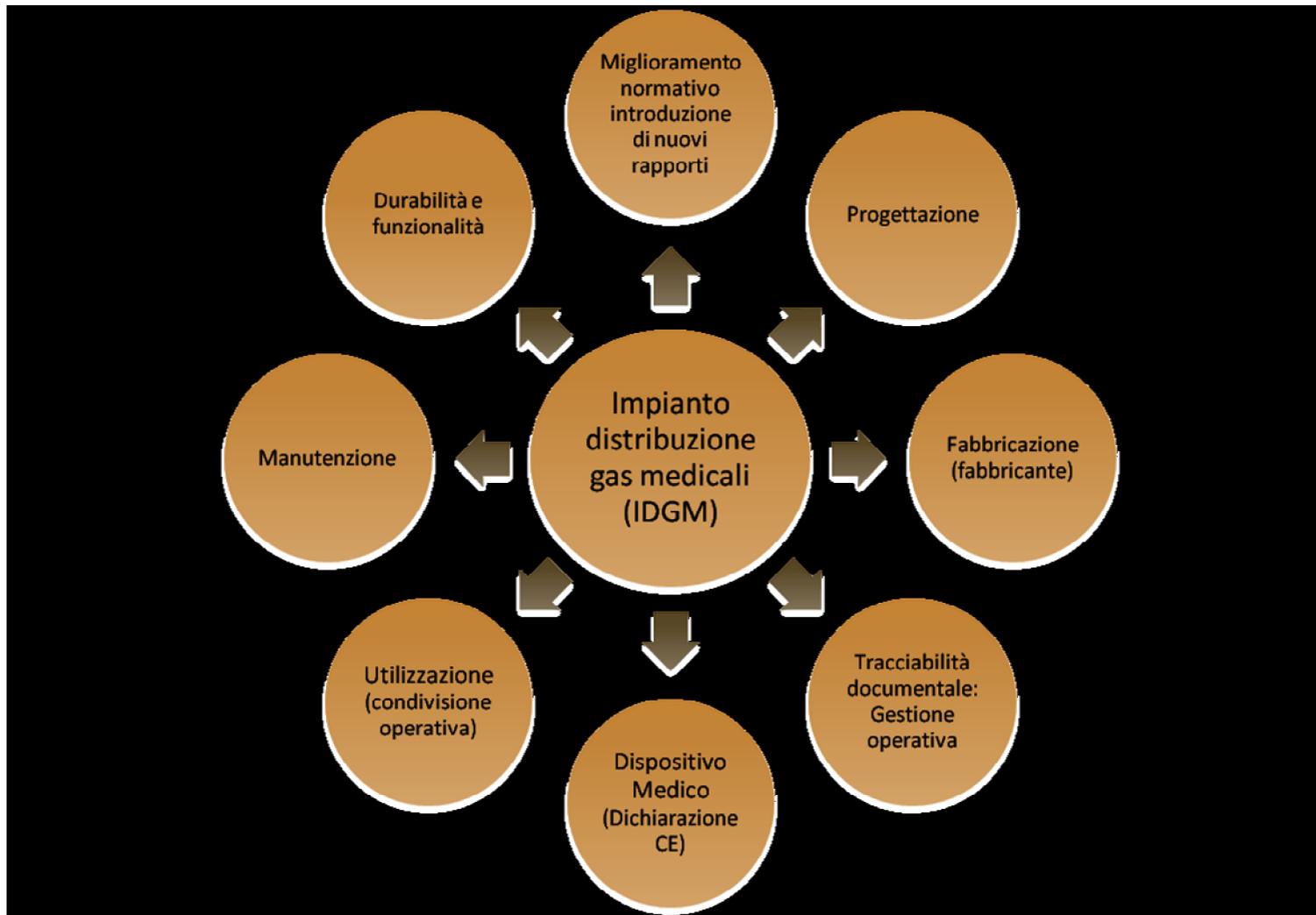


# Corso per formatori delle Aziende sanitarie della Regione Emilia- Romagna



“La gestione sanitaria  
dei gas medicinali”



La norma ISO 7396 definisce i requisiti degli impianti di distribuzione dei gas medicali compressi, dei gas per il funzionamento di strumenti chirurgici e del vuoto. Essa è concepita per essere utilizzata dal personale addetto alla progettazione, costruzione, verifica e funzionamento di strutture sanitarie per il trattamento dei pazienti.

Anche il personale addetto alla progettazione, realizzazione, e prova di attrezzature da collegare agli impianti di distribuzione dovrebbe essere a conoscenza del contenuto della presente norma.



La ISO 7396 ha l'obiettivo di garantire che gli impianti di distribuzione gas medicali contengano esclusivamente il gas specifico (o il vuoto) per il quale sono stati designati. Per questa ragione si utilizzano componenti gas-specifici per le unità terminali e per tutti gli altri raccordi utilizzati dall'operatore. Per ogni rete, inoltre, occorre verificare e certificare che essa contenga solo il gas specifico (o il vuoto) per cui è stata prevista.

Scopo della ISO 7396 è quello di garantire quanto segue:

- a) la non intercambiabilità, per progettazione, di reti di distribuzione diverse;
- b) la fornitura costante di gas e vuoto alla specifica pressione stabilita, mediante fonti di alimentazione adeguate;
- c) l'impiego di materiali adeguati;
- d) la pulizia dei componenti;
- e) la corretta installazione;
- f) la presenza di sistemi di monitoraggio e di allarme;
- g) la marcatura corretta dell'impianto di distribuzione;
- h) le prove, l'accettazione e la certificazione;
- i) la purezza dei gas distribuiti dall'impianto;
- j) la corretta gestione dell'operatività.

Il numero di unita terminali per posto letto / posto operatore ed il loro posizionamento in ogni reparto o area della struttura sanitaria, così come le portate corrispondenti richieste ed i fattori di contemporaneità, devono essere definiti dalla direzione dell'ospedale consultando il fabbricante dell'impianto.

- Ø Migliori e più adeguati criteri di progettazione
- Ø Estensione del concetto di continuità di erogazione anche in condizioni di singolo guasto
- Ø 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)
- Ø Eliminazione dei dubbi interpretativi in merito ad alcuni punti della vecchia Norma EN 737-3 con particolare riferimento alle modalità di collaudo ed accettazione ( Punto 12 e segg. Della Norma e punto 5 e segg. UNI 11100/2011)
- Ø 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 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

- Rappresenta la vera criticità perché il paziente critico o con alta dipendenza dal gas specifico potrebbe essere sottoposto a grave pericolo a causa della mancanza degli stessi con compromissione della sua condizione clinica o addirittura per la sua sicurezza;
- Deve essere sempre garantita, attraverso la predisposizione di opportuni dispositivi, anche in condizione di singolo guasto ovvero «nella condizione nella quale un singolo elemento di protezione contro i rischi per la sicurezza nei componenti è difettoso oppure è presente una condizione anomala esterna». La manutenzione dei componenti non è considerata condizione di singolo guasto ma è condizione normale.

### La Continuità di erogazione del gas medicinale è ottenuta

- Realizzando la centrale di alimentazione con almeno tre distinte sorgenti (primaria, secondaria e di riserva) in modo tale che:
  - Una anomalia sulla sorgente che sta erogando non possa costituire condizione di pericolo
  - L'anomalia che si dovesse verificare su una delle sorgenti mentre una seconda è in manutenzione non costituisca condizione di pericolo
  
- Realizzando la rete di distribuzione e le sue modifiche ed ampliamenti in modo tale che siano ridotti al minimo i possibili danneggiamenti meccanici
  
- 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

La Continuità di erogazione del gas medicinale è ottenuta, nel caso in cui la progettazione preveda modifiche o ampliamenti dell'esistente, verificando che:

- La centrale sia in grado di alimentare sia l'impianto esistente che l'ampliamento
- Le caratteristiche di portata e le perdite di carico dell'impianto esistente non vengano modificate dall'ampliamento
- Le caratteristiche di portata e perdita di carico dell'ampliamento rispettino i dettami della EN ISO 7396
- L'ampliamento rispetti la successione dei sezionamenti di linea dell'impianto esistente ( intercettazioni principali e di area)
- L'ampliamento venga collegato all'esistente in modo che il rischio di interconnessioni possa essere nullo

## ELEMENTI DI NOVITA'

### EN 737-3

Ø Si applica a:

- Nuovi impianti e agli ampliamenti di impianti esistenti

Ø Nessun requisito specifico per la gestione dei rischi in caso di ampliamenti e modifiche

### ISO 7396-1

Ø Si applica a:

- nuovi impianti
- ampliamenti di impianti esistenti
- modifiche di impianti esistenti
- modifiche o sostituzioni di centrali o di sorgenti di alimentazione

Ø La norma specifica che bisogna ridurre i rischi ad un livello accettabile utilizzando la norma ISO 14971 anche in caso di ampliamenti e modifiche, sia in condizioni normali sia di singolo guasto

## ELEMENTI DI NOVITA'

## EN 737-3

Ø Compatibilità dei materiali con ossigeno alle condizioni operative specificate dal Fabbricante

- Ø Materiali esenti da oli, grassi e particelle
- Ø Nessun requisito specifico per i materiali in prossimità di RMN
- Ø Collegamento di compressori e pompe del vuoto all'alimentazione elettrica di emergenza in modo da garantire la continuità di erogazione

## ISO 7396-1

Ø La compatibilità dei materiali con l'ossigeno e gli altri gas deve essere garantita sia in condizioni normali sia in caso di singolo guasto dell'impianto

- Ø I materiali devono essere conformi alla norma ISO 15001 (ossigeno con apparecchi respiratori per anestesia)
- Ø La norma di riferimento per le tubazioni in rame è la EN 13348
- Ø Compatibilità dei materiali utilizzati in prossimità di RMN
- Ø Tutti i compressori e tutte le pompe del vuoto vanno collegati all'alimentazione elettrica di emergenza

## ELEMENTI DI NOVITA'

### EN 737-3

Ø Limite di temperatura di 50°C per le centrali in Bombole  
e da 10 a 40°C per centrali con compressori e pompe del vuoto

Ø Prevedeva Valvole  
ü di servizio  
ü di area

### ISO 7396-1

Ø Temperatura compresa tra 10 e 40°C per tutte le centrali di alimentazione

Ø Prevede Valvole:  
ü per sorgenti di alimentazione  
ü principali  
ü di montante  
ü di diramazione  
ü di area  
ü di anello  
ü di manutenzione  
ü di ingresso (per manutenzione)

## ELEMENTI DI NOVITA'

### EN 737-3

- Ø Nessuna limitazione specifica relativamente a componenti installati tra valvola di area e unità terminali

### ISO 7396-1

- Ø Nessun componente è ammesso tra valvola di area e unità terminali, ad eccezione di alcuni tra cui sensori o indicatori, valvole di manutenzione punti di ingresso per emergenza.

Elementi fondamentali di novità sono rappresentati sia dal coinvolgimento completo della «Struttura Sanitaria», intesa come figure definite nell'appendice G della Norma ISO 7396, nei processi di valutazione del rischio, scelte strategiche, progettazione, realizzazione e gestione che dal «Documento di Gestione operativa»

## Qualche riferimento normativo cogente...

- D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46: Direttiva 1993/42/CE In materia di dispositivi medici - MDD
- D.Lgs 25 febbraio 2000, n. 93 : Direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature in pressione – PED
- D.Lgs. 2 febbraio 2002, n. 23: Direttiva 99/36/CE in materia di attrezzature a pressione trasportabili
- D.M.I. 18 settembre 2002: Approvazione regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private.
- D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81: Attuazione delle direttive CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro
- Legge 03 Agosto 2007, n. 123 Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro

Quindi...

L'impianto di distribuzione ed evacuazione dei gas medicinali



Dispositivo Medico



Risponde ai requisiti della Direttiva 93/42

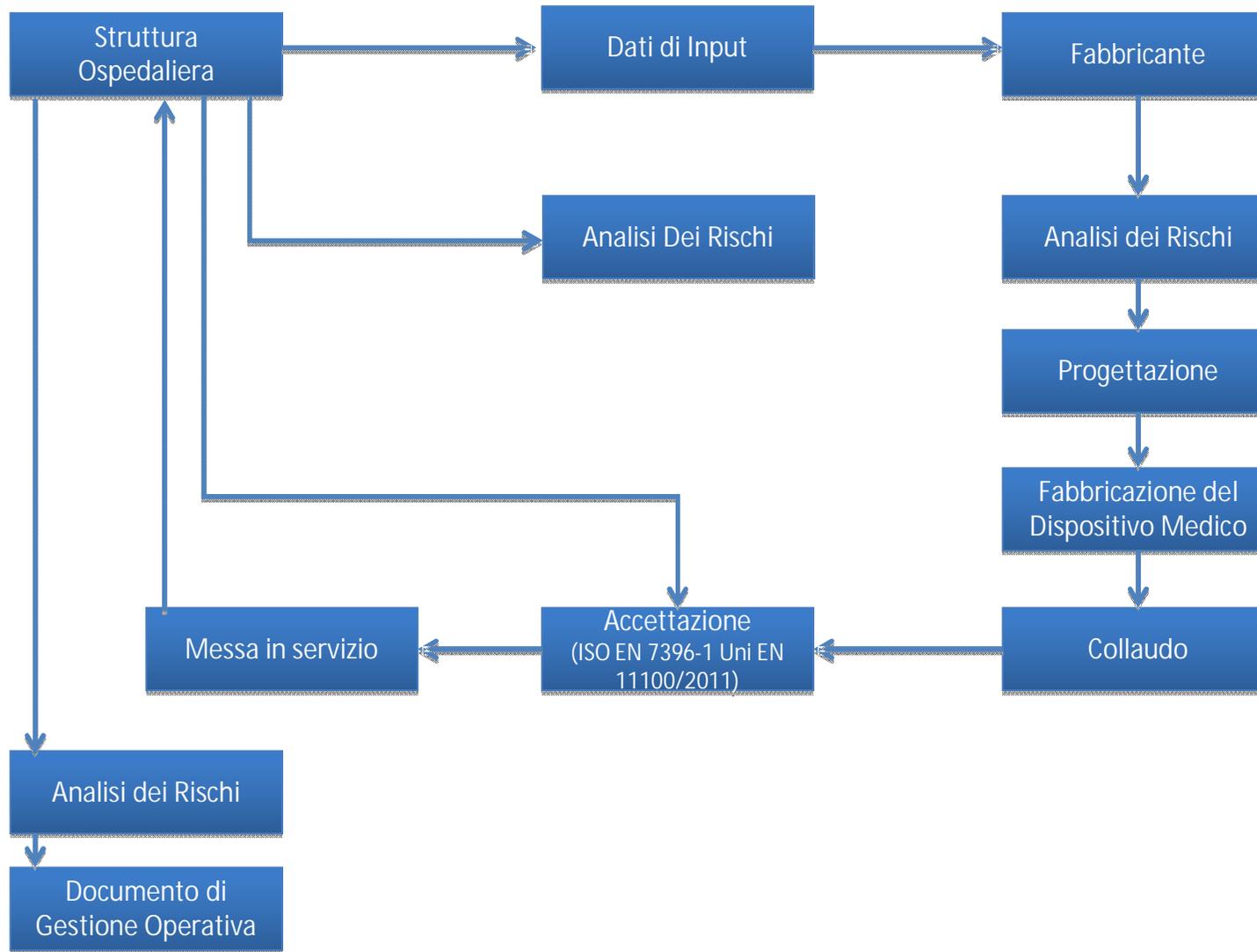


E' realizzato nel rispetto delle Norme Armonizzate



E' soggetto a marcatura CE

# Progettazione e Fabbricazione degli impianti Gas Medicali



## Il Fabbricante tra Leggi e Norme...

La Direttiva Europea 93/42/CEE per i Dispositivi Medici ed il D.Lgs. 46/97 recepimento Nazionale della suddetta direttiva hanno identificato la figura del FABBRICANTE del Dispositivo Medico:

«Art. 1 - f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.»

