

# IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI E DEL VUOTO

La Norma UNI EN ISO 7396-1

Ing. Carlo M. Giaretta  
Commissione Tecnica U4204 dell'UNI  
Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare

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



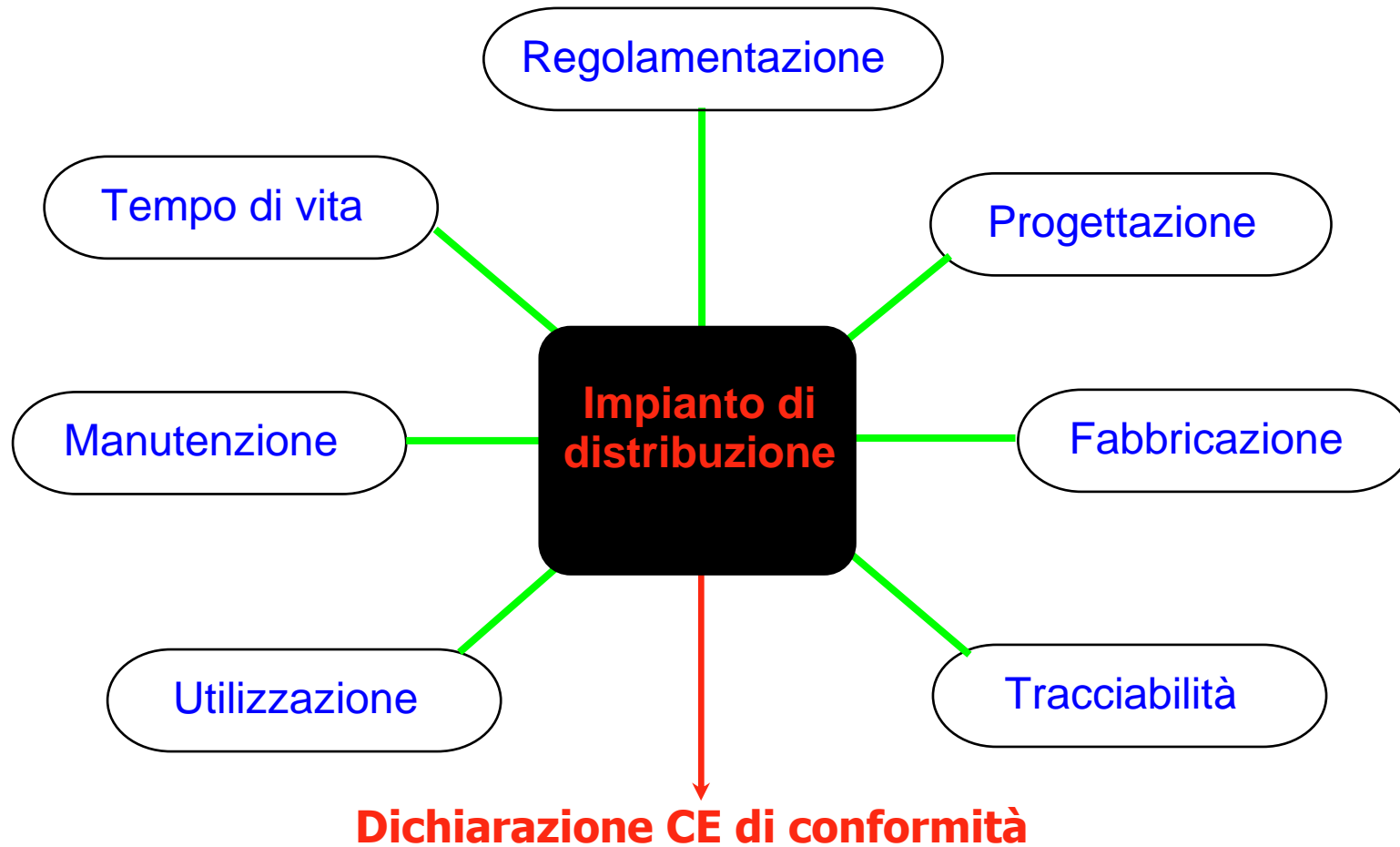
Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici

Direttiva 47/2007/CE

Publicata il 21 settembre 2008 a livello Europeo

Recepimento in Italia con d.lvo 37 del 25 gennaio 2010

Applicata a partire dal 21 marzo 2010



**Norme armonizzate** (per impianti di distribuzione): alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i sono:

- UNI EN ISO 7396-1 per gas medicali compressi e vuoto;
- UNI EN ISO 7396-2 per impianti evacuazione dei gas anestetici

