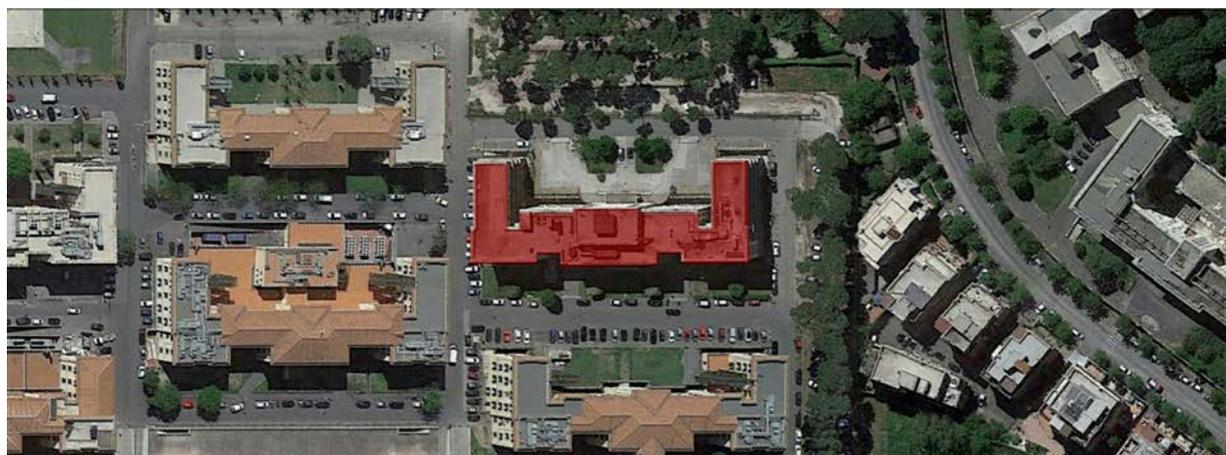


REGIONE LAZIO
COMUNE DI ROMA
A. O. SAN CAMILLO FORLANINI



Responsabile del Procedimento Ing. Paolo D'Aprile	PROGETTO DI RISTRUTTURAZIONE DEL PIANO TERZO DEL PADIGLIONE "SALA" DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "SAN CAMILLO FORLANINI" DI ROMA	
PROGETTISTA	Ing. Ferone Ferdinando	
REL GM-RT	RELAZIONE TECNICA GAS MEDICALI	DATA: GIU. 2018

**REGIONE LAZIO
COMUNE DI SUBIACO
A.O. SAN CAMILLO FORLANINI**

LAVORI DI RISTRUTTURAZIONE DEL PIANO TERZO DEL PADIGLIONE “SALA”
DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “SAN CAMILLO FORLANINI” DI ROMA

IMPIANTI GAS MEDICALI

RELAZIONE TECNICA

Indice

Premessa	4
Introduzione	5
0. Descrizione dell'impianto	6
1. Scopo e campo di applicazione	6
2. Riferimenti normativi	7
3. Requisiti generali	8
3.1. Sicurezza	8
3.2. Materiali	8
3.3. Progettazione del sistema	9
4. Reti di distribuzione	9
4.1 Resistenza meccanica	9
4.2 Pressione di distribuzione	10
4.3 Gamme della pressione nominale di distribuzione	12
4.4 Tubi e collegamenti flessibili per bassa pressione	12
5 Valvole di intercettazione	13
5.1 Generalità	13
5.2 Valvole di intercettazione di servizio	14
5.3 Valvole di intercettazione di area	14
6 Unità terminali, raccordi gas-specifici, unità di alimentazione per uso medico, riduttori di pressione e manometri	15
7 Marcature e colori distintivi	16
7.1 Marcatura	16
7.2 Colori distintivi	16
8 Installazione delle tubazioni	16
8.1 Generalità	16
8.2 Supporti delle tubazioni	18
8.3 Giunzioni delle tubazioni	18
8.4 Ampliamenti e modifiche degli impianti di distribuzione esistenti	19

Premessa

La presente relazione è stata elaborata nell'ambito di applicazione delle norme cogenti applicabili alla costruzione degli impianti gas medicinali ed è finalizzata al rispetto dei requisiti essenziali della/e Direttiva/e dell'UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la/e Direttiva/e UE, si rimanda all'appendice informativa ZA estratta dalla norma di riferimento, che costituisce parte integrante del presente documento. In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei Paesi della comunità economica europea sono tenuti a recepire le norme europee (Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Ungheria) e pertanto il presente documento è applicabile in tali territori.

Introduzione

Le strutture sanitarie utilizzano impianti di distribuzione per erogare gas medicinali, il vuoto e l'evacuazione gas anestetici ad aree dove sono utilizzati per l'assistenza ai pazienti o per alimentare apparecchiature quali respiratori e strumenti chirurgici.

La presente relazione e la parte applicabile delle norme UNI EN 150 7396-1 e UNI EN ISO 7396-2 definiscono i requisiti per gli impianti di distribuzione dei gas medicinali compressi, dei gas per l'alimentazione di strumenti chirurgici e per vuoto nonché dell'evacuazione dei gas anestetici (d'ora in poi SDEGA). Il contenuto è destinato a tutti coloro che operano nel campo della progettazione, costruzione, manutenzione, gestione del funzionamento ed utilizzo nelle strutture sanitarie per l'assistenza di esseri umani. Anche le persone coinvolte nelle attività di progettazione, fabbricazione, collaudo ed utilizzo delle apparecchiature destinate al collegamento con questi impianti di distribuzione devono essere al corrente dei contenuti della presente relazione e delle norme di riferimento.

