

Corso di formazione sui gas medicinali in ambito sanitario

Dispensa di sintesi ed approfondimento



INDICE

1.	I GAS MEDICINALI	3
	Esempio di bombola conforme al D. Lgs. 219/2006	7
2.	UTILIZZO DEI GAS MEDICINALI NELLE STRUTTURE OSPEDALIERE	8
3.	GLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI	9
4.	IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI E LA DIRETTIVA 2007/47/CE	21
5.	BOMBOLE PER GAS MEDICINALI COMPRESSI	24
6.	SERBATOI CRIOGENICI	32
7.	RIFERIMENTI NORMATIVI	35

1. I GAS MEDICINALI

L'art. 1 del D. Lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" definisce prodotto medicinale o medicinale:

- 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Alla luce di questa definizione, un gas medicinale è un medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi.

Con il D.Lgs. 219/2006, nessuno può produrre sul territorio nazionale, anche a scopo di esportazione, un medicinale senza l'autorizzazione dell'AIFA, la quale rilascia l'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) previa verifica ispettiva diretta ad accertare che il richiedente disponga di personale qualificato e di mezzi tecnico-industriali conformi.

Tutti i gas medicinali devono essere quindi provvisti di un'autorizzazione all'immissione in commercio, nel rispetto delle norme del Titolo III del D.Lgs. 219/06 che regola l'immissione in commercio dei medicinali.

I gas medicinali presenti nella Farmacopea Europea e nella Farmacopea Ufficiale Italiana sono:

- Ossigeno medicinale
- Azoto protossido medicinale
- Anidride carbonica medicinale
- Azoto medicinale
- Aria medicinale
- Aria medicinale sintetica
- Monossido d'azoto medicinale
- Miscele dei gas sopra elencati
- Elio medicinale

È pratica largamente diffusa negli ospedali e nelle case di cura produrre in sito l'aria medicinale, mediante compressione e purificazione di aria ambiente, oppure mediante la miscelazione di Ossigeno F.U. e Azoto F.U. in percentuali predefinite per ottenere l'aria sintetica o ricostituita.

Entrambe le tipologie di prodotto sono destinate ad essere somministrate ai pazienti per ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche e pertanto sono classificate come medicinali.

I gas medicinali possono essere forniti tramite diversi sistemi di “immagazzinamento” quali:

- Serbatoi criogenici (o “evaporatori freddi”) fissi (tank);
- Recipienti in pressione (bombole, bombolette, pacchi bombole);
- Serbatoi criogenici mobili (dewar).

Il corpo delle bombole contenenti gas medicinali è di colore bianco, come stabilito dal D.L. 178 del 04 agosto 2000, in armonia con la prassi prevalente in Europa.

La norma UNI EN 1089-3 prevede un sistema di identificazione delle bombole con codici di colore delle rispettive ogive.

In generale la colorazione dell’ogiva della bombola non identifica il gas, ma solo il rischio principale associato al gas:

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

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

Colore	Gas contenuto
	Ossigeno
	Azoto
	Anidride carbonica
	Protossido d’azoto

È opportuno peraltro ricordare che per individuare il gas è essenziale riferirsi sempre all’etichetta apposta sulla bombola.

Con il decreto del 4 agosto del 2000 del Ministero della Salute è stato disposto che il corpo delle bombole dei gas medicinali deve essere di colore bianco. Questa disposizione ha avvicinato la legislazione italiana ad una prassi già consolidata nei principali Paesi dell’Unione Europea.

Relativamente ai gas medicinali più diffusi quali ossigeno, protossido d’azoto e aria medicinale, possiamo affermare che essi sono medicinali in quanto “*sostanze capaci di incidere sulle funzioni organiche e, a*

certe condizioni, in grado di ripristinare entro la norma una funzione patologica alterata o, comunque, di correggere per quanto possibile il decorso del processo morboso”.

Il decreto legislativo di riferimento che regola l'utilizzo dei farmaci è il n. 219 del 24 aprile 2006, ovvero l'attuazione della direttiva 2001/83/CE concernente i medicinali per uso umano.

In generale, tale decreto si applica ai medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale e destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale.

L'art. 1 del D.Lgs. 219/2006 definisce il gas medicinale come “ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi” e, pertanto, si può concludere che anche i medicinali allo stato gassoso (come i gas medicinali) sono considerati medicinali prodotti a livello industriale e quindi sono soggetti all'obbligo di emissione della cosiddetta Autorizzazione all'immissione in Commercio (A.I.C.).

Secondo l'art. 6 del D. Lgs. 219/2006, nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento CE n. 726/2004. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio è responsabile della commercializzazione del medicinale e, per ottenere l'apposita AIC, il richiedente deve presentare un'apposita domanda all'AIFA, contenente tutta la documentazione richiesta dall'Allegato I al D. Lgs. 219/2006 contenente informazioni amministrative, riassunti, informazioni chimiche, farmaceutiche e biologiche per medicinali contenenti sostanze attive chimiche e/o biologiche, relazioni non cliniche e relazioni sugli studi clinici (per maggiori dettagli si rimanda alla Parte I del citato allegato “Requisiti relativi al dossier standardizzato di autorizzazione all'immissione in commercio”).

Inoltre devono essere fornite informazioni sugli impieghi medici noti del farmaco, sui medicinali essenzialmente simili, su medicinali di origine biologica, simili e ad associazione fissa e può essere richiesta la produzione di dati complementari richiesti in situazioni specifiche (per maggiori dettagli si rimanda alla Parte I del citato allegato “Dossier specifici di autorizzazione all'immissione in commercio”).

Le principali novità introdotte dal D. Lgs. 219/2006 vengono riportate a seguire:

- i gas medicinali non sono più soggetti esclusivamente alla Autorizzazione alla Produzione (AP) ma anche alla Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC);
- è richiesta la messa in opera di un sistema di Farmacovigilanza appropriato;
- attribuzione di responsabilità di gestione del magazzino gas medicinali delle strutture ospedaliere alla farmacia interna;
- l'introduzione di foglietti illustrativi anche per i gas medicinali. Il foglietto illustrativo è specifico per ogni titolare di AIC, è obbligatorio e deve prevedere tutte le informazioni richieste dalla normativa, salvo che tutte le informazioni richieste siano già riportate sull'imballaggio primario. Oltre ad

informazioni quali modalità di somministrazione, posologia ecc., riporta anche l'elenco delle officine di produzione;

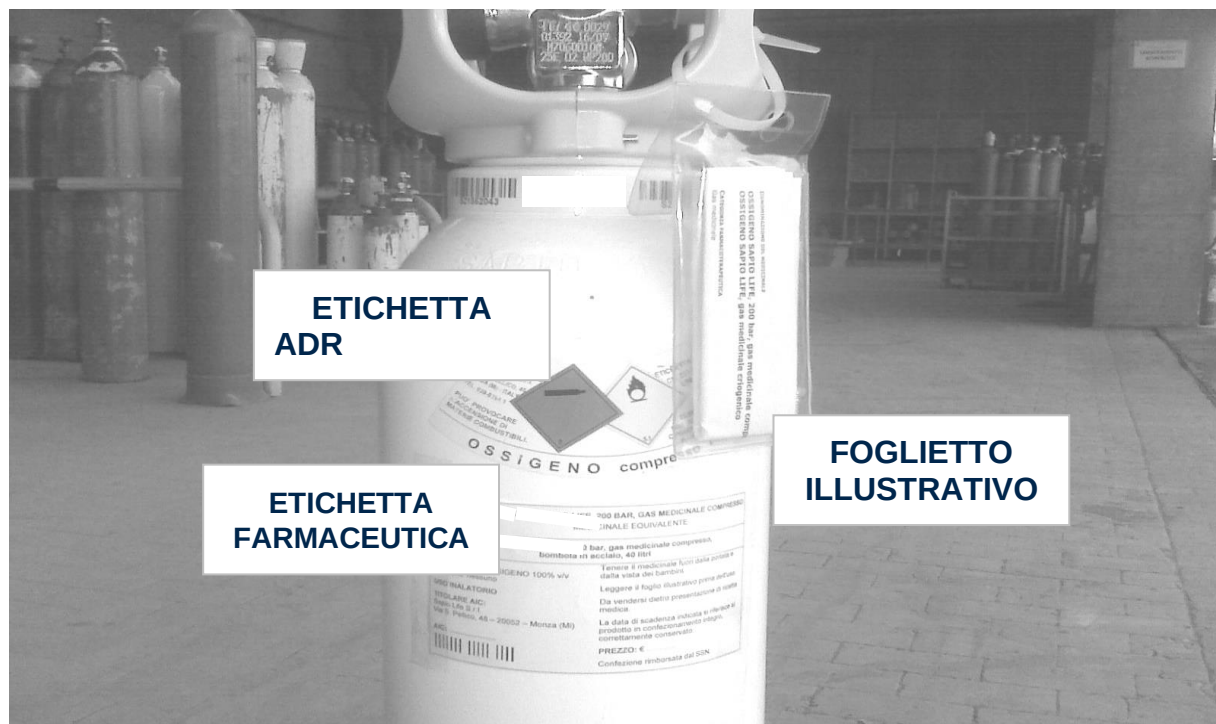
- aggiunta di informazioni sull'etichetta quali nome commerciale del gas medicinale, data di scadenza e numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio;
- le aziende che producono e commercializzano gas medicinali devono essere dotate di un servizio scientifico, indipendente dal servizio marketing. Il servizio scientifico deve approvare tutta la documentazione promozionale relativa ai gas medicinali ed è responsabile della formazione degli informatori scientifici, ovvero le figure autorizzate all'informazione sui medicinali a medici e farmacisti.