Passaggio dalla norma UNI EN 737-3 1998 alla norma UNI EN ISO 7396-1 2007

- **Nel corso degli ultimi anni c'è stata la revisione delle norme tecniche relative agli impianti per la distribuzione dei gas medicinali e gli impianti per l'evacuazione dei gas anestetici.**
- **CEN e ISO hanno deciso di far convergere le proprie differenti norme su questi temi in un unico "pacchetto" che avesse campo di applicazione più ampio e condiviso.**
- **Tutte queste norme fanno riferimento per quanto concerne la gestione dei rischi alla UNI EN ISO 14971 - Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici – anch'essa oggetto di revisione nel 2006.**

- **Obiettivi**
  - **Specifica i requisiti minimi relativi alla progettazione, installazione, funzionamento, prestazioni, documentazione, collaudi e messa in opera degli impianti di distribuzione di gas medicali compressi, gas per strumenti chirurgici e del vuoto medicale.**
  - **Metodo per l'adeguamento ai RES della Direttiva 93/42/CEE s.m.i riguardante I Dispositivi Medici.**

**Revisione della ISO 7396-1:2002 e 737-3:1998**  
**Approvata in aprile 2007 (EN)**  
**Recepita in ottobre 2007 (UNI)**  
**Medificata nel marzo 2010**

- **Gas Medicali**
  - Ossigeno
  - Protossido di azoto
  - Aria medicale
  - Diossido di carbonio
  - Miscele di gas medicinali
- **Altri gas**
- **Impianti del vuoto**





- Nuovi impianti
- **Estensione** di impianti di distribuzione già esistenti.
- **Modifica** di impianti di distribuzione già esistenti.
- **Modifica o sostituzione** di sistemi di alimentazione o sorgenti di alimentazione.

# La Norma UNI EN ISO 7396-1

- **1 Scopo**
- **2 Normative di riferimento**
- **3 Termini e definizioni**
- **4 Requisiti generali**
- **5 Sistemi di alimentazione**
- **6 Monitoraggio e sistemi di allarme**
- **7 Impianti per sistemi di distribuzione**
- **8 Valvole di intercettazione**
- **9 Terminali, connettori specifici per gas, unità di alimentazione per strumentario medico, regolatori di pressione e indicatori di pressione**
- **10 Codifica dei colori e marcature**
- **11 Installazione impianti**
- **12 Collaudo, messa in opera e certificazione**
- **13 Informazioni per il produttore**

**166 Pagine**

**13 Capitolo**

**9 allegati**

**Voci identiche alla EN 737-3**

- **A)** Rappresentazione schematica dei tipici sistemi di alimentazione e sistemi di distribuzione
- **B)** Linee guida per l'ubicazione di pacchi bombole, aree di stoccaggio bombole e contenitori fissi per fluidi criogenici e non criogenici
- **C)** Esempio di procedura per il collaudo e la messa in opera
- **D)** Tipica documentazione per la certificazione degli Impianti di Distribuzione di Gas Medicali
- **E)** Relazioni fra temperatura e pressione
- **F)** Check list per la gestione dei rischi
- **G)** Gestione Operativa
- **H)** Razionale

New

New

## □ Nuove Norme di riferimento

- ✓ **EN 1041**: Informazioni fornite dal fabbricante dei dispositivi medici
- ✓ **EN ISO 10524-2**: Riduttori di pressione per uso medico – Riduttori di centrali di linea
- ✓ **EN ISO 11197**: Attrezzature pensili requisiti di sicurezza
- ✓ **EN ISO 14971**: Analisi del rischio
- ✓ **EN ISO 15001**: Compatibilità con Ossigeno
- ✓ **EN ISO 21969**: Tubi flessibili AP
- ✓ **ISO 5359**: Flessibili BP
- ✓ **IEC 60601-1-8**: Attrezzature elettriche medicali requisiti generali di sicurezza (allarmi)
- ✓ **UNI EN ISO 13485:2004**: Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari

## ALTRE DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO per la progettazione

**Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997**: Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private