Il Fabbricante, quindi, è tenuto a controllare e gestire tutto il processo di fabbricazione del Dispositivo Medico da realizzare attraverso i processi di Progettazione, realizzazione, verifica, collaudo e messa in servizio.

Condizione necessaria e sufficiente affinché a tale persona fisica o giuridica possa essere riconosciuta la qualifica di «fabbricante» e che questa possieda almeno le seguenti certificazioni:

- ISO 9001:2008
- [ISO 13485/2012](#)
- Autorizzazione alla marcatura CE del Dispositivo Medico
  
- L'allegato G della UNI 7396-1 al punto G.3.4.7 delega alla PA (Persona Autorizzata) l'accertamento di tali requisiti. (si veda anche il Codice degli appalti 163/2006)

Attenzione all'interpretazione del DM 37/08 che individua, per l'impianto, una doppia responsabilità: quella del Progettista e quella dell'Installatore. Il fabbricante ha la completa responsabilità del Dispositivo Medico!

## La progettazione: responsabilità del Fabbricante e della Struttura Ospedaliera

Con la progettazione inizia la fase di realizzazione del Dispositivo Medico . La Norma di riferimento è la UNI 7396-1 che all'allegato F definisce la procedura di gestione dei rischi (ISO 14971) ed una check list di controllo ad uso sia del Fabbricante che della Struttura Ospedaliera da utilizzare (F.1) :

- In fase di progettazione, installazione, accettazione e funzionamento dei nuovi IDGM
- In fase di funzionamento e monitoraggio degli impianti IDGM esistenti.

**Tabella F.1 – Check list per la gestione dei rischi**

Obiettivo di sicurezza	Causa	Situazione pericolosa	Misure di controllo del rischio	Organizzazione responsabile	
1) Continuità di funzionamento	a) Ostruzione parziale o totale delle tubazioni	Mancanza o riduzione dell'erogazione al paziente o all'attrezzatura	Prove di caduta di pressione e di portata su tutte le unità terminali prima dell'uso	M	
	b) Mancanza di erogazione dalla sorgente di alimentazione in funzione	Impianto alimentato dalla sorgente di riserva o di emergenza in caso di guasto/esaurimento della sorgente primaria	Mancanza di erogazione alle unità terminali in caso di guasto/blocco di tutti gli impianti	Accertarsi che il progetto della centrale di alimentazione includa sorgenti di riserva e di emergenza	H – M
				Accertarsi che nella capacità e nell'ubicazione delle sorgenti di alimentazione siano comprese sorgenti di riserva e di emergenza	H
				Determinazione di un sistema di gestione delle scorte/riserve	H
				Determinazione di un sistema di manutenzione preventiva per ogni sorgente di alimentazione	H
				Determinazione di procedure operative per la fornitura di bombole in emergenza per garantire la continuità di erogazione	H
				Determinazione di procedure per minimizzare l'uso dei gas in situazioni di emergenza	H
				Prove periodiche delle sorgenti di alimentazione di riserva e di emergenza per verificarne il funzionamento in caso di guasto/esaurimento della sorgente primaria	H
				Prove periodiche del sistema di allarme	H
				Documento di Gestione Operativa per affrontare casi di mancanza dell'erogazione	H

**Tabella F.1 (continua)**

Obiettivo di sicurezza	Causa	Situazione pericolosa	Misure di controllo del rischio	Organizzazione responsabile
	j) Mancato funzionamento del sistema di gestione della manutenzione	Potenziale guasto di componenti c conseguente guasto della centrale di alimentazione	Determinazione e trattamento di casi di guasto di componenti critici nel Documento di Gestione Operativa	H
	k) Mancata erogazione a reparti con pazienti ad alta dipendenza	Rischio elevato per i pazienti in caso di mancata erogazione	Identificazione dei reparti ad alto rischio	H
			Revisione delle centrali di alimentazione di emergenza per i reparti ad alto rischio	H
			Progettazione dell'impianto che garantisca scorte più elevate di componenti critici	M
			Verifica dei sistemi di allarme per garantire che venga rilevato il guasto di componenti critici	H
			Determinazione e trattamento di casi di guasto di componenti critici nel Documento di Gestione Operativa	H
<b>2) Prestazioni dell'impianto</b>	a) Progettazione / specifiche dei componenti e degli impianti di distribuzione non corrette	Erogazione inadeguata a pazienti o attrezzature	Risorse adeguate per garantire il servizio ad aree circoscritte	H
			Fornire le informazioni di utilizzo	H
			Progettazione corretta dei componenti o delle tubazioni in base alle informazioni di utilizzo	M
			Convalida del progetto secondo quanto previsto al punto 12	M
			Verifiche di accettazione in seguito all'installazione	H + M
		Determinazione di verifiche periodiche di utilizzo nel Documento di Gestione Operativa	H	
	b) Inadeguata protezione di tubazioni / componenti da fenomeni di corrosione	Guasti a tubazioni / componenti  Perdite  Cedimento dei supporti	Corretta progettazione/ubicazione/protezione di tubazioni/componenti	M
			Previsione di ispezioni e manutenzioni periodiche degli MGPS nel Documento di Gestione Operativa	H

**Tabella F.1 (continua)**

Obiettivo di sicurezza	Causa	Situazione pericolosa	Misure di controllo del rischio	Organizzazione responsabile
<b>3) Qualità del gas somministrato ai pazienti</b>	a) Errate specifiche fornite alla sorgente di alimentazione	Gas consegnato o prodotto in loco non conforme alle specifiche	Prodotto certificato consegnato dal fornitore del gas	H
		Gas somministrato al paziente non secondo le specifiche corrette	Accordi contrattuali corretti con il fornitore del gas	H
			Verifica della correttezza delle connessioni tra i raccordi flessibili e la rampa (raccordi possibilmente gas-specifici)	H – M
		Fornitura, o connessione alla rampa, di bombole sbagliate o di serbatoi criogenici mobili sbagliati	Verifica dell'esattezza delle etichette applicate sulle unità terminali e sulle valvole d'intercettazione d'area	H – M
			Verifica dell'esattezza della segnaletica apposta ai locali delle rampe, ai serbatoi criogenici e ai locali di stoccaggio bombole dei gas medicali	H – M
		Gas erogato ad una pressione errata	Verifica che le tubazioni siano marcate per il giusto gas	H + M
			Documento di Gestione Operativa per identificare le responsabilità del farmacista /del responsabile del controllo qualità	H
			Corretta progettazione dei processi di miscelazione/produzione dei gas seguiti in loco	M
			Accettazione dei processi di miscelazione/produzione dei gas seguiti in loco	H – M
			Identificazione, nel Documento di Gestione Operativa, del corretto mantenimento dei processi di miscelazione/ produzione dei gas in loco.	H
			Identificazione, nel Documento di Gestione Operativa, delle prove corrette da effettuare sui gas miscelati/prodotti in loco	H
			Specifiche delle esatte procedure di collegamento sorgente-rampa nel Documento di Gestione Operativa	H – M
			Verifica dei requisiti di qualità dei gas erogati in loco nel Documento di Gestione Operativa	H
		Indicazione, nel Documento di Gestione Operativa, che non dovrebbero essere utilizzati adattatori	H	
Indicazione, nel Documento di Gestione Operativa, che non dovrebbero essere effettuati travasi da un serbatoio più grande a serbatoi più piccoli e che il travaso di liquido criogenico dovrebbe essere fatto in conformità alle istruzioni del fabbricante delle apparecchiature.	H			

**Tabella F.1 (continua)**

Obiettivo di sicurezza	Causa	Situazione pericolosa	Misure di controllo del rischio	Organizzazione responsabile
<b>4) Attivazione e funzionamento dell'impianto</b>	a) Attivazione/funzionamento o manutenzione errata dell'MGPS	Somministrazione al paziente di gas o vuoto di qualità non corretta  Mancata somministrazione al paziente	Definizione, nel Documento di Gestione Operativa, delle corrette procedure relative ad ogni parte / componente dell'MGPS	H - M
			Definizione delle responsabilità di tutti gli operatori / utilizzatori dell'MGPS	H
			Definizione dei criteri di formazione per tutti gli operatori / utilizzatori dell'MGPS	H
			Verifica della correttezza del posizionamento e delle etichettature di tutte le valvole d'intercettazione d'area, pannelli di controllo e pannelli di allarme	H - M
			Formazione di tutti gli operatori / utilizzatori dell'MGPS	H
			Specifiche, nel Documento di Gestione Operativa, dell'esigenza di valutare la competenza di tutti gli operatori/utilizzatori dell'MGPS e specifiche dei criteri di formazione; registrazione delle misure di formazione	H
	b) Risorse insufficienti per il funzionamento e la gestione dell'MGPS	Somministrazione al paziente di gas o vuoto di qualità non corretta  Mancata erogazione al paziente o alle attrezzature	Revisione dei requisiti del personale per il funzionamento dell'MGPS in condizioni di sicurezza (nell'ambito ed al di fuori del normale orario di lavoro)	H
			Specifiche, nel Documento di Gestione Operativa, dell'esigenza di rivedere regolarmente i requisiti del personale	H
	c) Intervento inadeguato effettuato in un caso di emergenza sull'MGPS	Somministrazione al paziente di gas o vuoto di qualità non corretta  Mancata somministrazione al paziente	Definizione delle corrette procedure per il funzionamento dell'MGPS in condizioni di emergenza	H - M
			Definizione di requisiti di formazione per casi di emergenza per tutti gli operatori / utilizzatori dell'MGPS	H
			Formazione per casi di emergenza di tutti gli operatori / utilizzatori dell'MGPS	H
			Specifiche, nel Documento di Gestione Operativa, dell'esigenza di valutare la competenza di tutti gli operatori/utilizzatori per utilizzare l'impianto in casi di emergenza e specifiche dei criteri di formazione; registrazione delle attività di formazione.	H

Le responsabilità relative all'attività di progettazione degli IDGM sono in capo al Fabbricante ma le sue scelte sono condizionate e coinvolgono anche la Struttura Sanitaria.

La realizzazione di un nuovo IDGM è legato, spesso, all'iter di progettazione e realizzazione di un'opera di maggiore entità quale la realizzazione di una nuova struttura sanitaria, la ristrutturazione di un reparto Ospedaliero ecc. o più semplicemente ha una propria identità come opera separata. In ogni caso il legame tra il Fabbricante e la Struttura Sanitaria Pubblica è regolamentato dalle Leggi e regolamenti che disciplinano la realizzazione di OO.PP.

- Codice dei contratti Pubblici D.Lgs 163 del 12 Aprile 2006
- Regolamento di Attuazione del Codice D.P.R. 207 del 5 Ottobre 2010

In tale fase le scelte operate dal Fabbricante sono condivise con la Struttura Sanitaria che ne diventa corresponsabile.

L'allegato G della Norma individua ruoli e responsabilità definiti per ogni singolo processo. Il Documento di Gestione Operativa rappresenta, quindi, uno strumento indispensabile.

