

# Esperienza di autoproduzione di ossigeno all'Ospedale di Venaria: Aspetti clinici e organizzativi

**Davide MINNITI**

*Coordinatore Area Ospedaliera – ASLTO3*

**Flavio BORASO**

*Direttore Generale - ASLTO3*



**AZIENDA SANITARIA LOCALE ALESSANDRIA**  
Settore Comunicazione e Formazione



**CONVEGNO**

**AUTOPRODUZIONE DI  
OSSIGENO MEDICINALE:  
UN'OPPORTUNITA'  
PER L'EFFICIENZA**



**martedì 23 ottobre 2018**

**ORARIO 9,00 -17,00**

**SEDE DELL'EVENTO FORMATIVO**  
**Sala Teatro Parvum**  
**via Mazzini, 85 Alessandria**

**EVENTO ACCREDITATO PRESSO  
LA REGIONE PIEMONTE**  
**CODICE ECM31237 — N. 5 CREDITI**

# Ospedale di Venaria



## QUALCHE NUMERO...

- 11.000 accessi /aa (PPI H24)
- Reparto di Medicina per acuti
- Reparto di Lungodegenza
- Dh Oncologico
- Poliambulatorio
- Radiologia/TC
- Endoscopia Digestiva

... TUTTO INIZIO' A MARZO 2014 ...





Con l'introduzione nella Farmacopea Ufficiale Europea della monografia riguardante l'Ossigeno (O<sub>2</sub>) 93%, ad oggi è possibile somministrare ai pazienti tale gas medicinale, in alternativa al tradizionale O<sub>2</sub> 99%. L' O<sub>2</sub> 93% può essere prodotto in loco utilizzando impianti di generazione centralizzati di ossigeno.

Il principio di funzionamento degli impianti in questione è basato sulla compressione dell'aria ambiente, opportunamente filtrata, e nel suo passaggio attraverso un"setaccio molecolare" che trattiene l'azoto e lascia transitare l'ossigeno. Il gas in uscita risulta pertanto avere un tenore di ossigeno del 93+/- 3%.



# LA NUOVA TECNOLOGIA DI PRODUZIONE IN LOCO DI OSSIGENO 93% AD USO SANITARIO

Il sistema è molto semplice: consta di un compressore, un essiccatore, un serbatoio per l'aria compressa, un'apparecchiatura per la produzione di ossigeno (concentratore) e un serbatoio per l'ossigeno. Il monitoraggio e gli altri strumenti di controllo e verifica sono già integrati nel gruppo di produzione.

Gli impianti di produzione dell'Ossigeno 93% sono realizzati in conformità alla norma ISO 10083:2006, (*Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems*), sono dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.



Friesen RM. Oxygen concentrators and the practice of anaesthesia. *CAN J ANAESTH* 1992 / 39:5 / pp R80-R84.

Friesen RM., Raber MB, Reimer DH. Oxygen concentrators: a primary oxygen supply source. *CAN J ANESTH* 1999 / 46:12 / pp 1185-1190.

Mitchell E., Baker R., Gardner SM., Holloway AF., Todd LA., Upp AS. A descriptive study of the percentage of oxygen delivered using the mercury tube-valve- mask breathing circuit at 2 L/min, 3 L/min, and 4 L/min flow rates. University of Texas Health Science Center at Houston School of Nursing. Defense Technical Information Center, 2002.

Prien T., Meineke I., Zuchner K. Oxygen 93: a new option for European Hospitals. [British Journal of Anaesthesia BJA](#). doi:10.1093/bja/aeu359.

# LE FASI DI VERIFICA

- INTERNA

- ESTERNA (TUV)



TÜV Rheinland Italia certifica il primo impianto italiano per la produzione e l'impiego clinico di Ossigeno 93% in una struttura pubblica

- MINISTERO DELLA SALUTE

- Farmacopea Europea Ossigeno 93% - 7.1 (2011)
- ISO7396-1
- ISO DIS 7396
- ISO 10083
- Position paper EIGA doc 195/15
- NBP FU XII



**L'AVVIO DELLA NUOVA TECNOLOGIA**

**... PRIMI IN ITALIA ...**





15-07-15

Venaria

## Per la prima volta l'ospedale produrrà da sé l'ossigeno

Il macchinario permetterà di dimezzare i costi delle bombole

GIANNI GIACOMINO

Mentre Venaria attende l'apertura del cantiere per costruire il nuovo «country hospital», la vecchia struttura di piazza dell'Annunziata, raggiunge un piccolo record.

