



FEDERCHIMICA

ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

LINEA GUIDA

Istruzioni per la corretta gestione degli interventi per alimentare gli impianti di distribuzione di gas medicinale con bombole e/o pacchi con pressione di riempimento di 300 bar

I EDIZIONE - Gennaio 2018

INDICE

1. Premessa.....	4
2. Centrali di alimentazione.....	4
3. Revisione della norma ISO 10524-2:2018.....	5
4. Considerazioni relative alla sostituzione delle fonti di alimentazione per gas medicinali idonee per 200 bar con altre idonee per 300 bar	6
5. Modalità di sostituzione delle fonti di alimentazione per gas medicinali idonee per 200 bar con altre idonee per 300 bar	6
6. Pianificazione della sostituzione di una o più fonti di alimentazione.....	10
7. Compatibilità con la rete di distribuzione esistente.....	10

*Il presente documento è stato realizzato a cura del Gruppo di Lavoro Medical Devices e
approvato dal Comitato Tecnico Regolatorio del Gruppo Gas Medicinali*

1. PREMESSA

Il Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici 2017/745 si applica ad una grande varietà di dispositivi medici, definendo i requisiti che devono essere rispettati dai loro fabbricanti al fine di assicurare, all'interno dell'Unione Europea, una uniformità di prestazioni e di condizioni di sicurezza per pazienti ed operatori sanitari.

Gli impianti di distribuzione dei gas medicinali (e in particolare – ai fini del presente documento – per ossigeno e aria medicinale), coerentemente con la definizione di dispositivo medico, devono essere progettati, fabbricati e collaudati prima della loro consegna al committente nel rispetto dei requisiti essenziali del Regolamento sopra citato e marcati CE dal loro fabbricante.

Le caratteristiche di questi impianti sono definite, dal 1998, in norme europee armonizzate che sono state oggetto, nel tempo, di revisioni mirate all'aggiornamento delle conoscenze derivanti dall'esperienza acquisita dai fabbricanti anche durante le attività di sorveglianza post-vendita. La norma di riferimento per la realizzazione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto è la UNI EN ISO 7396-1:2016.

Gli impianti di distribuzione dei gas medicinali sono alimentati da centrali di erogazione che, nel rispetto della norma di riferimento sopra citata sono composte da tre fonti, primaria, secondaria e di riserva. La fonte primaria e quella secondaria comprendono frequentemente, per gli impianti installati in Istituzioni Sanitarie di medie e grandi dimensioni, contenitori criogenici fissi, compressori e miscelatori; la fonte di riserva è costituita preferibilmente da bombole e/o pacchi bombola al fine di assicurare la continuità di erogazione dell'ossigeno e dell'aria medicinale anche in caso di mancanza temporanea di disponibilità dell'energia elettrica fornita dalla rete. Comunque, ognuna di tali fonti può comprendere bombole e/o pacchi bombola.

Gli impianti di distribuzione dell'ossigeno e dell'aria medicinale attualmente in esercizio nelle Istituzioni Sanitarie italiane sono stati progettati per essere alimentati da fonti comprendenti bombole e/o pacchi bombola con una pressione massima di riempimento (P_1) non superiore a 200 bar. Tuttavia considerata la prossima disponibilità sul mercato di bombole e/o pacchi bombola con pressione nominale di riempimento di 300 bar, il Comitato ISO/TC121/SC6 ha revisionato la norma ISO 10524-2 (Pressure regulators for use with medical gases Part 2: Manifold and line pressure regulators) per estendere la pressione di entrata ai riduttori installati all'interno della centrale fino a 300 bar. Tuttavia, numerosi altri componenti della centrale possono essere esposti a pressioni di 300 bar: per questa ragione Assogastecnici ha ritenuto opportuno pubblicare il presente documento allo scopo di fornire ai fabbricanti e alle Istituzioni Sanitarie informazioni per la corretta gestione delle attività che consentano l'utilizzo di bombole e/o pacchi bombola con pressione di riempimento ed erogazione di 300 bar, per alimentare gli esistenti impianti di distribuzione per ossigeno e aria medicinale.