Tableau récapitulatif du nombre minimum de prises par lit ou place suivant le fascicule de documentation FDS 90-155

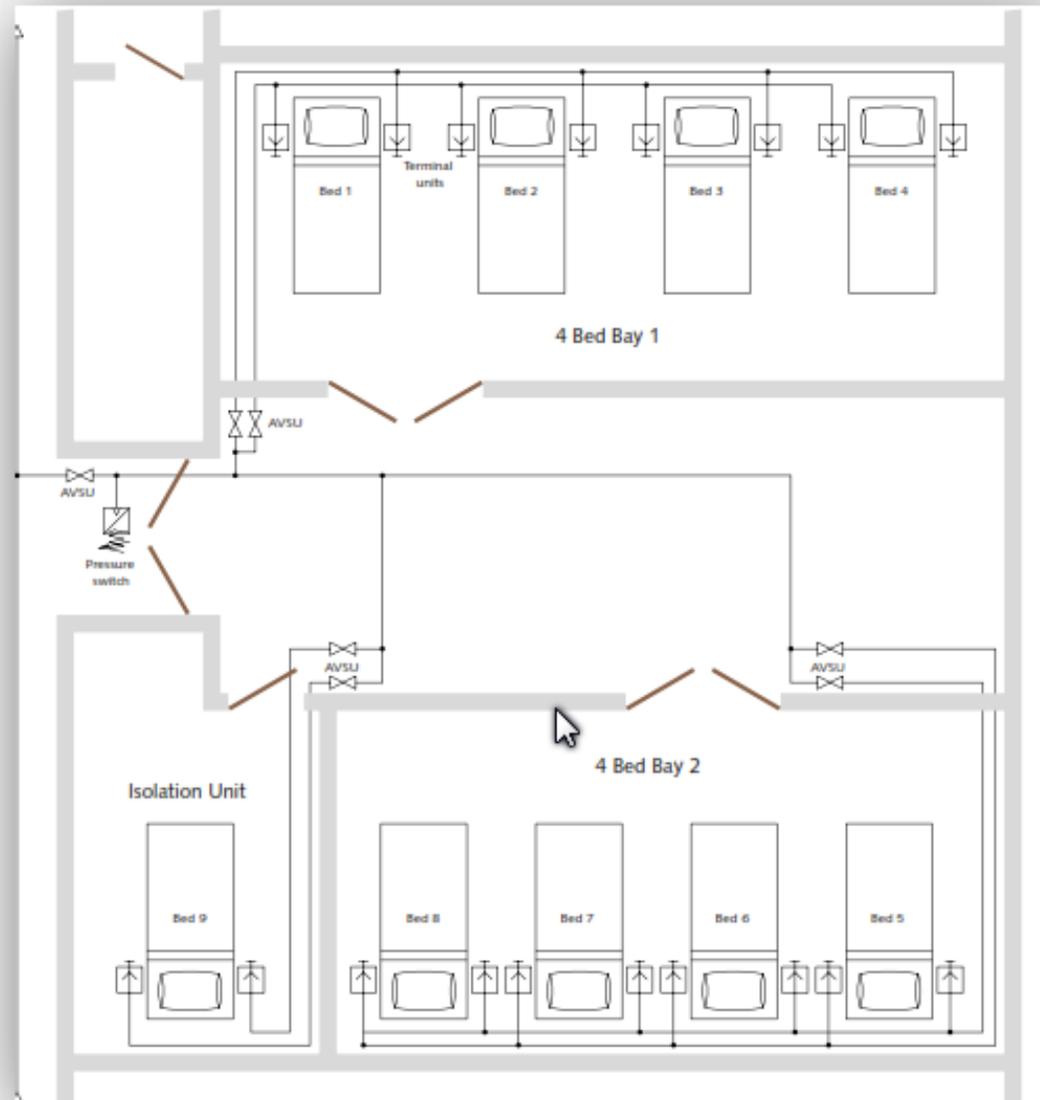
	Oxygène				Protoxyde d'Azote				Air Médicinal				Vide Médical				Air Moteur			
	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit Total poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste	Nbre de prises	Débit nominal L / mn	Coef p	Débit total par poste
<b>Lit de médecine</b>																				
Cas général	1	5	0,2	1,0					1 *	30	0,1	3,0	1	5	0,30	1,5				
Pneumologie, cardiologie	1	5	0,2	1,0					1	30	0,1	3,0	1	10	0,30	3,0				
<b>Lit de réanimation - Soins Intensifs</b>																				
Réa - Cas général	2	120	0,3	72,0					1	120	0,3	36,0	3	30	0,50	45,0				
Chambre stérile (aplasie, ...)	2	10	0,7	14,0					1	120	0,3	36,0	3	30	0,50	45,0				
<b>Lit de chirurgie</b>																				
Cas général (et grands brûlés)	1	10	0,2	2,0									2	10	0,30	6,0				
Chirurgie thoracique ou vasculaire	1	20	0,2	4,0									3	10	0,30	9,0				
ORL	2	5	0,2	2,0					1	30	0,2	6,0	2	10	0,30	6,0				
<b>Salle d'opération</b>																				
Cas général	2	20	1,0	40,0	1	10	1,0	10,0	1	15	0,5	7,5	3	60	0,50	90,0	1	500	0,2	100,0
ORL	2	20	1,0	40,0	1	10	1,0	10,0	2	15	0,5	15,0	3	60	0,50	90,0	1	500	0,2	100,0
Cardio-vasculaire	3	20	1,0	60,0	1	10	1,0	10,0	1	15	0,5	7,5	3	60	0,50	90,0	1	500	0,2	100,0
Salle travail / Accouchement	2	10	0,5	10,0	1	10	0,2	2,0	1	8	0,3	2,4	3	10	0,30	9,0				
<b>Poste de Travail Anesthésique</b>																				
Salle d'induction	1	15	0,5	7,5	1	10	0,1	1,0	1	120	0,2	24,0	2	10	0,30	6,0	1	500	0,2	100,0
Salle imagerie / endoscopie	1	15	0,5	7,5	1	10	0,1	1,0	1	15	0,2	3,0	2	10	0,30	6,0				
Salle de surveillance Post-interventionnelle	1	15	0,5	7,5					1	15	0,2	3,0	2	10	0,30	6,0				
Salle de soins spécialisée	1	5	0,2	1,0					1	15	0,2	3,0	1	10	0,30	3,0				
<b>Urgences</b>																				
Salle de déchoquage	2	15	0,2	6,0					1	10	0,2	2,0	3	20	0,20	12,0	1	500	0,2	100,0
Poste d'attente malade couché	1	5	0,2	1,0					1	10	0,2	2,0	2	20	0,20	8,0				
Salle de soins	1	5	0,2	1,0									2	20	0,20	8,0	1	500	0,2	100,0
<b>Divers</b>																				
Imagerie médicale	1	5	0,2	1,0									1	10	0,30	3,0				
Salle de soins	1	5	0,2	1,0									1	10	0,30	3,0				

**Table 13 Oxygen: design and diversified flows**

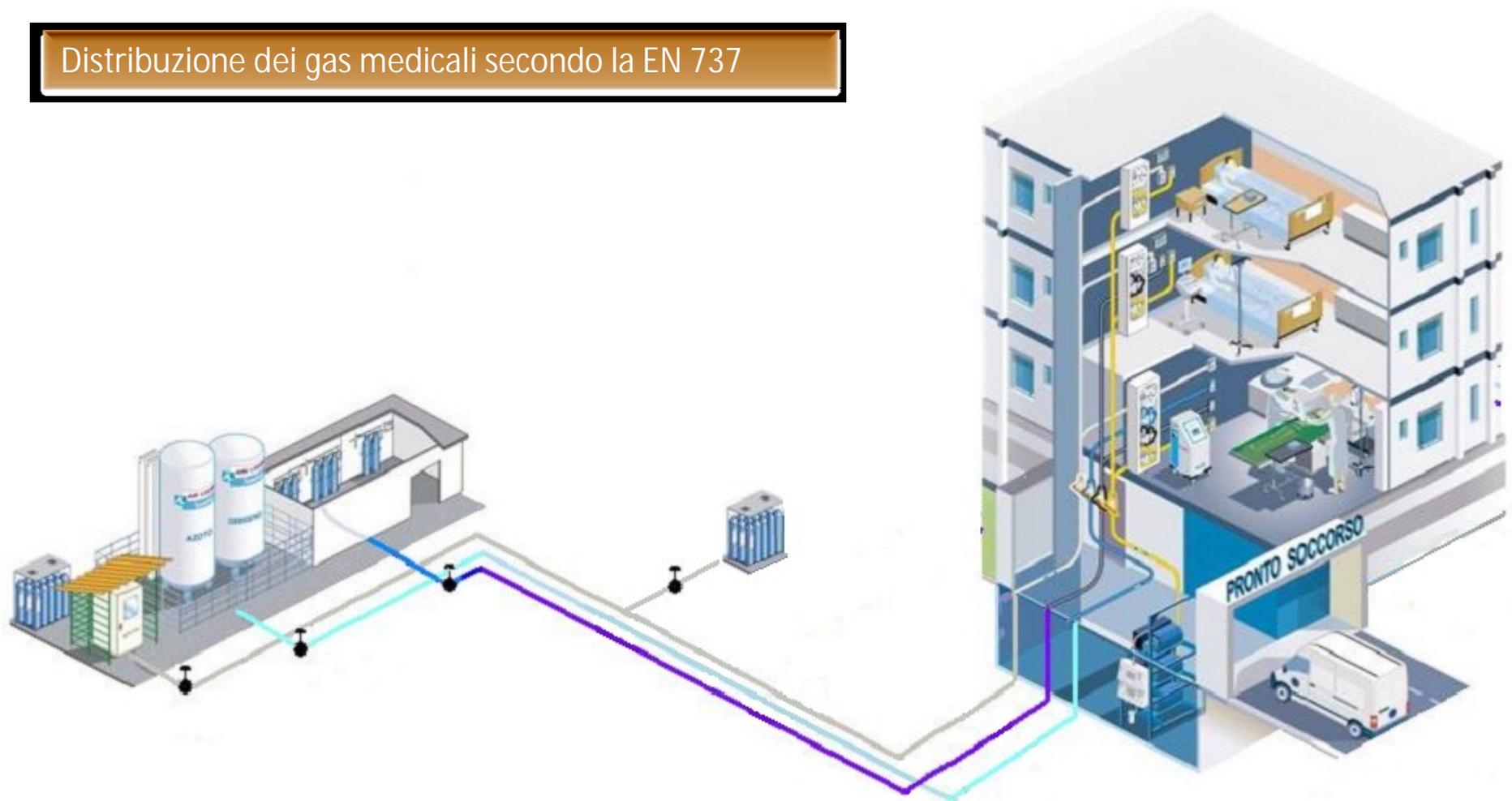
Department	Design flow for each terminal unit (L/min)	Diversified flow $Q$ (L/min)
<b>In-patient accommodation (ward units):</b>		
Single 4-bed rooms and treatment room	10	$Q_w = 10 + [(n-1)6/4]$
Ward block/department	10	$Q_d = Q_w [1 + (nW-1)/2]$
<b>Accident &amp; emergency:</b>		
Resuscitation room, per trolley space	100	$Q = 100 + [(n-1)6/4]$
Major treatment/plaster room, per trolley space	10	$Q = 10 + [(n-1)6/4]$
Post-anaesthesia recovery, per trolley space	10	$Q = 10 + [(n-1)6/8]$
Treatment room/cubicle	10	$Q = 10 + [(n-1)6/10]$
<b>Operating:</b>		
Anaesthetic rooms	100	$Q = \text{no addition made}$
Operating rooms	100	$Q = 100 + (nT-1)10$
Post-anaesthesia recovery		$Q = 10 + (n-1)6$
<b>Maternity:</b>		
<b>LDRP rooms:</b>		
Mother	10	$Q = 10 + [(n-1)6/4]$
Baby	10	$Q = 10 + [(n-1)3/2]$
<b>Operating suites:</b>		
Anaesthetist	100	$Q = 100 + (nS-1)6$
Paediatrician	10	$Q = 10 + (n-1)3$
Post-anaesthesia recovery	10	$Q = 10 + [(n-1)3/4]$
<b>In-patient accommodation:</b>		
Single/multi-bed wards	10	$Q = 10 + [(n-1)6/6]$
Nursery, per cot space	10	$Q = 10 + [(n-1)3/2]$
Special care baby unit	10	$Q = 10 + (n-1)6$
<b>Radiological:</b>		
All anaesthetic and procedures rooms	100	$Q = 10 + [(n-1)6/3]$
<b>Critical care areas</b>	10	$Q = 10 + [(n-1)6]3/4$
<b>Coronary care unit (CCU)</b>	10	$Q = 10 + [(n-1)6]3/4$
<b>High-dependency unit (HDU)</b>	10	$Q = 10 + [(n-1)6]3/4$
<b>Renal</b>	10	$Q = 10 + [(n-1)6/4]$
<b>CPAP ventilation</b>	75	$Q = 75n \times 75\%$
<b>Adult mental illness accommodation:</b>		
Electro-convulsive therapy (ECT) room	10	$Q = 10 + [(n-1)6/4]$
Post-anaesthesia, per bed space	10	$Q = 10 + [(n-1)6/4]$
<b>Adult acute day care accommodation:</b>		
Treatment rooms	10	$Q = 10 + [(n-1)6/4]$
Post-anaesthesia recovery per bed space	10	$Q = 10 + [(n-1)6/4]$
<b>Day patient accommodation (as "In-patient accommodation")</b>		As "In-patient accommodation"
<b>Oral surgery/orthodontic:</b>		
Consulting rooms, type 1	10	$Q = 10 + [(n-1)6/2]$
Consulting rooms, types 2 & 3	10	$Q = 10 + [(n-1)6/3]$
Recovery room, per bed space	10	$Q = 10 + [(n-1)6/6]$
<b>Out-patient:</b>		
Treatment rooms	10	$Q = 10 + [(n-1)6/4]$
<b>Equipment service rooms, sterile services etc</b>	100	Residual capacity will be adequate without an additional allowance

**Table 11 Provision of terminal units, AVSUs and local alarms**

Department	O <sub>2</sub>	N <sub>2</sub> O	N <sub>2</sub> O/O <sub>2</sub>	MA4	SA7	VAC	AGSS	He/O <sub>2</sub>	AVSU	Alarm
<b>Accident and Emergency</b>									1 set <sup>(1)</sup>	1 set hp/lp <sup>(9)</sup>
Resuscitation room, per trolley space	2	2	–	2	–	2	2	–	2 sets*	
Note: One set either side of the trolley space, if installed in fixed location, eg trunking; or both sets in an articulated supply pendant that can be positioned either side of the bed space.										
Major treatment/plaster room per trolley space	1	1	1p	1	1p	1	1	–	1 set/8 TUs	
Post-anaesthesia recovery per trolley space	2	–	–	2	–	2	–	–	2 sets*	
Note: One set either side of the trolley space, if installed in fixed location, eg trunking; or both sets in an articulated supply pendant that can be positioned either side of the bed space.										
Treatment room/cubicle	1	–	–	–	–	1	–	–	1 set/8 TUs	
<b>Operating department</b>									1 set <sup>(1)</sup>	
Anaesthetic rooms (all)	1	1	–	1	–	1	1	–		
Operating room, orthopaedic:										
For anaesthetist	2	1	–	2	–	2	1	–	1 set per suite <sup>(2)(3)</sup>	1 set per suite hp/lp <sup>(10)</sup>
For surgeon	–	–	–	–	4	2	–	–	–	–
Note: Orthopaedic surgery is normally performed in operating rooms provided with ultra-clean systems. Such systems are much more effective in terms of airflow when provided with partial walls. These walls may be effectively used to include terminal units that can be supplied by rigid pipework. Such installations do not suffer from excessive pressure loss when surgical air is required at high flows.										
Operating room, neurosurgery										
Anaesthetist	2	1	–	2	–	2	1	–	1 set per suite <sup>(2)(3)</sup>	1 set per suite hp/lp <sup>(10)</sup>
Surgeon	–	–	–	–	2	2	–	–		
Note: If multi-purpose pendants are used, there may be some loss of performance of surgical tools because of bore restrictions and convolution of the flexible connecting assemblies at the articulated joints.										