**DM 18/9/2002**: Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private

**DM n°98 del 16/02/1982** : ...attività soggette alle visite di prevenzione incendi

**Circolare n°99 del 15/10/1964** : Contenitori di ossigeno liquido, tank ed evaporatori freddi per uso industriale

## ALTRE DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO per la progettazione

- ✓ **Norma UNI 11100:2004**: Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici – Impianti di distribuzione gas medicali e del vuoto
- ✓ **DM del 20 febbraio 2007**: Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del D.L. 24 febbraio 1997...e per l'iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici
- ✓ **Testo unico sulla sicurezza (maggio 2008)**: Sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro
- ✓ **Direttiva 97/23/CE del 09/07/97 (PED)**: Ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri in materia di attrezzature a pressione
- ✓ **DL 24 aprile 2006, n°219** : disciplina la commercializzazione dei medicinali ad uso umano

# La Norma UNI EN ISO 7396-1

<b>Argomento</b>	<b>Vecchia norma</b>	<b>Nuova Norma</b>	<b>Note</b>
<b>Impianti di distribuzione dei gas medicinali e vuoto</b>	<b>UNI EN 737-3</b>	<b>EN ISO 7396-1</b>	<b>L'UNI ha richiesto e ottenuto un periodo transitorio di due anni oltre i sei mesi normalmente concessi</b>
<b>Unità terminali per gas medicinali e vuoto</b>	<b>UNI EN 737-1</b>	<b>EN ISO 9170-1</b>	
<b>Impianti di evacuazione dei gas anestetici</b>	<b>UNI EN 737-2</b>	<b>EN ISO 7396-2</b>	
<b>Unità terminali per evacuazione gas anestetici</b>	<b>UNI EN 737-4</b>	<b>EN ISO 9170-2</b>	
<b>Dimensioni ed assegnazione degli innesti per unità terminali per gas medicinali compressi e per vuoto</b>	<b>UNI EN V 737-6</b>		<b>Norma sperimentale europea che pone le basi della "presa gas medicinali europea", superando le singole norme degli stati membri (UNI, AFNOR, DIN, ecc)</b>

- **Requisiti particolari**

- Centrali di erogazione costituite da 3 fonti (con esclusione di azoto e aria per strumentazione)
- Ingresso di alimentazione per manutenzione



**New**



## ❖ TIPOLOGIA DI CENTRALI

- Centrali gas compressi e/o liquefatti
  - Centrali di produzione aria medica
  - Centrali di aspirazione (vuoto)

## □ Centrali

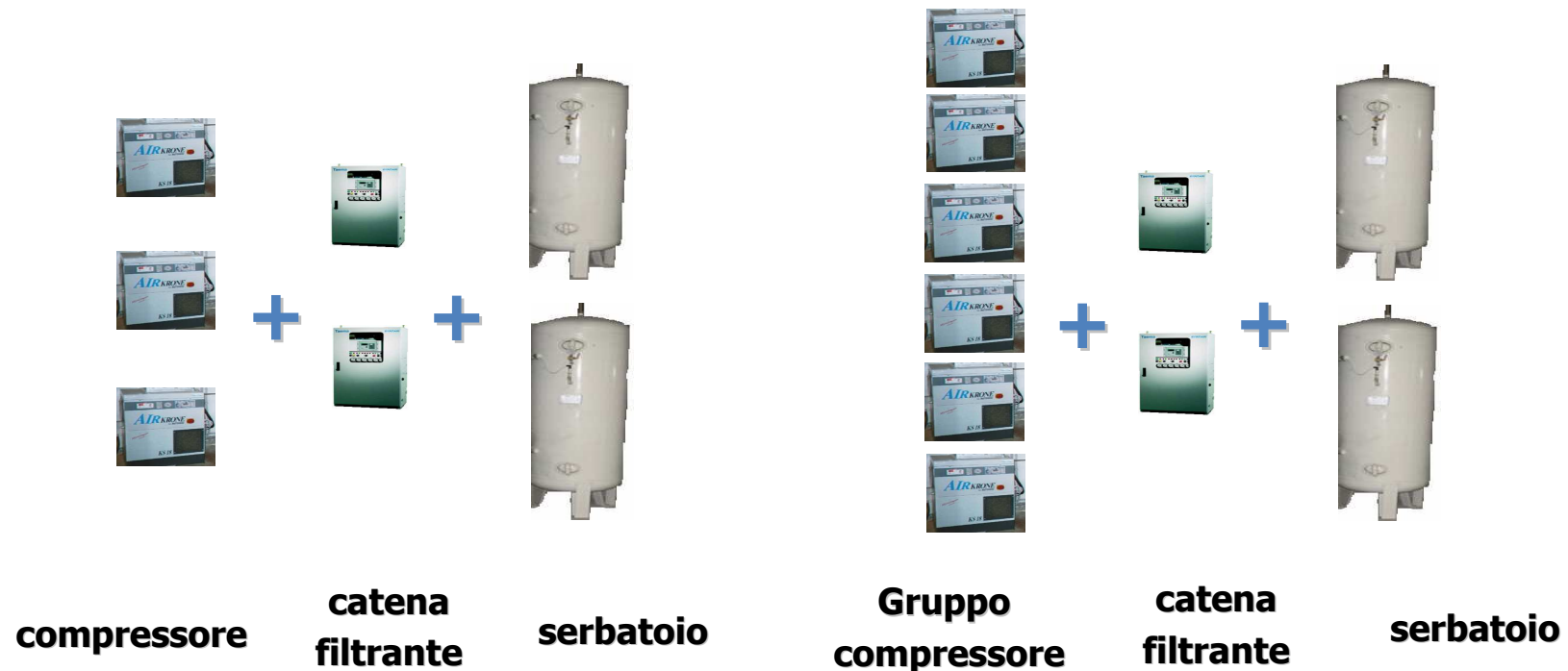
- **L'ingresso di emergenza è ridenominato “insieme di alimentazione per manutenzione”, da utilizzare ogni volta che si fa manutenzione escludendo una delle sorgenti per avere sempre a disposizione due fonti nel caso di un guasto durante le operazioni. (escluso vuoto, aria strumenti e azoto strumenti)**

