



FEDERCHIMICA

ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

Linea Guida
per la corretta progettazione e realizzazione degli impianti,
dei sistemi di sicurezza e degli stoccaggi di azoto liquido a
servizio dei dispositivi per crioterapia

I^A EDIZIONE - maggio 2020

Il presente documento è stato realizzato dal Gruppo di Lavoro Medical Device e approvato dal Comitato Tecnico Regolatorio del Gruppo Gas Medicinali.

Si precisa che le pubblicazioni tecniche di ASSOGASTECNICI, in particolare Linee guida, procedure di sicurezza e ogni altra informazione tecnica contenuta in esse, sono basate su dati attendibili e sulle conoscenze tecniche e l'esperienza dalle aziende associate alla data della pubblicazione. Esse devono essere considerate semplici raccomandazioni, prive di valore giuridico e non vincolanti né per gli associati né per i terzi. La loro applicazione deve intendersi assolutamente volontaria.

ASSOGASTECNICI non ha alcuna possibilità di controllo sull'efficacia, sulla corretta interpretazione, l'uso proprio o improprio delle informazioni e dei suggerimenti contenuti nelle loro pubblicazioni da parte di qualsiasi soggetto o ente (incluse le aziende associate) e declina ogni responsabilità in merito. Le pubblicazioni di ASSOGASTECNICI sono soggette a revisione periodica e spetta agli utilizzatori verificare l'aggiornamento delle edizioni in loro possesso.

INDICE

1) Introduzione	4
2) Scopo.....	5
3) Definizioni	5
4) Progettazione del locale WBC/PBC	6
4.2 Recipiente criogenico – Caratteristiche.....	7
4.2.1. Contenitori criogenici mobili pressurizzati.....	7
4.2.2. Contenitori criogenici mobili a pressione atmosferica	7
4.2.3. Serbatoi criogenici fissi.....	8
4.3 Tubazione di trasferimento dell’azoto liquido	8
4.4 Elettrovalvola di ingresso dell’azoto liquido	8
4.5 Valvole di sicurezza	9
4.6 Impianto di convogliamento degli scarichi di Azoto	10
5) Apparecchiature di crioterapia sistemica	10
6) Sistemi di supervisione del locale WBC/PBC	11
7) Requisiti del locale WBC/PBC.....	11
8) Requisiti impiantistici del locale WBC/PBC.....	12
8.1 Monitoraggio ambientale e ventilazione	12
8.2 Misure per la sicurezza.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
9) Requisiti dei locali per lo stoccaggio delle fonti di azoto liquido (contenitori criogenici mobili).....	15
10) Installazione e collaudo.....	16
10.1. Installazione.....	16
10.2. Collaudo degli impianti	17
11) Documentazione di consegna degli impianti	17
12) Attività a cura del committente.....	18
13) Riferimenti Legislativi e Normativi.....	19

1) Introduzione

Il trattamento

La crioterapia sistemica è l'esposizione momentanea del corpo a temperature molto basse, tra -110°C e -140°C, all'interno di un'apposita camera progettata per più persone o di una cabina dedicata alla singola persona.

Una corretta valutazione e gestione dei rischi connessa all'impiego di azoto liquido criogenico deve essere condotta in relazione ai seguenti elementi minimi:

- potenziale generazione di atmosfere sotto-ossigenate;
- rischio di ustioni da freddo.

Dall'analisi dei rischi devono emergere gli elementi che consentano un'adeguata valutazione ai fini della progettazione sia degli impianti e dei relativi componenti, sia degli ambienti nei quali è prevista l'installazione.

I dispositivi

I dispositivi oggi disponibili sul mercato con cui si possono effettuare trattamenti di crioterapia sistemica appartengono a due categorie: le criocabine e le criocamere.