Distribuzione dei gas medicali secondo la EN 737



Il Decreto del Ministero dell' Interno del 18 settembre 2002, intitolato "Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private", è entrato in vigore il 28 Dicembre 2002, recepisce numerose regole tecniche che i Comandi Provinciali dei Vigili del Fuoco avevano adottato, nel corso degli ultimi anni, come riferimento per la progettazione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali.

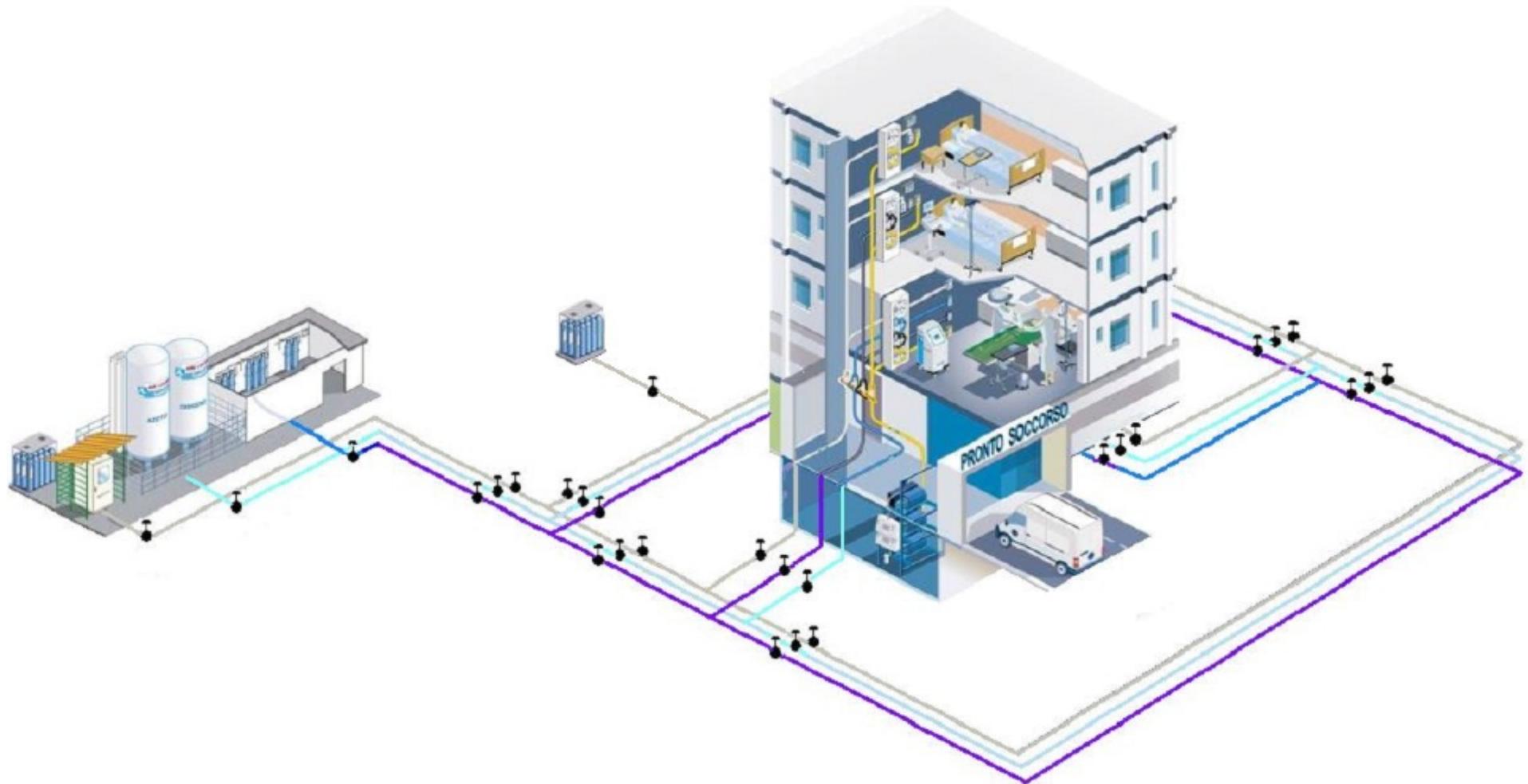
Pur mantenendo inalterata la responsabilità del fabbricante nei confronti del dispositivo medico immesso in commercio ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, il Decreto del Ministero dell'Interno 18 settembre 2002 definisce alcuni aspetti impiantistici di sicurezza degli impianti di distribuzione gas medicinali e la loro compatibilità con la compartimentazione antincendio delle strutture sanitarie.

A tal fine, il Decreto limita [l'uso delle bombole](#) a pochi specifici casi e stabilisce che la distribuzione dei gas medicinali, all'interno delle strutture sanitarie, debba avvenire mediante impianti centralizzati realizzati in modo tale da evitare che un incendio, sviluppatosi in una zona della struttura, comporti la necessità di interrompere l'alimentazione dei gas medicinali anche in zone non coinvolte dall'incendio stesso. Tale requisito viene soddisfatto se la disposizione geometrica delle tubazioni della rete primaria è tale da garantire l'alimentazione indipendente dai vari compartimenti di altri compartimenti e se il sezionamento è opportunamente predisposto in accordo ai requisiti di sicurezza antincendio specificati nel Decreto.

E' doveroso precisare che non sussiste l'obbligo di adeguamento entro i 5 anni dall'entrata in vigore del Decreto per le strutture sanitarie per le quali alla data del 28 dicembre 2004 (Art.4):

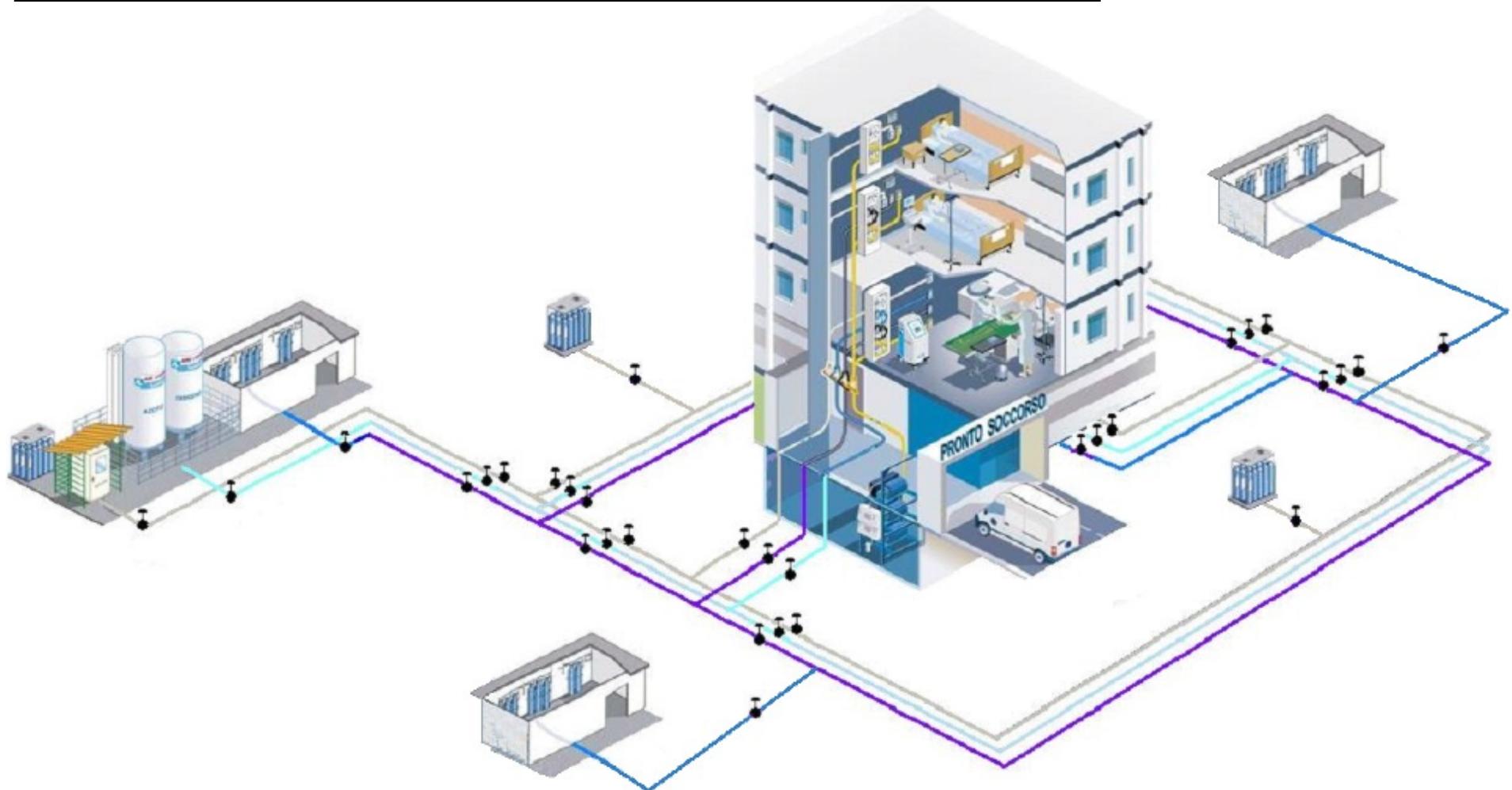
- a) sia stato rilasciato il certificato di prevenzione incendi;
- b) Siano stati pianificati, o siano in corso, lavori di modifica, adeguamento, ristrutturazione o ampliamento sulla base di un progetto approvato dal competente Comando Provinciale [dei Vigili del Fuoco](#).