L'obiettivo è di garantire che gli impianti di distribuzione dei gas medicinali contengano esclusivamente i gas-specifici (o il vuoto o SDEGA) per i quali sono stati previsti. Per tale ragione devono essere utilizzati componenti gas-specifici per la costruzione degli impianti a partire dalle unità terminali sino a tutti i raccordi utilizzati dall'operatore. Inoltre, ogni sistema deve essere sottoposto a prova e deve essere certificato che contenga solo il gas specificato (o il vuoto o SDEGA).

L'obiettivo della presente relazione è definire quanto deve essere garantito nella realizzazione per il conseguente utilizzo di un impianto ovvero quanto segue:

- a) la non intercambiabilità (per progetto) tra i diversi impianti di distribuzione;
- b) l'erogazione continua di gas, vuoto e SDEGA alle pressioni specificate mediante l'installazione di sorgenti appropriate;
- c) l'utilizzo di materiali adatti;
- d) la pulizia dei componenti;
- e) la corretta installazione;
- f) la disponibilità di sistemi di monitoraggio e allarme;
- g) la corretta marcatura dell'impianto di distribuzione;
- h) le prove, la convalida e la certificazione;
- i) la purezza dei gas distribuiti dall'impianto di distribuzione;
- j) la corretta gestione operativa.

L'appendice H alla relazione ed estratta dalla norma di riferimento contiene il rationale per alcuni dei requisiti essenziali di sicurezza. I rationali sono inclusi per fornire informazioni aggiuntive sulla motivazione che ha portato ai requisiti e alle raccomandazioni incorporati nella presente relazione e dalla parte applicabile della norma UNI EN ISO 7396-1. Ai punti e sottopunti contrassegnati con (*) dopo il numero corrisponde il rationale contenuto nell'appendice H.

0. Descrizione dell'impianto

I reparti di Patologia Neonatale e Blocco Operatorio dell’Azienda Ospedaliera “San Camillo Forlanini” di Roma oggetto delle lavorazioni sono presenti al Piano Terzo del Padiglione “Sala”.

Gli impianti per la distribuzione dei gas medicinali interessano esclusivamente il livello Piano Terzo.

L'impianto prevede un solo allaccio dalle montanti esistenti in corrispondenza di un cavedio presente nel connettivo del reparto di Patologia Neonatale, le dorsali che accedono al Padiglione dall'esterno entrano nel Piano Terra. Le tubazioni delle montanti sono in rame e hanno le seguenti dimensioni: Ossigeno F.U. diametro d=16/18mm, Aria Medica F.U. diametro d=12/14mm, Vuoto diametro d=32/35mm, Protossido di Azoto diametro d=12/14mm, Evacuazione diametro d=12/14mm.

In questo Piano Terzo è prevista l'installazione di n. 01 quadro di riduzione di secondo stadio a servizio di entrambi i reparti, da questo si diramano le dorsali per la distribuzione del gas nei due reparti. Vengono installati n. 02 quadri valvole VV.FF., uno per ogni reparto, che intercettano tutte le linee di gas presenti e da cui parte l'alimentazione e la distribuzione del gas per ogni reparto. Nei due reparti sono presenti n. 02 quadri di intercettazione delle dorsali provenienti dal quadro di riduzione di secondo stadio e n. 01 quadro di intercettazione per la predisposizione dell'allaccio con le tubazioni dell'area non soggetta ad intervento.

L'impianto è stato dimensionato per l'installazione di n. 41 cassette ad incasso (8 per la T.I.N., 8 per la T.S.I.N., 16 per la Patologia Neonatale, 2 per l'isolamento, 5 per le sale travaglio e parto e 2 per la sala operatoria). Le due cassette ad incasso presenti nella sala operatoria sono caratterizzate ognuna da n° 1 unità terminale di ossigeno, n° 1 unità terminale di vuoto, n° 1 unità terminale di aria compressa, n° 1 unità terminale di protossido di azoto e n° 1 unità terminale di evacuazione, mentre tutte le altre sono caratterizzate da n° 1 unità terminale di ossigeno, n° 1 unità terminale di vuoto e n° 1 unità terminale di aria compressa, oltre al raddoppio della linea ossigeno nelle funzioni ove risulta necessario quali TIN, TSIN, e Patologia Neonatale per garantire la continuità del servizio.

1. Scopo e campo di applicazione

La presente relazione specifica i requisiti per la progettazione, l'installazione, il funzionamento, le prestazioni, la documentazione, le prove e la convalida degli impianti di distribuzione dei gas medicinali compressi, dei gas per l'alimentazione di strumenti chirurgici, del vuoto e SDEGA nelle strutture sanitarie per garantire la continuità di erogazione del corretto gas e la fornitura del vuoto e SDEGA da parte dell'impianto di distribuzione. Nella relazione sono indicati i requisiti fondamentali per le centrali di alimentazione, per la rete di distribuzione, per i sistemi di controllo, di monitoraggio e di allarme e per la non intercambiabilità fra i componenti delle differenti reti di distribuzione dei gas.

La presente parte della relazione si applica a:

- a) impianti di distribuzione per i seguenti gas medicinali:
 - ossigeno;
 - protossido di azoto;
 - aria medicinale;

- b) impianti di distribuzione dei seguenti gas:

- aria per alimentare strumenti chirurgici;

c) Impianti di distribuzione per il vuoto;

d) Impianti SDEGA.

