



Ordine Ingegneri della Provincia di Taranto



Aspetti normativi e di sicurezza inerenti gli impianti gas medicinali nelle strutture sanitarie

PRIMA PARTE

Ing. Raffaele Convertino,
Taranto, 11 ottobre 2018

Impianti Gas Medicali

Gli impianti gas medicali sono una parte di vitale importanza della complessità impiantistica esistente all'interno di strutture sanitarie.

La continuità operativa degli impianti gas medicali è un elemento imprescindibile per garantire il trattamento sicuro ed efficace dei pazienti, in particolare in aree critiche con pazienti ad alta dipendenza quali sale operatorie e reparti di terapia intensiva.



ALCUNI RIFERIMENTI NORMATIVI INERENTI LA GESTIONE DEI GAS MEDICINALI

- **Decreto 22 Gennaio 2008, n. 37** Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici - (Gazzetta ufficiale 12/03/2008 n. 61).
- **Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n. 81** «Attuazione delle direttive CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro»
- **Decreto 18 Settembre 2002 Ministero dell'Interno.**
Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private.
D.M. 19 marzo 2015 "Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private".
- **D.lgs. n. 46 del 24/02/1997** – «Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici».
- **D.L.vo 24.04.2006 n. 219** "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE".



Ing. Raffaele Convertino, Ordine Ingegneri Provincia di Taranto - 11.10.2018

Aspetti normativi e di sicurezza inerenti gli impianti gas medicinali nelle strutture sanitarie



Impianti di distribuzione

- *UNI EN ISO 7396-1:2016 “Impianti di distribuzione dei gas medicali –Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto”.*
- *UNI EN ISO 7396-2:2016 “Impianti di distribuzione dei gas medicinali – Parte 2: Impianti di evacuazione per gas anestetici”.*
- **UNI EN ISO 9170** “Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali
- **UNI EN ISO 10524-1** “Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali -Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro”
- **UNI EN ISO 10524-2** “Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali -Parte 2: Riduttori di pressione di centrale e di linea”
- **UNI EN ISO 10524-3** “Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 3: Riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola”
- **UNI EN ISO 10524-4** “Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali- Parte 4: Riduttori per bassa pressione”
- **UNI 11100** “Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici – Impianti di distribuzione dei gas medicali e del vuoto;
- **UNI EN 1254** “Rame e leghe di rame - Raccorderia idraulica – Raccordi per tubazioni di rame con terminali atti alla saldatura o brasatura capillare”.



Contenitori e apparecchi in pressione

- **Circolare n° 99 del 15/10/1964 - Ministero degli Interni** - Contenitori di ossigeno liquido – tank ed evaporatori freddi per uso industriale.
- **Decreto Legislativo 2 febbraio 2002, n. 23 Direttiva 99/36/CE** in materia di attrezzature a pressione trasportabili – TPED .
- **Decreto Legislativo 25 febbraio 2000, n. 93 Direttiva 97/23/CE** in materia di attrezzatura a pressione – PED.
- **UNI EN ISO1 089-3: 2005** – Bombole trasportabili per gas- Identificazione della bombola (escluso GPL) – Parte 3: Codificazione del colore.
- **UNI EN ISO 10524-2:2006** “Riduttori di pressione per l'utilizzo dei gas medicali- Parte2: Riduttori di pressione di centrale e di linea”.
- **UNI EN 13348:2008** - Rame e leghe di rame - Tubi di rame tondi senza saldatura per gas medicinali o per vuoto.

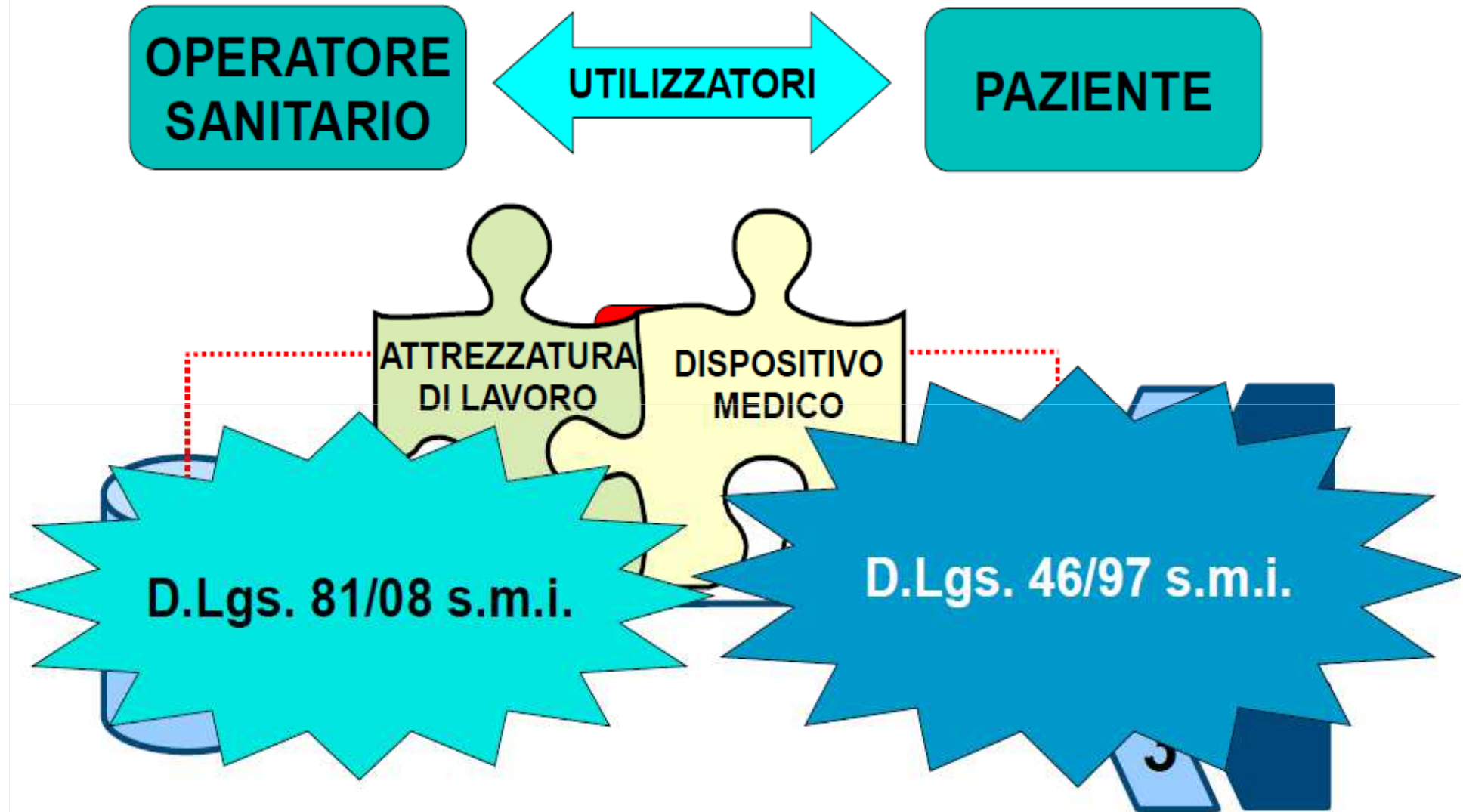


Manutenzione

- **UNI 10224** – Manutenzione- Processo, sottoprocessi e attività principali – Principi fondamentali.
- **UNI 10144** – Classificazione dei servizi di manutenzione.
- **UNI 10145** – Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione.
- **UNI 10146** – Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione.
- **UNI 10147** – Manutenzione – Termini aggiuntivi alla UNI EN 13306 e definizioni.
- **UNI EN 13306** – Manutenzione-Terminologia.
- **UNI 10148** – Gestione di un contratto di manutenzione.
- **UNI 10366** – Criteri di progettazione della manutenzione.

SOVRAPPOSIZIONI DI AMBITI LEGISLATIVI DIFFERENTI

ESEMPIO DUALITÀ ATTREZZATURA DI LAVORO – DISP. MEDICO



D.Lgs. 219/2006

I gas trovano molteplici applicazioni in ambito sanitario.

Alcuni gas usati in campo medico hanno avuto il riconoscimento legislativo ai farmaci.

Con il **D.Lgs. 219/2006**, attuazione della direttiva 2001/83 CE e ss.mm.ii., all'art.1 vengono date le definizioni di :

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

“Medicinale” è: ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative delle malattie umane.

Tutti i gas medicali devono essere quindi provvisti di un'autorizzazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 per l'immissione in commercio, così come stabilito nella norma del Titolo III del decreto suindicato.