L'etichetta farmaceutica è specifica per ogni confezione, riporta il nome del titolare dell'AIC ed il numero di AIC assegnato a quella confezione. Ad esempio, per il gas farmaco "ossigeno medicinale", le informazioni che devono essere riportate sull'etichetta farmaceutica o, in sua assenza, sull'imballaggio primario, secondo l'art. 73 del D.Lgs. 219/2006 sono:

Nome del medicinale finito	"Ossigeno medicinale", gas compresso a 200 bar
Descrizione del principio attivo	Ossigeno (O ₂), min 99,5% v/v
Elenco degli eccipienti	Nessuno
Forma farmaceutica e contenuto	Gas per inalazione. Le capacità delle bombole e dei pacchi bombola, e i relativi volumi contenuti sono descritti in apposite tabelle.
Modo e via di somministrazione	L'Ossigeno medicinale viene sempre somministrato per inalazione, allo stato di gas.
Avvertenze	Tenere fuori della portata e della vista dei bambini. Leggere attentamente il foglietto illustrativo. SOLO AD USO MEDICINALE, NON FUMARE, NON UNGERE NON AVVICINARE FIAMME LIBERE
Data di scadenza	2 anni
Precauzioni particolari per la conservazione	<i>Conservare al riparo da urti, da cadute, da sorgenti di calore o d'ignizione, da temperature di 50°C e oltre, da materie combustibili e dalle intemperie. Tenere le bombole di capacità superiore a 5l in posizione verticale e saldamente agganciate.</i>
Precauzioni per lo smaltimento	Nessuna
Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	...
Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio	...
Numero di lotto	...
Condizioni generali di fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica.
Indicazioni terapeutiche	Correzione di ipossie di diversa natura che necessitano di ossigenoterapia normobarica o iperbarica.

Esempio di informazioni dell'etichetta farmaceutica per ossigeno medicinale

Un esempio di bombola allestita come confezione di ossigeno con Autorizzazione all'Immissione in Commercio è fornita dall'immagine seguente:



Esempio di bombola conforme al D. Lgs. 219/2006

2. UTILIZZO DEI GAS MEDICINALI NELLE STRUTTURE OSPEDALIERE

I gas medicinali trovano utilizzo in applicazioni cliniche, diagnostiche, di ricerca e di analisi. I gas possono anche essere combinati in miscele, denominate “medicinali”, se prodotte su prescrizione medica o se registrate come farmaci, per soddisfare specifiche esigenze d’impiego quali ad esempio l’uso respiratorio e terapeutico in genere.

I gas medicinali possono essere combinati in miscele per soddisfare anche specifiche esigenze ed applicazioni e possono essere utilizzati puri (ad esempio per applicazioni di laboratorio) e per usi tecnici (elio, idrogeno, acetilene etc.).

GAS MEDICALE	APPLICAZIONI	COLORE OGIVA	
Ossigeno Medicinale	Utilizzato in anestesia, ossigenoterapia, ventilazione, aerosolterapia, miscele respirabili	Bianco	
Protossido d’Azoto Medicinale	Utilizzato in anestesia, analgesia	Blu	
Anidride Carbonica Medicinale	Utilizzato in miscele stimolanti della respirazione	Grigio	
Azoto Medicinale	Utilizzato per la produzione di aria medicinale sintetica, come gas motore	Nero	
Monossido d’Azoto Medicinale	Vasodilatatore, utilizzato per la terapia dell’ipertensione polmonare, in particolare nei neonati affetti da insufficienza respiratoria ipossemica	Giallo	Blu chiaro
Aria Medicinale e Aria Medicinale sintetica	Utilizzato in assistenza respiratoria, aerosolterapia, ortopedia (gas motore)	Bianco	Nero

L’aria medicinale viene utilizzata principalmente nelle sale operatorie, sale parto, terapie intensive, rianimazione e degenze.

L’aria medicinale e in generale un gas medicinale esente da impurezze è in primo luogo una garanzia per il paziente a cui viene somministrato e il fatto che rispetti i requisiti della Farmacopea Ufficiale è una garanzia per il Farmacista della struttura ospedaliera che è il responsabile di tutte le specialità medicinali distribuite all’interno della struttura.

In particolare, un’aria particolarmente secca riduce i costi di manutenzione delle apparecchiature e il rischio di formazione di condensa e di conseguente carica batterica nelle tubazioni.

3. GLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI

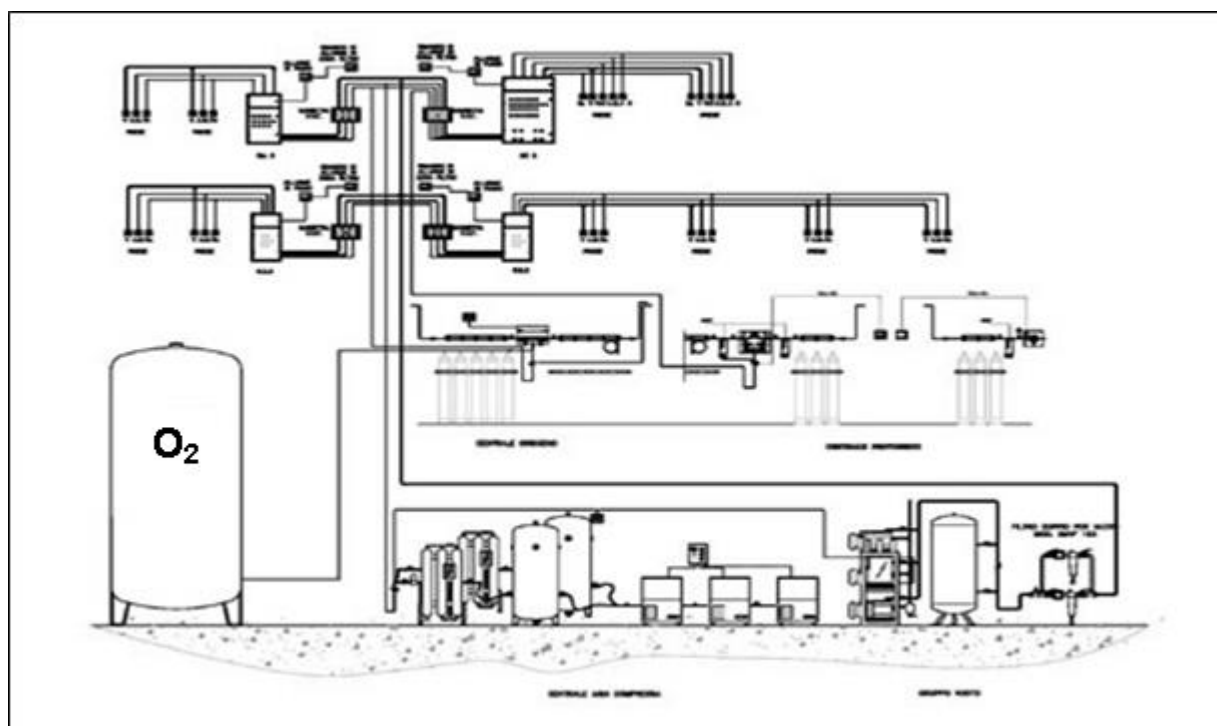
Gli impianti fissi di distribuzione dei gas medicinali all'interno della struttura ospedaliera rappresentano il migliore compromesso tecnologico che tenga conto di criteri di sicurezza ed economia rispetto a qualsiasi altro sistema di distribuzione effettuato con recipienti mobili (bombole di gas compresso o liquido). Viene da sé che, per evitare la presenza di numerose bombole in tutti i reparti, diventa indispensabile effettuare la distribuzione di gas medicinali attraverso un impianto fisso.

L'adozione di un impianto di distribuzione dei gas medicinali centralizzato è raccomandato anche dal Decreto del Ministero dell'Interno del 18 settembre 2002 "Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private".

Gli obiettivi fondamentali che un sistema di distribuzione centralizzato dei gas medicinali si pone sono:

- ❑ la garanzia della qualità del prodotto al punto di utilizzo;
- ❑ la continuità di erogazione anche in situazioni eccezionalmente critiche;
- ❑ la sicurezza di tutti coloro che frequentano la struttura sanitaria (pazienti, personale sanitario, visitatori).

Un impianto centralizzato è costituito essenzialmente da una fonte di alimentazione (centrale), da una rete di distribuzione, da unità terminali alloggiate normalmente in colonne pensili, in travi testa letto e/o a muro e da sistemi di controllo.



Schema generale di una rete di distribuzione per gas medicinali

Il DPR del 14 gennaio 1997 che indica i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, definisce che:

- tutti i presidi devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di impianti di distribuzione dei gas medicinali;
- ogni unità deputata al pronto soccorso deve possedere un impianto di distribuzione dei gas medicinali;
- la dotazione minima degli ambienti dedicati alla degenza deve prevedere un impianto di gas medicinali dotato di prese vuoti ed ossigeno;
- la sala operatoria deve essere dotata di un impianto di distribuzione dei gas medicinali e di aspirazione dei gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia. Inoltre, devono essere presenti stazioni di riduzione della pressione dedicate al reparto operatorio, devono essere doppie per ogni gas medicinale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità. La sala operatoria deve essere dotata di un impianto allarmi di segnalazione dell'esaurimento dei gas medicinali;
- i locali travaglio e parto devono essere dotati di requisiti impiantistici minimi tra cui un impianto di distribuzione dei gas medicinali e un impianto di aspirazione dei gas anestetici direttamente collegati alle apparecchiature di anestesia e un impianto allarmi di segnalazione di esaurimento dei gas medicinali. Il letto della sala travaglio-parto deve essere dotato di attacchi per gas medicinali mentre l'isola neonatale deve possedere un erogatore di ossigeno, un erogatore o compressore per aria ed un aspiratore;
- la terapia intensiva deve prevedere un impianto di distribuzione dei gas medicinali e un impianto allarmi di segnalazione di esaurimento dei gas medicinali;
- il day-hospital deve essere dotato di un impianto di distribuzione dei gas medicinali.