## □ Serbatoi di gas criogenici o non criogenici

- **Prevista la possibilità di avere 3 sorgenti anche con 3 serbatoi**

## Centrale aria con compressori

**Introduzione del concetto di unità di compressione che può essere composta da uno o più compressori; l'unità di compressione costituisce una sorgente di alimentazione.**



✓ Tutte le pompe e i compressori devono essere installati sotto gruppo di continuità

- 5.2.5 Sorgente di riserva
  - **La sorgente di alimentazione di riserva deve essere permanentemente collegata e deve alimentare il sistema in modo manuale o automatico ....**
  - **Il costruttore in collaborazione con l' Healthcare Facility Management (HFM) deve determinare la posizione più opportuna dove posizionare la sorgente di riserva affinché sia in grado di alimentare l'intero sistema.**
    - **Nota : Possono essere installate più fonti di riserva, alcune delle quali posizionate nei pressi dei reparti**

## Sistema di alimentazione per il vuoto

- Tre sorgenti
- Ogni pompa deve essere in grado di alimentare l'impianto

• Se sono presenti più di tre pompe, nel caso in cui una sia in manutenzione e una si guasti (singolo guasto), le restanti devono essere in grado di soddisfare il fabbisogno di tutta la struttura

- ✓ Tutte le pompe e i compressori devono essere installati sotto gruppo di continuità



## □ Compatibilità dei materiali

- **La norma di riferimento per la compatibilità con l'ossigeno è la EN ISO 15001 dedicata agli apparecchi respiratori e per anestesia**
- **Per le tubazioni in rame per impianti gas medicali la norma di riferimento è la EN 13348 (nuovi diametri fino a 108 mm)**
- **I componenti dei materiali che entrano in contatto con i gas devono essere compatibili con gli stessi gas anche in condizione di singolo guasto**

- Reti di distribuzione
  - **Tranne che per la rete di distribuzione del vuoto, tutte le sezioni della rete di distribuzione gas medicinali devono resistere ad una pressione di 1,2 volte la pressione massima che può essere applicata ad ogni sezione in condizione di singolo guasto**
  - **Non è necessario che collegamenti flessibili facenti parte integrante della rete di distribuzione abbiano raccordi gas specifici**
  - **I collegamenti flessibili devono essere sottoposti a prova come parte della rete di distribuzione**

- Reti di distribuzione
  - **Le reti di distribuzione devono essere utilizzate esclusivamente per la cura del paziente**
  - **Nessuna connessione deve essere realizzata all'interno della rete per altri usi tranne che per la rete di aria compressa**
  - **Le reti di distribuzione devono essere protette da danni fisici dovuti ad esempio allo spostamento di apparecchiature portatili**
  - **Reti di distribuzione non protette non devono essere installate in aree pericolose, in caso contrario è necessario prevenire mediante protezioni, eventuali perdite o fughe di gas per tutti gli ambienti a maggior rischio d'incendio**