La presente relazione si applica inoltre a:

- ampliamenti delle reti di distribuzione esistenti;
- modifiche delle reti di distribuzione esistenti;
- modifiche o sostituzione delle centrali di alimentazione o delle sorgenti di alimentazione.

Nota 1 I regolamenti regionali o nazionali possono vietare la distribuzione di miscele di ossigeno/protossido di azoto negli impianti di distribuzione dei gas medicinali.

Nota 2 (x) La norma EN149311²³¹ definisce i requisiti aggiuntivi o alternativi per l'applicazione specifica, in particolare per le portate e pressioni dell'aria compressa necessaria a pressurizzare le camere iperbariche e ad alimentare altri servizi collegati e dell'ossigeno e di altri gas di trattamento somministrati ai pazienti.

2. Riferimenti normativi

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per la costruzione degli impianti. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

ISO 3746 - Acoustics-Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure- Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane;

ISO 5359 - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases;

ISO 8573-1: 2001 - Compressed air - Parti: Contaminants and purity classes;

ISO 9170-1 - Terminal units for medical gas pipeline systems - Parti: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum;

ISO 10083 ** - Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems;

*** (Segnaliamo che la suddetta norma non è al momento applicabile in Italia).*

ISO 10524-2 - Pressure regulators for use with medical gases- Part2: Manifold and line pressure regulators;

ISO 11197 - Medical supply units;

ISO 14971- Medical devices- Application of risk management to medical devices;

ISO 15001: 2011-Anaesthetic and respiratory equipment- Compatibility with oxygen; ISO

21969 - High-pressure flexible connections for use with medical gas systems;

IEC 60601-1-8 - Medical electrical equipment - Parti-8: General requirements for safety - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems;

EN 286-1 - Simple unfired pressure vessels designed to contain air or nitrogen- Parti: Pressure vessels for general purposes;

EN 1041 - Information supplied by the manufacturer with medical devices;

EN 13348 - Copper and copper alloys - Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum;

3. Requisiti generali

3.1. Sicurezza

Gli impianti di distribuzione dei gas medicinali, una volta installati, ampliati, modificati, convalidati, funzionanti secondo l'uso previsto e mantenuti secondo le istruzioni del fabbricante, non devono presentare rischi che non siano stati ridotti ad un livello accettabile impiegando le procedure per la gestione del rischio in conformità con la 15014971 e che siano collegati all'applicazione prevista in condizioni normali ed in condizione di singolo guasto.

Nota 1 Una situazione in cui non sia rilevato un guasto è considerata una condizione normale. Condizioni di guasto/situazioni pericolose possono rimanere non rilevate per un periodo di tempo e comportare di conseguenza un rischio inaccettabile. In tal caso, una condizione di guasto successiva rilevata deve essere considerata come una condizione di singolo guasto. Per il trattamento di queste situazioni devono essere definite misure specifiche di controllo dei rischi nell'ambito del processo di gestione dei rischi.

Nota 2 I pericoli tipici per la sicurezza (tra cui discontinuità nel funzionamento, pressione e/o portata errati, alimentazione errata del gas, composizione errata del gas, contaminazione, perdita, incendio) sono elencati nell'appendice F.

3.2. Materiali

Ad eccezione dei tubi flessibili per bassa pressione e dei collegamenti flessibili per bassa pressione, per gli impianti di distribuzione dei gas medicinali compressi devono essere utilizzati materiali metallici. Se si utilizzano tubi di rame di diametro 108mm, questi devono essere conformi alla EN13348 o alle norme nazionali equivalenti. I tubi di rame di diametro >108mm per le reti di distribuzione di gas medicinali compressi devono essere conformi ai requisiti di pulizia della EN13348 o alle norme nazionali equivalenti. Se si utilizzano materiali non metallici per le tubazioni di impianti in depressione, essi devono essere compatibili con i potenziali contaminanti che possono essere presenti nell'impianto sottovuoto.

Nota 1 I tubi di rame di diametro >108mm non sono coperti dalla EN13348.

Nota 2 Il rame è il materiale preferibile per tutte le tubazioni di gas medicinali e del vuoto.

I componenti della tubazione che sono in contatto con i gas medicinali devono essere forniti in condizioni pulite (i componenti del sistema, ad eccezione dei tubi, che vengono in contatto con i gas devono soddisfare i requisiti di pulizia della IS015001) e protetti dalla contaminazione prima e durante l'installazione.

Nota Esempi dei procedimenti di pulizia sono indicati nella IS015001.

I materiali delle tubazioni e dei componenti installati in prossimità di forti campi magnetici o elettromagnetici [per esempio risonanza magnetica nucleare (NMR), risonanza magnetica per immagini (MRI)] devono essere selezionati appositamente per la compatibilità con tali applicazioni.

3.3. Progettazione del sistema

Il numero di unità terminali per posto letto/spazio di lavoro e la loro ubicazione in ogni reparto o area della struttura sanitaria, assieme alle corrispondenti portate richieste e ai fattori di contemporaneità, devono essere definiti dalla direzione della struttura sanitaria in consultazione con il fabbricante del sistema.

Nota 1 Esempi tipo di ubicazioni delle unità terminali, dei requisiti di portata e dei fattori di contemporaneità sono forniti in HTMO2 [25] [26], FD S 90-155 [24], AS2896-1998 [16] e SISHB370 [30]. Il dimensionamento delle tubazioni deve tenere conto dei potenziali pericoli derivanti dall'alta velocità del gas.

Nota 2 Esempi della velocità massima del gas raccomandata sono forniti in FDS90-155 [24] e SIS HB370 [30].