È il primo ospedale italiano nel quale verrà installato un macchinario per auto-produrre ossigeno ad uso sanitario. «Con un investimento di circa 40 mila euro risparmieremo fino all'80% della spesa per l'approvvigionamento delle bombole di ossigeno che, solo nel presidio di Venaria, era di circa 60 mila euro l'anno», calcola Flavio Boraso, il direttore generale dell'Asl To5.

### La sperimentazione

L'obiettivo è quello di estendere la sperimentazione anche ad altri ospedali, come Rivoli, Susa e Pinerolo, attualmente serviti con ossigeno criogenico. «Il nuovo sistema "Ossigeno 93" garantirà risparmi complessivi del 50%, tenuto conto che, ogni anno, per gas medicali l'azienda investe circa 250 mila euro», evidenzia ancora Boraso.

L'innovativo impianto, collaudato in questi giorni (realizzato insieme agli esperti del Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica dell'Università di Torino), è stato presentato ieri mattina dall'ingegner Paolo Colombo.

«La sperimentazione di queste macchine ora è fattibile grazie all'introduzione, nella farmacopea ufficiale, della possibilità di somministrare ossigeno al 93% ai pazienti nel pieno rispetto delle severe norme di riferi-



FOTO COSTANTINO SERGI

### Impianto all'avanguardia

Con un investimento di circa 40 mila euro l'Asl To 5 risparmierà fino all'80% della spesa per l'approvvigionamento delle bombole di ossigeno che, solo a Venaria, era di 60 mila euro l'anno



«Il nuovo sistema, già diffuso all'estero, garantirà risparmi complessivi del 50%»

**Flavio Boraso**  
Direttore generale  
Asl To5

mento anche per quanto riguarda la certificazione di qualità relativa alle classi di purezza dell'aria prodotta da questi concentratori», spiega il dottor Davide Minniti, direttore sanitario della struttura di Venaria.

### Impianto innovativo

Il meccanismo di funzionamento è un po' quello dei compressori. Si basa sull'impiego di setacci molecolari che, aspirano l'aria in ambiente, ne trattengono le impurità e l'azoto, restituendo un gas fortemente arricchito di ossigeno, impiegabile a fini clinici.

La sperimentazione interesserà tutti i reparti e servizi dell'ospedale di Venaria e, quando sarà realizzato il nuovo polo sanitario in via don Sapino non ci sarà alcuna difficoltà a trasferire in blocco il sistema. «Questa modalità di produzione dell'Ossigeno 93% è già piuttosto diffusa in ambito sanitario in altri Paesi come Francia, Germania, Spagna, Canada, Australia e Stati Uniti - puntualizza ancora Boraso - perché, rispetto alla tradizionale fornitura del gas, presenta notevoli vantaggi, sia dal punto di vista dei costi, sia di quello della sicurezza».



# LO STUDIO HTA

## L'obiettivo generale

Misurare il possibile impatto di una nuova tecnologia sanitaria (Ossigeno 93%) in termini di efficacia clinica, efficienza e sicurezza mediante l'approccio dell'Health Technology Assessment (HTA).

### 1) Valutazione dell'**efficacia clinica**:

- Saturazione di ossigeno ematico (espresso in %) misurato mediante pulsiossimetro (1v/die)
- Frequenza respiratoria misurata clinicamente dall'operatore sanitario (1v/die)
- Emogasanalisi eseguito a T0 (inizio ricovero) e a T1 (dimissione) su tutti i nuovi ingressi (verrà considerato T0 l'eventuale EGA eseguito in PPI)
- Switch over del sistema di erogazione finale di ossigeno (occhiali nasali » maschera facciale » maschera con reservoir » maschera di Venturi)
- Flusso di Ossigeno erogato (l/min)

2) Valutazione dell'**efficienza** in termini di spesa sanitaria correlata al raggiungimento degli *outcomes* clinici:

Confronto in termini di costi (di produzione o di acquisto) e di benefici (come valutati nel paragrafo precedente) tra le alternative valutate

3) Valutazione e verifica del **grado di sicurezza** dell'utente relativa all'erogazione di Ossigeno al 93%

# 1. Valutazione dell'efficacia clinica

## DISEGNO DELLO STUDIO

Trial Controllato Randomizzato (RCT) che verrà eseguito presso il Presidio Ospedaliero di Venaria (ASL TO3), **in collaborazione con il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università di Torino**, e consiste in uno studio in cui nei due gruppi selezionati viene somministrato in modo randomizzato rispettivamente ossigeno 93% (gruppo T) e ossigeno 99% (gruppo C).