I pericoli tipici per la sicurezza degli Impianti di Distribuzione dei gas medicinali sono:

- ☐ discontinuità nel funzionamento;
- ☐ pressione e/o portata errati;
- ☐ alimentazione del gas errata;
- ☐ composizione del gas errata;
- ☐ contaminazione;
- ☐ perdite;
- ☐ incendio.

Gli IDGM una volta installati, convalidati, funzionanti secondo l'uso previsto e mantenuti secondo le istruzioni del fabbricante non devono provocare alcun rischio prevedibile con le procedure per l'analisi del rischio proposte dalla ISO 14971: 2004.

Il fabbricante deve produrre, su richiesta, prova della resistenza alla corrosione dei materiali utilizzati per l'impianto di distribuzione e per tutti i suoi componenti.

I materiali utilizzati per i componenti dell'impianto che vengono a contatto con il gas devono essere compatibili con il gas effettivo e l'ossigeno, sia in condizioni normali che di guasto e tale compatibilità con l'ossigeno coinvolge sia la combustibilità che la facilità di accensione.

Per informazioni dettagliate in merito si rimanda alla norma ISO 15001 parte I e II *“Infrastrutture gas - Installazione della tubazione di gas con pressione di esercizio maggiore di 0,5 bar per installazioni industriali e maggiore di 5 bar per installazioni industriali e non industriali - Parte 1: Requisiti funzionali dettagliati per progettazione, materiali, costruzione, ispezione e prova; Parte 2: Requisiti funzionali dettagliati per messa in esercizio, funzionamento e manutenzione”*.

Tutti i componenti dell'impianto che possono essere esposti alla pressione della bombola in condizioni normali o di guasto non devono infiammarsi, né mostrare segni all'interno di danni da scottatura se esposti ad impatti pneumatici con l'ossigeno.

Il rame è il materiale preferenziale per tutte le tubazioni di gas medicali e per vuoto e ulteriori indicazioni in merito ai materiali da utilizzare negli impianti di distribuzione dei gas medicinali è utile riferirsi alla norma UNI EN 13348 *“Rame e leghe di rame- Tubi di rame tondi senza saldatura per gas medicali o per vuoto”*.

Possono essere definiti alcuni orientamenti circa la progettazione di depositi e centrali destinati alla custodia o distribuzione dei gas medicinali. Essi sono riportati nella tabella seguente.

Ubicazione	I depositi e le centrali devono essere costituiti in locali al solo piano terra, non sovrastanti né sottostanti ad altri locali
Distanze di sicurezza	Quando l'attività è soggetta agli obblighi di prevenzione incendi i comandi provinciali dei Vigili del Fuoco possono prescrivere le distanze di sicurezza previste dalla Circolare del Ministero dell'Interno n. 99 del 15 ottobre 1964 (specifico per tank di ossigeno).
Spessore dei muri	I locali, con accesso diretto all'esterno, possono essere costruiti in calcestruzzo dello spessore di cm. 15.
Copertura	Per lo stoccaggio di gas compressi, i locali devono avere una copertura leggera, costituita da strutture portanti in laterizio armato e manto di lastre in fibrocemento semplicemente appoggiate.
Aerazione	I locali devono essere opportunamente aerati con aperture praticate sui muri, alte e basse, aventi una superficie di aerazione almeno pari a 1/30 della loro superficie in pianta.
Pavimento	Il pavimento dovrà essere opportunamente sopraelevato, rispetto al piano praticabile esterno, e dovrà essere costituito da materiali non combustibili. Questo vale anche in prossimità di centrali, per esempio la piazzola di accesso ai serbatoi di ossigeno.

Criteri minimi di progettazione per impianti di distribuzione dei gas medicinali

Il numero di unità terminali per letto/spazio di lavoro devono essere definiti in collaborazione con la Direzione Ospedaliera. In caso di modifiche o ampliamenti dell'impianto, la capacità di flusso della centrale di alimentazione deve continuare a soddisfare i requisiti dell'impianto di distribuzione ampliato o modificato e le caratteristiche di portata e caduta di pressione dell'impianto esistente devono continuare a soddisfare le specifiche di progetto originali.

3.1 Centrali di alimentazione

La centrale di alimentazione può essere realizzata con fonti costituite da gas compresso (ossigeno medicinale o aria medicinale) o liquefatto (protossido d'azoto) in bombole, oppure con gas criogenico liquefatto a bassa temperatura e contenuto in serbatoi superisolati sottovuoto fissi o mobili (ossigeno, azoto, protossido).

La centrale di erogazione è il luogo dove sono situati gli stoccaggi di gas medicinali -ed i relativi dispositivi di controllo e di erogazione- che alimenta una rete fissa di distribuzione e può essere costituita da bombole raggruppate in rampe che attraverso un sistema di decompressione assicurano l'erogazione del gas ai punti di utilizzo.

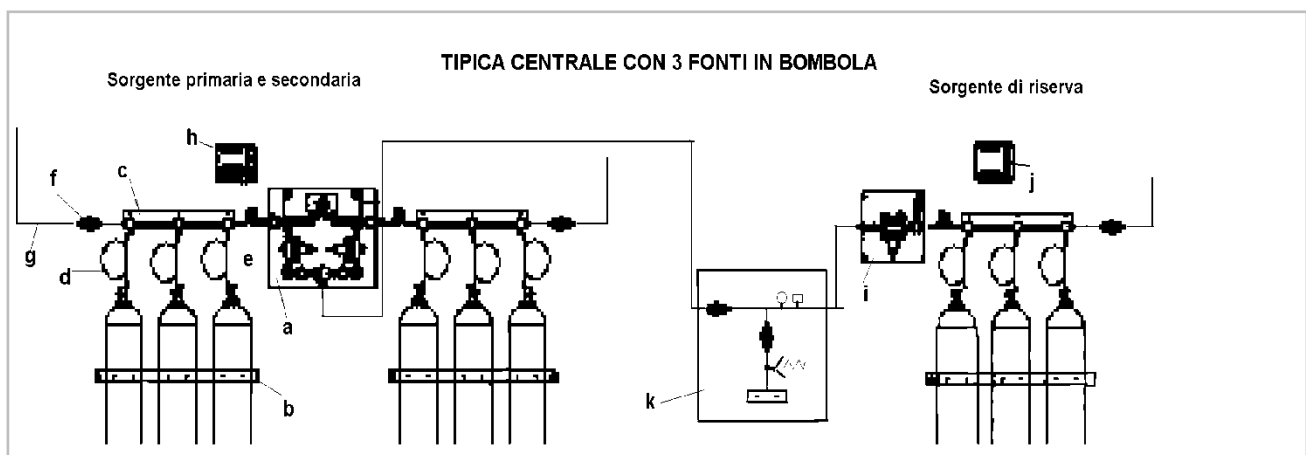
Tali bombole sono normalmente ubicate in locali appositamente costruiti. La centrale può essere inoltre costituita da una fonte di gas medicinali liquefatti, contenuti in contenitori criogenici alloggiati all'aperto su platee in cemento armato.



Centrale di erogazione in bombole

Ad eccezione dell'aria o dell'azoto per alimentare strumenti chirurgici (che, si specifica, non sono gas medicinali), la norma UNI EN ISO 7396 indica che ogni centrale di alimentazione deve comprendere 3 sorgenti di alimentazione indipendenti che possono essere una combinazione delle seguenti:

- gas in bombole o pacchi bombola;
- liquido non criogenico in bombole;
- liquido criogenico o non criogenico in contenitori mobili;
- liquido criogenico o non criogenico in contenitori fissi;
- compressore d'aria;
- un miscelatore;
- un concentratore di ossigeno.



La **prima fonte** è dimensionata per il fabbisogno medio di gas richiesto dalle utenze

La **seconda fonte** interviene in modo automatico in caso di incapacità della prima a sopperire le richieste delle utenze, sia per raggiunto limite produttivo, sia per blocco

La **terza fonte** rimane a disposizione per un fuori servizio delle altre due. L'inserimento di tale fonte sarà di tipo manuale costringendo l'utilizzatore a prendere conoscenza della situazione di blocco, a prescindere della segnalazioni d'allarme

*Esempio di schema delle fonti di alimentazione di un impianto di distribuzione di gas medicinali
(in questo caso bombole)*

I requisiti che le centrali di alimentazione devono rispettare secondo la UNI EN ISO 7396 parte I interessano:

- capacità di stoccaggio;

- continuità di erogazione;
- sorgente primaria di erogazione;
- sorgente secondaria di erogazione;
- sorgente di riserva;
- dispositivi di limitazione della pressione;
- punto di alimentazione o di manutenzione;
- riduttori di pressione.

I dettagli sono riportati nella tabella seguente.

	Requisito	Descrizione
1	Capacità di stoccaggio	Considerare la stima dell'utilizzo e la frequenza di erogazione del gas per calcolare i consumi e i fabbisogni.
2	Continuità di erogazione	Garantire la continuità di erogazione alla portata di progetto alla pressione di distribuzione nelle normali condizioni di utilizzo e guasto. Per fare questo: 1. Le centrali di alimentazione di gas medicali compressi e per vuoto devono comprendere almeno 3 sorgenti di alimentazione (primaria, secondaria e di riserva); 2. La disposizione e l'ubicazione delle tubazioni deve ridurre ad un livello accettabile il rischio di danno meccanico della tubazione.
3	Sorgente primaria di erogazione	Deve essere permanentemente collegata e deve essere la sorgente principale.
4	Sorgente secondaria di erogazione	Deve essere permanentemente collegata e deve alimentare automaticamente la rete nel caso in cui la fonte primaria non sia in grado di alimentare l'impianto.
5	Sorgente di riserva	Deve essere permanentemente collegata e attivarsi manualmente o automaticamente nel caso in cui sia la sorgente primaria che secondaria non siano in grado di alimentare l'impianto.
6	Dispositivi di limitazione della pressione	Per tutti i gas medicali compressi, tranne l'aria, gli scarichi delle valvole di sovrappressione devono essere convogliati all'esterno dell'edificio. Gli sfiati devono essere situati lontani da prese d'aria, porte, finestre o aperture di edifici.
7	Punto di alimentazione o di manutenzione	Devono essere previsti a valle delle valvole generali di intercettazione. Deve avere un raccordo d'ingresso gas specifico, un dispositivo che limita la pressione, una valvola antiritorno e una di intercettazione.
8	Riduttori di pressione	Per gli impianti a singola fase, devono essere in grado di controllare la pressione nella tubazione a livelli specificati.