Gli ampliamenti e le modifiche degli impianti di distribuzione esistenti devono essere conformi ai requisiti pertinenti della presente relazione e dalla parte applicabile della norma UNI EN ISO 7396-1. Inoltre, si applicano i requisiti seguenti:

- a) la portata della centrale di alimentazione deve continuare a soddisfare i requisiti dell'impianto di distribuzione ampliato o modificato. A tal fine, potrebbe rendersi necessario l'ampliamento della centrale di alimentazione esistente;
- b) le caratteristiche di portata e caduta di pressione della rete di distribuzione esistente devono almeno continuare a soddisfare le specifiche di progetto originali;
- c) le caratteristiche di portata e di caduta di pressione dell'ampliamento o della modifica alla rete di distribuzione esistente devono soddisfare i requisiti del punto 7.2. A tal fine, potrebbero rendersi necessarie modifiche della rete di distribuzione esistente.

4. Reti di distribuzione

4.1 Resistenza meccanica

Tutte le sezioni delle reti di distribuzione dei gas medicinali compressi devono resistere ad una pressione di 1,2 volte la pressione massima che può essere applicata ad ogni sezione in condizione di singolo guasto.

4.2 Pressione di distribuzione

Nota Se non diversamente specificato, le pressioni nella presente relazione e dalla parte applicabile della norma UNI EN ISO 7396-1, sono espresse come pressione relativa (ovvero la pressione atmosferica è definita come zero).

4.2.1 La pressione nominale di distribuzione deve essere entro i limiti forniti nel prospetto 2. Nella stessa struttura sanitaria differenti gas possono essere distribuiti a differenti pressioni nominali di distribuzione. Per esempio, il protossido di azoto può essere distribuito a una pressione nominale di distribuzione minore di quella per l'ossigeno in modo da prevenire il flusso del protossido d'azoto nella tubazione dell'ossigeno quando si utilizzano miscelatori di gas o altre apparecchiature.

Tabella 2 - Intervalli di valori di pressione nominale di distribuzione

Pressione in chilo Pascal	
Gas medicali compressi tranne aria o azoto per alimentare strumenti chirurgici	400 ⁺¹⁰⁰ 0
Aria o azoto per alimentare strumenti chirurgici	800 ⁺²⁰⁰ a -100
Vuoto	≤60 ^b
^a Regolamenti/normative regionali o nazionali possono prescrivere un intervallo diverso ^b Pressione assoluta	

4.2.2 Per i gas medicinali compressi diversi dall'aria o dall'azoto per alimentare strumenti chirurgici, la pressione in corrispondenza di ogni unità terminale non deve essere maggiore del 110% della pressione nominale di distribuzione con il sistema funzionante a portata zero. La pressione in corrispondenza di ciascuna unità terminale non deve essere minore del 90% della pressione nominale di distribuzione con il sistema funzionante alla portata di progetto e con una portata di 40 l/min in corrispondenza dell'unità terminale.

In accordo con la norma FDS 90-155 e le linee guida fornite dall'UNI (ente Nazionale Italiano di Unificazione), le utenze installate nella struttura a servizio del reparto vengono dimensionate come di seguito indicato:

Tabella 3 – Portate e contemporaneità

Gas	Ossigeno				Protossido di azoto				Aria medicinale				Vuoto			
	N° minimo di utenze	Portata (l/min)	contemporaneità	Portata garantita a singolo p.i.	N° minimo di utenze	Portata (l/min)	contemporaneità	Portata garantita a singolo p.i.	N° minimo di utenze	Portata (l/min)	contemporaneità	Portata garantita a singolo p.i.	N° minimo di utenze	Portata (l/min)	contemporaneità	Portata garantita a singolo p.i.
TIN	8+8	5	0.2	2					8	15	0.2	3	8	10	0.3	1.5
TSIN	8+8	5	0.2	2					8	15	0.2	3	8	10	0.3	1.5
Patologia Neonatale	16	5	0.2	2					16	15	0.2	3	8	10	0.3	1.5
Sale travaglio	5	5	1	5	5	10	1	10	5	15	0.2	3	5	10	0.3	1.5
Sala Operatoria	2	5	1	5	2	10	1	10	2	15	1	15	2	10	1	10

Nota 1 La portata di progetto è calcolata secondo appropriati fattori di contemporaneità. Esempi dei fattori di contemporaneità sono forniti in HTMO2 [25] [26] FDS90-155 [24] e AS2896-1998 [16].

Nota 2 Alcuni fattori contribuiscono alla variazione della pressione: prestazioni dei riduttori di pressione di linea, caduta di pressione nella tubazione a valle del riduttore di pressione di linea e caduta di pressione nell'unità terminale.

4.2.3 Per l'aria o l'azoto per alimentare strumenti chirurgici, la pressione in corrispondenza di ogni unità terminale non deve essere maggiore del 115% della pressione nominale di distribuzione con il sistema funzionante a portata zero. La pressione in corrispondenza di ciascuna unità terminale non deve essere minore dell'85% della pressione nominale di distribuzione con il sistema funzionante alla portata di progetto e con una portata di 350 l/min in corrispondenza dell'unità terminale.

4.2.4 Per gli impianti del vuoto, la pressione assoluta in corrispondenza di ciascuna unità terminale non deve essere maggiore di 60kPa con il sistema funzionante alla portata di progetto e con una portata di 25 l/m in corrispondenza dell'unità terminale.

Nota La portata di progetto è calcolata secondo appropriati fattori di contemporaneità. Esempi dei fattori di contemporaneità sono forniti in HTMO2 [25], [26] FDS90-155 [24] e AS 28961998 [16].

4.2.5 (*) Per i gas medicinali compressi diversi dall'aria o dall'azoto per alimentare strumenti chirurgici, la pressione in corrispondenza di ogni unità terminale non deve essere maggiore di 1000kPa in una condizione di singolo guasto di qualsiasi riduttore di pressione installato nel sistema. Devono essere previsti dispositivi a tale fine (per esempio valvole di sovrappressione). Se montate, le valvole di sovrappressione devono essere conformi al punto 6.2.6. È vietato l'utilizzo dei dischi di rottura a questo scopo. La dimostrazione deve essere fornita dal fabbricante.

Nota 1 Regolamenti nazionali o regionali possono richiedere la fornitura di prove a un organismo notificato o autorità competente.

Nota 2 Si richiama l'attenzione ad una serie di norme regionali, nazionali e internazionali per le valvole di sovrappressione, per esempio la ISO4126-1 [1],

4.2.6 (*) Per l'aria o l'azoto per alimentare strumenti chirurgici, la pressione in corrispondenza di ogni unità terminale non deve essere maggiore di 2 000kPa in una condizione di singolo guasto di qualsiasi riduttore di pressione installato nel sistema. Devono essere previsti dispositivi a tale fine (per esempio valvole di sovrappressione). Se montate, le valvole di sovrappressione devono essere conformi al punto 6.2.6. È vietato l'utilizzo dei dischi di rottura a questo scopo. La dimostrazione deve essere fornita dal fabbricante.

Nota 1 Regolamenti nazionali o regionali possono richiedere la fornitura di prove a un organismo notificato o autorità competente.

Nota 2 Si richiama l'attenzione ad una serie di norme regionali, nazionali e internazionali per le valvole di sovrappressione, per esempio la ISO4126-1 [1].

4.3 Gamme della pressione nominale di distribuzione

4.3.1 I tubi flessibili per bassa pressione, se previsti, devono essere conformi alla 1605359.

Nota I tubi flessibili per bassa pressione nelle reti di distribuzione sono normalmente utilizzati per l'alimentazione di emergenza del gas a una tubazione o come parte di apparecchiature fisse come aste, pensili e bracci snodati. Possono essere richiesti tubi flessibili per l'isolamento elettrico delle unità terminali installate in prossimità dei sistemi di risonanza magnetica nucleare (RMN).

4.3.2 Se un collegamento flessibile per bassa pressione fa parte della tubazione, per esempio quando è utilizzato per l'isolamento delle vibrazioni, del movimento degli edifici e del movimento relativo delle tubazioni e non è destinato ad essere sostituito durante la sua durata di vita, non è necessario che sia gas-specifico.

4.3.3 Se un collegamento flessibile per bassa pressione fa parte di una tubazione, deve essere sottoposto a prova in conformità.

4.3.4 Se nella rete di distribuzione sono presenti collegamenti flessibili per bassa pressione, essi devono essere accessibili per l'ispezione e la manutenzione. L'uso dei tubi flessibili per bassa pressione e dei collegamenti flessibili per bassa pressione nella rete di distribuzione dovrebbe essere limitato a causa dei potenziali pericoli derivanti dalla loro rottura e dal conseguente rischio di perdita di alimentazione del gas.

4.4 Tubi e collegamenti flessibili per bassa pressione

4.4.1 (*) Le disposizioni alternative per i riduttori di pressione di linea sono indicate nell'appendice A (figure A.29 e A.30). Ogni posto letto/spazio paziente deve essere alimentato da almeno due riduttori di pressione di linea collegati in modo permanente per garantire la continuità dell'alimentazione. Ognuno dei riduttori di pressione di linea deve garantire l'erogazione della portata di progetto dell'area servita.

Nota 1 Questi riduttori possono essere combinati con la valvola di intercettazione di area, vedere punto 8.3. Le istruzioni per l'uso e la manutenzione devono specificare le modalità di funzionamento dei due riduttori di pressione fissi.

Nota 2 Il fabbricante può scegliere tra diversi mezzi di controllo del rischio, per esempio scambio automatico e allarmi, scambio manuale e idonee procedure di emergenza, addestramento e alimentazioni locali di riserva.

Per finalità di emergenza e di manutenzione, le valvole di intercettazione devono essere installate sia a monte che a valle di ogni riduttore di pressione di linea e adiacenti allo stesso.

5. Valvole di intercettazione

5.1 Generalità

5.1.1 Le valvole di intercettazione sono previste per isolare le sezioni della rete di distribuzione a fini di manutenzione, riparazione, ampliamenti futuri pianificati e per semplificare i collaudi periodici. La nomenclatura per le valvole di intercettazione deve essere come segue:

- a) valvola di intercettazione della sorgente di alimentazione;
- b) valvola di intercettazione principale;
- c) valvola di intercettazione del montante;
- d) valvola di intercettazione di diramazione;
- e) valvola di intercettazione di area;
- f) valvola di intercettazione di anello;
- g) valvola di intercettazione per la manutenzione;
- h) valvola di intercettazione di ingresso.

Nota Esempi di nomenclatura delle valvole di intercettazione sono indicati nell'appendice A.

5.1.2 Se non specificate, l'ubicazione di tutte le valvole di intercettazione e l'estensione dell'area servita da ogni valvola di intercettazione di area devono essere definite dal fabbricante in collaborazione con la direzione della struttura sanitaria, utilizzando le procedure di analisi dei rischi secondo la UNI CEI EN ISO 14971.

L'accertamento del rischio deve tenere conto anche dei pericoli derivanti dalla possibile rottura dei tubi flessibili per bassa pressione inseriti nelle unità di alimentazione per uso medico.

Si dovrebbe considerare la possibilità di inserire una valvola di intercettazione nel punto in cui la tubazione entra nell'edificio a meno che la valvola di intercettazione principale, del montante o della diramazione sia accessibile all'interno dell'edificio.

5.1.3 Tutte le valvole di intercettazione devono essere identificate indicando:

- a) il gas o il vuoto con il loro nome o simbolo;
- b) i montanti, le diramazioni o le aree controllate.

Tale identificazione deve essere assicurata alla valvola, al quadro valvole o alla tubazione e deve essere facilmente visibile nel punto in cui la valvola si trova.

5.1.4 Per tutte le valvole di intercettazione di un impianto di distribuzione di gas medicinali deve risultare chiaro all'osservazione se la valvola è aperta o chiusa.

5.1.5 Una valvola di intercettazione della sorgente deve essere prevista a valle (a monte per il vuoto) di ogni sorgente di alimentazione.

5.1.6 Una valvola di intercettazione di ingresso deve essere prevista sulla tubazione subito a monte del punto di alimentazione per la manutenzione, se previsto.

5.1.7 Le valvole di intercettazione devono essere bloccabili sia in posizione aperta che chiusa; le valvole di intercettazione non bloccabili sia in posizione aperta che chiusa devono essere protette per impedire utilizzi impropri da parte di personale non autorizzato.

5.2 Valvole di intercettazione di servizio

5.2.1 Tipici utilizzi delle valvole di intercettazione di servizio sono:

- a) come valvole di intercettazione dei montanti;
- b) come valvole di intercettazione di diramazioni;
- c) come valvole di intercettazione per la manutenzione;
- d) come valvole di intercettazione di anello.

5.2.2 Le valvole di intercettazione di servizio devono essere usate solo dal personale autorizzato e non dovrebbero essere accessibili a persone non autorizzate.

5.2.3 Ogni montante deve essere provvisto di una valvola di intercettazione adiacente al collegamento alla linea principale.

5.2.4 Ogni diramazione deve essere provvista di una valvola di intercettazione adiacente al collegamento al montante o alla linea principale.

5.3 Valvole di intercettazione di area

5.3.1 Tutte le unità terminali dell'impianto di distribuzione diverse da quelle fornite solo per emergenza, per il collaudo del sistema o per la manutenzione dei componenti (per esempio i riduttori di pressione di linea) devono essere a valle di una valvola di intercettazione di area (a monte per il vuoto). Una valvola di intercettazione di area deve essere prevista per ogni tubazione dei gas e del vuoto che alimentano sala operatoria, area per degenza e tutti gli altri reparti.

5.3.2 Le valvole di intercettazione di area devono essere situate sullo stesso piano delle unità terminali da esse intercettate.

5.3.3 Le valvole di intercettazione di area devono essere utilizzate per isolare aree all'interno della struttura sanitaria per fini di manutenzione e di emergenza. Il loro utilizzo, in quest'ultimo caso, dovrebbe essere incluso come parte del piano di gestione dell'emergenza.

5.3.4 Le valvole di intercettazione di area devono essere collocate in un quadro con pannello di copertura o con porta. I quadri devono recare un'etichetta con la seguente avvertenza o una frase simile:

ATTENZIONE - Non chiudere la/e valvola/e se non in caso di emergenza.

5.3.5 Ogni quadro deve contenere:

- a) valvola/e di intercettazione di area per uno o più gas;
- b) ad eccezione degli impianti del vuoto, mezzi per consentire l'isolamento fisico del/i servizio/i.

Tali mezzi devono risultare chiaramente visibili quando sono utilizzati. Una valvola chiusa non deve essere considerata un adeguato isolamento fisico quando si apportano modifiche ai sistemi esistenti.

5.3.6 Ciascun quadro deve essere ventilato verso il locale per prevenire l'accumulo di gas e deve avere un pannello di copertura o una porta con chiusura di sicurezza. Il pannello di copertura o la

porta devono permettere un rapido accesso in caso di emergenza.

5.3.7 I quadri devono essere installati ad altezza d'uomo ed essere visibili e accessibili in ogni momento. Devono essere fatte considerazioni per prevenire l'accesso da parte di personale non autorizzato, specialmente nelle unità psichiatriche o pediatriche.

5.3.8 Tranne che per le tubazioni del vuoto e di aria ed azoto per alimentare strumenti chirurgici, deve essere previsto, a valle di ogni valvola di intercettazione d'area, un punto di alimentazione di emergenza e di manutenzione. Il punto di alimentazione per emergenza e manutenzione deve essere gas-specifico (il corpo di un raccordo NIST o DISS o la presa di un'unità terminale). Le dimensioni del punto di alimentazione devono tenere conto della portata richiesta durante le attività di manutenzione e di emergenza. Il punto di alimentazione per emergenza e manutenzione può essere posto all'interno del quadro contenente la valvola di intercettazione di area.

5.3.9 Tranne che per:

- sensori o indicatori (per esempio di pressione e di portata);
- punti di alimentazione per emergenza e manutenzione;
- mezzi per consentire l'isolamento fisico del servizio;
- valvole di intercettazione di manutenzione (se previste);
- riduttori per bassa pressione regolabili dall'operatore per aria o azoto per alimentare strumenti chirurgici (vedere ISO 10524-4 \[14]);

nessun componente deve essere installato tra una valvola di intercettazione di area e le unità terminali.