Il campione selezionato è costituito dai pazienti della SC Medicina Generale del P.O., del punto di primo intervento (PPI), del day-hospital e dei poliambulatori.

### *Criteria di inclusione*

Pazienti che necessitano di ossigeno terapia

Pazienti maggiorenni di ambo i sessi

Pazienti con qualsiasi diagnosi clinica all'ingresso

Pazienti con qualsiasi comorbidità in anamnesi patologica prossima

Pazienti con qualsiasi terapia in atto al momento del ricovero

## 2. Valutazione dell'efficienza in termini di spesa sanitaria

<b>CONSUMI E COSTI ATTUALI</b>		
Consumi annui O2 gassoso	18000	m <sup>3</sup> /y
Portata media	0,0342	m <sup>3</sup> /min
<b>Spesa annua</b>	<b>55,000,00</b>	<b>€/y</b>
<b>CARATTERISTICHE IMPIANTO DA INSTALLARE</b>		
Portata di targa	0,06	m <sup>3</sup> /min
producibilità annua	31.536	m <sup>3</sup> /y
<b>COSTO IMPIANTO chiavi in mano</b>	<b>39.000,00</b>	<b>€</b>
<b>COSTI DI PRODUZIONE/GESTIONE per il primo anno (incluso comodato impianto)</b>		
Comodato 12 mesi	19.500,00	€/y
assistenza full risk.	compresa	€/y
costo energetico	4000	€/y
<b>Totale costo produzione 1° anno</b>	<b>19.850,00</b>	<b>€/y</b>



### 3. Valutazione della **sicurezza**:

- apparecchiature affidabili e di elevato livello (C E);
- processo controllato in remoto costantemente nei parametri principali;
- monitoraggio della concentrazione di ossigeno in continuo con due livelli di allarme, una soglia di avviso al 91% e il blocco automatico del sistema nel caso in cui la concentrazione di ossigeno scendesse al 90%;
- controllo e monitoraggio delle pressioni di processo: la pressione dell'ossigeno nel serbatoio di accumulo blocca automaticamente il sistema nel caso in cui scenda a livelli non accettabili;.
- campionamento di tutti i parametri (memorizzati ogni secondo) e conservati nella memoria del sistema (**tracciabilità**)
- analisi dei rischi (accurata con la SC Qualità e Rischio Clinico Aziendale) sulla base della quale è stato previsto un sistema procedurale di controllo della qualità dell'ossigeno erogato e la contemporanea definizione di protocolli per assicurare il regolare funzionamento del sistema e per fronteggiare eventuali emergenze.

## Vantaggi

- Efficacia dell'ossigeno 93%
  - dati di letteratura
  - Analisi preliminare studio Venaria
- Efficienza
  - riduzione dei costi variabile dal 40 all'80% in funzione dei sistemi
- Sicurezza
  - Elimina i rischi associati alla movimentazione di bombole ad alta pressione
  - Nessun stoccaggio di liquidi criogenici e azzeramento dei rischi collegati
  - Coerenza con gli standard elevati per i dispositivi medici
  - Pressioni massime di esercizio di 8 bar contro i 220 bar delle centrali alimentate da bombole
  - Minima quantità di ossigeno stoccata (essendo lo stesso prodotto in continuo secondo la richiesta dell'impianto).



## Resistenze

- Interne
  - Farmacie (responsabili del farmaco ossigeno – galenico)
  - Anestesisti (utilizzo in RIA)
  - Organizzative (governo della sicurezza interna)
- Esterne
  - Ditte produttrici/fornitrici di ossigeno in bombole



[dminniti@aslto3.piemonte.it](mailto:dminniti@aslto3.piemonte.it)

**0**  
**2** **93%**