Requisiti delle centrali di alimentazione secondo la UNI EN ISO 7396 I

L'allegato B alla UNI EN ISO 7396-I definisce alcuni criteri per l'ubicazione delle diverse tipologie di alimentazione dei gas, in particolare per:

- centrali di alimentazione in generale;
- rampe di bombole;
- contenitori criogenici fissi.

Impianto	Descrizione ubicazione
CENTRALI DI ALIMENTAZIONE	❑ Non devono essere situate nello stesso locale assieme a compressori per aria respirabile, concentratori di ossigeno o centrali per il vuoto; Considerare pericoli derivanti dalla posizione di altre apparecchiature o altre centrali di alimentazione situate negli stessi locali; ❑ La Temperatura ambiente deve essere compresa tra i 10 °C e i 40°C.
RAMPE DI BOMBOLE	❑ Locale appositamente costruito, ben ventilato, resistente al fuoco; Oppure a cielo aperto, protetta da agenti atmosferici e in area recintata; ❑ Ubicazione definita in collaborazione con le autorità locali e con le normative nazionali applicabili.
CONTENITORI CRIOGENICI FISSI	❑ Non installare in strutture sotterranee (rifugi, scantinati); ❑ Da collocare ad almeno 5 m di distanza da aperture che portano a strutture sotterranee, gallerie, fognature e scarichi e da strade ad accesso pubblico; ❑ Installare a cielo aperto, a livello del suolo, non su tetti; ❑ Prevedere l'accesso ai veicoli destinati al rifornimento. Prevedere una pavimentazione in materiale incombustibile.

Criteri per l'ubicazione delle fonti di alimentazione per gas medicinali secondo l'Allegato B della UNI EN ISO 7396-I

Nella progettazione e nella realizzazione di centrali di stoccaggio bisogna considerare, oltre alle necessità tecniche e strutturali, quanto enunciato dalle principali norme che regolano la materia.

Di seguito ne riportiamo alcune delle più rilevanti:

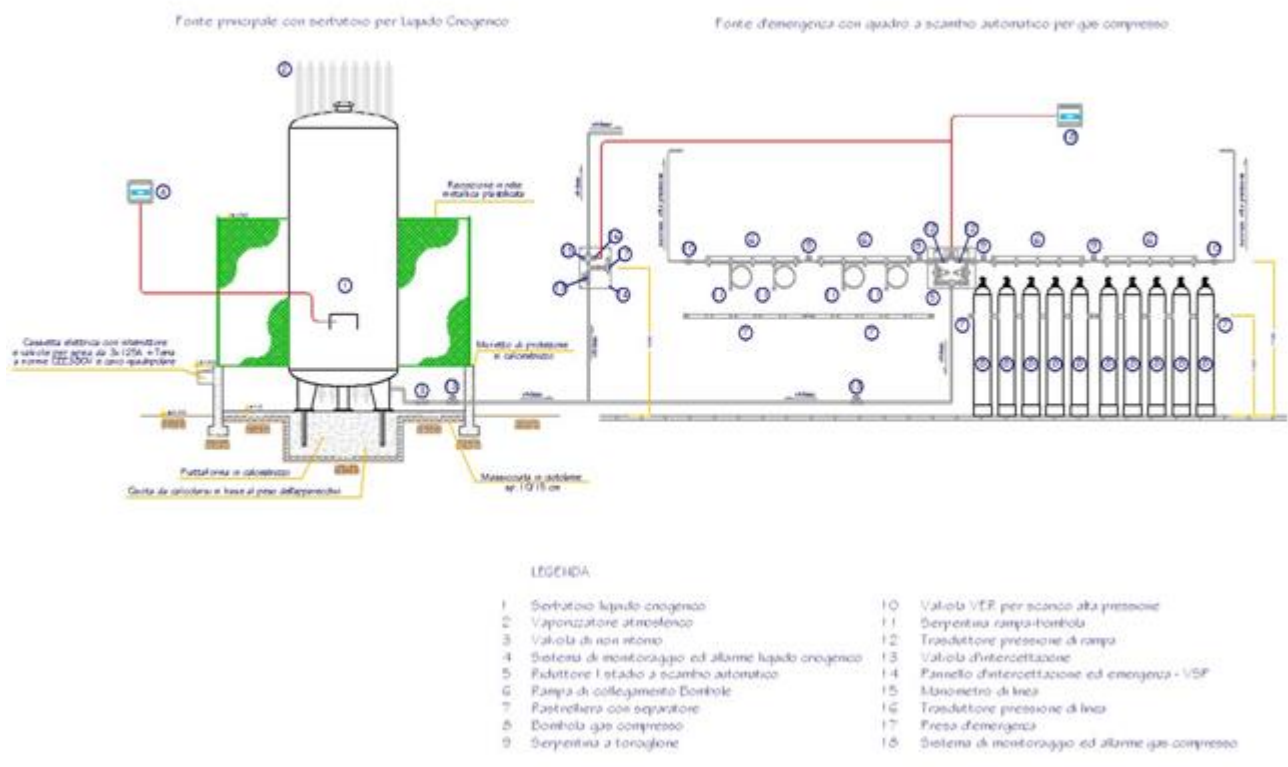
- **Circolare N°99 del 15/10/1964 - Ministero degli Interni** - Contenitori d'ossigeno liquido – tank ed evaporatori freddi per uso industriale
- **Decreto. 37/08:** Regole precise, in tema di sicurezza degli impianti, che devono essere rispettate dall'impresa installatrice e dal committente. Ai sensi di queste disposizioni il committente è tenuto ad affidare i lavori d'installazione, trasformazione, ampliamento e di manutenzione degli impianti ad imprese abilitate che siano in grado di realizzarli “a regola d'arte” e che ne rilasceranno specifica certificazione, allegando elenco dei materiali impiegati e schema grafico dell'impianto realizzato.
- **MINISTERO DEGLI INTERNI - VVF C.C.T. Servizio Prevenzione Incendi D.M.: 18 settembre 2002** – Regola Tecnica di prevenzione Incendi “Ospedali”.

Approvazione della regola tecnica di prevenzione Incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private. L'obiettivo di tale legge è di minimizzare le cause

d' incendio e limitare la produzione e la propagazione di un incendio all' interno dei vari compartimenti, garantendo alle squadre di soccorso di operare in condizioni di sicurezza.

- **UNI EN ISO 7396-1** – Impianti di distribuzione dei gas medicinali - Impianti per gas medicinali compressi e per il vuoto.
- **D.Lgs. del 24/02/1997 N°46** – Attuazione della Direttiva 93/42/CE, concernente i dispositivi medici.

Lo schema di principio di una centrale completa risulta essere, pertanto, il seguente:



Schema di principio di una centrale di alimentazione per gas medicinali

I gas di qualsiasi natura (siano essi combustibili, comburenti o inerti; compressi, liquefatti o disciolti in bombole o bidoni) devono essere custoditi in locali costruiti con materiali incombustibili e resistenti al fuoco, lontano da materiali e/o depositi (anche provvisori) di materiali combustibili e/o infiammabili.

Nella fattispecie dei gas medicinali tale precauzione ha due ragioni fondamentali:

- la prima è quella di evitare che un eventuale incendio possa coinvolgere il deposito, con un conseguente riscaldamento dei recipienti ed un aumento di pressione degli stessi, con possibilità di scoppio;
- la seconda è legata alle caratteristiche dei gas medicinali, che sono nella maggior parte dei casi comburenti: una loro fuoriuscita potrebbe, in presenza di inneschi e di materiali combustibili, portare ad incendi o scoppi.

I gas combustibili e i gas comburenti vanno tenuti in locali distinti e separati.

Nel caso di gas medicinali la cui natura è comunque o di comburente o di inerte, si stabilisce che le strutture siano dedicate unicamente alle centrali medicinali.

Si evita di abbinare centrali di gas combustibili anche se adeguatamente separate.

L'altezza delle murature dovrà essere sempre superiore ai 220 centimetri, mentre i muri divisorii all'interno della centrale potranno essere anche più bassi e di materiale meno resistente rispetto a quelli perimetrali.

Lo spessore delle murature viene generalmente calcolato in base all'ubicazione delle centrali.

Bisogna inoltre provvedere alla protezione delle aperture di passaggio con muro para-schegge, atto a fermare, nel caso di una esplosione, le traiettorie orizzontali di un qualsivoglia frammento.

Le centrali di gas compressi o liquefatti dovranno essere collocate a distanza minima di sicurezza pari a:

- 15 m da costruzioni in materiale combustibile, depositi di materiale combustibile o infiammabile, locali di pubblico spettacolo, ospedali, viadotti, depositi di gas compressi o liquefatti;
- 7,5 m da fabbricati con pareti perimetrali incombustibili e resistenti al fuoco;
- 2 m da strutture incombustibili e resistenti al fuoco.

I contenitori criogenici fissi per ossigeno, posti all'esterno, devono essere installati a cielo aperto e a livello del suolo, protetti dalle scariche elettriche atmosferiche ed in luogo apposito e recintato, tale per cui i dischi di rottura e le valvole di sicurezza siano ad idonea distanza dalle aree pubbliche.