Distribuzione dei gas medicali secondo la EN 737 e DM 18 settembre 2002

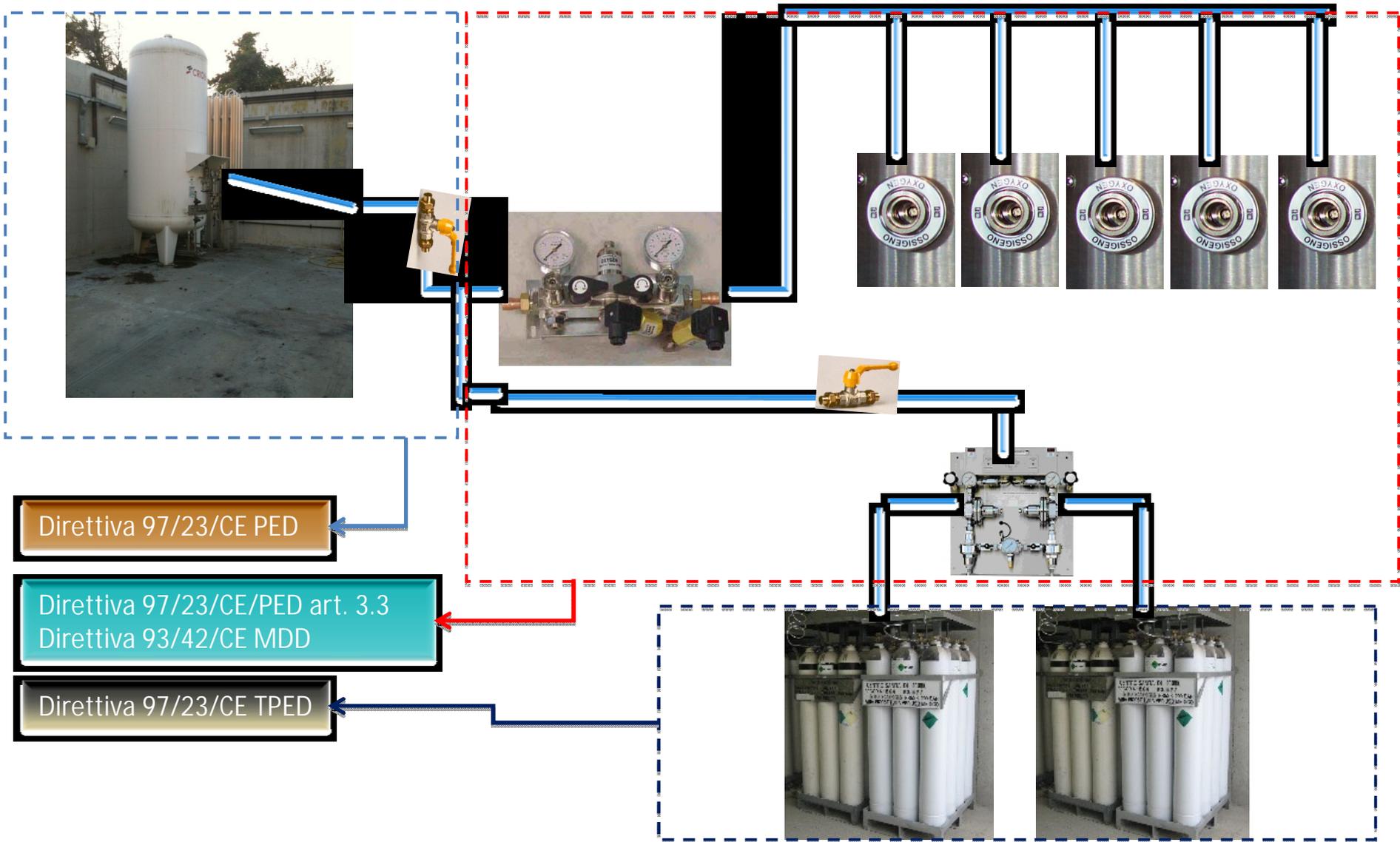


Fonte AIRLIQUIDE

Distribuzione dei gas medicali secondo la EN ISO 7396-1



Fonte AIRLIQUIDE



Direttiva 97/23/CE PED

Direttiva 97/23/CE/PED art. 3.3  
Direttiva 93/42/CE MDD

Direttiva 97/23/CE TPED

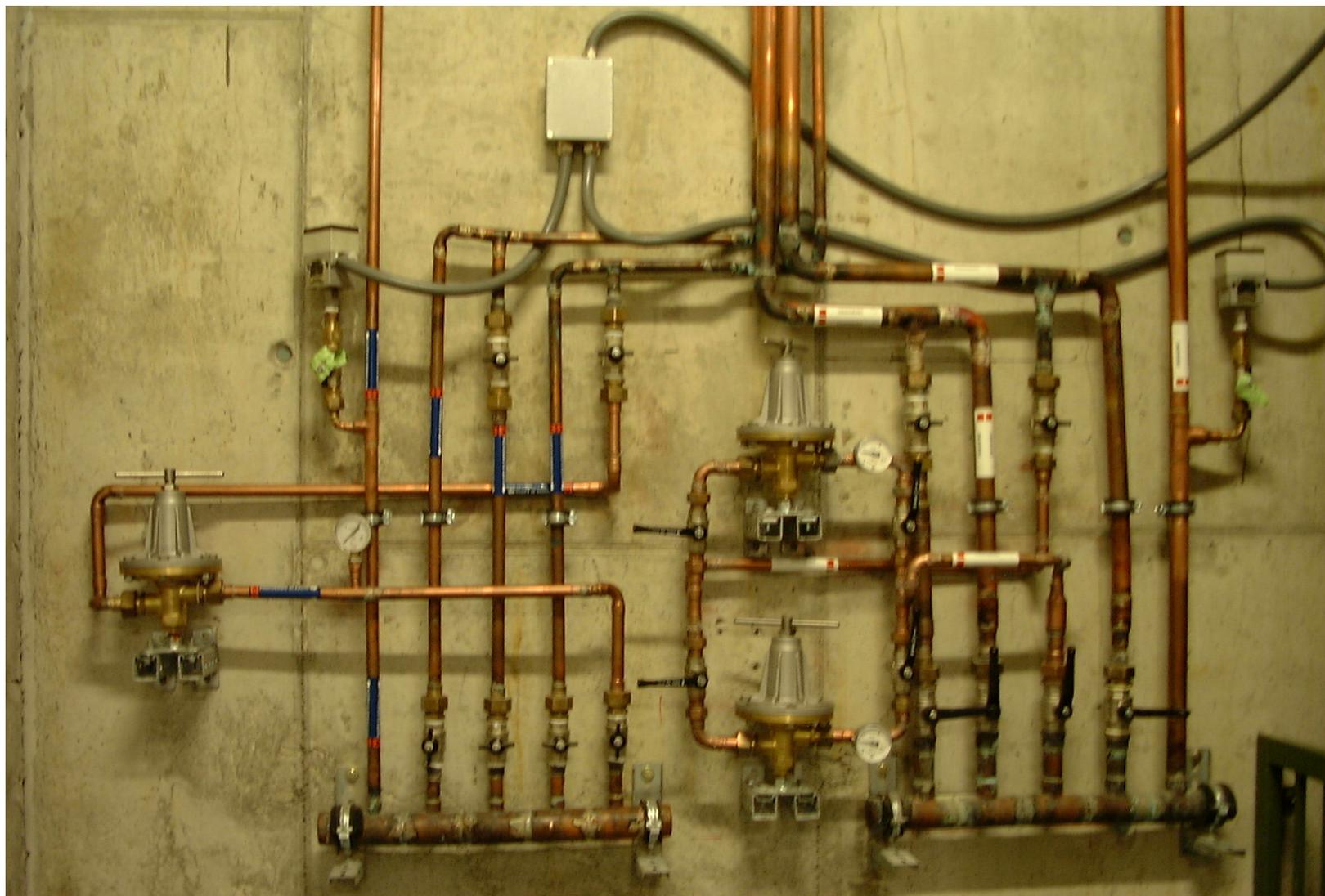


Bologna 15 Novembre 6 Dicembre 2012



Ing. Pasqu





A

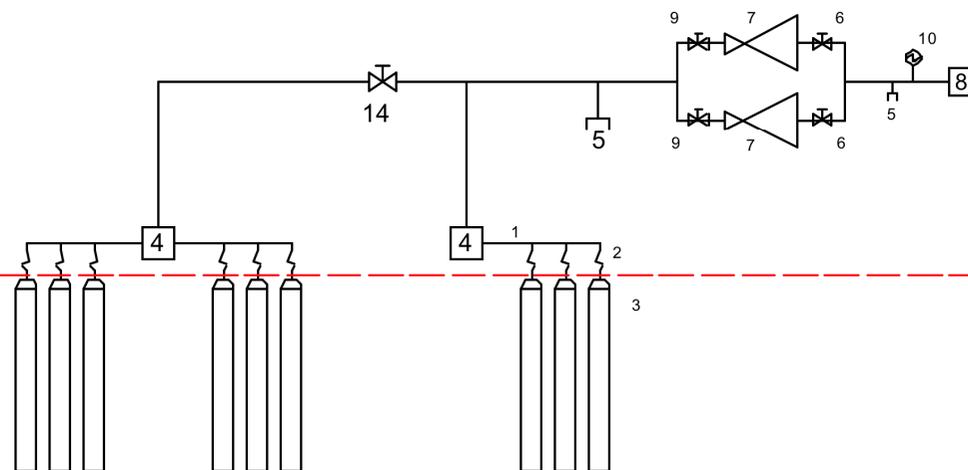


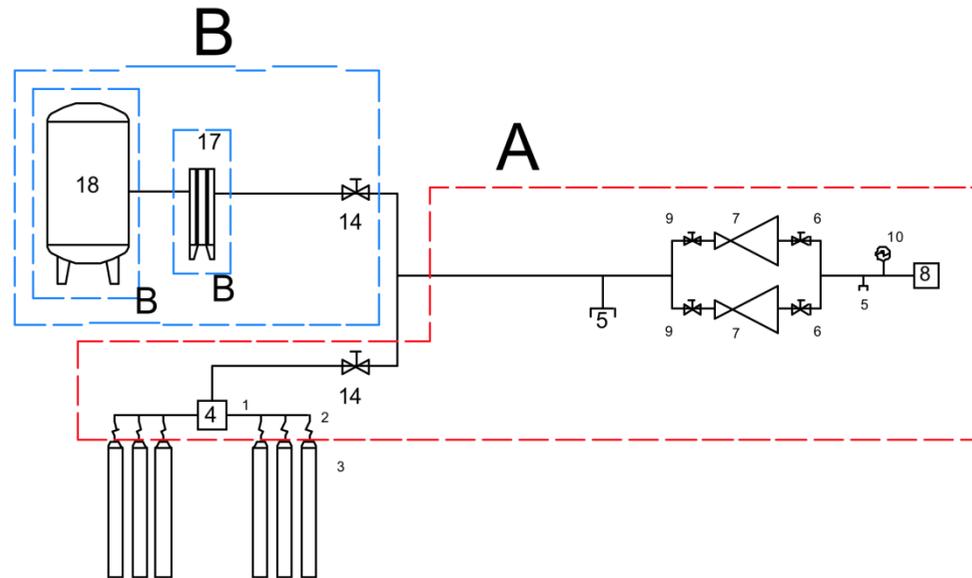
FIGURA 1 – IMPIANTO CON GAS IN BOMBOLE

**Legenda:**

- 1 Collettore alta pressione
- 2 Flessibile alta pressione
- 3 Bombola
- 4 Gruppo di decompressione ed intercettazione
- 5 Ingresso di manutenzione
- 6 Valvola di area
- 7 Doppio riduttore di linea (riduttore di secondo stadio)
- 8 Unità terminale
- 9 Valvola di manutenzione
- 10 Sensore di pressione
- 14 Valvola generale

La parte di impianto racchiusa nel perimetro A rientra nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE. Le bombole rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 1999/36/CE riguardante le attrezzature a pressione trasportabili (TPED).





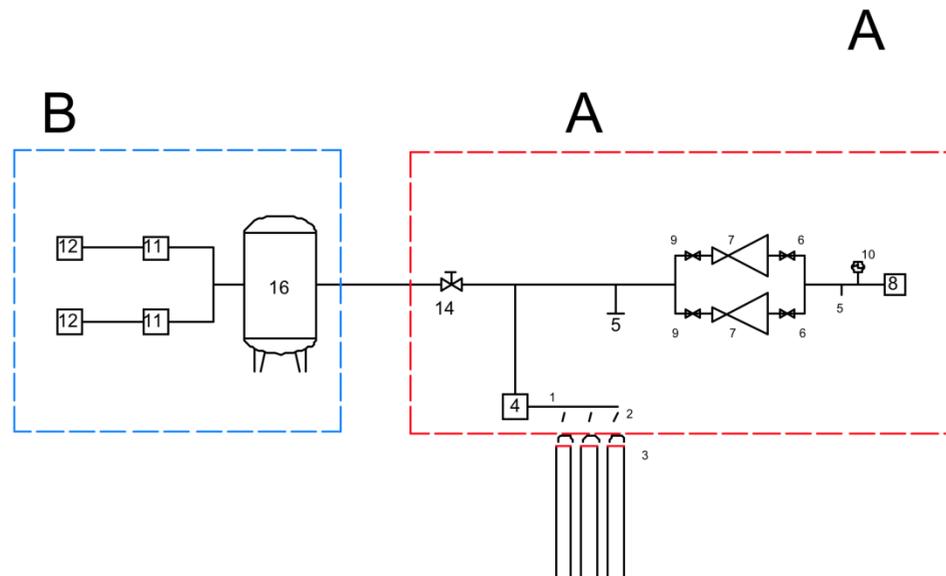
**FIGURA 2 – IMPIANTO CON GAS IN SERBATOIO CRIOGENICO E IN BOMBOLE**

**Legenda:**

- 1 Collettore alta pressione
- 2 Flessibile alta pressione
- 3 Bombola
- 4 Gruppo di decompressione ed intercettazione
- 5 Ingresso di manutenzione
- 6 Valvola di area
- 7 Doppio riduttore di linea (riduttore di secondo stadio)
- 8 Unità terminale
- 9 Valvola di manutenzione
- 10 Sensore di pressione
- 14 Valvola generale
- 17 Vaporizzatore
- 18 Serbatoio criogenico

La parte di impianto racchiusa nel perimetro A rientra nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE. Le bombole rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 1999/36/CE riguardante le attrezzature a pressione trasportabili (TPED).

Le parti di impianto racchiusa nei perimetri B rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 97/23/CE (PED) sia come insieme sia come singoli componenti.



**FIGURA 3 – IMPIANTO PER ARIA MEDICINALE CON COMPRESSORI E BOMBOLE**

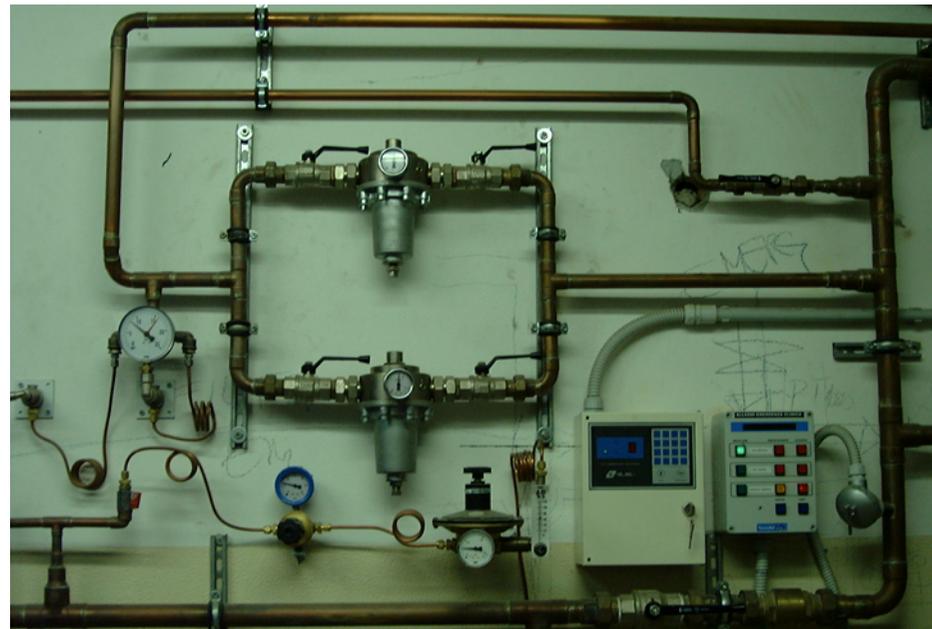
**Legenda:**

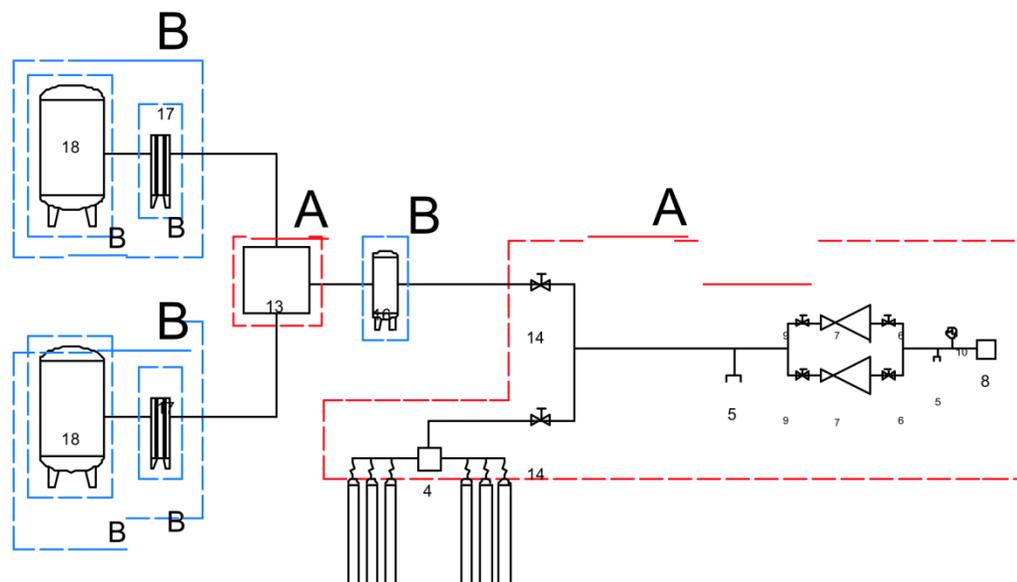
- 1 Collettore alta pressione
- 2 Flessibile alta pressione
- 3 Bombola
- 4 Gruppo di decompressione ed intercettazione
- 5 Ingresso di manutenzione
- 6 Valvola di area
- 7 Doppio riduttore di linea (riduttore di secondo stadio)
- 8 Unità terminale
- 9 Valvola di manutenzione
- 10 Sensore di pressione
- 11 Gruppo filtrante
- 12 Compressore
- 14 Valvola generale
- 16 Serbatoio

Sia l'impianto completo che le parti di impianto racchiuse nei perimetri A rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE. Le bombole rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 1999/36/CE riguardante le attrezzature a pressione trasportabili (TPED).