- Reti di distribuzione
  - **L'aria ad uso medicinale o per alimentazione di strumenti chirurgici può essere utilizzata per:**
    - *Azionare pensili*
    - *Evacuazione gas anestetici*
    - *Fornire aria respirabile al personale medico*
    - *Provare apparecchiature medicali*
    - *Camere iperbariche*

- Reti di distribuzione
  - **L'aria ad uso medicinale o per alimentazione di strumenti chirurgici non deve essere utilizzata per:**
    - *Officina*
    - *Verniciatura*
    - *Gonfiare pneumatici*
    - *Riserva per pressurizzare strumenti idraulici*
    - *Impianti di sterilizzazione*
    - *Tutto quello che possa compromettere la qualità e la portata dell'aria destinata al paziente*

- Sistemi di distribuzione a doppio stadio
  - **Ogni posto letto/paziente deve essere alimentato da almeno 2 riduttori permanentemente connessi alla rete; un riduttore deve poter alimentare l'intero gruppo di prese a valle della propria linea.**
  - **E' importante definire nelle istruzioni il modo operativo dei riduttori e le procedure relative alla loro gestione in condizioni di singolo guasto o durante la manutenzione.**

- Modifiche, ampliamento
  - **La portata della rete (e della centrale) di distribuzione deve essere sufficiente a soddisfare la richiesta dell'ampliamento previsto**
  - **Il collegamento alla rete esistente deve essere effettuato solo dopo che l'ampliamento è stato sottoposto con successo ai collaudi specifici**

- Sistemi di monitoraggio e allarme
  - **Gli allarmi hanno tre funzioni principali e differenti scopi:**
    - **Allarmi operativi:** notificano al personale tecnico che una o più sorgenti all'interno della centrale di alimentazione non è più utilizzabile
    - **Allarmi operativi di emergenza:** indicano una pressione anomala nella rete di distribuzione e potrebbero richiedere un intervento tecnico di emergenza
    - **Allarmi clinici di emergenza:** indicano una pressione anomala nella rete di distribuzione e potrebbero richiedere un intervento di emergenza da parte del personale clinico

- **Sistemi di monitoraggio e allarmi**
  - **I pannelli indicatori degli allarmi operativi di emergenza devono essere installati negli stessi locali delle centrali di alimentazione**
  - **I pannelli indicatori degli allarmi clinici di emergenza devono essere installati in vicinanza delle valvole di intercettazione di area**
  - **Altri tipi di pannelli indicatori di allarme saranno posizionati in accordo con l'ospedale dopo una analisi del rischio.**

- **Collaudo e accettazione**
  - **Scopo delle prove e dell'accettazione è verificare che tutti gli aspetti connessi alla sicurezza e le prestazioni sono rispettati**
  - **Prima della messa in servizio di un nuovo impianto o solo di un piccolo ampliamento o di un'area sottoposta a manutenzione, è necessario procedere ad un rigoroso collaudo, registrato su apposita modulistica e certificato dal fabbricante e dal cliente**
  - **Tutte le prove effettuate dopo il completamento dell'installazione dovrebbero essere eseguite dall'installatore sotto la sorveglianza di una persona autorizzata dal fabbricante e da un rappresentante dell'ospedale**
  - **Possibilità di condurre le prove dell'impianto secondo un ordine qualunque e possibilità di combinare in un'unica fase alcune di queste prove.**

- **Test per perdite e integrità meccanica**
- **Test sull'area valvole di intercettazione per evitare perdite, occlusioni, e verificarne il corretto posizionamento**
- **Interconnessioni**
- **Flusso e eventuali ostruzioni**
- **Unità terminali**
- **Prestazioni del sistema**
- **Test delle valvole di sicurezza**
- **Verifica di tutte le sorgenti di alimentazione**
- **Monitoraggio e sistemi di allarme**
- **Contaminazione da particolato**
- **Qualità dell'aria prodotta dai compressori,**
  - **Per strumenti chirurgici**
  - **Da sistemi di miscelazione**
- **Riempimento con gas specifici**
  - **Umidità dell'aria**
- **Test per l'identificazione dei gas**
- **Certificazione del sistema**



- **Manutenzione e verifiche post-installazione**
  - **Rilevante importanza hanno per il mantenimento degli standard di sicurezza e per le prestazioni degli impianti, le:**
    - **Manutenzioni programmate**
    - **Verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione**

- Informazioni che devono essere fornite dal costruttore:
  - **Istruzioni d'uso**
  - **Informazioni di Gestione Operativa**
  - **Disegni tecnici di installazione**
  - **Diagrammi dei sistemi elettrici**