- Criocabine: sono dispositivi utilizzabili da una singola persona che sfruttano i vapori di azoto per raffreddare la superficie corporea. I vapori di azoto sono a diretto contatto con il corpo; la testa dell'utente rimane all'esterno della cabina.
- Criocamere: sono dispositivi che sfruttano l'azoto liquido come refrigerante, per raffreddare, fino a temperature criogeniche, l'atmosfera all'interno di una stanza prefabbricata, senza contatto diretto con l'azoto. Non venendo introdotto azoto criogenico all'interno delle criocamere, l'aria risulta essere normalmente respirabile. Le criocamere possono essere utilizzate da più persone in accordo alle specifiche del fabbricante.

NOTE

1. *La presente Linea guida non è applicabile ad ambienti in cui sono posti ed utilizzati dispositivi medici per criochirurgia.*
2. *Le indicazioni di seguito contenute, relative alla gestione e movimentazione dei contenitori mobili di azoto, possono ritenersi un valido supporto anche per ambienti in cui si utilizzano dispositivi per trattamenti locali di crioterapia su parti specifiche del corpo umano.*

2) Scopo

Lo scopo della presente Linea Guida è fornire elementi minimi di sicurezza per la progettazione, l'installazione e il collaudo delle attrezzature e degli impianti posti nei locali adibiti all'installazione di dispositivi per crioterapia sistemica e allo stoccaggio dell'azoto liquido criogenico, ai fini della sua corretta e sicura erogazione.

Tutte le attività devono essere condotte nell'ambito professionale con il supporto di personale qualificato.

Anni di esperienza nell'impiego dell'azoto liquido criogenico dimostrano che il mancato rispetto degli elementi minimi di sicurezza contenuti nel presente documento può comportare l'esposizione dei committenti, degli addetti o degli utilizzatori, a rischi gravi per la salute e l'incolumità fisica.

3) Definizioni

Contenitore criogenico mobile non pressurizzato: dispositivo di stoccaggio mobile dell'azoto liquido che può venire utilizzato come fonte di azoto liquido per alimentare criocabine o dispositivi per trattamenti di crioterapia locale.

Contenitore criogenico mobile pressurizzato: dispositivo di stoccaggio mobile dell'azoto liquido che può venire utilizzato come fonte di azoto liquido per alimentare criocabine, criocamere o dispositivi per trattamenti di crioterapia locale.

Criocabina: cabina aperta mono-persona ove l'azoto liquido criogenico viene vaporizzato per effettuare la seduta di PBC.

Criocamera: camera chiusa mono o pluri-persona, impiegata per effettuare la seduta di WBC, ove l'azoto non viene a contatto diretto con l'utilizzatore.

Crioterapia: in questo documento, con il termine crioterapia si intende genericamente il trattamento a prescindere dalla eventuale valenza terapeutica.

Locale WBC/PBC: locale dove è/sono installata/e criocabina/e o criocamera/e.

PBC - Partial Body Cryotherapy: trattamento che sottopone il corpo umano, esclusa la testa, ad una atmosfera refrigerata di azoto a temperature tra -110°C e -140°C all'interno di cabine appositamente progettate.

P&ID: Piping and Instrumentation Diagram - Disegno che mostra le interconnessioni tra le apparecchiature di un processo, il sistema delle tubazioni di interconnessione e la strumentazione utilizzata per il controllo del processo stesso.

Rilevatori di sotto-ossigenazione: dispositivi per il monitoraggio in continuo del tenore di ossigeno ambientale all'interno del locale WBC/PBC.

Serbatoio criogenico fisso: dispositivo di stoccaggio fisso dell'azoto liquido che può venire utilizzato come fonte di azoto liquido per alimentare criocamera.

Sistemi di supervisione: insieme di dispositivi che assicurano, mediante il monitoraggio e l'azionamento, la gestione degli elementi che compongono il locale WBC/PBC.

UPS: Uninterruptible Power Supply – gruppo statico di continuità – apparecchiatura che provvede a fornire potenza elettrica di emergenza ai carichi collegati alla linea di alimentazione elettrica in caso di sua interruzione.