2. CENTRALI DI ALIMENTAZIONE

Nell'ambito delle fasi di progettazione, grande attenzione viene posta dal fabbricante alla definizione delle caratteristiche delle centrali di alimentazione, che comprendono anche i componenti per lo stoccaggio di gas medicinali in bombole e/o pacchi bombola. La Linea Guida di Assogastecnici (Centrali gas medicinali – Criteri di progettazione e dimensionamento) pubblicata nel 2015, fornisce elementi per il dimensionamento degli stoccaggi al fine di assicurare, in funzione dei consumi, la continuità di erogazione anche in caso di eventi non pianificabili.

Da molti anni la pressione di riempimento di bombole e pacchi bombola per ossigeno e aria medicinale è, non solo in Italia, pari a 200 bar; tale dato è stato sempre considerato come standard da parte delle aziende fornitrici dei gas medicinali e, di conseguenza, assunto come riferimento da parte dei fabbricanti dei componenti delle centrali di alimentazione. Il corretto funzionamento delle centrali in esercizio da molti o anche moltissimi anni attesta la correttezza di tale assunzione. L'estensione della pressione di riempimento di bombole e pacchi bombola fino a 300 bar richiede che tutti i componenti che possono venire a contatto, sia in condizione normale che di singolo guasto, con la pressione di 300 bar debbano essere progettati con riferimento a tale pressione e vengano sottoposti a prove di resistenza meccanica e di resistenza all'ignizione in tali condizioni di pressione.

All'interno di ogni fonte che compone la centrale di alimentazione sono sottoposti alla pressione di riempimento di bombola tutti i componenti installati fra la valvola della bombola e/o del pacco bombola ed il riduttore di pressione posto all'interno del quadro di decompressione, quali ad esempio:

- le tubazioni flessibili ad alta pressione che collegano le bombole ed i pacchi bombola ai collettori;
- le connessioni rigide che collegano i collettori tra di loro e con il quadro di decompressione;
- i collettori ed i loro componenti;
- le valvole di spurgo;
- le valvole di intercettazione;
- le valvole di non ritorno;
- i filtri posti a monte dei riduttori;
- i pressostati posti a monte dei riduttori;
- i trasduttori di pressione posti a monte dei riduttori;
- i manometri che indicano la pressione di ingresso ai riduttori (se non integrati nei riduttori);
- la raccorderia di collegamento dei vari componenti.

3. REVISIONE DELLA NORMA ISO 10524-2:2018

La richiesta di estendere la pressione di entrata dei riduttori di pressione destinati ad essere utilizzati nelle centrali di alimentazione per gas medicinali, è stata approvata dalla grande maggioranza dei Paesi membri dell'ISO e del CEN. Nella norma citata i requisiti che devono venire soddisfatti da tali riduttori di pressione (Manifold pressure regulators), in particolare quelli relativi alla resistenza meccanica ed alla resistenza all'ignizione, sono riferiti al valore nominale della pressione che può assumere valori fino a 300 bar.

I riduttori di pressione, che sono parte integrante dei quadri di decompressione dovranno essere chiaramente identificati per la pressione massima di entrata per la quale sono stati progettati.

Nei prossimi anni saranno pertanto disponibili sul mercato anche riduttori di pressione identificati come idonei per pressioni di entrata di 300 bar e adatti per essere inclusi nelle fonti collegate a bombole e/o pacchi bombola riempiti a 300 bar.

È tuttavia opportuno richiamare il fatto che la revisione della ISO 10524-2 e la conseguente estensione della massima pressione di alimentazione di tali riduttori fino a 300 bar, non comporta alcun obbligo di adeguamento a tale valore della pressione per gli impianti

esistenti. Impianti progettati e realizzati per valori di pressione inferiori (in Italia fino a 200 bar) rimangono conformi alla normativa vigente e continueranno ad essere alimentati con pressioni non superiori a 200 bar.

4. CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLA SOSTITUZIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE PER GAS MEDICINALI IDONEE PER 200 BAR CON ALTRE IDONEE PER 300 BAR

Alimentare una rete di distribuzione per gas medicinali con stoccaggi in bombole e/o pacchi bombola riempiti alla pressione di 300 bar consente, senza la necessità di aumentare lo spazio a disposizione, di incrementare la disponibilità di gas del 50 % rispetto alle attuali fonti collegate a bombole e/o pacchi bombola riempiti alla pressione di 200 bar.

Tale beneficio può essere gestito dalla Istituzione Sanitaria:

- aumentando l'autonomia delle riserve gassose, a parità di spazio occupato, a maggior garanzia della continuità di erogazione dei gas medicinali alle utenze.
- riducendo la frequenza della sostituzione delle bombole e/o pacchi bombola (riduzione dei tempi di lavoro degli operatori addetti);
- riducendo la frequenza degli approvvigionamenti, con minore circolazione di mezzi all'interno dell'area dell'Istituzione Sanitaria a beneficio della logistica e delle implicazioni di sicurezza per le fasi di movimentazione, scarico e recupero dei recipienti vuoti (si pensi in particolare allo spostamento dei pacchi bombola con carrelli elevatori, trans-pallet e gru);
- riducendo il numero di bombole e/o pacchi bombola, senza riduzione dell'autonomia delle riserve, qualora fosse necessario recuperare spazio per altre attività;

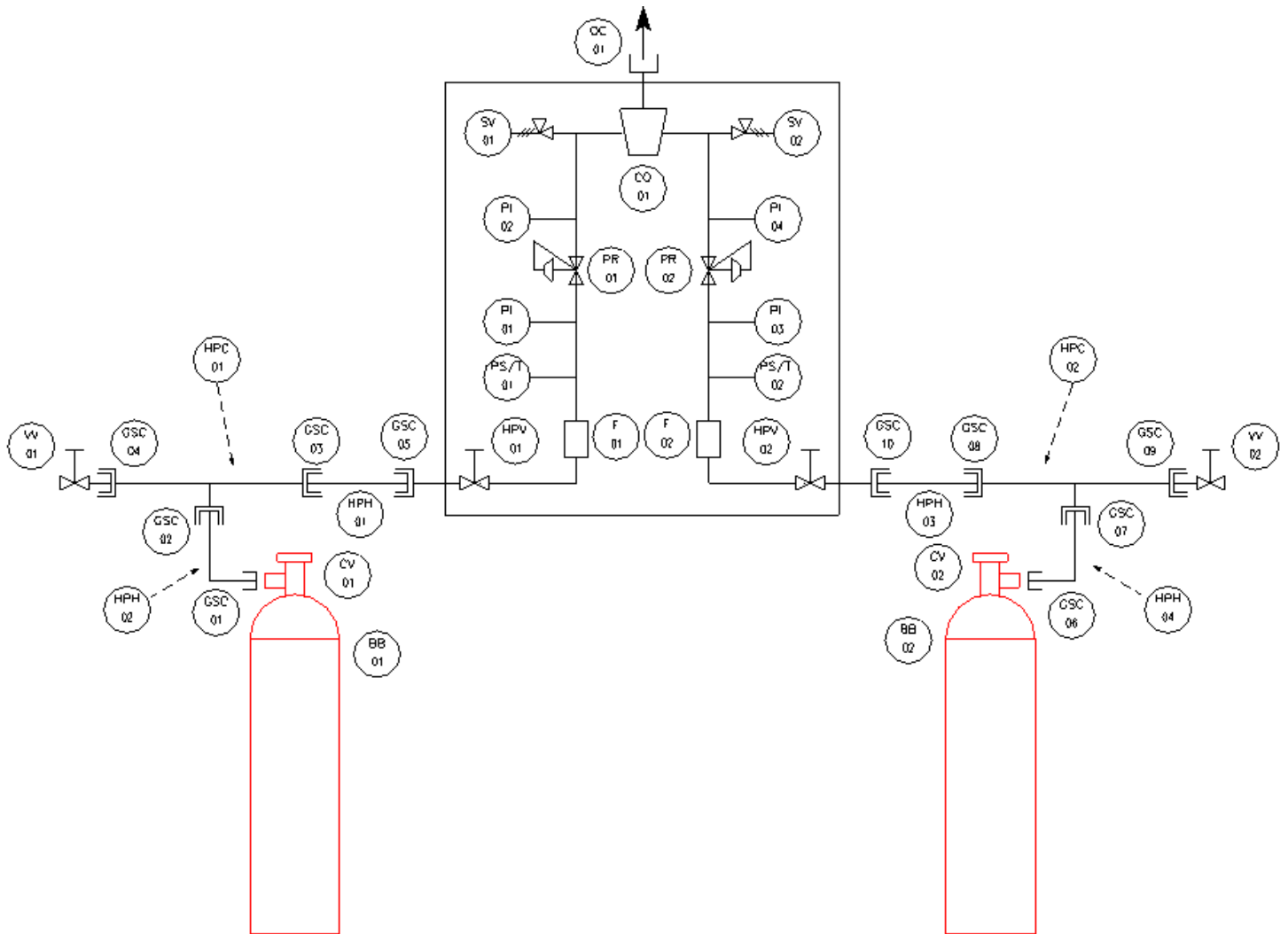
5. MODALITA' DI SOSTITUZIONE DELLE FONTI DI ALIMENTAZIONE PER GAS MEDICINALI IDONEE PER 200 BAR CON ALTRE IDONEE PER 300 BAR