Ing. Raffaele Convertino, Ordine Ingegneri Provincia di Taranto - 11.10.2018
Aspetti normativi e di sicurezza inerenti gli impianti gas medicinali nelle strutture sanitarie



Nella Farmacopea europea e nella Farmacopea ufficiale italiana vengono definiti come gas medicali:

- ossigeno
- azoto
- aria medica
- aria sintetica medica
- protossido d'azoto
- anidride carbonica (diossido di carbonio)
- monossido d'azoto



D.Lgs. 46/97 Recepimento Direttiva CE 93/42 e smi

Per **DISPOSITIVO MEDICO** si intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o prodotto, utilizzati da soli o in combinazione, compreso il software impiegato, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo.

Quando sfruttiamo le proprietà fisiche e non farmacologiche di alcuni gas, gli stessi vengono classificati come dispositivo medico.

- ***DISPOSITIVI MEDICI = i gas vengono somministrati al paziente attraverso impianti classificati dispositivi medici***

Classificazione DM

Il D.Lgs. 46/97 prevede la classificazione dei dispositivi medici in quattro classi di rischio basate essenzialmente sulla destinazione d'uso e sui rischi potenziali connessi con l'impiego del dispositivo stesso:

- **Classe I (basso rischio)**
- **Classe II a (medio rischio)** — impianti evacuaz.gas anestetici
- **Classe II b (medio/alto rischio)** — impianti gas medicali compressi e vuoto
- **Classe III (alto rischio)**

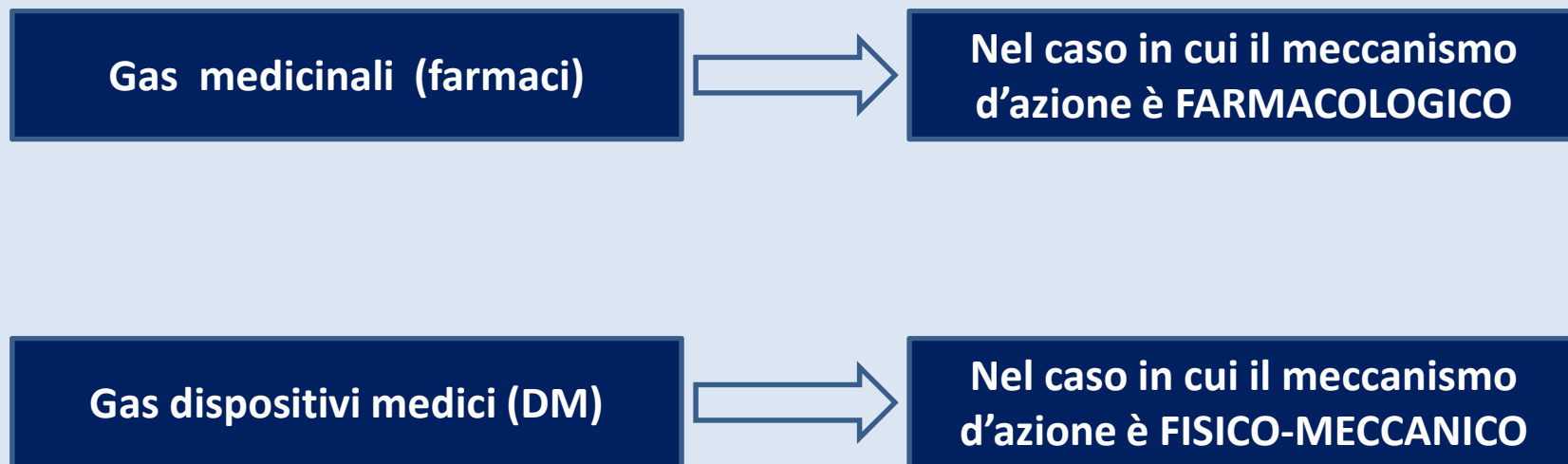
In funzione della loro destinazione d'uso però la loro collocazione, dal punto di vista normativo, può essere diversa:

♦ **MEDICINALI**

i gas sono classificati come sostanze medicinali

♦ **DISPOSITIVI MEDICI**

i gas vengono somministrati al paziente attraverso impianti classificati dispositivi medici



Stoccaggio dei gas medicali

I gas medicali possono essere conservati sia allo stato liquido che allo stato di gas compresso, attraverso:

- serbatoi criogenici (o evaporatori freddi) fissi (tank)
- recipienti in pressione (bombole, bombolette, pacchi bombole)
- serbatoi criogenici mobili (dewar)



Serbatoio criogenico fissi (evaporatori freddi)

Sono destinati a contenere i gas allo stato liquefatto fortemente refrigerato.

VANTAGGI

- ✓ Notevole riduzione del volume di stoccaggio del gas sotto forma di liquido
- ✓ Diminuzione dei rischi in fase di impiego



Lo stoccaggio di ossigeno criogenico in evaporatori è assoggettato alle norme riportate nella circolare n°99 del Ministero degli Interni del 15/10/64. Tutti gli evaporatori sono certificati e marchiati PED (97/23/CE).

Schema semplificato di Impianto Criogenico

Serbatoio criogenico: formato essenzialmente da due involucri inseriti uno dentro l'altro. Quello esterno è realizzato in acciaio al carbonio, mentre quello interno è realizzato in materiale resiliente, cioè resistente alle basse temperature; di solito si utilizza acciaio inox. Tra i due involucri si crea il "vuoto" al fine di evitare la trasmissione del "calore" esterno per irraggiamento e conduzione.

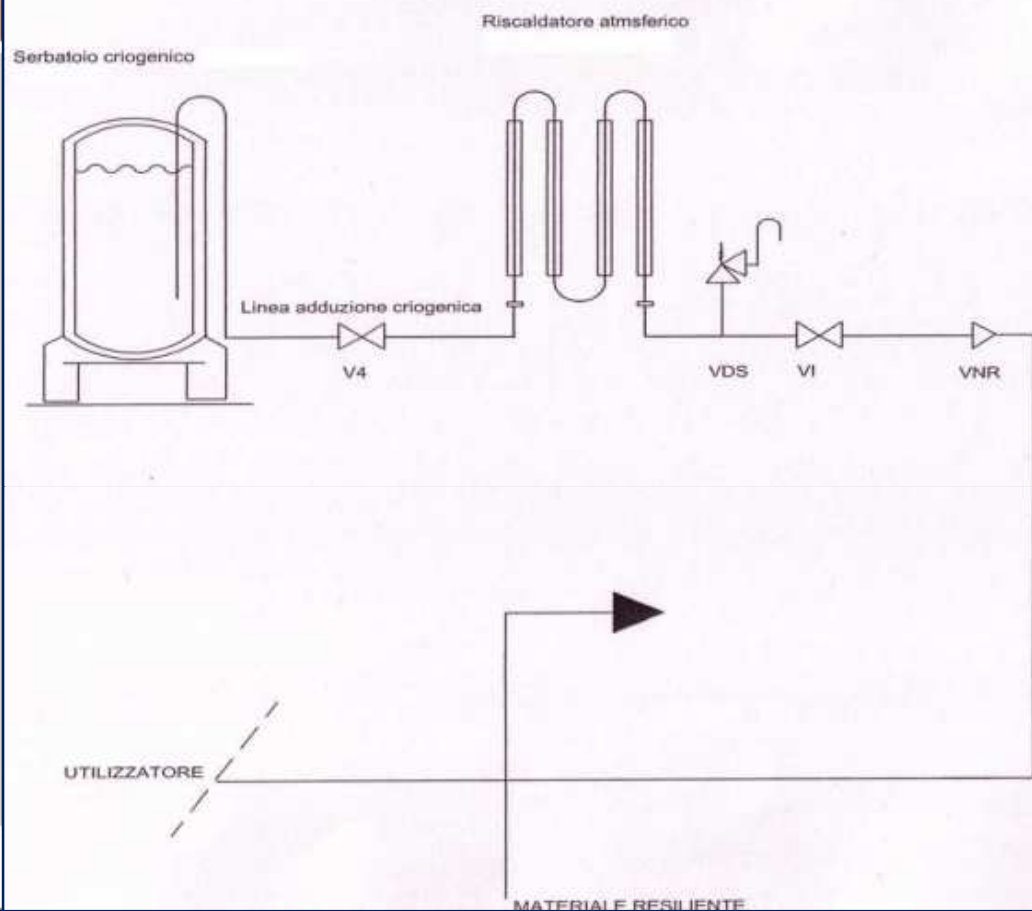
Linea di adduzione criogenica con la valvola V4 per l'erogazione al componente successivo.

Riscaldatore atmosferico, denominato più come "evaporatore" che chiaramente serve a trasformare il fluido liquido freddo in fluido gassoso a temperatura prossima alla temperatura ambiente.

La valvola VDS di sicurezza che permette al gas ottenuto di non superare la pressione massima di progetto del sistema.

La valvola d'intercettazione VI.

La valvola di non ritorno VNR per permettere il continuo fluire del gas nell'unico verso consentito.