Si tengono presenti inoltre le seguenti necessità:

- prevedere un sistema di illuminazione idoneo all'utilizzo dei locali anche in orari notturni, comprensivo di luce d'emergenza;
- predisporre un'adeguata attrezzatura antincendio (come ad esempio estintori a polvere o a CO₂);
- i locali devono essere dotati di dispositivi di chiusura e segnaletiche che evidenzino il divieto d'accesso e manovra di personale non autorizzato;
- ogni locale deve riportare l'indicazione del tipo di stoccaggio (Ossigeno, Protossido d'azoto, Aria compressa, ecc. con la simbologia più appropriata);
- sulle pareti delle centrali vanno affissi cartelli di divieto di utilizzare fiamme libere, di fumo e di deposito di qualsivoglia materiale, anche nella prossimità del perimetro esterno per almeno 5 metri.

E' buona norma, infine, che il serbatoio criogenico sia protetto da urti da apposte protezioni e collegato alla rete di terra.

La conversione dallo stato criogenico allo stato gassoso, avviene con vaporizzatori ad aria, composti da tubi alettati in alluminio, ancorati alla piattaforma mediante tiranti di fondazione.

Una centrale di erogazione dell'ossigeno è generalmente composta da:

- **un serbatoio di stoccaggio** criogenico di ossigeno medicinale da collegare all'attuale rete di distribuzione di ossigeno (centrale prima fonte ossigeno). A corredo di questo serbatoio è prevista l'installazione di:
- **un vaporizzatore atmosferico** adeguatamente dimensionato (Vedi Par. 2.3) ;
- **un sistema per il telerilevamento** a distanza del livello e della pressione all'interno del serbatoio; l'allarme sarà ripetuto in locale presso un luogo presidiato e remoto tramite modem presso la nostra centrale operativa;
- **una valvola di non ritorno criogenica** per evitare contaminazioni del serbatoio;
- **una valvola di sicurezza** per lo scarico delle eventuali sovrappressioni;
- **una valvola di intercettazione;**
- **un sistema di protezione** per evitare che del liquido criogenico a bassa temperatura possa danneggiare l'impianto a valle. Tale sistema viene installato, però, solo in presenza di serbatoi polmone a valle dell'impianto in materiale non resiliente (es. per installazioni a servizio di un miscelatore di aria sintetica).

Una centrale di erogazione dell'azoto è in genere composta da:

- **un serbatoio di stoccaggio** criogenico di azoto medicinale da collegare all'ingresso del miscelatore di aria sintetica.

A corredo di questo serbatoio è prevista l'installazione di:

- **un vaporizzatore atmosferico** adeguatamente dimensionato (Vedi Par. 2.3) ;
- **un sistema per il telerilevamento** a distanza del livello e della pressione all'interno del serbatoio; l'allarme sarà ripetuto in locale presso un luogo presidiato e remoto tramite modem presso la nostra centrale operativa;
- **una valvola di non ritorno criogenica** per evitare contaminazioni del serbatoio;
- **una valvola di sicurezza** per lo scarico delle eventuali sovrappressioni;
- **una valvola di intercettazione;**
- **un sistema di protezione** per evitare che del liquido criogenico a bassa temperatura possa danneggiare l'impianto a valle.

Tale sistema viene installato, però, solo in presenza di serbatoi polmone a valle dell'impianto in materiale non resiliente. (es. per installazioni a servizio di un miscelatore di aria sintetica).

Le potenzialità delle centrali sono calcolate in base ai consumi specifici dei presidi ospedalieri, in particolare sono considerate le seguenti portate:

- **portata massima** di centrale: è la quantità massima erogabile in un arco di tempo. *Tale portata si tiene in considerazione, tra l'altro nel dimensionamento dei diametri delle tubazioni, dei riduttori di 2° stadio e delle centrali di emergenza.*
- **portata di calcolo**: è la quantità presa a base del calcolo per il dimensionamento. *E' indicata dalle normative, dai fabbricanti delle apparecchiature, dalle richieste degli specialisti o dai tecnici ospedalieri.*
- **portata media**: è la quantità media erogata in un arco di tempo.

Tiene conto dei consumi medi dei gas medicinali durante l'erogazione, delle pause di attività dei reparti specialistici (sale operatorie, ambulatori, diagnostica per immagini, ecc.). Tale portata si prende in considerazione per il dimensionamento degli stoccaggi, valutando anche la logistica del fornitore dei gas medicinali.

La definizione di queste quantità rende possibile anche l'individuazione dei tempi di autonomia delle centrali nelle condizioni di massimo utilizzo e utilizzo medio.

I ritmi di una struttura ospedaliera sono comunque variabili e in ogni singolo reparto l'utilizzo di uno specifico gas varia in funzione delle necessità dei pazienti e delle organizzazioni interne.

Pertanto bisogna soppesare i differenti consumi nel contesto ospedaliero, conoscendo la tipologia dei reparti e le esigenze degli operatori sanitari.

3.2 Misure di progettazione degli Impianti di Distribuzione dei Gas Medicinali per la prevenzione degli incendi

Il D.M. del 18.09.02 "Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private" definisce alcuni aspetti impiantistici di sicurezza degli Impianti di Distribuzione dei Gas Medicinali e la loro compatibilità con la compartimentazione antincendio nelle strutture sanitarie.

Il decreto limita l'uso delle bombole a pochi specifici casi e stabilisce che la distribuzione del gas medicinale all'interno delle strutture sanitarie avvenga con un impianto centralizzato in modo da evitare che un incendio, sviluppatosi in una zona qualsiasi della struttura, comporti la necessità di interrompere l'alimentazione del gas anche in zone non coinvolte dall'incendio.

Tale requisito viene soddisfatto se la disposizione geometrica delle tubazioni della rete primaria è tale da garantire l'alimentazione indipendente dai vari compartimenti e se il sezionamento è opportunamente predisposto.

Ciò è realizzato, ad esempio, mediante una rete primaria disposta ad anello e collegata alla centrale di alimentazione in punti contrapposti. L'impianto di un compartimento non deve essere derivato da un altro compartimento, ma direttamente dalla rete di distribuzione primaria.

L'impianto di distribuzione dei gas medicali deve essere compatibile con il sistema di compartimentazione antincendio e permettere l'interruzione dell'erogazione dei gas mediante dispositivi

di intercettazione manuale posti all'esterno di ogni compartimento in posizione accessibile e segnalata mentre idonei cartelli devono indicare i tratti di impianto sezionabili a seguito delle manovre di intercettazione.

Le reti di distribuzione dei gas medicali devono essere disposte in modo tale da non entrare in contatto con reti di altri impianti tecnologici ed elettrici e devono essere opportunamente protette da azioni meccaniche e poste a distanza adeguata da possibili surriscaldamenti.

La distribuzione all'interno del compartimento deve avvenire in modo da non determinare sovrapposizioni con altri impianti e i cavedi attraversati dagli impianti di gas medicali devono essere ventilati con aperture la cui posizione e' individuata in funzione della densità dei gas utilizzati.

In merito, si precisa che nella procedura per la gestione dell'emergenza prevista all'interno del Documento di Gestione Operativa (DGO) proposto dalla UNI EN ISO 7396 – Allegato G, deve essere contenuto un riferimento specifico ad una procedura antincendio da adottare nel caso in cui un incendio sia dovuto o coinvolga l'impianto di distribuzione dei gas medicinali.

4. IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI E LA DIRETTIVA 2007/47/CE

La Direttiva 2007/47/CE, che aggiorna la Direttiva 93/42/CE, è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee il 21 settembre 2007, è entrata in vigore definitivamente a partire dal 21 marzo 2010 ed è stata recepita in Italia con il DL del 25/01/2010.

La definizione di dispositivo medico è stata modificata come segue:

“Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;
- controllo del concepimento;

che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”.

Proprio in virtù di tale definizione, gli impianti di distribuzione dei gas medicinali, del vuoto e di evacuazione dei gas anestetici sono considerati dispositivi medici ed è importante sottolineare che anche le modifiche di impianti di distribuzione dei gas medicinali, del vuoto e dei gas anestetici già esistenti devono essere considerate nuovi dispositivi medici soggetti a marcatura CE.

Il punto 1 dell'Allegato I precisa che:

“I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbano essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza”.

Ciò comporta:

- la riduzione, per quanto possibile, dei rischi rappresentati dall'errore di utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dell'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e
- l'esame della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori profani, professionisti, disabili o altro).

Quindi, premesso che gli impianti di distribuzione dei gas medicinali all'interno delle strutture sanitarie sono **DISPOSITIVI MEDICI** ai sensi della Direttiva 93/42/CE (Art. 1 c.2, Art. 2 c.1), come tali sono soggetti alle

disposizioni legislative e normative che regolano tali prodotti. L'appartenenza degli IDGM alla classe dei Dispositivi Medici è accettata da:

- MINISTERO DELLA SALUTE;
- ENTI NOTIFICATI PER LA MARCATURA CE dell'IDGM;
- ENTI DI NORMAZIONE CEN, UNI (con riferimento UNI EN ISO 7396-1);
- OPERATORI INDUSTRIALI FABBRICANTI DEGLI IDGM e le relative ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA.

In questo scenario, acquista un ruolo di primo piano la figura del fabbricante dell'impianto, che la direttiva 93/42/CE e il D.Lgs. 46/97 di recepimento definiscono come segue:

La persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo medico in vista dell'IMMISSIONE IN COMMERCIO a proprio nome, indipendentemente che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Da questa definizione, si evince che l'intento del legislatore è quello di attribuire al fabbricante del dispositivo medico la responsabilità totale del rispetto dei requisiti richiesti dalla direttiva 93/42 e pertanto il processo di fabbricazione riassumibile nelle fasi di:

- PROGETTAZIONE
- ASSEMBLAGGIO
- VERIFICHE E COLLAUDI
- MESSA IN SERVIZIO

è sotto la responsabilità del fabbricante.