La parte di impianto racchiusa nel perimetro B può rientrare sia nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE che nel campo di applicazione della Direttiva 97/23/CE (PED).







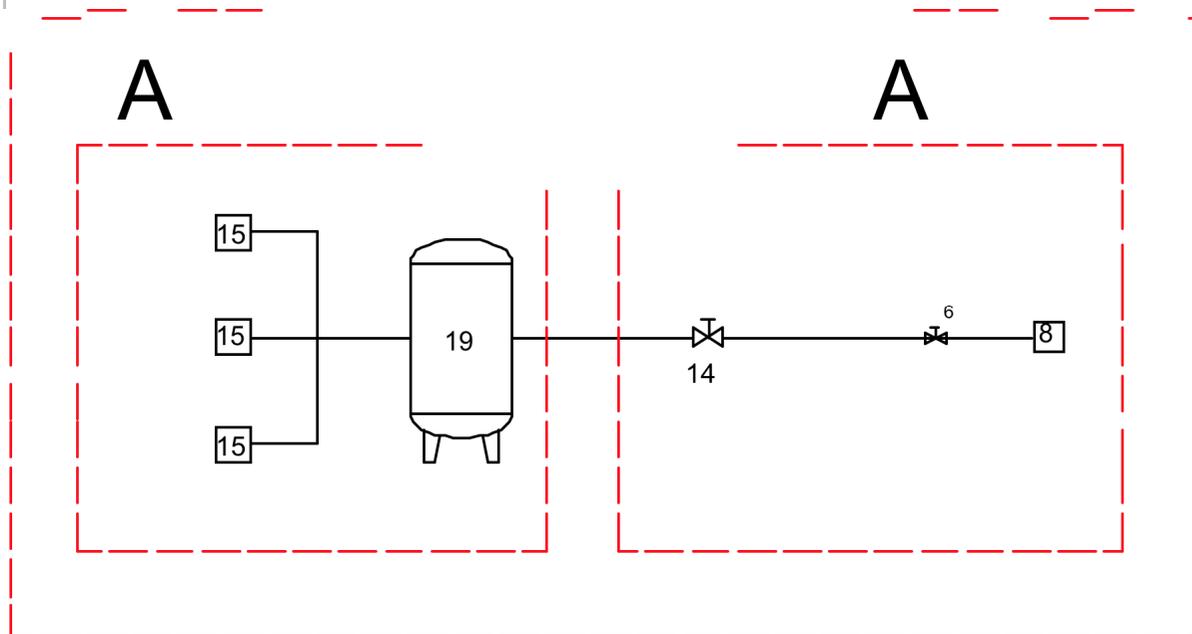
**FIGURA 4 – IMPIANTO PER ARIA MEDICINALE CON MISCELATORE E BOMBOLE**

**Legenda:**

- 1 Collettore alta pressione
- 2 Flessibile alta pressione
- 3 Bombola
- 4 Gruppo di decompressione ed intercettazione
- 5 Ingresso di manutenzione
- 6 Valvola di area
- 7 Doppio riduttore di linea (riduttore di secondo stadio)
- 8 Unità terminale
- 9 Valvola di manutenzione
- 10 Sensore di pressione
- 13 Miscelatore
- 14 Valvola generale
- 16 Serbatoio
- 17 Vaporizzatore
- 18 Serbatoio criogenico

Le parti di impianto racchiuse nei perimetri A rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE. Le bombole rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 1999/36/CE riguardante le attrezzature a pressione trasportabili (TPED).

Le parti di impianto racchiuse nei perimetri B rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 97/23/CE (PED) sia come insieme sia come singoli componenti.

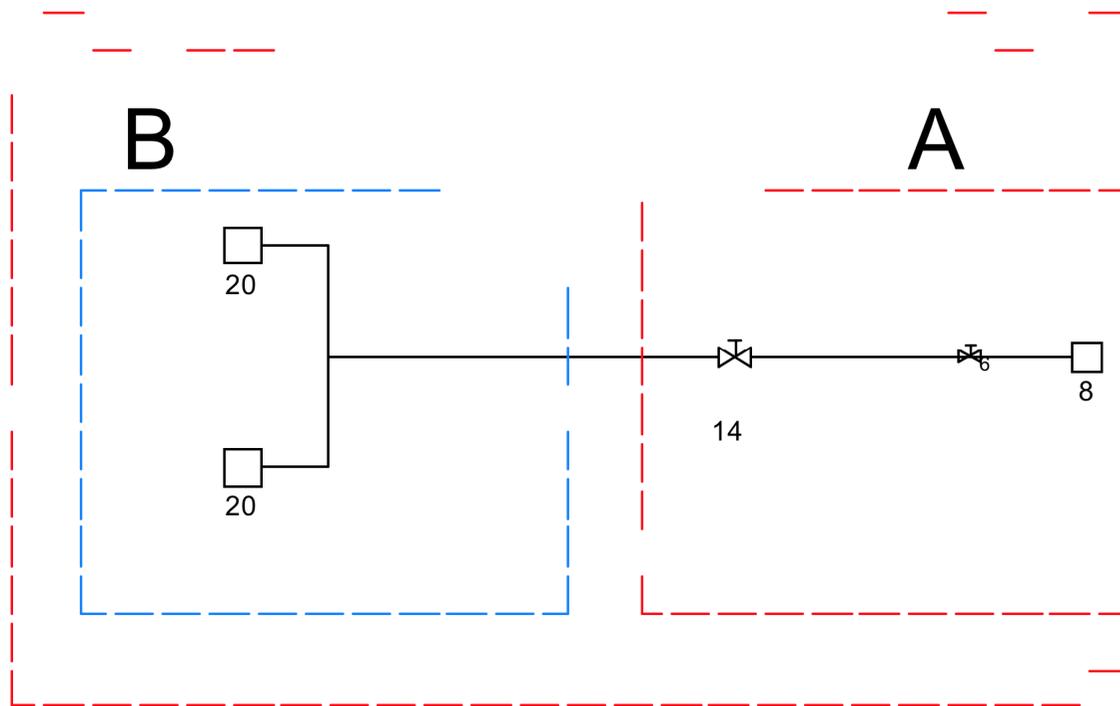


**FIGURA 5 – IMPIANTO PER IL VUOTO**

**Legenda:**

- 6 Valvola di area
- 8 Unità terminale
- 14 Valvola generale
- 15 Pompa del vuoto
- 19 Serbatoio del vuoto

Sia l'impianto completo che le parti di impianto racchiuse nei perimetri A rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE.



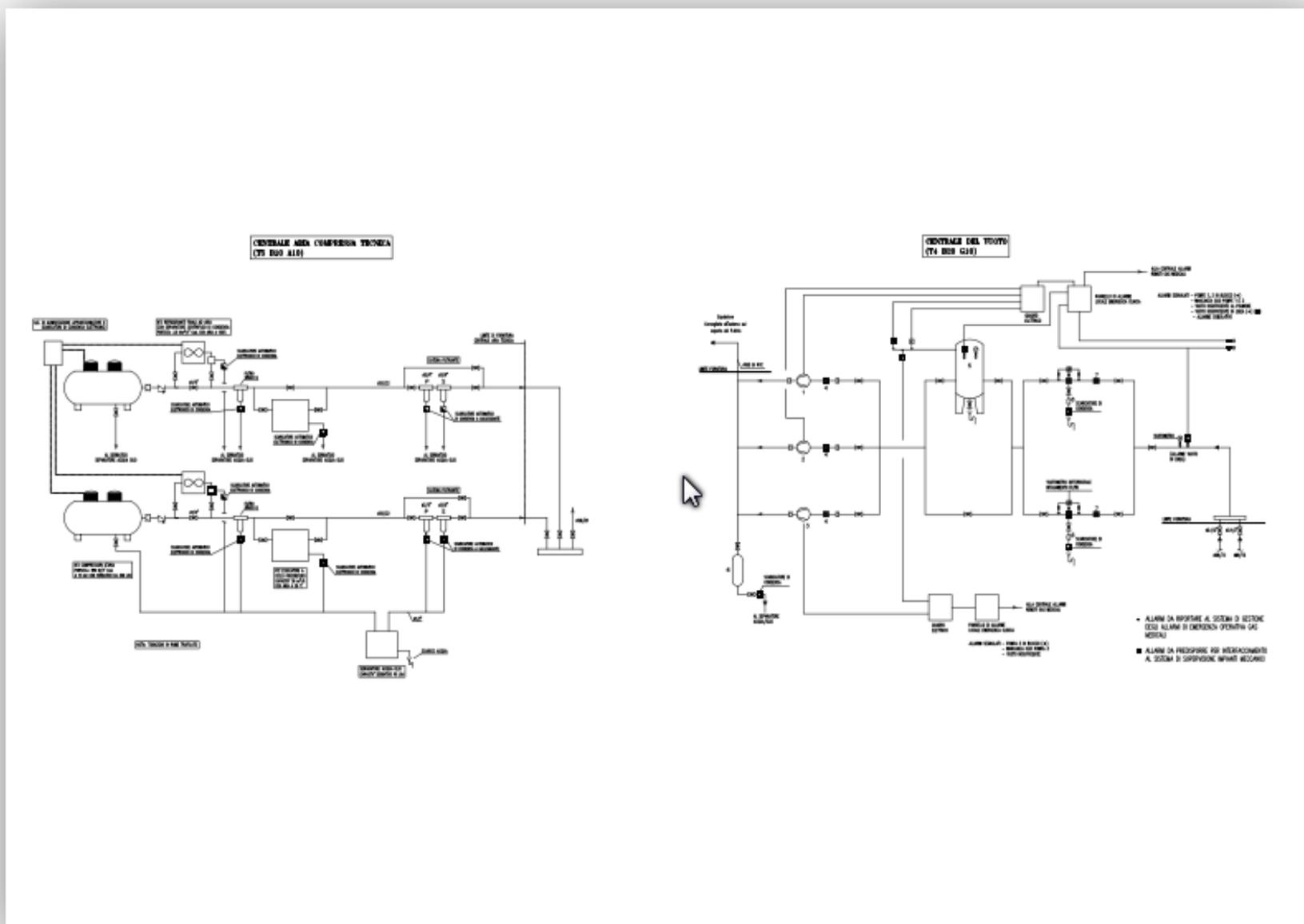
**FIGURA 6 – IMPIANTO PER L'EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI**

**Legenda:**

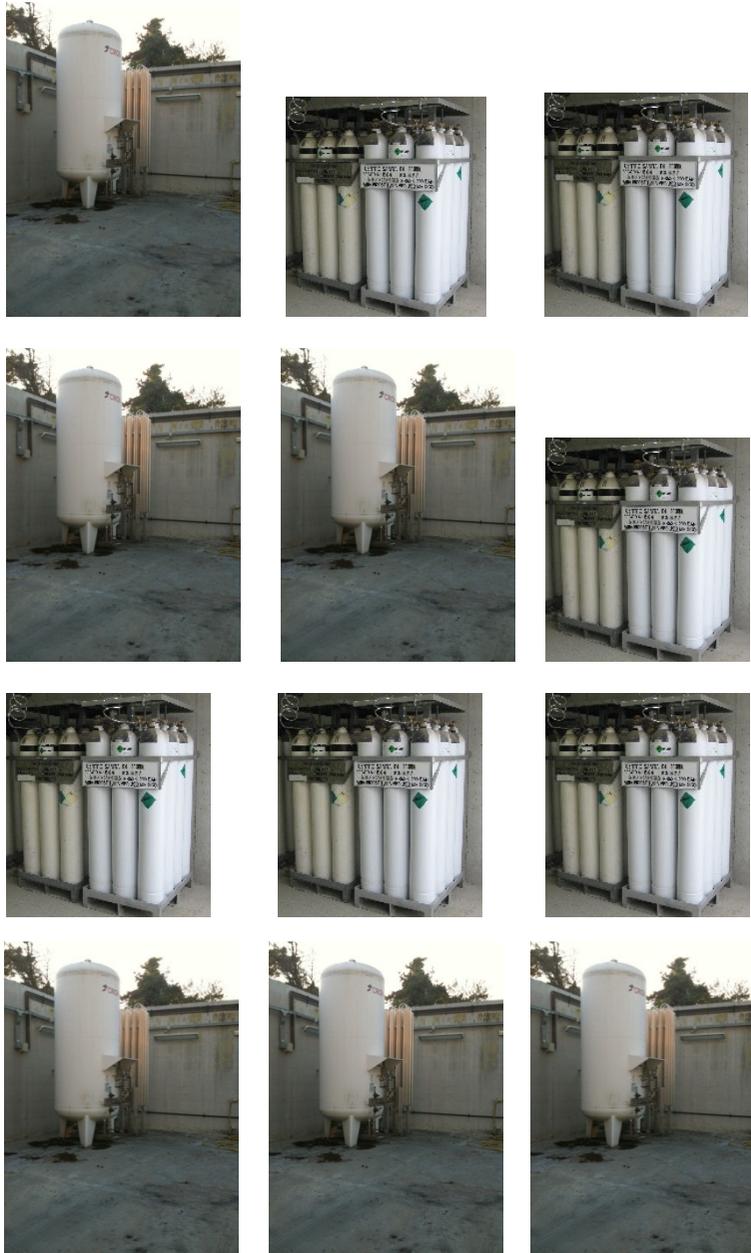
- 6 Valvola di area
- 8 Unità terminale
- 14 Valvola generale
- 20 Soffiante

Sia l'impianto completo che le parti di impianto racchiuse nei perimetri A rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE. La parte di impianto racchiusa nel perimetro B può rientrare sia nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE che nel campo di applicazione della Direttiva 2006/42/CE.





