PEEP			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme $\pm (2\text{hPa} + 4\% \text{ valore letto})$
10 hPa			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Concentrazione di ossigeno			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ($\pm 3\%$)
90 %			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Tempo di inspirazione			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ($\pm 10\%$)
1s			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

*nota: i valori di pressione sono espressi normativamente in hPa, corrispondenti a 1.0197 cmH2O

Valutazione complessiva:

Esito favorevole

Esito non favorevole

Note e non conformità rilevate:

Strumenti utilizzati:

Allegato: Tabelle impostazioni controlli funzionali

Codice documento: emerg. 5	Revisione 2	Data 25/03/2020
Redatto da Ventimiglia	Verificato da Ardesi	Approvato da

Table 201.105 — Volume-controlled breath type testing

Test number	Test lung parameters		VENTILATOR settings				
	Compliance (mL/hPa) ± 10 %	Linear ^[25] ^[33] resistance [hPa/s] ± 10 %	Volume (mL)	Ventilatory frequency (breaths/min)	INSPIRATORY TIME (s)	FIO ₂ (%)	PEEP (hPa)
1	50	5	500	20	1	30	5
2	50	20	500	20	1	90	10
3	20	5	500	20	1	90	5
4	20	20	500	20	1	30	10
5	20	20	300	20	1	30	5
6	20	50	300	20	1	90	10
7	10	50	300	20	1	30	10
8	10	20	200	20	1	90	5
9	3	20	50	30	0,6	30	5
10	3	50	50	30	0,6	30	10
11	3	200	50	30	0,6	60	5
12	3	50	30	30	0,6	30	5
13	3	200	30	30	0,6	90	10
14	1	50	30	30	0,6	90	5
15	1	200	30	30	0,6	30	10
16	1	200	20	60	0,4	30	5
17	1	200	15	60	0,4	60	10
18	1	50	10	60	0,4	60	5
19	0,5	50	5	60	0,4	60	10
20	0,5	200	5	30	0,4	30	5
21	0,5	200	5	60	0,4	30	10

4) Determine the DELIVERED VOLUME, for example via integration of the flow signal provided by a calibrated flow sensor located at the PATIENT CONNECTION PORT or by the product of the test lung compliance and the measured change of lung pressure, if necessary, compensated for temperature effects due to fast compression of the gas.

NOTE 4 Additional information on the construction of an isothermal test lung is found in reference [25].

5) Compare the result with the volume setting for the test and the resulting difference with the tolerance indicated in the instructions for use.

6) If the VENTILATOR is equipped with DELIVERED VOLUME MONITORING EQUIPMENT, determine the accuracy of the DELIVERED VOLUME MONITORING EQUIPMENT by comparing its reading to the DELIVERED VOLUME determined in 4). Refer to 201.12.1.104.

7) Determine the PEEP as the average of the AIRWAY PRESSURE measurements over the last 50 ms of the expiratory phase.

Codice documento: emerg. 5	Revisione 2	Data 25/03/2020
Redatto da Ventimiglia	Verificato da Ardesi	Approvato da

Table 201.104 — Pressure-controlled breath type testing

Test number	Intended delivered ^a VOLUME ^a (ml)	Test lung parameters		VENTILATOR settings				
		Compliance (ml/hPa) ± 10 %	Linear ^{[22][3]} Resistance (hPa/s) ± 10 %	Ventilatory frequency (breaths/min)	Inspiratory time ^b (s)	Pressure ^c (hPa)	FIO ₂ (%)	PEEP (hPa)
1	500	30	5	20	1	10	30	5
2	500	30	20	20	1	15	30	10
3	500	20	5	20	1	25	30	5
4	500	20	20	20	1	25	30	10
5	300	20	20	20	1	15	30	5
6	300	20	50	20	1	25	30	10
7	300	10	50	20	1	30	30	5
8	200	10	20	20	1	25	30	10
9	50	3	20	30	0,6	15	30	5
10	50	3	50	30	0,6	15	30	10
11	50	3	200	30	0,6	25	30	5
12	30	3	50	30	0,6	10	30	5
13	30	3	200	30	0,6	15	30	10
14	30	1	50	30	0,6	30	30	5
15	30	1	200	30	0,6	30	30	10
16	20	1	200	60	0,4	20	30	5
17	15	1	200	60	0,4	15	30	10
18	10	1	50	60	0,4	10	30	5
19	5	0,5	50	60	0,4	15	30	10
20	5	0,5	50	30	0,4	10	30	5
21	5	0,5	200	60	0,4	15	30	10

^a The volume in this column is intended to be used for the selection of the test conditions and parameters based on the intended delivered volume of the VENTILATOR.

^b The rise time of the VENTILATOR should be set to a value that ensures the set pressure can be reached within the inspiratory time.

^c For the purposes of this test, the set pressure is relative to set PEEP.

Codice documento: emerg. 5	Revisione 2	Data 25/03/2020
Redatto da Ventimiglia	Verificato da Ardesi	Approvato da