Il Fabbricante dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali deve quindi possedere tutti gli strumenti progettuali, operativi e di controllo del **PROCESSO** di fabbricazione in modo da garantire il rispetto della Direttiva 93/42, apponendo la **marcatrice CE** sul prodotto. Il Committente dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali, a sua volta, deve accertarsi che il Fabbricante possieda tutti gli strumenti e l'Organizzazione necessari e, a tale proposito, dovrà accertarsi che il Fabbricante possieda le seguenti certificazioni:

- **CERTIFICAZIONE 9001:2008** (preferibile);
- **CERTIFICAZIONE 13485:2006** (preferibile);
- **AUTORIZZAZIONE ALLA MARCATURA DI IDGM** da parte dell'Ente Notificato (necessario).

Il Committente dovrà comunque garantire la presenza di un proprio incaricato durante le fasi di **COLLAUDO** e **MESSA in SERVIZIO** del Dispositivo medico, così come previsto dalla UNI EN ISO 7396 e dalla UNI 11100: 2011.

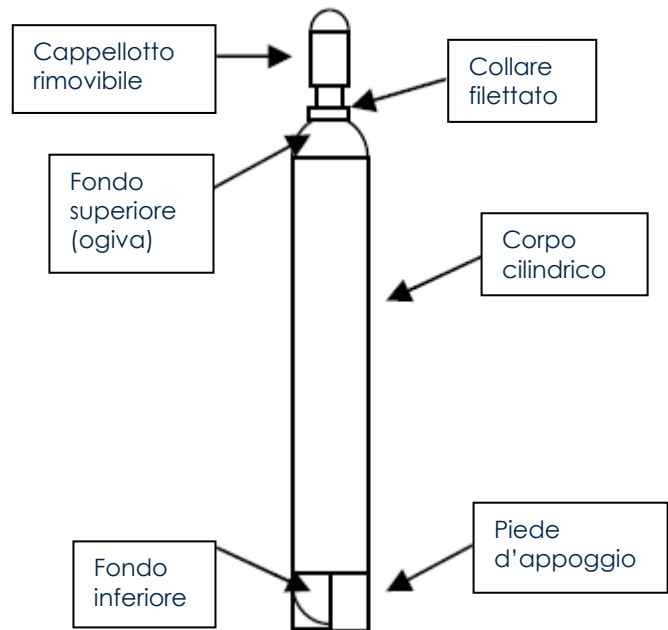
L' Impianto di Distribuzione del Gas Medicinale è quindi un DISPOSITIVO MEDICO fabbricato ed assemblato in loco da un Fabbrikante che assume la totale responsabilità del rispetto dei requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 93/42.

Ne consegue che anche le metodiche di acquisto di tale Dispositivo devono essere analoghe a quelle utilizzate per gli acquisti dei Dispositivi medici e non già quelle utilizzate per l'installazione di impianti.

5. BOMBOLE PER GAS MEDICINALI COMPRESSI

Le bombole sono il mezzo classico di stoccaggio e trasporto di tutti i gas allo stato compresso. La bombola è costituita dai seguenti elementi caratteristici (dall'alto):

- Un corpo cilindrico;
- Un cappellotto di protezione;
- Un'ogiva;
- Un collare filettato;
- Un fondo inferiore;
- Un piede di appoggio.



Sulla bombola, per ragioni di sicurezza, è applicato un cappellotto – fisso o rimovibile- il cui compito è quello di salvaguardare l'integrità della valvola (punto debole del sistema) in caso di cadute accidentali o urti e prevenire eventuali conseguenze per gli operatori.

Il cappellotto di tipo fisso presenta delle aperture laterali che permettono l'avvitamento di riduttori di pressione e/o l'apertura della valvola e/o la connessione ad impianto.



Esempi di bombole con cappellotto fisso di protezione

A cura del fabbricante, prima dell'effettuazione delle visite di approvazione, devono essere obbligatoriamente apposte sulle bombole le seguenti indicazioni:

- nome o sigla della ditta costruttrice;
- numero d'ordine di fabbricazione;
- nome commerciale del gas che il recipiente è destinato a contenere;
- valori della pressione di carica, seguito dal valore della pressione di prova, per i gas compressi e l'acetilene disciolto;
- valore del peso di carica, seguito dal valore della pressione di prova per i gas liquefatti;
- capacità del recipiente in litri;
- tara del recipiente, in chilogrammi.

In sede di primo collaudo il collaudatore deve apporre, su ogni singolo recipiente, le seguenti punzonature:

- Data di collaudo (mese e anno);
- Stemma della Repubblica (stella a 5 punte, con lettere "RI").

La periodicità della revisione dipende dalla natura del gas:

- Ogni 5 anni per l'idrogeno e l'ossido di carbonio;
- Ogni 10 anni, per tutti gli altri gas.

Il verificatore, per ogni recipiente, redige un certificato di revisione che deve essere conservato dal proprietario della bombola. L'utilizzatore pertanto, non proprietario, non è tenuto obbligatoriamente a tale possesso, neppure in copia.

Nel periodo intercorrente fra la data di scadenza e quello della successiva revisione, le bombole non possono essere utilizzate.

Le bombole di gas medicinale e non, di capacità superiore ai 5 litri, devono essere tassativamente collaudate ogni 5 anni dalla data dell'ultimo collaudo indicato sulla singola bombola e riportata sull'apposito certificato che accompagna sempre la bombola nella sua vita. Le bombole di volume inferiore ai 5 litri non sono soggette a questa verifica, anche se è auspicabile. I dati sono riportati sul certificato di collaudo e punzonati sull'ogiva della bombola.

Normalmente le bombole per gas compressi, disciolti e liquefatti sono recipienti dotati (anche per merito delle norme di sicurezza a cui sono soggette) di un elevato grado di affidabilità a condizione che vengano sempre osservate precauzioni particolari per la conservazione e procedure per la movimentazione e l'uso.

Infatti le bombole possono presentare un elevato pericolo di scoppio sia quando vengono sottoposte a riscaldamento eccessivo –dovuto anche a forme di trasferimento del calore quale l'irraggiamento solare– che quando vengono lambite da fiamme.

Un altro pericolo da non trascurare è quello derivante dalla rottura o dalla fessurazione della valvola di erogazione per urti o cadute accidentali. In questo caso, la rottura o la fessurazione provocherebbe l'uscita a fortissima velocità del gas dal recipiente e, a causa della grande pressione interna, la valvola e i suoi

frammenti potrebbero costituire proiettili pericolosi per gli operatori che si trovano nelle vicinanze; inoltre, il contraccolpo farebbe poi perdere il controllo della bombola.

Potrebbe anche verificarsi che la perdita dalla valvola sia non facilmente percepibile (ad esempio per una guarnizione di tenuta non più efficiente): in questo caso si può avere la saturazione dell'aria del locale dove viene conservata la bombola, la quale, in presenza di una fonte di innesco, potrebbe sfociare in un incendio con gravi conseguenze. È per questo motivo che le bombole di gas medicinali non vanno mai conservate in locali sotterranei, confinati o non ben ventilati.

Fra le manovre più pericolose, va segnalata l'apertura troppo veloce della valvola: l'apertura troppo rapida infatti, potrebbe causare l'incendio del riduttore.

Pertanto, riassumendo, i rischi generali derivanti dalle bombole di gas compresso sono quelli legati a:

- Poca stabilità → **CADUTE**
- Alta pressione → **ELEVATA ENERGIA LATENTE**
- Esposizione al freddo artificiale → **INFRAGILIMENTO**
- Esposizione al caldo eccessivo → **AUMENTO DI PRESSIONE**

Le bombole contenenti gas medicinali o terapeutici sono soggette a specifiche norme di sicurezza destinate a tutelare la sicurezza degli utilizzatori: i pazienti e gli operatori sanitari che le manipolano e coloro che in qualche modo possono entrare in contatto con la bombola stessa.

Inoltre, tutte le bombole destinate al trasporto di gas e miscele per uso medicinale o terapeutico, di qualunque capacità, devono essere munite di valvole con attacchi/raccordi particolari (diametro, senso della filettatura, spine e fori predeterminati per ogni singolo tipo di gas), al fine di impedire lo scambio involontario con bombole contenenti altri gruppi di gas.

Ogni bombola contenente gas medicinale deve essere provvista di un disco in acciaio inossidabile riportante la dicitura "per uso medico" ed un'indicazione che permetta di identificare il proprietario della bombola (numero di partita IVA o codice fiscale). Deve inoltre riportare in modo univoco l'identificazione del numero di lotto.

A fronte dei rischi generali esposti sopra e a quelli derivanti dall'ossigeno in quanto comburente, occorre seguire prescrizioni di sicurezza che riguardano tutte le fasi di manipolazione delle bombole, cioè:

1. DEPOSITO E STOCCAGGIO
2. MOVIMENTAZIONE E TRASPORTO
3. MANIPOLAZIONE E IMPIEGO.

5.1 Deposito e stoccaggio

I recipienti, come le bombole, contenenti prodotti suscettibili di reagire fra loro dando luogo alla formazione di gas o miscele esplosive o infiammabili, devono essere immagazzinati e conservati in luoghi o locali sufficientemente distanziati ed adeguatamente isolati gli uni dagli altri. Quest'ultima indicazione vale in modo particolare per i gas che presentano incompatibilità.

Ad esempio:

- l'ammoniaca va tenuta separata dai gas acidi cloruro idrogeno per pericolo di esplosione;
- le bombole contenenti gas infiammabili, quali acetilene, idrogeno, ecc., devono essere separate da quelle contenente gas comburenti, quali ossigeno, protossido, aria medica, ecc. per pericolo di esplosione, data una fonte di innesco accidentale e una possibile perdita dal recipiente.