Tripla fonte Ossigeno secondo EN 737-3



Tripla fonte Ossigeno secondo EN ISO 7396

Tripla fonte Aria medicinale secondo EN 737-3

+

+

+



+

Tripla fonte Aria medicinale secondo EN ISO 7396  
La singola fonte può essere rappresentata da uno solo o più compressori

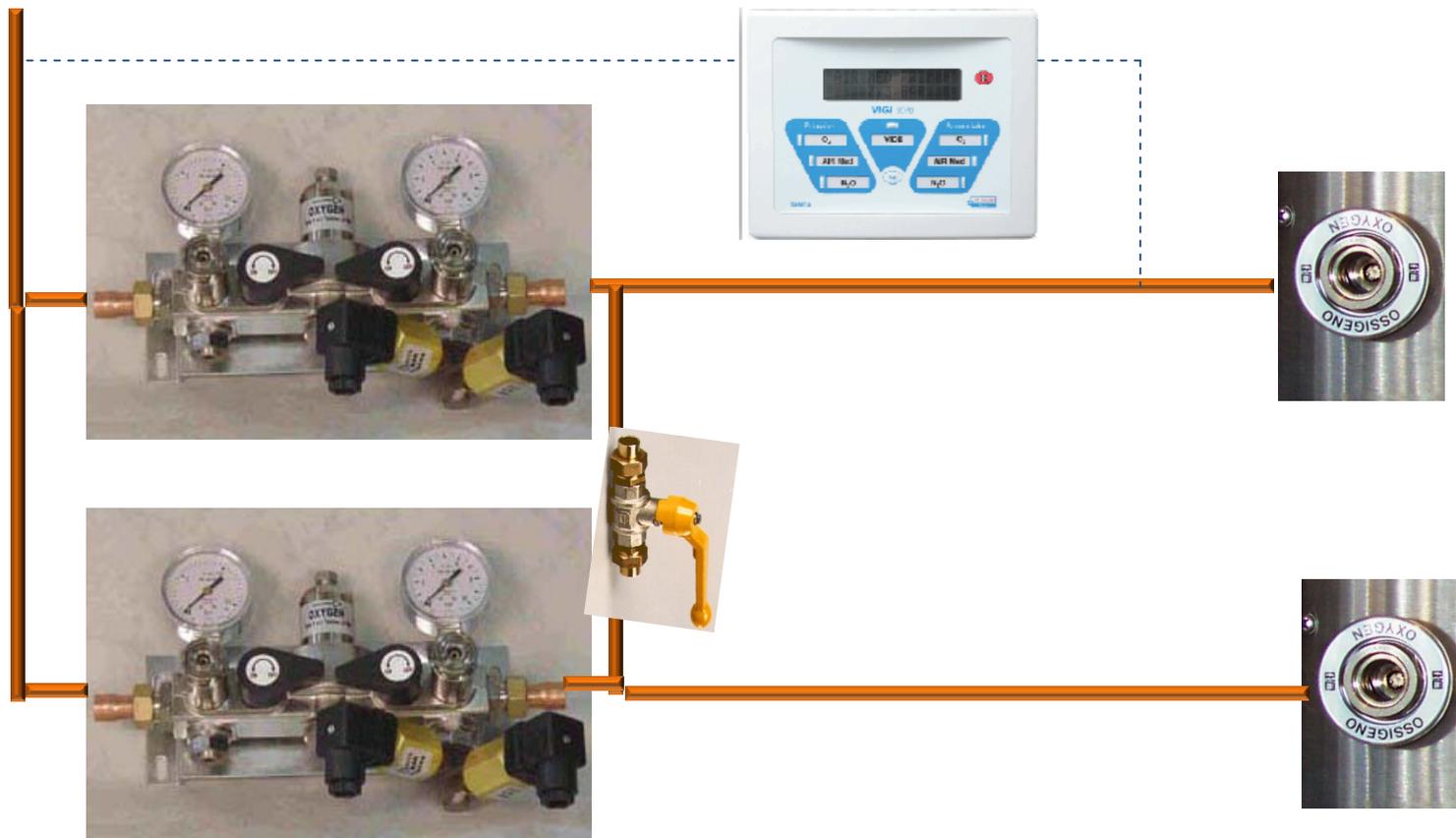
Centrale Vuoto secondo EN  
737-3



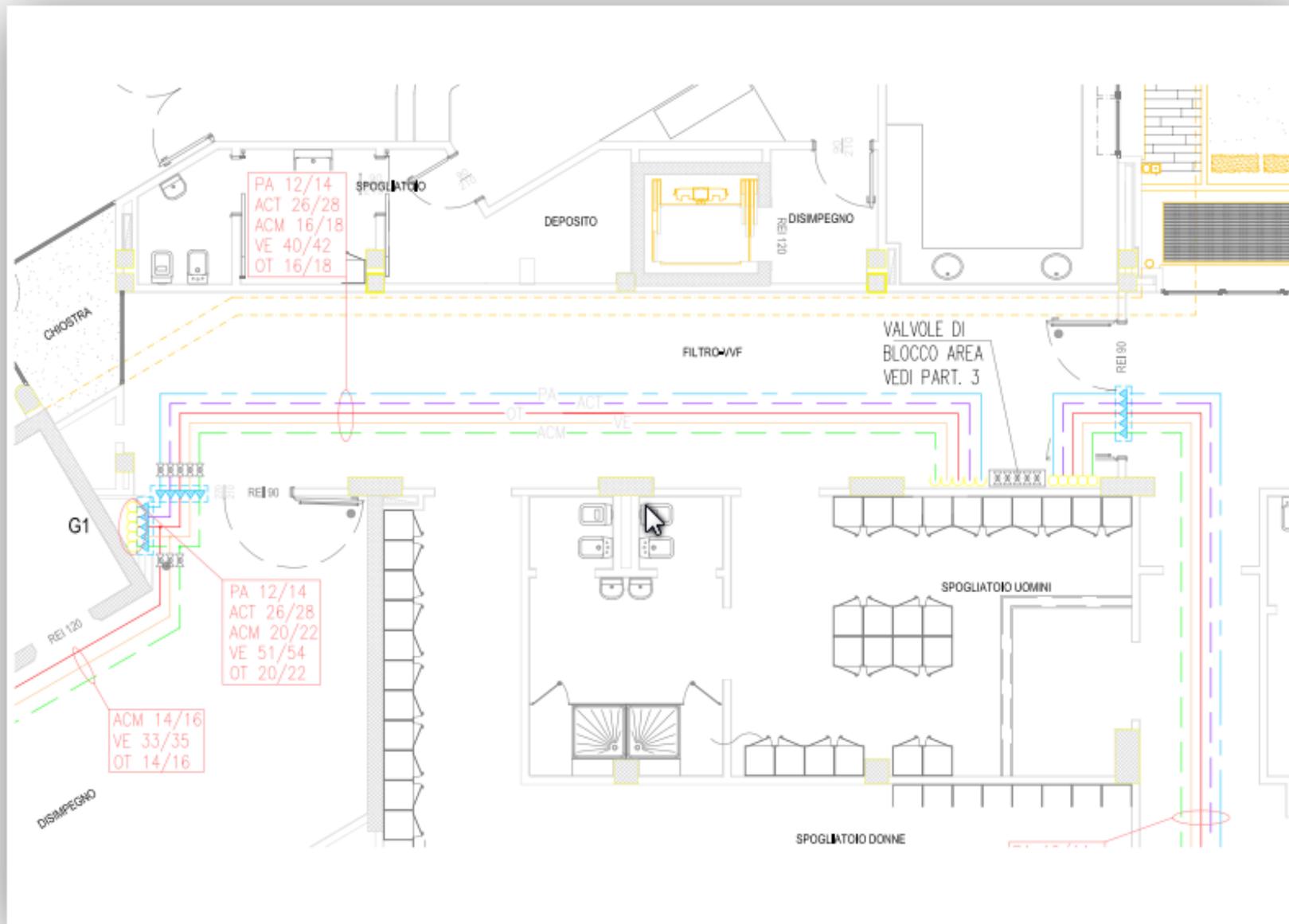
Centrale Vuoto secondo EN ISO 7396

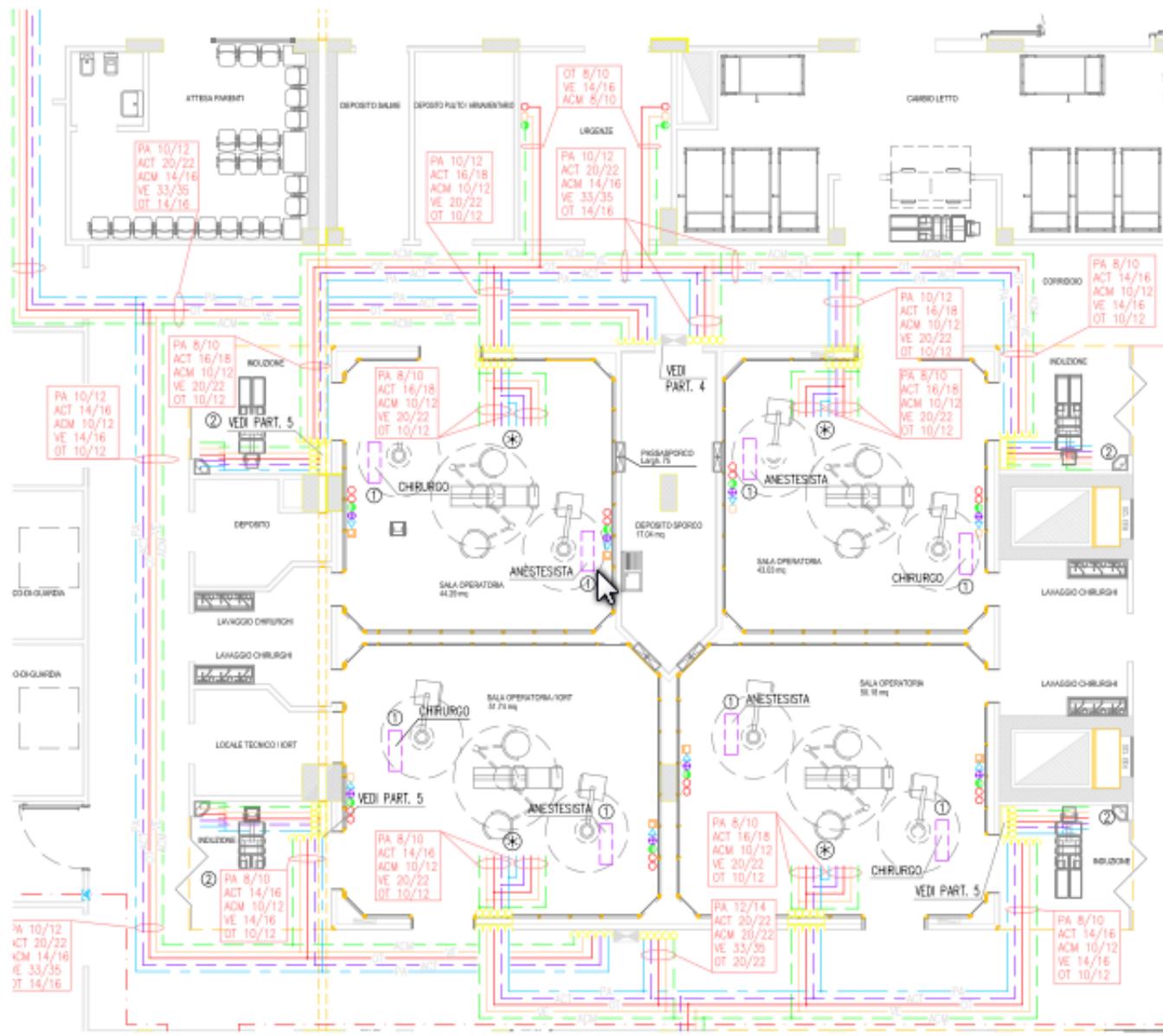


ISO 7396 Tutti i reparti

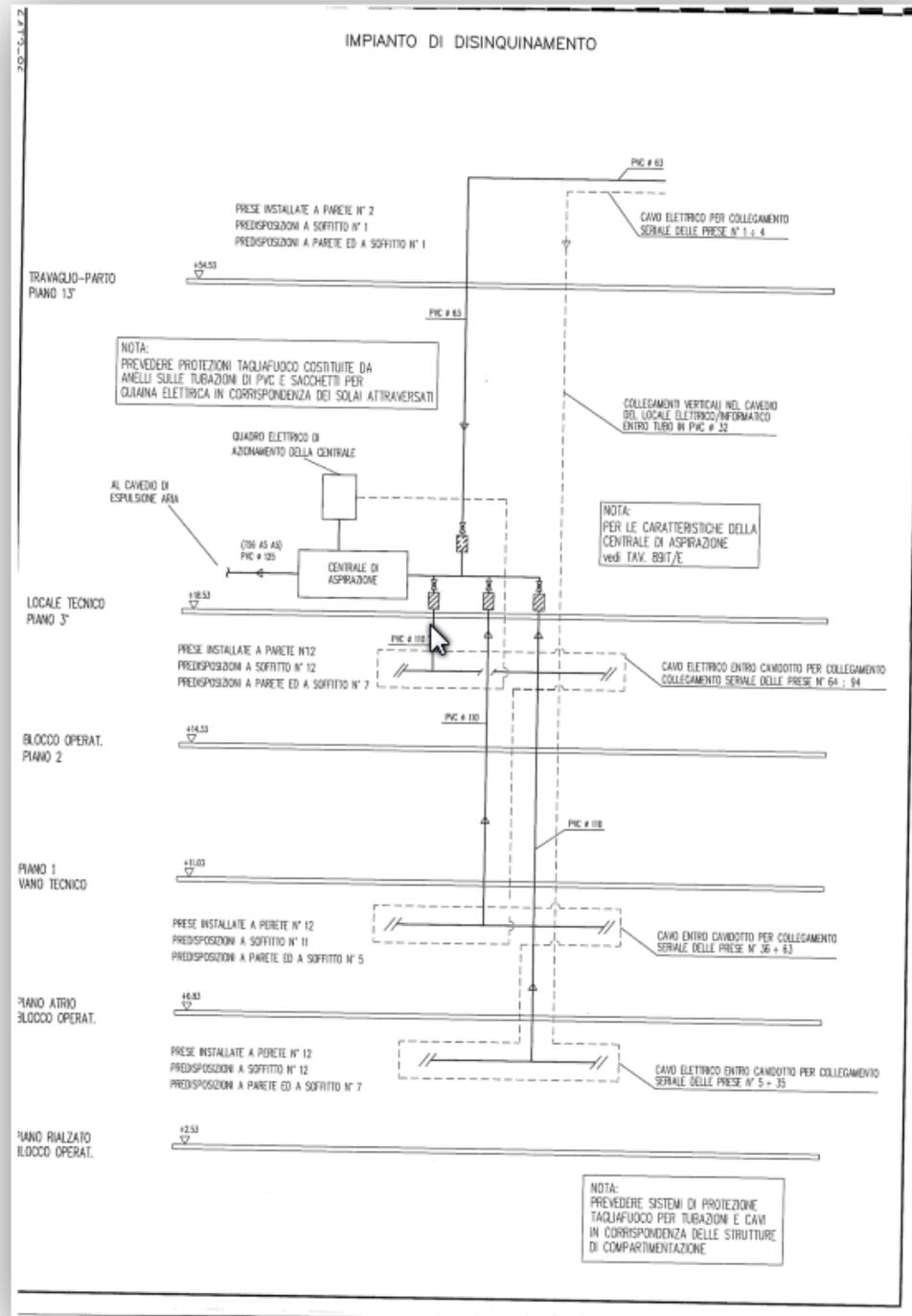






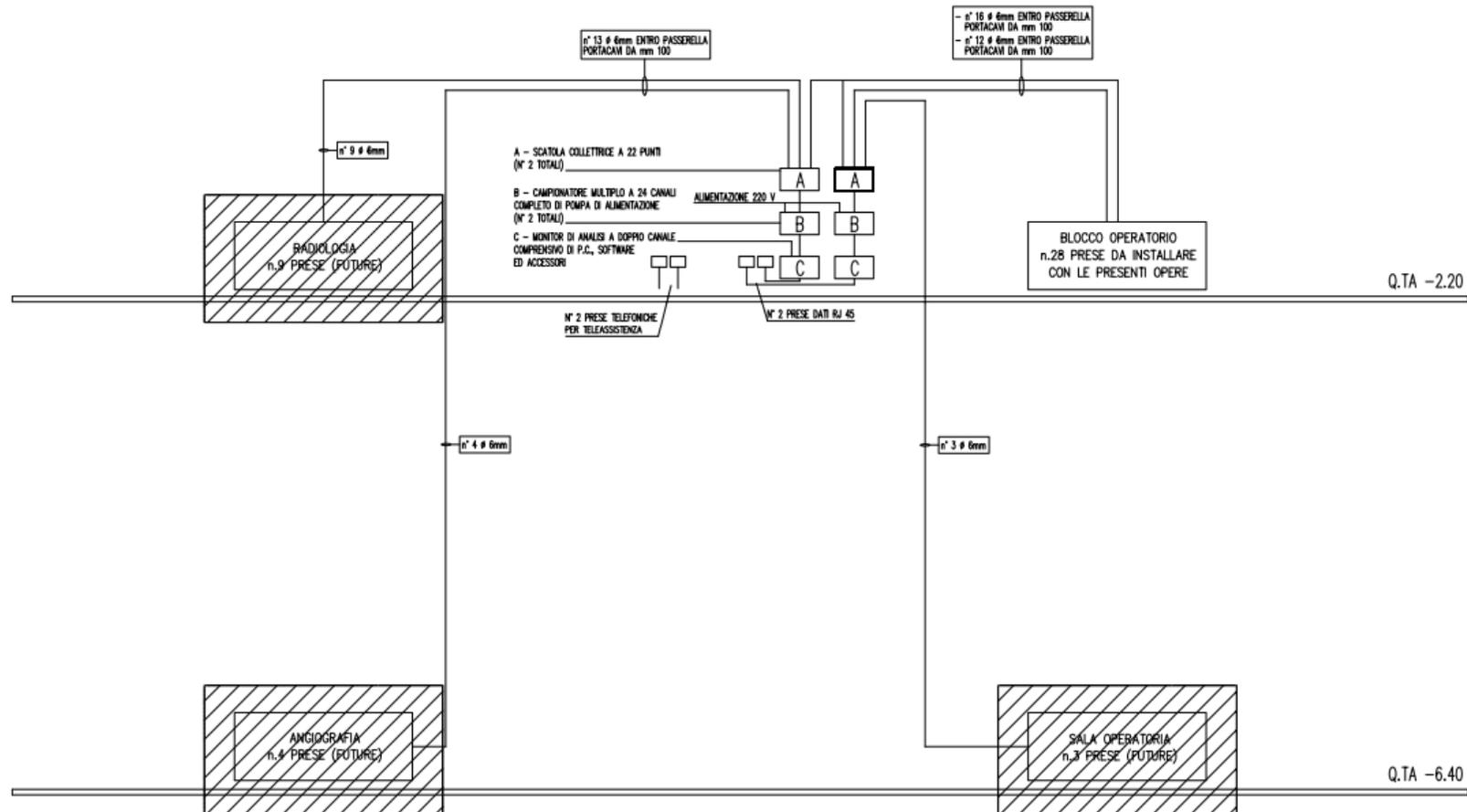




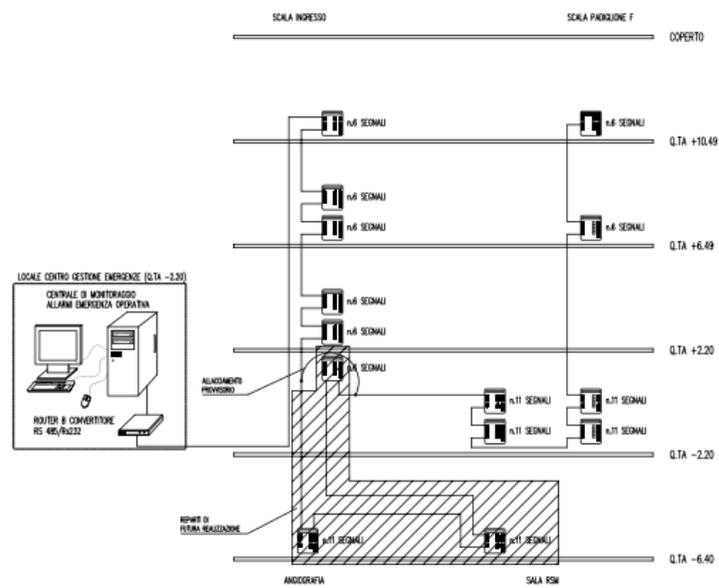




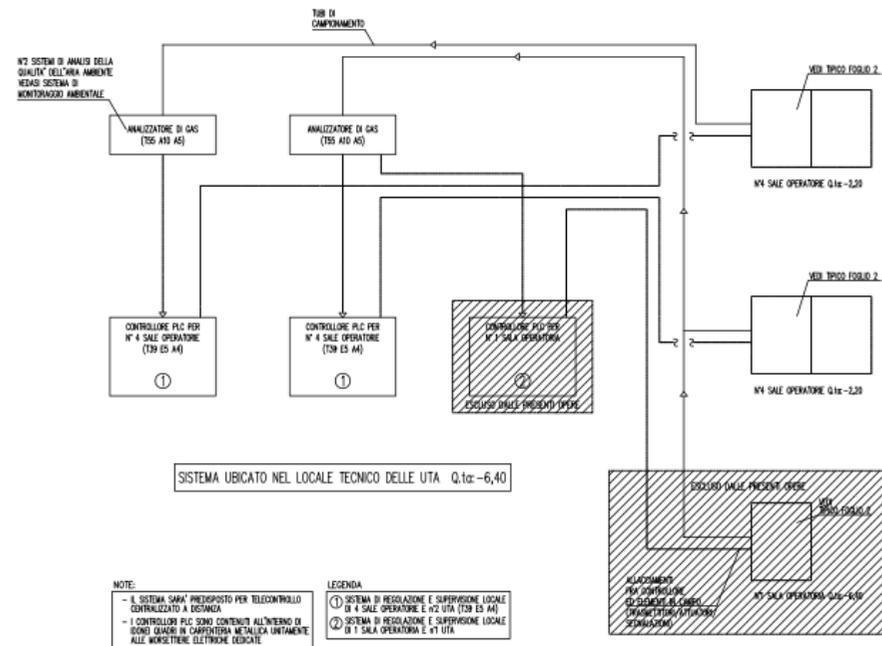
IMPIANTO DI MONITORAGGIO  
(PREDISPOSTO PER COMPLESSIVE 44 PRESE DELLE QUALI n.28 ATTUALI E n.16 FUTURE)



SCHEMA FUNZIONALE IMPIANTO ALLARMI GAS MEDICALI



SCHEMA FUNZIONALE - IMPIANTO DI CONTROLLO DINAMICO DELLA PORTATA



La funzione dell'esperto non è quella di avere più ragione  
dell'altra gente,  
bensì sbagliare per motivi più sofisticati

(David Butler)

Grazie per la paziente attenzione



CONSIGLIO NAZIONALE GEOMETRI		
ASSEG.	ARRIVO	BIGLIA
	27 GIU. 2005	
	05650	6

# Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE  
DIREZIONE CENTRALE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA TECNICA  
AREA PREVENZIONE INCENDI  
VIA CAVOUR, 5 - 00184 ROMA TEL. N. 06-46529232 FAX N. 06-47887525

Prot. n. P805 / 4122 Sott. 46

Roma, 9 GIUGNO 2005

## LETTERA - CIRCOLARE

-AI SIGG. DIRETTORI REGIONALI DEI VIGILI DEL FUOCO  
LORO SEDI

-AI SIGG. COMANDANTI PROVINCIALI DEI VIGILI DEL FUOCO  
LORO SEDI

OGGETTO: D.M. 18 settembre 2002 - Uso bombole di ossigeno per necessità terapeutiche.-

Pervengono da più parti richieste di chiarimenti in ordine alla detenzione e all'impiego di bombole di ossigeno per uso terapeutico all'interno delle strutture sanitarie in relazione a quanto previsto al riguardo dalla specifica regola tecnica di prevenzione incendi di cui al D.M. 18 settembre 2002, sia per le strutture sanitarie di nuova costruzione che per quelle esistenti.

La predetta normativa, infatti, nel prescrivere che la distribuzione dei gas medicali deve essere realizzata mediante impianto centralizzato, mantiene il silenzio sulla possibilità di utilizzo di detti gas in bombole per le nuove strutture, contemplandone invece la possibilità d'uso per le strutture esistenti, nel rispetto di alcune condizioni e limitazioni, e ciò in quanto il sistema di approvvigionamento e distribuzione mediante bombole è, in atto, il solo disponibile per gran parte delle vecchie strutture.