Al fine di valutare la possibilità e le modalità per la sostituzione delle esistenti fonti di alimentazione per gas medicinali a 200 bar con altre idonee per la pressione di 300 bar è necessario considerare la struttura di una tipica centrale di decompressione e identificare quali componenti dovrebbero essere sostituiti a tale scopo.

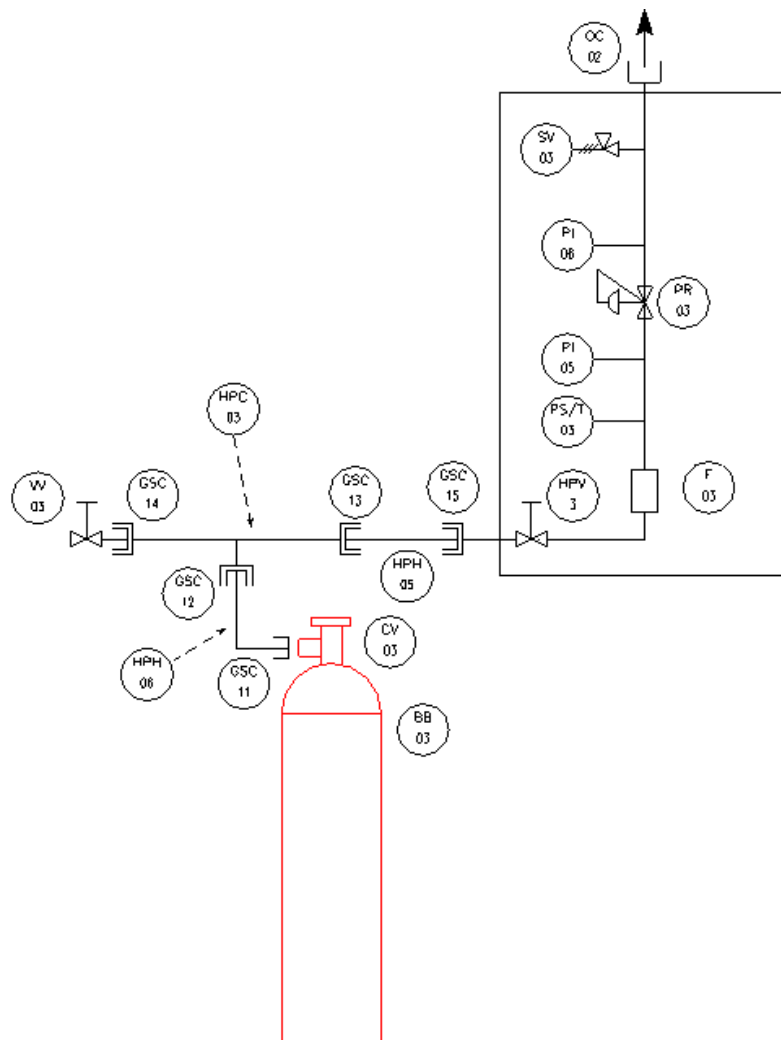
In ogni caso, ai fini di una corretta gestione dei rischi, è indispensabile che tutte le fonti di alimentazione a bombole o pacchi bombola di un singolo gas medicinale siano progettate per la medesima pressione di ingresso: in altre parole non è ammissibile che la rete di distribuzione di un gas medicinale possa essere alimentata sia da sorgenti progettate per una pressione di ingresso di 200 bar che da sorgenti progettate per una pressione di ingresso di 300 bar.

Lo schema di seguito riportato mostra i componenti di una tipica centrale di decompressione per ossigeno o per aria medicinale alimentata da bombole e/o pacchi bombola.

SCHEMA TIPICO DELLE CONNESSIONI TRA I COMPONENTI DI UNA CENTRALE CON QUADRO DI DECOMPRESSIONE A SCAMBIO AUTOMATICO



SCHEMA TIPICO DELLE CONNESSIONI TRA I COMPONENTI DI UNA CENTRALE CON QUADRO DI DECOMPRESSIONE SINGOLO



DESCRIZIONE DEI COMPONENTI DI UNA TIPICA CENTRALE DI DECOMPRESSIONE

	Item	Descrizione
1	BB	Bombola
2	CV	Valvola della bombola o del pacco bombola (Cylinder Valve) con raccordo gas specifico secondo ISO 5145 (P1 = 200 bar n. 5 per ossigeno e n. 3 per aria; P1 = 300 bar n. 32 per ossigeno e n. 31 per aria)
3	GSC	Raccordo gas specifico (Gas Specific Connection)
4	HPH	Tubazione flessibile per alta pressione (High Pressure Hose)
5	HPC	Rampa per alta pressione (High Pressure Collector)
6	VV	Valvola di spurgo (Vent Valve)
7	HPV	Valvola di intercettazione di alta pressione (High Pressure Valve)
8	F	Filtro
8	PS/T	Pressostato o Trasduttore di Pressione (Pressure Switch/Transmitter)
10	PI	Manometro (Pressure Indicator)
11	PR	Riduttore di Pressione (Pressure Regulator)
12	SV	Dispositivo di protezione da sovrappressione (Safety Valve)
13	CO	Dispositivo di scambio automatico (Change Over unit)
14	OC	Raccordo di connessione alla linea di distribuzione (Outlet Connection)

I seguenti componenti identificati con i numeri da 1 a 11 (ad eccezione dei manometri PI/02, PI/04 e PI/06 posizionati a valle dei riduttori di pressione) vengono a contatto con il gas medicinale alla pressione P_1 . In assenza di evidenza documentata che tutti i componenti citati, progettati e già correttamente funzionanti per una pressione di riempimento delle bombole e dei pacchi bombola di 200 bar lo siano anche quando tale pressione aumenta fino al valore di 300 bar, in particolare per quanto riguarda la resistenza meccanica e la resistenza all'ignizione, non è ipotizzabile che la sola sostituzione dei riduttori all'interno dei quadri di decompressione, o dell'intero quadro di decompressione, costituisca adeguamento delle singole fonti e dell'intera centrale alla pressione di 300 bar.

La valutazione dei rischi porta alla conclusione che tutti i componenti di ogni singola centrale di decompressione alimentata da bombole o pacchi bombola, debbano essere interamente sostituiti con componenti progettati e fabbricati coerentemente con l'estensione della pressione di riempimento di bombole e/o pacchi bombola fino a 300 bar.

È inoltre opportuno ricordare che le attività richieste dalla sostituzione di una o più fonti con altre idonee alla pressione di 300 bar non si possono configurare come attività di manutenzione straordinaria e pertanto effettuabili da parte di soggetto autorizzato alla mera manutenzione. **Le nuove fonti (o la centrale comprendente le tre fonti) devono essere considerate dispositivi medici, fabbricati e immessi sul mercato da soggetto che agisce in veste di fabbricante ai sensi della Direttiva 93/42 EEC e dal successivo Regolamento 745/2017 in materia di dispositivi medici, e come tali marcate CE dallo stesso fabbricante.**

La norma UNI EN ISO 7396-1:2016, al punto 4.4.2, relativo agli ampliamenti ed alle modifiche di esistenti impianti di distribuzione dei gas medicinali, richiede che tali attività (compresi gli ampliamenti e le modifiche delle esistenti fonti di alimentazione) debbano essere conformi ai requisiti applicabili definiti in tale norma. Precisa inoltre che le prestazioni di una nuova centrale installata in sostituzione di quella dismessa devono continuare a soddisfare i requisiti dell'impianto di distribuzione esistente.

Inoltre, poiché a parità di spazio richiesto dall'ubicazione delle bombole o dei pacchi bombola, il quantitativo di gas medicinale stoccato aumenta proporzionalmente alla loro pressione di riempimento, l'Istituzione Sanitaria dovrà verificare l'idoneità dei locali già in uso anche ai fini della normativa in materia di sicurezza antincendio e con impatto sul CPI della struttura (Rif. DM 151/2011 s.m.i.).

6. PIANIFICAZIONE DELLA SOSTITUZIONE DI UNA O PIU' FONTI DI ALIMENTAZIONE

Le prestazioni dell'impianto di distribuzione e la sicurezza dei pazienti e degli operatori non possono essere ridotte o compromesse durante tutto il tempo richiesto dalla sostituzione delle fonti di alimentazione e devono essere mantenute senza soluzione di continuità. La pianificazione delle modalità e della sequenza degli interventi deve essere pertanto basata su una rigorosa analisi dei rischi connessi. La disponibilità di una o più fonti alternative, in grado di alimentare l'impianto di distribuzione durante tutto il tempo necessario per la sostituzione delle fonti coinvolte, è una condizione necessaria per la riduzione a valori accettabili della probabilità che l'impianto di distribuzione non possa venire alimentato anche per un breve periodo. La pianificazione delle attività di sostituzione, la definizione delle Funzioni coinvolte e le responsabilità loro assegnate devono essere documentate e devono essere approvate dalle Funzioni responsabili dell'Istituzione Sanitaria.

7. COMPATIBILITA' CON LA RETE DI DISTRIBUZIONE ESISTENTE

La realizzazione di una nuova centrale di alimentazione di gas medicinali con sorgenti a bombole o pacchi bombola con P_1 pari a 300 bar – come fin qui descritta – deve obbligatoriamente essere preceduta da una valutazione dei rischi che possono generarsi al punto di connessione con la rete di distribuzione esistente.

In particolare, all'ingresso della rete di distribuzione sono normalmente previsti opportuni dispositivi di sicurezza che ne limitano la pressione a valori inferiori ai limiti previsti dalla UNI EN ISO 7396-1, in caso di guasto del riduttore di pressione di primo stadio.

Tali dispositivi devono essere dimensionati per evacuare tutta la portata che il riduttore di pressione in disservizio può erogare quando sottoposto ad una pressione in ingresso pari a P_1 e con pressione in uscita pari al valore impostato per i dispositivi di sicurezza medesimi; il calcolo della portata è effettuato dal fabbricante del riduttore di pressione, sulla base delle pressioni in ingresso e in uscita indicate dal fabbricante dell'impianto.

Gli impianti di distribuzione oggi in esercizio sono dotati di dispositivi di protezione dalle sovrappressioni dimensionati per evacuare una portata massima calcolata sulla base di $P_1 = 200$ bar; ne consegue che deve essere verificata l'idoneità di questi dispositivi per una portata di disservizio calcolata dal fabbricante del riduttore di pressione per $P_1 = 300$ bar, e se del caso sostituirli.