Devono essere esposti specifici pittogrammi e la segnaletica di sicurezza di pertinenza, come definito dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i. nel Titolo V *"Segnaletica di salute e sicurezza sul lavoro"* (ad esempio: "gas infiammabili", "vietato fumare" o "non utilizzare fiamme", etc.) nei seguenti punti:

- all'interno e all'esterno del deposito;
- in corrispondenza delle vie e delle zone carrabili interessate dalla movimentazione/trasporto bombole.

In merito, si specifica che, oltre a recare segnalazioni appropriate che specifichino la natura del pericolo del gas, l'area deve essere identificata e segnalata con appositi cartelli che ne definiscono la destinazione d'uso ("Deposito bombole").

È opportuno esporre, mediante un cartello, le procedure di sicurezza specifiche, richiamando in ogni caso l'attenzione sull'esplicito divieto di lubrificare con oli e grassi le valvole dei recipienti destinati a contenere ossigeno o altri gas ossidanti (è ammessa solo una miscela di glicerina e grafite).

Pertanto lo stoccaggio dei gas compressi contenuti in bombole deve avvenire in luoghi aventi rigorosamente le seguenti caratteristiche:

- locale appositamente destinato allo scopo;
- identificato e segnalato con idonei cartelli (ad esempio: "Deposito bombole");
- fresco, asciutto e ben aerato;
- con esclusione del pericolo di incendio dall'esterno;
- non sotterraneo;
- destinato ad esclusivo stoccaggio delle bombole e di nessun altro prodotto o materiale;
- recante segnalazioni appropriate che specifichino la natura del pericolo del gas;
- protetto dal furto e dall'accesso non autorizzato;
- deve essere circoscritto e chiuso a chiave, con un cartello in posizione evidente indicante l'ubicazione delle chiavi (presumibilmente un luogo presidiato 24h);

- non deve trovarsi vicino a sorgenti di calore o comunque in ambienti in cui la temperatura possa raggiungere o superare i 50 °C;
- non deve esserci un'umidità eccessiva;
- non devono essere presenti agenti chimici corrosivi.

Lo stoccaggio delle bombole all'interno dei locali deve avvenire secondo alcuni criteri basilari quali:

- le bombole piene e quelle vuote devono essere mantenute separate fra di loro;
- sulle bombole vuote deve essere apposto un cartello o un'etichetta che ne denunci lo stato;
- le bombole piene e quelle vuote devono essere conservate con rubinetto chiuso e dotate del relativo cappellotto di protezione;
- le bombole devono essere protette contro le cadute accidentali;
- le bombole devono essere fissate alla parete con catene o cinghie e mantenute in posizione verticale: è vietato lo stoccaggio in posizione orizzontale o capovolgendo le bombole;
- le bombole devono essere fissate alle pareti a mezzo di rastrelliera, staffe o catenelle;
- l'accesso alle zone di stoccaggio deve essere limitato esclusivamente al personale autorizzato;
- nelle zone di stoccaggio di bombole di gas infiammabili è vietato fumare, usare fiamme libere e produrre scintille. Questi divieti devono essere segnalati con appositi cartelli;
- nelle zone di stoccaggio delle bombole di gas infiammabili devono essere installati in maniera ben visibile e tenuti sempre efficienti i mezzi di estinzione appropriati;
- non collocare le bombole/recipienti in aree dove potrebbero diventare parte di un circuito elettrico. Quando un recipiente viene utilizzato in collegamento con una saldatrice elettrica, non deve essere messo a terra. Questa precauzione impedisce al recipiente di essere incendiato dall'arco elettrico.

5.2 Movimentazione, manipolazione e trasporto

La manipolazione delle bombole deve avvenire secondo i seguenti criteri:

- prima del prelievo di una bombola dal deposito ci si deve assicurare del suo reale contenuto; gli elementi che portano alla identificazione del contenuto sono dati dall'incisione del nome del gas per esteso sull'ogiva delle bombole e il colore distintivo dell'ogiva per i gas più comuni, nonché le indicazioni riportate sulle etichette;
- quando devono essere movimentate, anche per tragitti brevi, le bombole devono essere trasportate su appositi carrelli o tramite apparecchiature appositamente progettate e approvate per il loro trasporto;
- le bombole trasportate devono essere sempre provviste di cappellotto di protezione che deve rimanere sempre avvitato e rimosso solo quando la bombola è in uso (sono comunque preferibili cappellotti fissi);

- le bombole non devono mai essere impugnate dal cappellotto;
- qualora si faccia uso di mezzi motorizzati, le bombole devono essere assicurate contro gli urti e le cadute e il mezzo deve procedere a velocità moderata;
- le bombole non devono mai essere lasciate accanto a montacarichi o in prossimità di posti di passaggio o in altri luoghi in cui oggetti pesanti in movimento possono urtarle o cadervi sopra;
- le bombole non devono mai essere trasportate facendole strisciare sul pavimento;
- le bombole non devono mai essere sottoposte ad urti meccanici violenti;
- per sollevare i recipienti contenenti gas medicinali non devono essere utilizzati elevatori magnetici né imbracature con funi e catene. Eventuali sollevamenti a mezzo gru, paranchi o carrelli elevatori, devono essere effettuati impiegando esclusivamente le apposite gabbie o cestelli meccanici o appositi pallets;
- le guarnizioni anti-manomissione presenti sulle valvole devono rimanere in sede sino all'utilizzo effettivo della bombola.

Nelle operazioni di carico e scarico delle bombole dovrà essere usata ogni precauzione per evitare urti o sobbalzi. In particolare le operazioni di scarico devono avvenire con molta cautela, non facendo cadere mai le bombole direttamente sul suolo ma facendole appoggiare su una pedana di gomma ammortizzante.

È importante che le bombole vengano manipolate da personale specificatamente informato e addestrato sulle corrette manovre di manipolazione e che conosca i potenziali pericoli insiti in una cattiva movimentazione. Durante il maneggio essi devono utilizzare i dispositivi di protezione individuale appropriati quali guanti, scarpe e occhiali di protezione.

Le bombole non devono essere maneggiate con le mani o con guanti unti di olio o di grasso, in particolare quelle contenenti ossigeno, in quanto i residui di olio o di prodotti lubrificanti possono dare luogo ad incendi improvvisi in caso di presenza di una fonte accidentale di innesco.



Esempio di trasporto di bombole di gas medicinale tramite appositi carrelli

L'Allegato B della norma UNI EN ISO 7396 fornisce alcune indicazioni in merito all'ubicazione dei collettori, raccomandando in particolare che i locali in cui vengono collocati siano:

- appositamente costruiti o opportunamente modificati per il contenimento delle bombole;
- ben ventilati;
- resistenti al fuoco.

I collettori possono essere installati anche a cielo aperto, a patto che l'area sia protetta dagli agenti atmosferici e recintata per impedire l'ingresso alle persone non autorizzate.

La raccomandazione principale – anche a fini di prevenzione incendi- è quella di limitare la presenza di bombole nei locali al numero minimo richiesto a fini operativi e di riserva. Inoltre, nel locale dovrebbero essere conservate unicamente le bombole dei gas richiesti per il collegamento al collettore. Il locale che ospita il collettore non deve essere destinato ad altri scopi, sebbene possa essere concessa un'eccezione per lo stoccaggio delle bombole di miscele di protossido d'azoto e ossigeno su carrelli, per consentire l'equilibrio della temperatura prima dell'uso.

La norma pone l'attenzione sul fatto che l'area sia accessibile agli automezzi per eseguire in sicurezza le operazioni di scarico e manipolazione delle bombole.

In merito, si ricorda che:

- i magazzini delle bombole devono trovarsi il più possibile vicino ai punti di consegna;
- quando possibile, dovrebbe esserci un solo punto di consegna per ogni sito e nella zona di consegna e stoccaggio non dovrebbe essere consentito il parcheggio degli automezzi non destinati alle operazioni di carico e scarico delle bombole;
- l'ubicazione della zona di stoccaggio delle bombole deve essere marcata con chiarezza sul piano del sito per semplificarne l'identificazione in caso di emergenza.
- NON essere installati in strutture sotterranee come rifugi, scantinati, ecc.
- essere almeno a 5 m di distanza da aperture che portano a strutture sotterranee, gallerie, passi d'uomo, fognature, scarichi;
- essere almeno a 5 m di distanza dalle strade di accesso al pubblico;
- essere installati a cielo aperto ed a livello del suolo;
- non devono essere installati sul tetto dell'edificio;
- le apparecchiature di controllo dovrebbero essere protette dagli agenti atmosferici ed ubicate in area recintata per evitare l'accesso a persone non autorizzate.

Si dovrebbe prevedere la possibilità di un accesso dedicato per i veicoli destinati al rifornimento del contenitore di liquidi criogenici o non criogenici e la pavimentazione nelle immediate vicinanze del punto di

rifornimento dell'ossigeno e del protossido di azoto dovrebbe essere di cemento o di altro materiale incombustibile per evitare che la presenza di possibili fonti di innesco (anche sfregamenti dovuti all'attrito) possa causare incendi.

I punti nei quali è possibile si verifichi una fuoriuscita di gas dalle valvole di sovrappressione dovrebbero essere ad almeno 5 m dalle aree accessibili al pubblico.

6. SERBATOI CRIOGENICI

Nel campo industriale il termine criogenia si riferisce alle diverse tecniche utilizzate per ottenere temperature prossime allo zero assoluto. Tuttavia, nell'uso corrente, indica anche le tecniche di impiego del freddo così come lo sono, più propriamente, i procedimenti di refrigerazione. Si distinguono, pertanto, le applicazioni nel campo delle basse temperature, refrigerazione, da quelle delle bassissime temperature, criogenia, anche se la distinzione tra i due campi non è netta; si usa parlare di refrigerazione nel caso di una diminuzione della temperatura sino a valori non inferiori a -100°C , mentre al di sotto di questo valore si fa corrispondere il campo della criogenia.