La formulazione del testo normativo sembrerebbe pertanto indurre ad interpretarne il contenuto nel senso di un assoluto divieto a detenere ed utilizzare bombole di ossigeno presso le nuove strutture sanitarie. Tale interpretazione starebbe ingenerando, presso responsabili ed operatori del settore sanitario, perplessità e preoccupazioni se si ha riguardo a comuni e ricorrenti contesti di intervento terapeutico che richiedono necessariamente il ricorso a contenitori mobili di ossigeno.

Premesso quanto sopra, si chiarisce che la tipologia di impianto prevista dalla regola tecnica di prevenzione incendi attiene al primario sistema di distribuzione di gas medicali, con ciò significando che gli impianti di tipo centralizzato, così come prescritto dalla norma, per intrinseche caratteristiche di affidabilità confermate nel tempo dall'esperienza, conferiscono e garantiscono maggiori condizioni di sicurezza.

D:\Documenti\MIR\NORMATIVA\RACCOLTA NORME\Raccolta - 2005\da lavorare-Lettere uso bombole ossigeno (fini terapeutiche).doc



# Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE  
DIREZIONE CENTRALE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA TECNICA  
AREA PREVENZIONE INCENDI

Ciò non esclude, tuttavia, la possibilità di utilizzo di bombole di ossigeno per contingenti necessità terapeutiche connesse, per esempio, al trasferimento di degenti da un reparto all'altro della struttura sanitaria, o a particolari patologie che ne richiedono l'impiego (un caso tipico di riferimento potrebbe essere la patologia da insufficienza respiratoria di tipo cronico che, nella pratica medica, al fine di consentire autonomia motoria al paziente, viene affrontata mediante uso di una apparecchiatura trasportabile a tracolla denominata "stroller").

Confermata, pertanto, la possibilità di utilizzo di contenitori mobili di ossigeno per le esigenze terapeutiche sopra descritte, sia presso le nuove che presso le strutture sanitarie esistenti, corre al riguardo l'obbligo di richiamare l'attenzione degli operatori sanitari sulla necessità che vengano comunque adottate le opportune misure cautelative in relazione alle specifiche circostanze di impiego delle bombole stesse.

Per quanto riguarda le apparecchiature denominate "stroller", si soggiunge che oltre all'adozione di ogni utile misura cautelativa correlata ai momenti d'uso, le operazioni di ricarica devono essere effettuate da personale specializzato al di fuori della struttura ospedaliera o in appositi locali di quest'ultima purché compresi nelle sole aree tipo B, secondo la classificazione delle aree dettata dalla norma.

IL CAPO DIPARTIMENTO  
(Moriconé)

1/05/mm