I RECIPIENTI A PRESSIONE

- Per le bombole destinate in modo specifico a contenere i gas medicinali sono stati emanati vari Decreti Ministero dei Trasporti e della Salute, dai quali risultano vigenti le seguenti disposizioni:

inserimento tra la valvola e la ghiera della bombola di un **disco in acciaio inossidabile** recante le punzonature **"per uso medico"** e identificazione del proprietario del recipiente.

Corpo: colorazione bianca (RAL 9010)

Ogiva: Colorazione distintiva del gas

Ogni bombola deve essere accompagnata da certificato di approvazione e di revisione periodica



ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

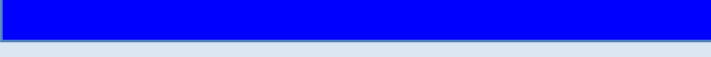
Norma UNI EN 1089-3

Bombole trasportabili per gas- Codificazione del colore

La norma UNI EN 1089-3 prevede un sistema di **identificazione** delle bombole con codici di colore delle rispettive ogive. In generale la colorazione dell'ogiva della bombola non identifica il gas, ma solo **il rischio** principale associato al gas:

Colore	Rischio associato al gas
	TOSSICO e/o CORROSIVO
	INFIAMMABILE
	OSSIDANTE
	INERTE

Solo per i gas più comuni (tra i quali ossigeno, azoto, anidride carbonica e azoto protossido) sono previsti colori specifici:

Colore	Gas contenuto
	Ossigeno
	Azoto
	Anidride carbonica
	Protossido d'azoto

UTILIZZO DEI GAS MEDICINALI NELLE STRUTTURE OSPEDALIERE

GAS MEDICALE	APPLICAZIONI	COLORE OGIVA
Ossigeno Medicinale	Utilizzato in anestesia, ossigenoterapia, ventilazione, aerosolterapia, miscele respirabili	 bianco
Protossido d'Azoto Medicinale	Utilizzato in anestesia, analgesia	 blu
Anidride Carbonica Medicinale	Utilizzato in miscele stimolanti della respirazione	 grigio
Azoto Medicinale	Utilizzato per la produzione di aria medicinale sintetica, come gas motore	 nero
Monossido d'Azoto Medicinale	Vasodilatatore, utilizzato per la terapia dell'ipertensione polmonare, in particolare nei neonati affetti da insufficienza respiratoria ipossemica	 giallo + blu ch.
Aria Medicinale e Aria Medicinale sintetica	Utilizzato in assistenza respiratoria, aerosolterapia, ortopedia (gas motore)	 bianco+nero

Pericoli associati alle caratteristiche dei gas



Ing. Raffaele Convertino, Ordine Ingegneri Provincia di Taranto - 11.10.2018
Aspetti normativi e di sicurezza inerenti gli impianti gas medicinali nelle strutture sanitarie



Incendio in rianimazione gravissimo un paziente

OSSIGENO= uno dei
principali comburenti
presenti in natura !!!!

Ha acceso una sigaretta con il respiratore aperto, il fuoco l'ha avvolta

Ossigeno in fiamme: ricoverata uccisa

Spesso la pericolosità del gas (ossigeno=comburente), del suo stato (criogenico) e del confezionamento (bombola a 200 bar) viene sottovalutata in ambito ospedaliero.



Ing. Raffaele Convertino, Ordine Ingegneri Provincia di Taranto - 11.10.2018
Aspetti normativi e di sicurezza inerenti gli impianti gas medicinali nelle strutture sanitarie



Pericolo incendio

Ossigeno

Protossido di azoto

In ambito ospedaliero troviamo i particolare:
Ossigeno - Aria - Protossido d'Azoto



gas ad alta velocità
fiammiferi
contatti elettrici
lampade calde
candele
piezoelettrico

vestiti, coperte, legno, oli, grassi, farmaci, combustibili

PER PREVENIRE GLI INCENDI

NO innesco

NO combustibili

**NO atmosfere
sovraossigenate**

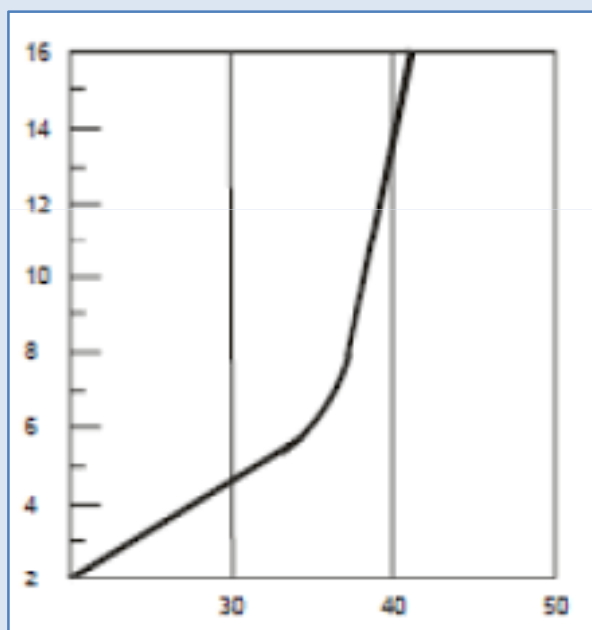


Ing. Raffaele Convertino, Ordine Ingegneri Provincia di Taranto - 11.10.2018
Aspetti normativi e di sicurezza inerenti gli impianti gas medicinali nelle strutture sanitarie



L'Ossigeno in alta concentrazione accelera la combustione

Persino i metalli, che non bruciano in aria, possono bruciare in presenza di alte concentrazioni di ossigeno.

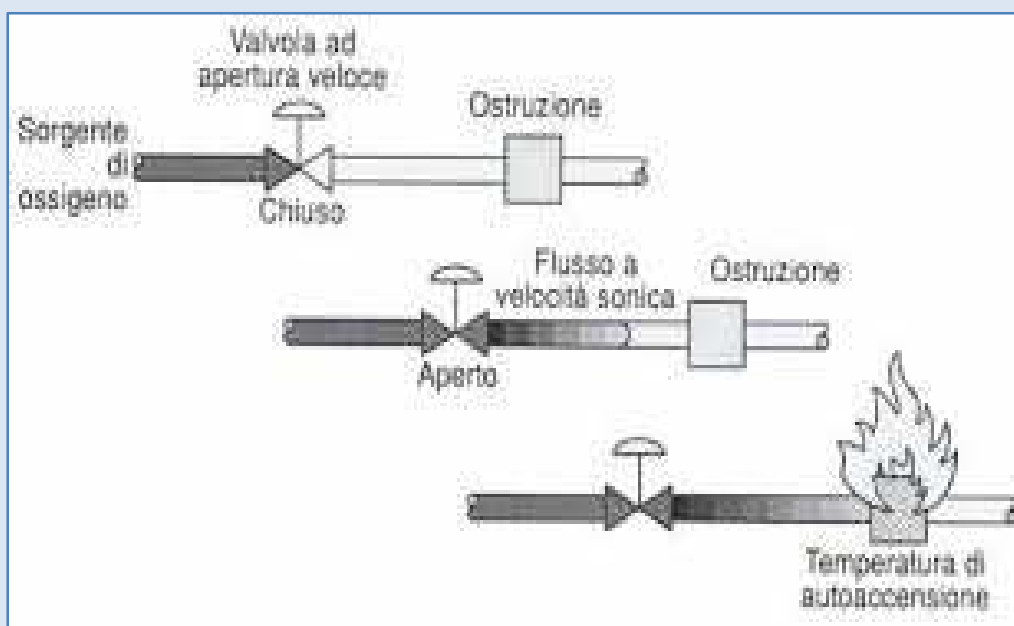


L'ossigeno in bombole è compresso

Con pressioni che raggiungono i 250 bar, con bombole di tipo nuovo anche 300 bar.

Aperto una valvola troppo in fretta si può avere innesco per compressione adiabatica.

E' una compressione senza possibilità di scambio di calore con l'esterno.



In presenza di ossigeno puro o in miscela, gli intervalli di infiammabilità si allargano e le temperature di autoaccensione diminuiscono.

Gas criogenici

PROPRIETA' E CARATTERISTICHE:

- È estremamente freddo (-183°C).
- Si presenta come un liquido blu.
- Troviamo l'ossigeno liquido nei contenitori per ossigenoterapia domiciliare.
- Lo sviluppo, per l'evaporazione, di grandi volumi di gas a partire da piccole quantità di liquido: **vaporizzando, un litro di ossigeno liquido genera 860 litri di gas.**
- Tendenza dei gas freddi a svilupparsi a stratificarsi nelle zone basse degli ambienti.
- Generazione di notevole quantità di freddo durante il cambiamento di fase liquido-gas.