Le applicazioni delle tecniche del freddo sono molteplici, le più comuni sono quelle riguardanti la conservazione dei prodotti alimentari e farmaceutici. Scopo principale della criogenia è quello della liquefazione di un gas per la sua separazione e purificazione o del suo impiego come sorgente di freddo per altre industrie.

Un impianto per il contenimento di liquido criogenico e per la sua erogazione in fase liquida o gas è costituito generalmente da un contenitore, da un eventuale evaporatore e dal complesso di tubazioni, valvole ed accessori atti a rendere funzionale il sistema. Ci si trova, quindi, di fronte ad apparecchiature a pressione contenenti fluidi a temperatura bassissima, gas criogenici, vincolati a determinate pressioni e temperature tali da mantenerli allo stato liquido. I vantaggi derivanti da questi tipi di impianti sono molteplici, non ultimo quello di disporre di un grande volume di gas utilizzando un serbatoio di stoccaggio relativamente piccolo di gas allo stato liquido. Per esempio, l'ossigeno liquido alla temperatura di -183°C genera, a pressione atmosferica, un volume di gas pari a circa 800 volte il volume iniziale del liquido.

Questi apparecchi si differenziano, nella pratica corrente, in "tank" e in evaporatori freddi. Nel primo caso si ha la possibilità di prelevare solo la fase liquida, mentre nel secondo caso, tramite un vaporizzatore, si può produrre e prelevare, nelle quantità volute, anche la fase gassosa.

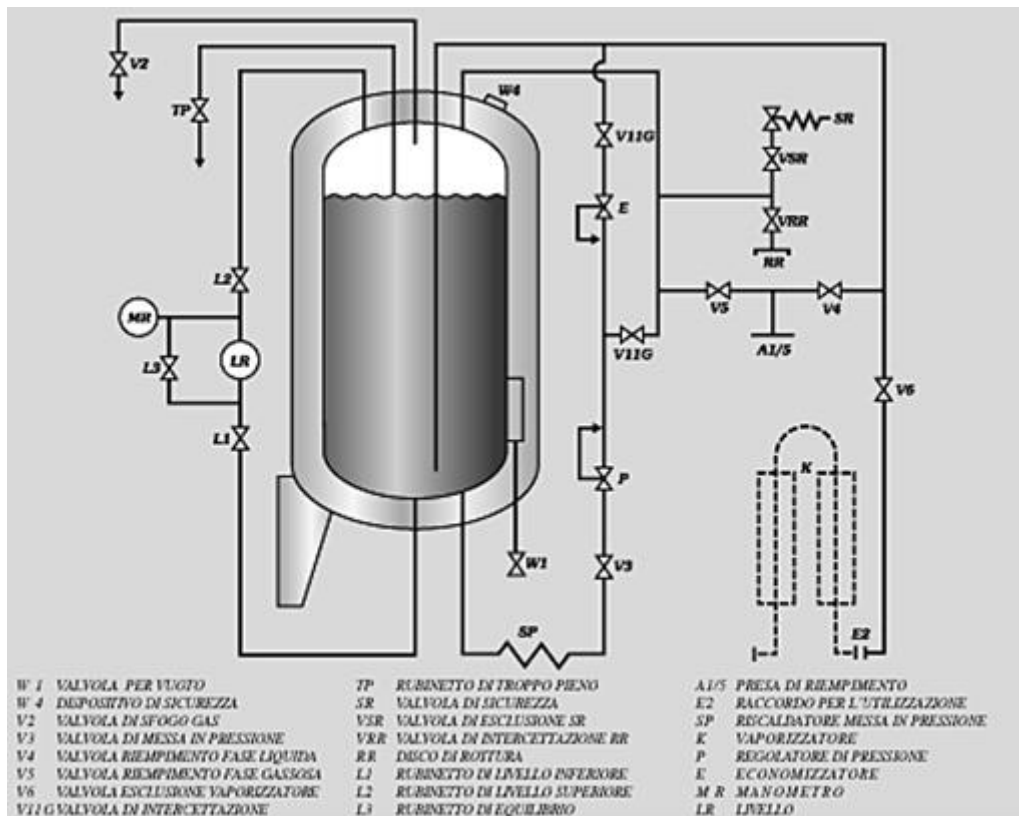
Per quanto riguarda la gestione dei liquidi medicinali, si utilizzano principalmente i cosiddetti evaporatori freddi.

L'evaporatore criogenico è costituito da due recipienti, uno interno all'altro, separati da una intercapedine isolante. L'involucro interno, collaudato secondo le normative, è realizzato con un materiale adatto a sopportare le basse temperature, come un acciaio inossidabile speciale. Per il contenitore esterno non è richiesta una particolare caratteristica di resistenza in quanto ha solo la funzione di supporto del recipiente interno.

Per garantire nel tempo il persistere della bassa temperatura della massa liquida all'interno del serbatoio criogenico si adottano una serie di accorgimenti:

- Per limitare la trasmissione di calore per conduzione, si cerca di ridurre al minimo i punti di contatto tra i due recipienti. Il recipiente interno è, quindi, mantenuto centrato, rispetto all'involucro, tramite delle bandelle sottili e lunghe di acciaio;

- Per ridurre il calore per convezione, l'intercapedine è mantenuta sotto vuoto (circa 100 μ Hg);
- Per limitare il calore per irraggiamento, l'intercapedine è riempita di sostanze altamente isolanti (per esempio perlite espansa composta di silicati di alluminio). Per compensare il riscaldamento del fluido, che comunque avviene nel tempo, si utilizza un'apparecchiatura ausiliaria, detta pressurizzatore-economizzatore, che fa evaporare una parte dello stesso fluido criogenico per raffreddare il sistema.



Schema tipo di un serbatoio criogenico

I pericoli e i rischi derivanti dalla produzione o dall'utilizzo di fluidi come quelli criogenici devono essere oggetto di un attento esame. I fattori che determinano la pericolosità di un fluido freddo o criogenico sono, fondamentalmente, la sua temperatura e la sua tipologia. Vengono distinti, per tipologia, fluidi criogenici inerti (elio, azoto, argon, anidride carbonica, etc.) e non inerti (metano, idrogeno, ossigeno, etc.); rispetto ai primi, quest'ultimi possono determinare, oltre al pericolo di asfissia e di esplosione, anche quello di incendio; inoltre, il tipo di fluido caratterizza la compatibilità chimica con altri materiali interessati al suo contatto. La temperatura del fluido criogenico e le sue variazioni, determinano pericoli di tipo "diretto", come quelli dell'assideramento e delle ustioni per assideramento, e di tipo "indiretto", come quelli della condensazione dell'aria, della condensazione-ghiacciamento dell'umidità e dello stress termico dei materiali costituenti l'impianto.

Considerando le applicazioni derivanti dall'utilizzo di sostanze criogeniche, è evidente che i pericoli e i fattori di rischio potranno essere molteplici, specialmente quelli connessi alla tipologia dell'impianto e quindi, delle apparecchiature utilizzate.

Fermo restando la necessità di utilizzare materiali adatti per le basse temperature, per quanto riguarda il pericolo di sovrapressioni incontrollate, occorre considerare dove possano generarsi e quali parti dell'impianto ne siano coinvolte.

Dal punto di vista normativo, nell'ambito dell'applicazione della direttiva PED (*Pressure Equipment Directive*, direttiva n. 97/23/CE recepita con il D.Lgs. 93 del 25 febbraio 2000) sono disponibili una serie di norme armonizzate europee, come riportato nel successivo riquadro.

7. RIFERIMENTI NORMATIVI

Si riporta di seguito panoramica della normativa di riferimento in ambito di gas medicali (l'elenco non è da ritenersi esaustivo):

- Farmacopea Europea e Farmacopea ufficiale Italiana in vigore;
- D.L.vo 24.04.2006 n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- Decreto Ministeriale 29 febbraio 2008. Disposizioni di attuazione dell'art. 6 –comma 4 bis- del D.L.vo 24.04.2006 n. 219 recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE" e successive modifiche;
- Circolare n° 99 del 15/10/1964 - Ministero degli Interni - Contenitori di ossigeno liquido - tank ed evaporatori freddi per uso industriale;
- Direttiva 97/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29/05/1997 per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione ("PED, Pressure Equipment Directive" per gas medicinali compressi e vuoto);
- D.lgs. n. 46 del 24/02/1997 - "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";
- UNI EN 13348:2008 -Rame e leghe di rame - Tubi di rame tondi senza saldatura per gas medicinali o per vuoto;
- D.P.R. 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
- UNI EN ISO 7396-1:2010 "Impianti di distribuzione dei gas medicali – Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto";
- UNI EN ISO 7396-2:2007 "Impianti di distribuzione dei gas medicinali – Parte 2: Impianti di evacuazione per gas anestetici";
- UNI 11100 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici – Impianti di distribuzione dei gas medicali e del vuoto;
- Legge n. 46 del 05/03/1990 – Norme per la sicurezza degli impianti;
- D.P.R. N°37 del 14/01/1997 - In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

- Decreto del Ministero dell'Interno del 18 Settembre 2002 "Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private";
- D.M. n. 37 del 22/01/2008 "Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11 – quaterdecies comma 13, lettera a) della legge n.248 del 02/12/2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici";
- D.Lgs. 09/04/08 n. 81 "Attuazione dell'art. 1 della Legge 03/08/07 n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e successive modificazioni.
- D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";
- D.Lgs. 25 gennaio 2010, n.37 "Attuazione della Direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazione degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi".