

ANIMAC: COSA C'È DA SAPERE IN MERITO A UN IMPIEGO "SENSIBILE"

Aria MEDICALE:

quale normativa?

Ing. Massimo Rivalta
presidente Animac

Nei moderni ospedali, è sempre più importante considerare gli impianti di distribuzione dei gas medicinali, di aria per strumenti chirurgici o altro, come uno dei fattori chiave per elevare al top il livello di sicurezza e prestazionale della struttura, a garanzia di un servizio che tenda all'eccellenza. Cosa dice la specifica norma tecnica Uni En 737-3 "Impianti di distribuzione dei gas medicali - Impianti per gas medicali compressi e per vuoto".

Date le ultime richieste pervenute ad Animac circa maggiori informazioni sull'aria medicale e sulla normativa vigente, approfondiamo l'argomento con alcune note tecniche in merito.

Infatti, uno dei più importanti impieghi dell'aria compressa respirabile è quella nell'ambito delle strutture sanitarie.

Come i gas medicali

La normativa prevede che l'aria compressa sia considerata al pari dei gas medicali nel caso in cui essa venga utilizzata a scopo terapeutico, producendo, all'uopo, una serie di limitazioni restrittive per la purezza dell'aria medesima.

Nel riquadro che accompagna l'articolo, sono contenute alcune tecniche di buona costruzione per impianti di aria compressa all'interno degli ambiti ospedalieri. Quanto indicato non rappresenta, ovviamente, lo stato dell'arte e neanche il tota-

le rispetto della vigente normativa, ma costituisce sicuramente lo spunto per una costruttiva riflessione. Si parla tanto di qualità negli ospedali e, a volte, se ne parla a sproposito. Spesso, infatti, non si riesce a capire che la qualità si misura anche in termini di sicurezza e prestazione che una simile struttura dovrebbe essere in grado di garantire per erogare correttamente tutti i servizi richiesti. Negli ospedali moderni diventa, quindi, sempre più importante considerare gli impianti di distribuzione dei gas medicinali, di aria per strumenti chirurgici o altro, come uno degli elementi chiave per elevare al top il livello di sicurezza e di prestazione della struttura, a garanzia di un servizio che deve tendere all'eccellenza.

Quali impianti

A questo proposito, in Europa è stata studiata una specifica norma tecnica: Uni En

737-3 "Impianti di distribuzione dei gas medicali - Impianti per gas medicali compressi e per vuoto".

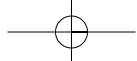
Questa norma considera i requisiti fondamentali per l'installazione, il funzionamento, le prestazioni, la documentazione, le prove e l'accettazione degli impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e del vuoto, generalmente installati negli ospedali e nei centri di cura, per garantire la sicurezza dei pazienti.

Un impianto di distribuzione è, secondo la norma, "un sistema completo che comprende la centrale, la rete di distribuzione e le unità terminali nei punti dove i gas medicali o l'evacuazione dei gas anestetici possono essere richiesti".

La Uni En 737-3 si applica unicamente agli impianti che distribuiscono nelle reti dell'ospedale i seguenti gas:

- ossigeno;
- protossido di azoto;





- aria respirabile;
 - anidride carbonica;
 - miscela ossigeno/protossido di azoto [50:50 (% V/V)];
 - aria per alimentare strumenti chirurgici;
 - azoto per alimentare strumenti chirurgici;
- e agli impianti di distribuzione per "vuoto".

Secondo la norma, la centrale di alimentazione degli impianti - ovvero, dove avviene lo stoccaggio del gas - deve essere composta da:

- gas in bombole;
- liquido non criogenico in bombole;
- liquido criogenico in contenitori mobili;
- liquido criogenico in contenitore/i fisso/i;
- compressore/i di aria;
- miscelatore;
- pompa del vuoto.