6. Unità terminali, raccordi gas-specifici, unità di alimentazione per uso medico, riduttori di pressione e manometri

6.1 Le unità terminali devono essere conformi alla ISO 9170-1.

6.2 I raccordi gas-specifici devono essere il punto di connessione gas-specifico di una unità terminale conforme alla ISO 9170-1 oppure il corpo di un raccordo conforme alla ISO 5359.

6.3 Le unità di alimentazione per uso medico (per esempio pensili, testa letto, bracci snodati) devono essere conformi alla ISO 11197.

6.4 I collettori e i riduttori di pressione di linea devono essere conformi alla ISO 10524-2.

5.5 I manometri devono essere conformi ai requisiti specificati nella 150 10524-2.

7. Marcature e colori distintivi

7.1 Marcatura

7.1.1 Le tubazioni devono essere marcate in conformità al punto 10.1.2 con il nome del gas e/o con il simbolo in prossimità delle valvole di intercettazione, dei punti di collegamento e dei cambi di

direzione, prima e dopo ogni parete o separazione, ecc. ad intervalli non maggiori di 10 m e in prossimità delle unità terminali.

Nota 1 Esempi tipici di metodi di marcatura sono targhe metalliche, stampigliature, punzonature e etichette adesive.

Nota 2 Per l'identificazione delle valvole di intercettazione, vedere punto 7.1.3.

7.1.2 La marcatura deve:

- a) essere conforme alla ISO 5359;
- b) utilizzare lettere di altezza non minore di 6 mm;
- c) essere applicata con il nome del gas (e/o con il simbolo) leggibile lungo l'asse longitudinale della tubazione
- d) includere frecce indicanti la direzione del flusso.

Nota Si richiama l'attenzione ai regolamenti regionali o nazionali applicabili alla marcatura degli impianti di distribuzione e dei loro componenti.

7.2 Colori distintivi

Se vengono usati colori distintivi per le tubazioni, questi devono essere conformi alla ISO 5359.

Nota 1 I colori specificati nella ISO 5359 e nelle normative nazionali sono utilizzati anche per le applicazioni non medicali.

Nota 2 Si richiama l'attenzione ai regolamenti regionali o nazionali applicabili ai colori distintivi degli impianti di distribuzione e dei loro componenti.

8. Installazione delle tubazioni

8.1 Generalità

8.1.1 Gli impianti di distribuzione devono essere utilizzate solo per la cura del paziente. Nessuna connessione deve essere effettuata ad un impianto di distribuzione per altri usi. Gli usi consentiti dell'aria medicinale e dell'aria per alimentare strumenti chirurgici relativi alla cura dei pazienti sono forniti nel punto 6.5.1.2. Gli usi non consentiti dell'aria medicinale e dell'aria per alimentare strumenti chirurgici sono forniti nel punto 6.5.1.3.

8.1.2 Le tubazioni e gli impianti elettrici devono:

- a) essere posti in compartimenti separati;
- b) essere separati da più di 50 mm.

Nota Si richiama l'attenzione ai regolamenti regionali o nazionali applicabili alle installazioni elettriche negli edifici.

8.1.3 La tubazione deve essere collegata al terminale di terra il più vicino possibile al punto di ingresso nell'edificio. Le tubazioni non devono essere utilizzate per collegare a terra le apparecchiature elettriche.

Nota Si richiama l'attenzione ai regolamenti regionali o nazionali applicabili alla continuità della messa a terra su tutte le giunzioni nello stesso edificio e al reciproco isolamento elettrico di edifici diversi.

8.1.4 Le tubazioni devono essere protette da danni fisici. Esempi di danni fisici sono i danni che possono essere causati dallo spostamento di apparecchiature mobili quali carrelli, barelle e muletti nei corridoi o in altri luoghi.

8.1.5 Tubazioni non protette non devono essere installate in aree di pericoli speciali, per esempio dove sono immagazzinati materiali infiammabili. Dove non si può evitare l'installazione delle tubazioni in tali luoghi, le stesse devono essere dotate di protezioni per prevenire, in caso di perdite, fuoriuscite di gas medicinali all'interno dell'area.

Nota Si richiama l'attenzione ai regolamenti regionali o nazionali riguardanti gli edifici e le norme antincendio.

8.1.6 Se le tubazioni sono posizionate sotto terra, devono trovarsi in tunnel o condotti. Il tunnel o il condotto deve essere dotato di un sistema di drenaggio adeguato a prevenire l'accumulo d'acqua. Se le tubazioni sono posizionate in un tunnel o condotto da sole con altri servizi o con tubazioni di altri fluidi o gas, il potenziale pericolo derivante da questa situazione deve essere valutato utilizzando le procedure di analisi del rischio in conformità alla ISO14971. L'accertamento del rischio deve tenere conto che una fuga non rivelata (per esempio da un allarme o da ispezioni periodiche) deve essere considerata una condizione normale e non una condizione di singolo guasto. Il percorso delle reti di distribuzione collocate sottoterra dovrebbe essere indicato sul sito con mezzi appropriati, per esempio con nastro di marcatura continuo al di sopra della tubazione a circa metà della profondità di interrimento.

8.1.7 Le tubazioni non devono essere installate nei vani ascensore.

8.1.8 Una valvola di intercettazione non deve essere installata dove è probabile che una perdita possa causare un accumulo di gas, per esempio in una cavità stagna.

8.1.9 Danni dovuti al contatto con materiale corrosivo devono essere minimizzati per esempio con l'uso di materiale non metallico ed impermeabile applicato sulla superficie esterna dei tubi nelle aree dove può avvenire il contatto.

8.1.10 Si deve consentire l'espansione della espansione e della contrazione delle tubazioni.

8.1.11 Tutte le tubazioni dei gas medicinali devono essere installate in modo tale che non siano esposte a temperature minori di 5 °C sopra il punto di rugiada del gas alla pressione esistente nella tubazione. Si richiama l'attenzione sulla possibilità di riduzione della portata dovuta all'esposizione della tubazione per vuoto alle basse temperature.

8.1.12 I componenti della tubazione che vengono a contatto con il gas medicinale devono essere protetti dalla contaminazione durante l'installazione.

8.2 Supporti delle tubazioni

8.2.1 Le tubazioni devono essere sostenute ad intervalli stabiliti per prevenire piegamento o distorsione. Gli intervalli massimi tra i supporti per le tubazioni metalliche e non metalliche non

devono superare i valori indicati nel prospetto 3.

Nota Si richiama l'attenzione ai regolamenti regionali o nazionali applicabili agli intervalli tra i supporti.

8.2.2 I supporti devono garantire che le tubazioni non possano venire spostate accidentalmente dalla loro posizione.

8.2.3 I supporti devono essere realizzati con materiale resistente alla corrosione o essere trattati per prevenirla. Devono essere previsti mezzi per prevenire la corrosione elettrolitica tra le tubazioni e le superfici di contatto dei supporti.

8.2.4 Dove le tubazioni incrociano cavi elettrici, le tubazioni devono essere sostenute in vicinanza dei conduttori.

8.2.5 Le tubazioni non devono essere usate come supporto di altre tubazioni o condotte né devono essere sostenute da esse.

Tabella 3 - Intervalli massimi fra i supporti delle tubazioni

Diametro esterno della tubazione mm	Intervallo massimo fra i supporti m
Fino a 15	1,5
Da 22 a 28	2,0
Da 35 a 54	2,5
> 54	3,0

8.3 Giunzioni delle tubazioni

8.3.1 Tranne che per le giunzioni meccaniche utilizzate per taluni componenti, tutte le giunzioni tra le tubazioni metalliche devono essere brasate o saldate. I metodi di brasatura o saldatura devono permettere di mantenere le caratteristiche meccaniche della giunzione fino ad una temperatura ambiente di 600°C. I metalli d'apporto per la brasatura devono essere nominalmente privi di cadmio (ovvero cadmio minore dello 0,025% in peso).

Nota Le giunzioni meccaniche (per esempio raccordi flangiati o filettati) possono essere utilizzate per collegare alla tubazione componenti quali valvole di intercettazione, unità terminali, riduttori di pressione, dispositivi di controllo e monitoraggio e sensori di allarme.

8.3.2 Durante la brasatura o la saldatura delle giunzioni delle tubazioni, l'interno delle tubazioni deve essere continuamente spurgato con un gas di protezione.

Nota La norma EN 13133 [21] specifica i requisiti per il processo di brasatura, le condizioni di prova, la valutazione e il certificato. La EN13134 [22] specifica le regole generali (procedimenti di prova, provini) per la specifica e l'approvazione delle procedure di brasatura per tutti i materiali.

8.4 Ampliamenti e modifiche degli impianti di distribuzione esistenti

8.4.1 I componenti utilizzati per gli ampliamenti e le modifiche degli impianti di distribuzione esistenti devono essere conformi ai requisiti applicabili della presente relazione e dalla parte applicabile della norma UNI EN ISO 7396-1.

8.4.2 Il collegamento finale all'ampliamento deve essere effettuato su un solo sistema alla volta, al fine di minimizzare il rischio di interconnessione. Tutti gli altri sistemi devono rimanere alla pressione nominale di distribuzione. L'ubicazione di tale collegamento dovrebbe essere definita con attenzione per minimizzare i problemi di accesso durante l'installazione e le prove.

8.4.3 Quando si deve effettuare un ampliamento di un sistema esistente a monte (a valle per il vuoto) di una valvola di intercettazione di area, al punto di connessione deve essere aggiunta una nuova valvola di intercettazione

8.4.4 Gli ampliamenti di un sistema esistente non devono essere effettuati se non può essere dimostrato che il sistema esistente soddisfa il requisito di portata.

8.4.5 Tutte le unità terminali dell'ampliamento devono essere etichettate temporaneamente per indicare che non devono essere usate.

8.4.6 Il collegamento al sistema esistente dovrebbe essere effettuato solo una volta completate con successo sulla sola sezione modificata le prove ad essa applicabili. La valvola di intercettazione del limite di fornitura deve essere poi aperta e devono essere effettuate le successive prove alla sezione modificata.

8.4.7 Quando si effettua un collegamento a un sistema esistente in uso, esso deve essere eseguito in un singolo punto di connessione brasato che possa essere sottoposto a prova di tenuta alla pressione nominale di distribuzione utilizzando un liquido per la rilevazione delle perdite.

8.4.8 Quando la modifica è stata completata e sottoposta a prova in conformità, tutte le etichette relative al collaudo devono essere rimosse.

8.4.9 Durante l'installazione e le prove in pressione l'ampliamento di un sistema esistente deve essere separato dall'impianto di distribuzione esistente. Una singola valvola di intercettazione tra i due sistemi non è considerata una separazione sicura.