Il rischio specifico è quello connesso alle loro bassissime temperature

Il contatto con la pelle provoca lesioni analoghe alle ustioni

L'inalazione prolungata di vapori freddi può danneggiare i polmoni



AZOTO :

Proprietà chimico-fisiche

RISCHI PER PROPRIETA' CHIMICO FISICHE

Uno dei maggiori rischi che si hanno con l'impiego dell'azoto liquido è quello che si crei un'atmosfera sottossigenata, ovvero impoverita di Ossigeno rispetto all'aria ambiente: questa situazione può verificarsi in ambienti chiusi, o per dispersione/evaporazione di gas inerti o come conseguenza di combustione e può portare a fenomeni di asfissia.

L'Ossigeno è indispensabile al mantenimento della vita ed è essenziale che si trovi in percentuale adeguata all'atmosfera che si respira, cioè in concentrazione prossima al 21%.

Il carattere particolarmente insidioso della sotto-ossigenazione deriva dal fatto che i nostri sensi non sono in grado di percepirla; generalmente non ci si accorge del pericolo e a volte si può addirittura provare un senso di benessere.

SOTTOSSIGENAZIONE DELL'AMBIENTE

Un'atmosfera si considera sott'ossigenata quando la concentrazione di ossigeno nell'aria è inferiore al 19%.

Quando la composizione naturale dell'aria (circa 21% in vol. di ossigeno e 78% di azoto) varia in difetto di ossigeno, l'organismo umano ne risente e in certi casi può esserne gravemente danneggiato.

Se la concentrazione di ossigeno scende addirittura al di sotto del 15% l'efficienza dell'uomo, sia psichica che fisica, diminuisce notevolmente.

Sotto il 6% l'uomo non sopravvive.

Sintomatologia:	Vertigini	Progressiva perdita di conoscenza
	Emicrania	Riflessi ritardati
	Difficoltà di parola	Perdita di controllo dei muscoli

IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE GAS MEDICALI

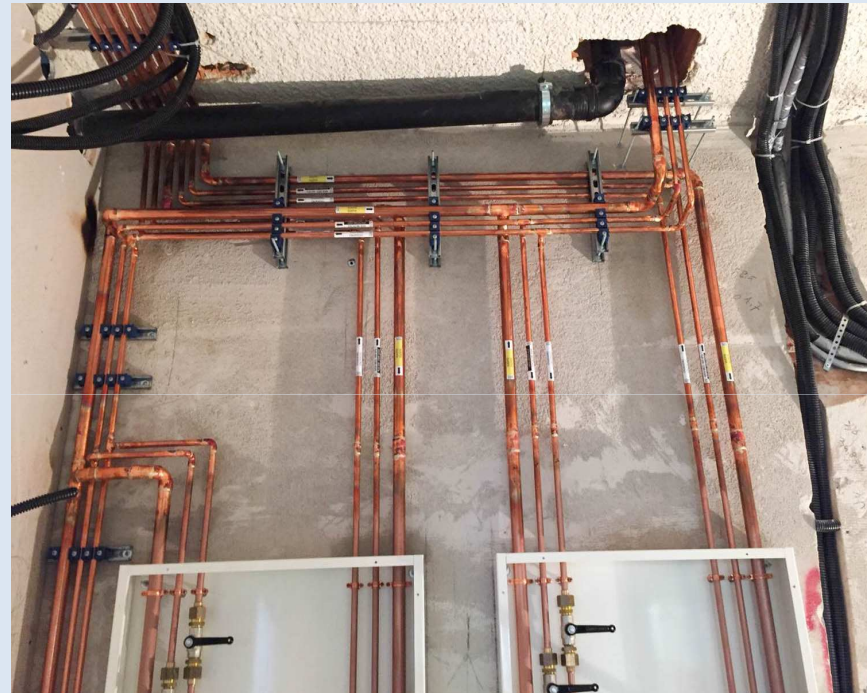


Ing. Raffaele Convertino, Ordine Ingegneri Provincia di Taranto - 11.10.2018
Aspetti normativi e di sicurezza inerenti gli impianti gas medicinali nelle strutture sanitarie



Centrali e reti di distribuzione interna

Dagli stoccaggi di gas medicinali (serbatoi per liquidi criogenici, bombole e pacchi per i compressi), il prodotto è convogliato nella **RETE DI DISTRIBUZIONE INTERNA** all'Ospedale.

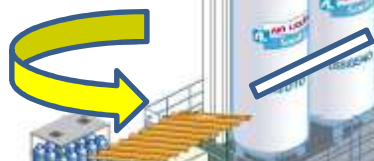


! La direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con il D.Lgs. 46/97, classifica tali impianti come **DISPOSITIVI MEDICI**, pertanto soggetti a marcatura CE a cura del fabbricante.

Distribuiscono
i Gas Medicali
(farmaci)
all'interno
della struttura

EROGAZIONE AI REPARTI

CENTRALE DI EROGAZIONE



RETI PRIMARIE

SISTEMA FISSO DI DISTRIBUZIONE

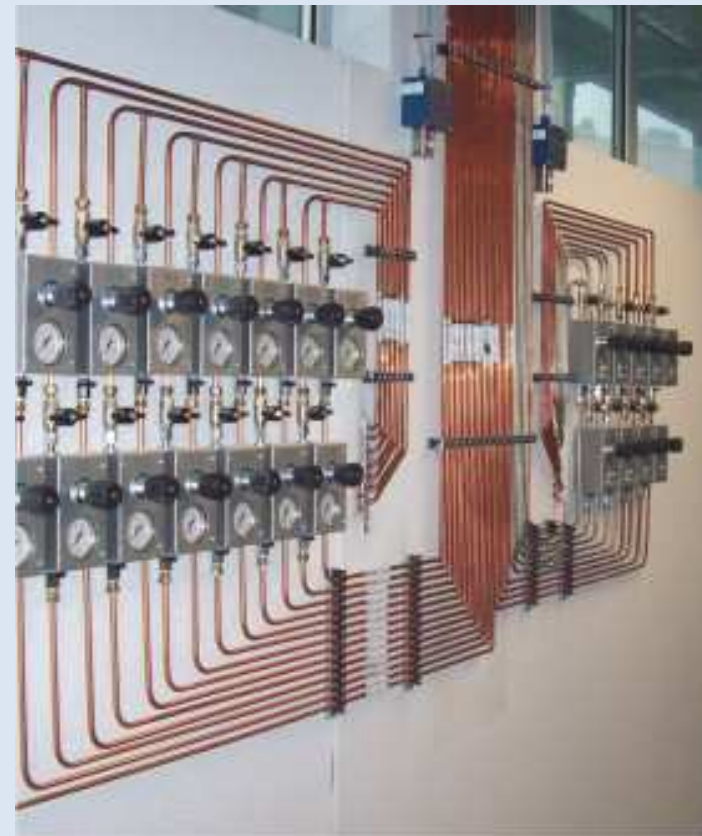
Centrale di erogazione in bombole



Impianti gas medicali: UNI EN ISO 7396

*Requisiti dell' IDGM per garantire la
continuità di erogazione del corretto gas*

Gli impianti gas medicali in Europa sono regolamentati dalla norma **UNI EN ISO 7396** «Impianti di distribuzione dei gas medicali», suddivisa in due parti: la parte 1 dedicata agli impianti di distribuzione di gas medicali compressi e per vuoto, la parte 2 dedicata agli impianti di evacuazione per gas anestetici.



La Norma EN ISO 7396 -1 : i principi ispiratori

- *Migliori e più adeguati criteri di progettazione*
- *Estensione del concetto di continuità di erogazione anche in condizioni di singolo guasto*
- *Condivisione con la struttura Sanitaria degli elementi critici ai fini della valutazione e gestione del rischio in sede di progettazione , realizzazione, gestione e manutenzione (Norma ISO 14971 ed appendice F norma EN ISO 7396)*
- *Redigere un documento di gestione operativa che individui gli «Attori» e le specifiche «Responsabilità» per ogni singola attività dalla formazione alla gestione e manutenzione*



La Norma EN ISO 7396 -1 : i principi ispiratori

La progettazione dovrà essere orientata ad ottenere:

- **adeguate prestazioni dell'impianto** (portate, pressioni, perdite di carico, facilità manutentiva, potenzialità della centrale di alimentazione, protezione delle linee ecc.);
- **uso dell'impianto realizzato in sicurezza** (compatibilità dei componenti con i gas utilizzati, posizionamento idoneo dei dispositivi di allarme e sicurezza , dispositivi di sezionamento, predisposizioni per eventuali ampliamenti);
- **continuità di erogazione del gas medicinale.**



La Continuità di erogazione del gas medicinale è ottenuta:

- ✓ realizzando la centrale di alimentazione con almeno tre distinte sorgenti (primaria, secondaria e di riserva);
- ✓ dotando la rete di opportuni « insiemi di alimentazione per manutenzione» (Tali punti saranno individuati nella stesura del documento di valutazione del rischio con la struttura sanitaria);
- ✓ ogni posto letto possa essere alimentato da almeno due riduttori di pressione collegati in by-pass ed in modo permanente alla rete di distribuzione.



GLI IMPIANTI GAS MEDICALI

Per distribuire i gas medicali compressi e il vuoto all'interno della Struttura Sanitaria vengono utilizzati gli *impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto*.

Un impianto di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto è un sistema di distribuzione centralizzato completo, che comprende :

- ***la centrale di alimentazione***
- ***la rete di distribuzione***
- ***i punti di utilizzo***
- ***un sistema di monitoraggio e allarme***

Per convogliare all'esterno dell'edificio i gas e i vapori anestetici espirati dal paziente vengono utilizzati gli ***impianti di evacuazione dei gas anestetici***.



Ing. Raffaele Convertino, Ordine Ingegneri Provincia di Taranto - 11.10.2018
Aspetti normativi e di sicurezza inerenti gli impianti gas medicinali nelle strutture sanitarie



Gli impianti di gas medicinali (o medicali), consentono di disporre dei gas sia nei reparti specialistici, sia presso ogni posto letto di degenza, evitando la presenza di bombole sparse in diverse aree dell'ospedale, tutelando quindi la sicurezza dei pazienti e del personale medico.



VANTAGGI DI UN IMPIANTO GAS MEDICALI

È un sistema *sicuro, comodo e conveniente per fornire gas medicali ai pazienti*

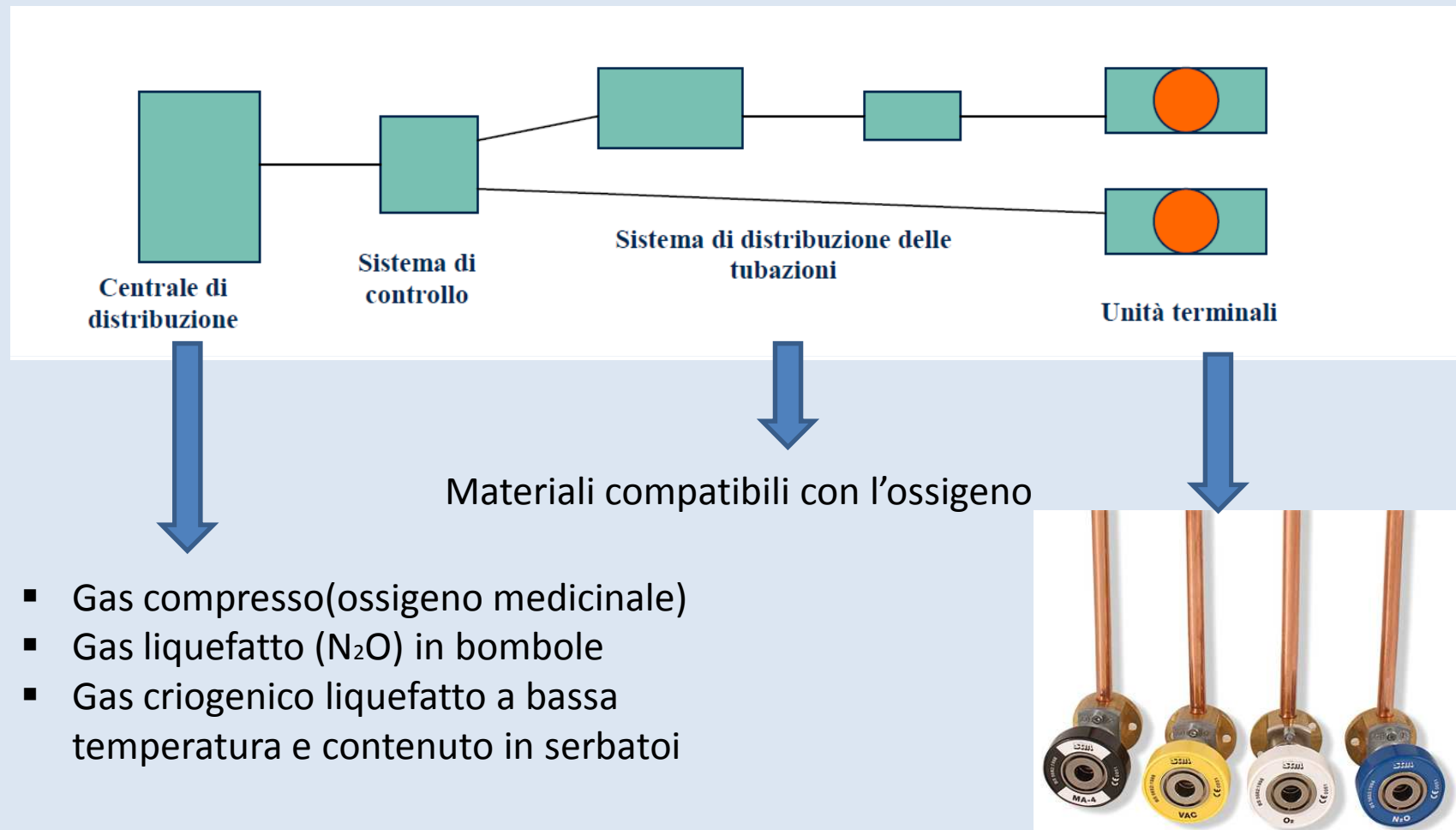
- *Sicuro perché elimina i tipici rischi associati alla presenza di bombole di gas ad alta pressione nei reparti (movimentazione, stoccaggio, rumorosità)*
- *Comodo perché i punti di utilizzo sono ad innesto semplice e rapido, posizionati nei punti di utilizzo a muro, su pareti attrezzate o altri supporti*
- *Conveniente perché la centralizzazione permette di contenere i costi di installazione e di ottimizzare la manutenzione delle centrali di alimentazione*



Ing. Raffaele Convertino, Ordine Ingegneri Provincia di Taranto - 11.10.2018
Aspetti normativi e di sicurezza inerenti gli impianti gas medicinali nelle strutture sanitarie



Schema di un impianto centralizzato



I pericoli tipici per sicurezza degli IDGM sono:

- ☐ Discontinuità nel funzionamento
- ☐ Pressione e/o portata errati
- ☐ Alimentazione del gas errata
- ☐ Composizione del gas errata
- ☐ Contaminazione
- ☐ Perdite
- ☐ Incendio

Alcuni orientamenti circa la progettazione delle centrali

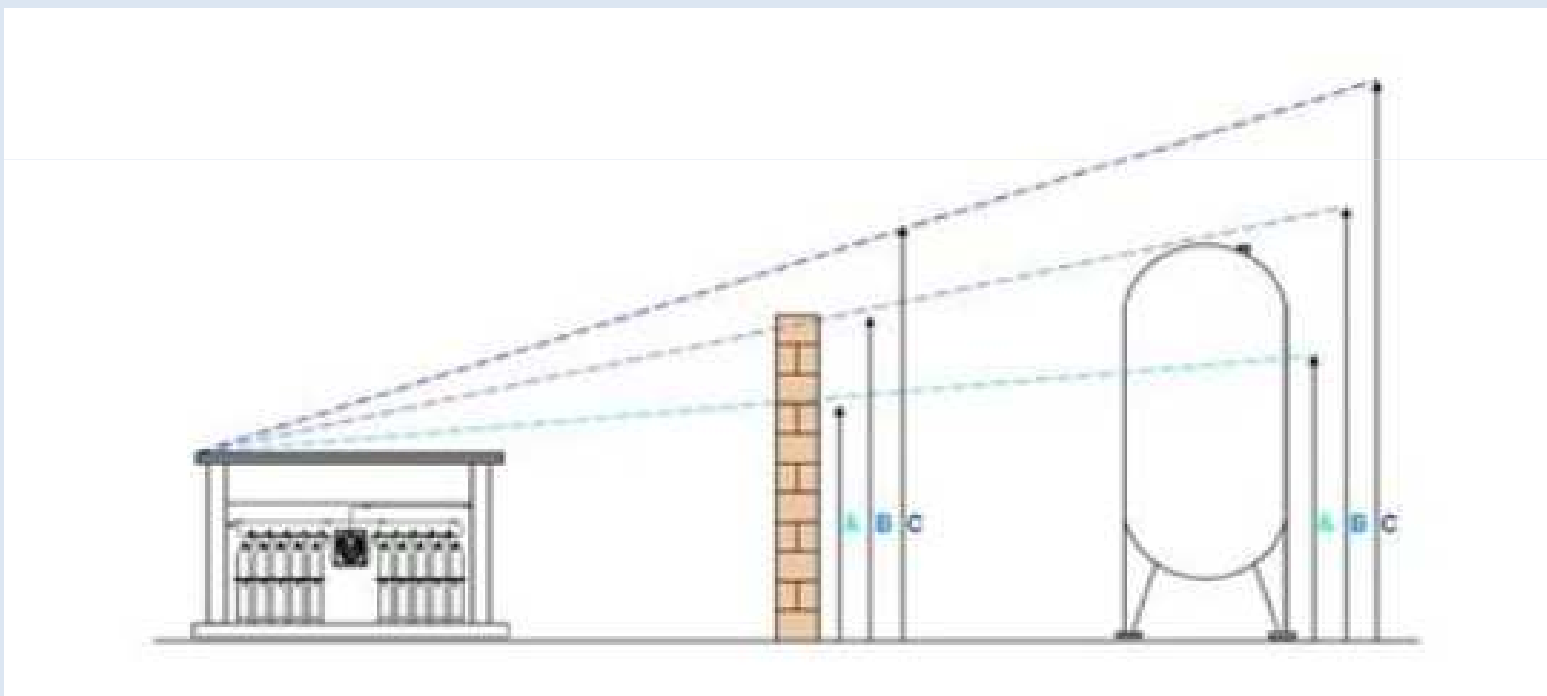
Ubicazione	I depositi e le centrali devono essere costituiti in locali al solo piano terra, non sovrastanti né sottostanti ad altri locali.
Distanze di sicurezza	Quando l'attività è soggetta agli obblighi di prevenzione incendi i comandi provinciali dei Vigili del Fuoco possono prescrivere le distanze di sicurezza previste dalla Circolare del Min.Interno n. 99 del 15 ottobre 1964. ▪ da costruzioni in materiali combustibili, da depositi di materiali combustibili od infiammabili, locali di pubblico spettacolo, ospedali, viadotti, depositi di gas compressi o liquefatti :15 m ▪ da fabbricati con pareti perimetrali incombustibili e resistenti al fuoco : 7,5 m ▪ da strutture incombustibili e resistenti al fuoco 3 m
Spessore dei muri	I locali, con accesso diretto all'esterno, possono essere costruiti in calcestruzzo dello sp. di cm 15.
Copertura	I locali devono avere una copertura leggera, costituita da strutture portanti in laterizio armato e manto di lastre in fibro-cemento semplicemente appoggiate.
Aerazione	I locali devono essere opportunamente aerati con aperture praticate sui muri, alte e basse, aventi una superficie di aerazione almeno pari a 1/30 della loro superficie in pianta.
Pavimento	Il pavimento dovrà essere opportunamente sopraelevato, rispetto al piano praticabile esterno, e dovrà essere costituito da materiali non combustibili.
Centrali di alimentazione	Non devono essere situate nello stesso locale assieme a compressori per aria respirabile, concentratori di ossigeno o centrali per il vuoto;
Serbatoi criogenici	Non installare in strutture sotterranee (rifugi, scantinati); Da collocare ad almeno 5 m di distanza da aperture che portano a strutture sotterranee, gallerie, fognature e scarichi e da strade ad accesso pubblico; Installare a cielo aperto, a livello del suolo, non su tetti; Prevedere l'accesso ai veicoli destinati al rifornimento. Prevedere una pavimentazione in materiale incombustibile.

Serbatoi criogenici

Altezza delle pareti

Le pareti divisorie tra serbatoi criogenici e i locali contenenti bombole o pacchi bombola devono garantire la protezione degli stessi da schegge derivanti da cedimento strutturale o da esplosione di bombole. L'altezza delle pareti dovrà essere valutata caso per caso dal progettista delle strutture edili al servizio della centrale.

La figura mostra un esempio di parete divisoria.



Analisi dei rischi

Dovrebbe essere pertanto effettuata e documentata, anche in collaborazione con il fornitore del gas, un'analisi dei rischi che definisca modalità gestionali mirate a minimizzare la probabilità che venga interrotta la somministrazione del gas medicinale ai pazienti a causa dell'esaurimento del gas medicinale contenuto negli stoccaggi .



Portata di progetto

Partendo dal **numero di unità terminali** in ogni reparto, dalla **massima portata richiesta** per ciascuna di esse e dal **fattore di contemporaneità** ipotizzato, consente di calcolare la massima portata che presumibilmente dovrà venire garantita con continuità ad ogni reparto della Struttura Sanitaria nel suo insieme. Questa viene definita come portata di progetto e viene utilizzata sia per la scelta dei componenti che per il dimensionamento delle tubazioni.

A titolo informativo si può ragionevolmente stimare che l'ordine di grandezza del consumo giornaliero sia tra il 30% ed il 50% del valore che si ottiene considerando che la **portata di progetto** sia costantemente fornita per 24 ore.



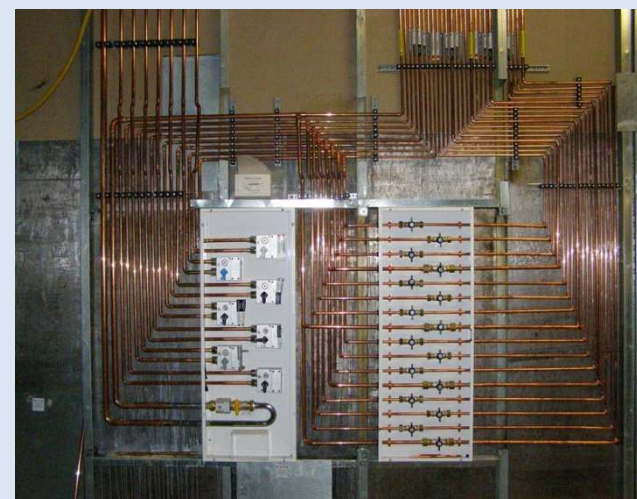
Ing. Raffaele Convertino, Ordine Ingegneri Provincia di Taranto - 11.10.2018
Aspetti normativi e di sicurezza inerenti gli impianti gas medicinali nelle strutture sanitarie



RETE DI DISTRIBUZIONE

La regolazione della pressione del gas in una rete di distribuzione può essere di due tipi:

- ❑ Distribuzione **MONOSTADIO**:
la riduzione della pressione fino a 3.5 – 4 bar avviene utilizzando un unico regolatore ubicato nella centrale di decompressione;
- ❑ Distribuzione a **DOPPIO STADIO**:
in questo caso viene effettuata una prima riduzione della pressione fino a 8-9 bar nella centrale di decompressione e successivamente viene applicata un'ulteriore riduzione di pressione, da parte di un riduttore ubicato normalmente in prossimità degli utilizzi, fino a raggiungere una pressione di 3.5 – 4 bar richiesti.



SISTEMA DI DISTRIBUZIONE MONOSTADIO

VANTAGGI

- Minori costi di manutenzione;
- Minori rischi di guasto.

SVANTAGGI

- Complessità nello studio e nel dimensionamento delle canalizzazioni;
- Realizzazione di un determinato valore di pressione alle prese, in quanto partire da una pressione unica, comporta la scelta di diametri della tubazione diversi a seconda delle ramificazioni che si presentano;
- È un sistema poco elastico nei confronti di modifiche e aggiunte successive per ampliamenti

SISTEMA DI DISTRIBUZIONE A DOPPIO STADIO

VANTAGGI

- Migliore stabilità di pressione a tutte le prese di utilizzo, qualunque sia la distanza dalla centrale di erogazione e il relativo tasso di utilizzo;
- Possibilità di ottenere pressioni finali in funzione dei bisogni delle apparecchiature di utilizzo (5-8 bar per certe apparecchiature, 4-5 bar per altri utilizzi);
- Grande facilità di estensione delle rete senza eccessivi problemi.

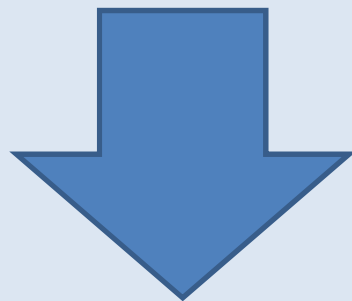
SVANTAGGI

- Costo elevato per i regolatori di pressione;

SISTEMI DI MONITORAGGIO E DI ALLARME DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICALI

I sistemi d'allarme i cui obiettivi sono il controllo dei parametri di funzionamento dell'impianto e l'attivazione degli interventi d'emergenza, hanno il compito da una parte di informare il personale tecnico per gli interventi di manutenzione e dall'altra di attivare il personale medico, paramedico e tecnico per gli opportuni interventi in emergenza.

Gli indicatori di allarme del tipo acustico luminoso sono collocati in zone sorvegliate con più riporti sia per il personale tecnico che medico.



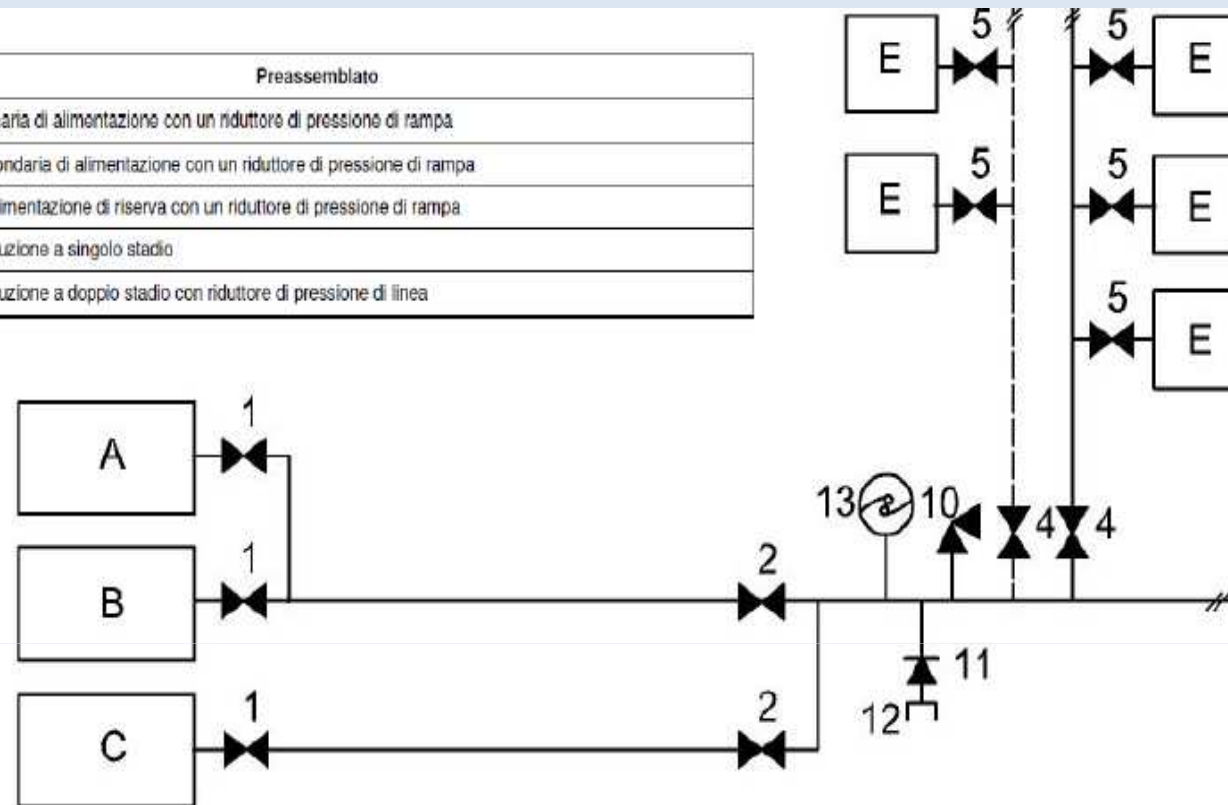
**LE RESPONSABILITA' FUNZIONALI NELLA GESTIONE OPERATIVA DEGLI IMPIANTI
DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI – ALLEGATO G ALLA NORMA UNI EN ISO
7396.**



Ing. Raffaele Convertino, Ordine Ingegneri Provincia di Taranto - 11.10.2018
Aspetti normativi e di sicurezza inerenti gli impianti gas medicinali nelle strutture sanitarie



Lettera	Preassemblato
A	Sorgente primaria di alimentazione con un riduttore di pressione di rampa
B	Sorgente secondaria di alimentazione con un riduttore di pressione di rampa
C	Sorgente di alimentazione di riserva con un riduttore di pressione di rampa
D	Rete di distribuzione a singolo stadio
E	Rete di distribuzione a doppio stadio con riduttore di pressione di linea



NOTA V. Tabelle A.2 e A.3 per la legenda dei componenti e dei preassemblati.

Figura A.4 - Impianto di distribuzione a doppio stadio (tre sorgenti di alimentazione) – Disposizione alternativa della connessione alla sorgente di alimentazione di riserva

RISCHIO CLINICO

Riguarda i pazienti, fa riferimento alla possibilità per gli stessi di essere danneggiati dal trattamento sanitario.

**RISCHIO
STRUTTURALE**

STRUTTURE
APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI
IMPIANTI

**RISCHIO
ORGANIZZATIVO**

RITARDI
MANCANZA DI PROCEDURE

ERRORE MEDICO

La catena di generazione di un evento avverso

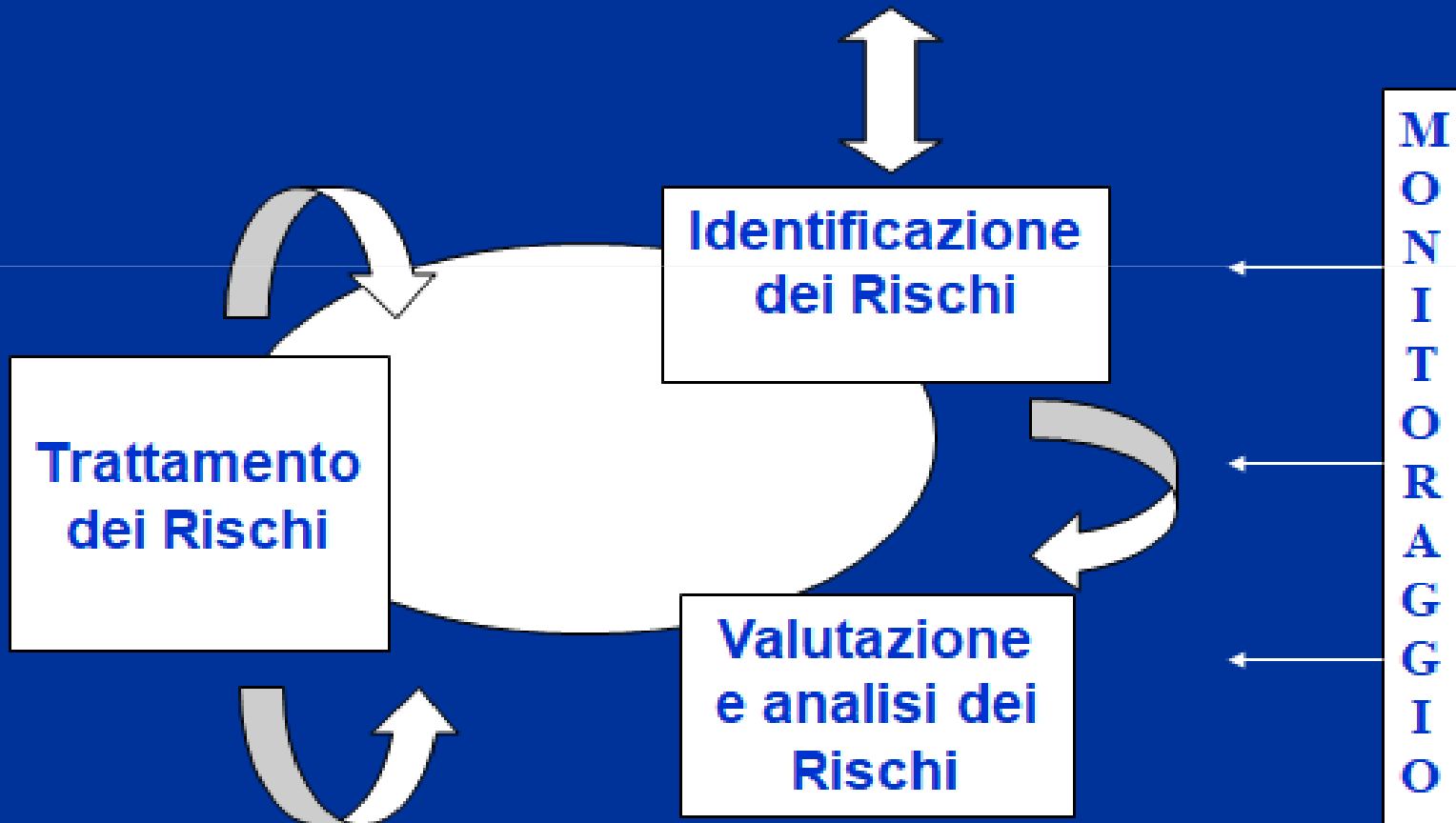


- ⚡ Hazard: situazione o causa di un possibile danno. Rappresenta un pericolo esistente.
- ⚡ Incident: accadimento che ha dato o aveva la possibilità di dare origine ad un danno; più opportuno risulta il termine “evento”.
- ⚡ Accident: evento imprevisto e sfavorevole causativo di un danno. E’ traducibile con “ infortunio o in generale come ricaduta in termini di malattia/morte”.
- ⚡ Risk: probabilità che si verifichi un evento sfavorevole.

GESTIONE DEL RISCHIO

La gestione del rischio è un processo che mira ad un miglioramento continuo della pratica impiantistica per renderla sempre più sicura, partendo dall'identificazione dei rischi, per arrivare alla loro riduzione e, ove possibile alla loro eliminazione.

Le tappe fondamentali del processo sono :



METODO DI INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI : FMEA (Failure Mode Effect Analysis)

Questa tecnica parte dal presupposto che, indipendentemente dal livello di conoscenza o di attenzione, continueranno ad esserci situazioni in cui gli errori sono possibili o addirittura probabili. L'oggetto dell'osservazione, in questo caso, non è l'evento avverso o il near miss ma il processo così come si svolge routinariamente; è quindi un sistema che può essere applicato indipendentemente dal verificarsi di un evento e va alla ricerca non di ciò che è accaduto ma di ciò che potrebbe accadere e dei suoi possibili effetti.

L'obiettivo è individuare *come* e *dove* il sistema può fallire e non domandarsi *se* può fallire.

FMEA ED ANALISI DELLE CRITICITA' (FMECA)

IDENTIFICAZIONE
DEL PROCESSO

FASI DEL PROCESSO

FAILURE MODE

CAUSE POSSIBILI

IPR=(INDICE DI PRIORITA' DEL RISCHIO)
Probabilità x Gravità x Rilevabilità
 $1 \leq \text{IPR} \leq 1000$

Rischi legati ai gas medicali

Fughe di gas (sovrassossigenazione).

L'arricchimento dell'atmosfera in ossigeno aumenta i rischi di incendio. Scintille che sarebbero senza pericolo in atmosfera normale possono, in atmosfera ricca di ossigeno, accendere materiali anche difficilmente combustibili in aria.

Compatibilità dei materiali con l'ossigeno.

Nella posa in opera delle tubazioni occorre che i materiali da utilizzare devono essere compatibili con l'ossigeno, devono essere puliti ed assolutamente esenti da qualsiasi traccia di olii e grassi. Questi in particolare, in presenza di O_2 ed N_2O possono reagire, provocando accensioni e talvolta violente esplosioni.

N_2O

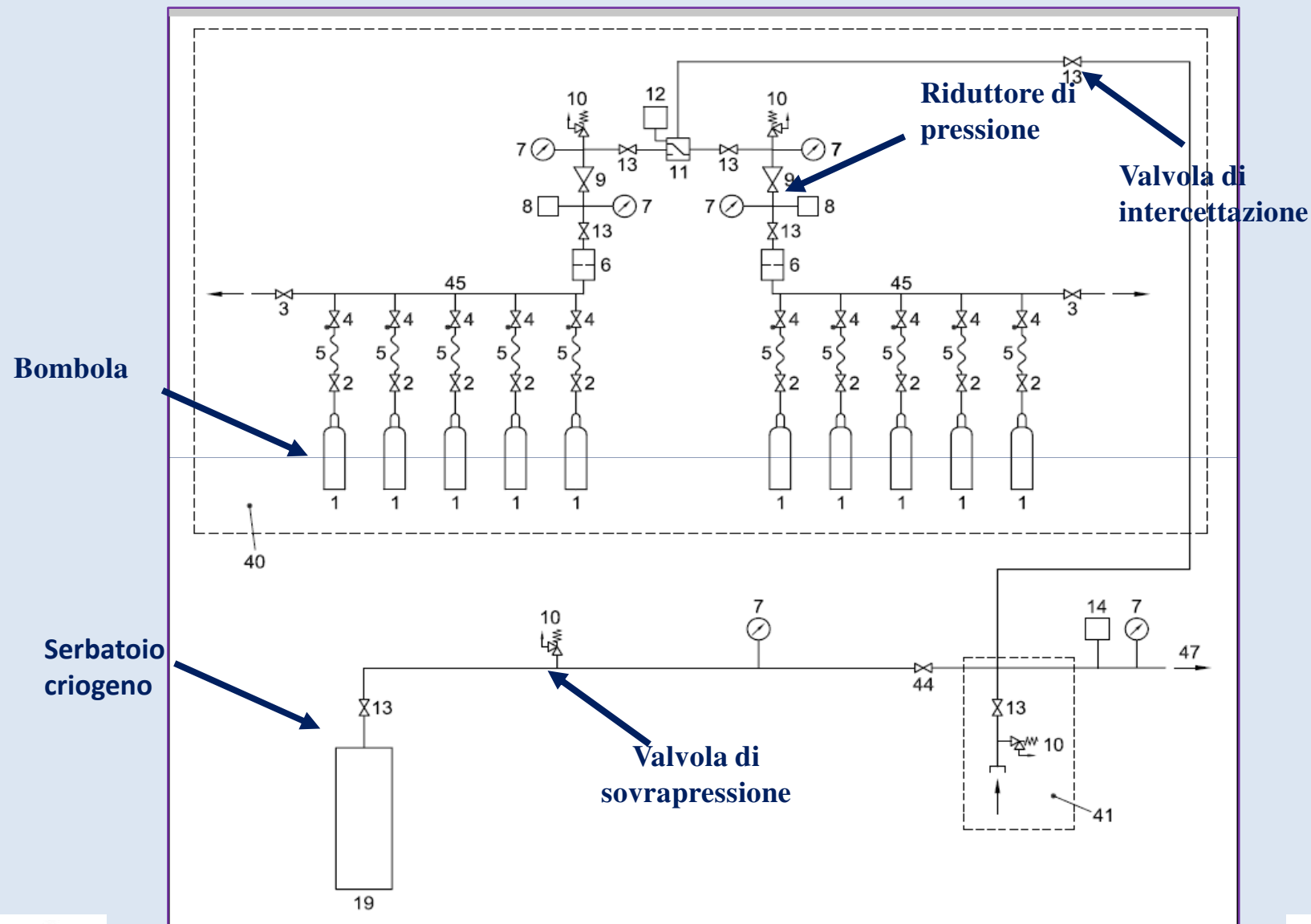
Il protossido di azoto (N_2O), a pressione atmosferica a temperatura ambiente, è un gas incolore, di odore leggermente dolciastro, più pesante dell'aria (1,5 volte) con tendenza a stratificare al suolo. Esso è comburente quasi quanto l'ossigeno e quindi deve essere tenuto separato dalle sostanze infiammabili.

Serbatoio criogeno. L'ossigeno allo stato liquido può provocare ustioni per assideramento.

Gas-specificità.

E' un aspetto fondamentale per le funzioni vitali del paziente. Ad esempio le prese fissate nelle travi testaletto e dove si collegano alcune apparecchiature elettromedicali destinate a fornire ai pazienti i relativi gas medicali, devono essere costruite in modo tale da evitare ogni errata connessione con prese che erogano gas diversi da quelli previsti.

Rappresentazione schematica delle centrali di alimentazione



FMECA DI IMPIANTI GAS MEDICALI

CENTRALE DI ALIMENTAZIONE	FAILURE MODE	IPR (P x G x R)
Gas in bombole	Mancanza di continuità di erogazione	4 x 9 x 2
Liquido criogenico in contenitore fisso	Evaporatore freddo	2 x 9 x 4
	Valvole in sovrappressione	5 x 4 x 2
	Riduttore di pressione	5 x 4 x 2
Compressore d'aria	Guasto degli allarmi	5 x 8 x 2
Pompe del vuoto	Consegna in ritardo dei gas liquido o dei gas in bombola	2 x 9 x 2
	Sottossigenazione	2 x 7 x 3

Nel nuovo reparto di cardiocirurgia dal bocchettone accanto al letto usciva protossido. La magistratura apre un'inchiesta. Errore nell'impianto

In corsia azoto invece dell'ossigeno

	Intercambiabilità dei gas	2 x 9 x 2
Tubazioni	Oli e grassi nelle tubazioni	
Valvole di intercettazione	Contaminazioni gas	
	Saldatura non a norma	
Collegamenti flessibili	Assenza di cartelli distintivi lungo le reti di distribuzione	
Marcatura e colori distintivi	valvole di intercettazione non identificate	
	mancato supporto (piegamento)	
	vibrazioni rete di distribuzione	

MARCATURA DELLE TUBAZIONI



Prevenzione Incendi Ospedali

D.M. 18 settembre 2002 Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private.

(GU n. 227 del 27 settembre 2002) e dal DM 19 marzo 2015 "Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18/9/2002" (GU n. 70 del 25/3/2015).



La distribuzione dei gas medici
avvenire **mediante impianti cent**

a) allo scopo di evitare che un in
comporti la necessità di interro
in zone non coinvolte dall'incer
tubazioni della rete primaria de
altri compartimenti. Ciò è realiz
disposta ad anello e collegat
contrapposti. L'impianto di un co
altro compartimento, ma diretta

b) l'impianto di distribuzione de
sistema di compartimentazione
erogazione dei gas mediante dispositi
all'esterno di ogni compartimento in
cartelli, inoltre, devono indicare i
manovre di intercettazione .



GRAZIE PER L'ATTENZIONE