Ulteriori dettagli

La Uni En 737-3 entra, quindi, nel dettaglio per ogni componente relativo alla centrale. Tranne che per la rete di distribuzione del vuoto, tutte le sezioni delle reti di distribuzione dei gas medicali devono resistere a una pressione di 1,2 volte la pressione massima che può essere applicata a ogni sezione in condizione di singolo guasto.

Nello stesso ospedale, possono essere distribuiti diversi gas a pressioni nominali di distribuzione differenti.

I sistemi di monitoraggio e di allarme hanno tre funzioni principali, con differenti scopi: allarmi operativi, allarmi operativi di emergenza e allarmi clinici di emergenza.

Le reti di distribuzione e gli impianti elettrici devono essere posti in compartimenti separati o essere separati da più di 50 mm. La rete di distribuzione deve essere collegata alla rete di terra il più vicino pos-

Poche regole di buona tecnica M.R.

Non arrivano a dieci e, quindi, non abbiamo scritto un decalogo. Ci siamo fermati a metà, anche perché non è possibile, a priori, stabilire una corretta progettazione di un impianto che non esiste e non esisterà.

Per questo abbiamo deciso, senza impegno, di trasmettere soltanto poche fondamentali regole di buon senso che ci permettano di affrontare, con il giusto stato d'animo e correttezza professionale, le responsabilità assunte.

Sia chiaro: sono solo regolette, null'altro.

1) Realizzare due distinte reti: una per le apparecchiature tecnologiche e un'altra per le utenze con aria medica dedicata (verificare se tutte le utenze hanno la medesima pressione oppure no: la cosa cambia decisamente!).

2) Progettare una sala compressori prevedendo il funzionamento in emergenza. Come si fa in molti altri casi, normalmente la sala compressori è costituita da un compressore in funzione, uno di supporto per l'emergenza (pronto a entrare in funzione nel caso di guasti al primo) e un altro in stand by (quando uno degli altri è in manutenzione). Per buona regola tecnica, sarebbe bene che tutti i compressori seguissero un preciso ciclo di funzionamento in modo da non rimanere fermi per troppo tempo (osservando una idonea logica di comando preimpostata a livello di quadro elettrico).

3) Il quadro elettrico generale di comando deve prevedere una strutturata sequenza di intervento sia in caso di utenza normale sia in caso di emergenza. La logica di comando deve essere ben studiata, prevedendo eventuali cali di pressione temporanei in presenza di black-out elettrici e l'intervento eventuale di una o più macchine per mantenere costante il funzionamento del sistema (naturalmente, non è finita qui...).

4) Assicurarsi che l'aria aspirata dai compressori sia priva di elementi contaminanti, che potrebbero arrecare non poco danno in caso di mancata sterilizzazione.

5) Preparare un meticoloso e scrupoloso piano di intervento per la manutenzione programmata e in emergenza, prevedendo controlli e verifiche lungo tutta la rete di distribuzione e sui compressori eseguiti da tecnici competenti a intervalli regolari programmati in funzione dell'importanza dell'impianto.

sibile al punto di ingresso nell'edificio.

Dove non si può evitare l'installazione delle reti di distribuzione in aree pericolose, le stesse devono essere dotate di protezioni per prevenire, in caso di perdite, fuoriuscite di gas medicali all'interno dei locali.

Se le reti di distribuzione dei gas medicali sono posizionate nello stesso tunnel, trincea o condotto, singolarmente, con reti di altri servizi o con reti di distribuzione di altri fluidi o gas, il potenziale pericolo derivante da tale situazione deve essere valutato in accordo con la norma Uni

En 1441 "Dispositivi medici - analisi dei rischi". La valutazione del rischio deve considerare che una fuga non rilevata - per esempio, da un allarme o da ispezioni periodiche - deve essere considerata condizione normale e non condizione di singolo guasto.

Prove specifiche

Alla fine della realizzazione degli impianti di distribuzione, si deve certificare quanto eseguito e posato in opera con prove specifiche.

Scopo delle prove e dell'accettazione degli

impianti di distribuzione dei gas medicali è quello di verificare che tutti gli aspetti connessi con la sicurezza e le prestazioni dell'impianto siano stati rispettati.

Nella norma Uni En 737-3, sono riportati degli esempi di come effettuare la prova e l'accettazione.

Le prove si dividono in due tipologie.

1) *Prove dopo l'installazione delle reti di di-*

stribuzione con i blocchi di base di tutte le unità terminali montati, ma prima di chiudere le tracce:

- prova di resistenza meccanica;
- prova di tenuta;
- prova di interconnessione e di ostruzione;
- controllo della marcatura e dei supporti della rete di distribuzione;
- controllo visivo per garantire che tutti i

componenti installati in questa fase siano conformi alle specifiche di progetto.

2) *Prove e procedure dopo il completamento dell'installazione e prima dell'uso dell'impianto prova di tenuta:*

- prova di tenuta e prova delle valvole di intercettazione per efficienza di chiusura e identificazione delle aree servite;
- prova di interconnessione;
- prova di ostruzione;
- prova delle unità terminali e dei raccordi Nist per funzionamento meccanico, gas-specificità e identificazione;
- prova delle prestazioni dell'impianto;
- prova delle valvole di sovrappressione;
- prova funzionale di tutte le sorgenti;
- prove dei sistemi di controllo, monitoraggio e allarme;
- spurgo con il gas di prova;
- prova di contaminazione da particelle solide della rete di distribuzione;
- riempimento con il gas specifico;
- prova di purezza dell'aria prodotta da compressori;
- prova di identificazione del gas.

COME DIVENTARE

Socio qualificato M. R.

Come anticipato nel numero precedente della rivista, Animac, coerentemente con la politica di chiarezza che la caratterizza, ha disposto la realizzazione dell'Albo dei Soci Qualificati.

Un registro

Esso rappresenterà, in pratica, un registro di riferimento da rendere pubblico per quelle aziende che richiedano informazioni circa gli installatori di riferimento con adeguate caratteristiche di servizi offerti.

E' nota, infatti, la guerra dei numeri che viene subita dall'utente finale e rilanciata dal mercato non sempre giustificata dalle garanzie della realizzazione secondo la regola dell'arte prevista dalla vigente normativa.

Non è compito dell'Associazione dire chi è bravo e chi è meno bravo, ma è doveroso indicare chi, investendo in struttura, formazione ed esperienza, rappresenta la corretta interpretazio-

ne del proprio ruolo e merita di essere reso pubblico.

Di seguito, indichiamo i requisiti per far parte dei Soci Qualificati ed essere pubblicati all'interno dell'Albo che apparirà sulla rivista.

Per ogni informazione rimaniamo, come al solito, a vostra disposizione.

I requisiti

Questi i requisiti essenziali per i Soci Qualificati:

- presenza di Sistema Qualità vigente o omologo sistema di procedura riconosciuto da Animac;
- produzione documentazione tecnica per ogni impianto installato;
- formazione tecnica dimostrabile;
- conoscenza della normativa applicabile dimostrabile;
- struttura adeguata;
- certificazioni di altro genere (saldatura, ultrasuoni, frigoristi ecc.);
- strumenti e attrezzatura certificati.

Norma armonizzata

Gli impianti di distribuzione dei gas medicali sono considerati dei dispositivi medici e, come tali, devono rispondere alle prescrizioni della direttiva 93/42/Cee, ripresa in Italia con il Decreto ministeriale n. 46 del 24 febbraio 1997.

La norma Uni En 737-3 ha un legame diretto con tale Direttiva, in quanto si tratta di una "norma armonizzata" e, se seguita per la progettazione, la costruzione e l'installazione degli impianti di distribuzione dei gas medicali, conferisce presunzione di conformità a tale Direttiva (e, quindi, anche alla legge), con il vantaggio di avere un documento tecnico che dice esattamente come "fare" un impianto di distribuzione conforme alla regola dell'arte richiesta.