Valvola di sicurezza: anche detto "dispositivo per la riduzione della pressione", dispositivo automatico destinato a mantenere la pressione dell'azoto al di sotto del valore stabilito dalle specifiche dell'impianto.

WBC - Whole Body Cryotherapy: trattamento che sottopone la totalità del corpo umano ad una atmosfera refrigerata a temperature tra -110°C e -140°C all'interno di camere appositamente progettate.

4) Progettazione del locale WBC/PBC

4.1 Criteri Generali

Gli elementi d'ingresso per la progettazione del locale WBC/PBC sono indicati dalle specifiche del committente, e devono includere, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la capacità, il numero e la tipologia di criocabine o criocamere richieste;
- le caratteristiche degli spazi messi a disposizione;
- il numero e la capacità dei recipienti di azoto liquido di alimentazione;
- i consumi di azoto;
- eventuali altre tipologie di apparecchiature richieste.

La progettazione del locale WBC/PBC deve essere effettuata da un soggetto con comprovata esperienza in ambito di installazione di apparecchiature elettriche ed alimentate con fluidi criogenici, in base alle indicazioni di funzionamento in sicurezza delle criocabine/criocamere, così come descritte nel Manuale del fabbricante.

Sulla base delle informazioni fornite dal committente, nonché dalla puntuale analisi dei rischi relativa alle caratteristiche della specifica installazione, il progettista deve definire, fra le altre cose:

- la disposizione della/e criocabine o criocamere (ad es. per assicurare la corretta alimentazione di azoto liquido criogenico e per consentire, fra le altre cose, l'attività di manutenzione ordinaria e straordinaria);
- l'ubicazione delle fonti di azoto liquido;
- la disposizione dei sensori di sotto-ossigenazione;
- la disposizione dei punti di mandata e di aspirazione del sistema di ventilazione;
- le caratteristiche e le tipologie dei sistemi di supervisione.

4.2 Recipiente criogenico – Caratteristiche

Le caratteristiche dei recipienti contenenti l'azoto liquido da utilizzarsi con i dispositivi WBC/PBC sono condizionate da più parametri quali: la tipologia del dispositivo, la collocazione e la disponibilità degli spazi, il numero dei dispositivi da alimentare ed il consumo medio di ciascun dispositivo in base al numero di trattamenti erogati.

4.2.1. Contenitori criogenici mobili pressurizzati

I contenitori criogenici mobili pressurizzati sono costruiti per uso esclusivo di stoccaggio, trasporto e spillamento di azoto liquido.

I contenitori criogenici mobili pressurizzati sono considerati attrezzature a pressione trasportabili secondo la Direttiva Europea TPED e non devono essere utilizzate come serbatoi fissi.

4.2.2. Contenitori criogenici mobili a pressione atmosferica

I contenitori criogenici mobili a pressione atmosferica sono costruiti per uso esclusivo di stoccaggio, trasporto e prelievo di azoto liquido.

I contenitori possono essere aperti o muniti di tappo con tubo di sfiato o altro dispositivo che permetta lo scarico del vapore ed eviti la messa in pressione del contenitore. I dispositivi di scarico non devono mai essere ostruiti dal ghiaccio che può formarsi per effetto della condensazione dell'umidità atmosferica.

4.2.3. Serbatoi criogenici fissi

I serbatoi criogenici fissi sono costruiti per lo stoccaggio di azoto liquido e l'alimentazione di una o più criocamere tramite linea criogenica. Qualora di recente fabbricazione, i serbatoi criogenici fissi sono marcati PED.

Sono generalmente costituiti da:

- recipiente in acciaio inox AISI 304 (interno);
- involucro calorifugo in acciaio al carbonio (esterno);
- intercapedine riempita con materiale perlitico sotto vuoto spinto;
- puntoni di sostegno tra il serbatoio interno ed esterno;
- e sono disponibili sul mercato con differenti volumi.

4.3 Tubazione di trasferimento dell'azoto liquido

Il trasferimento dell'azoto liquido, dal recipiente di stoccaggio alla criocamera/criocabina, deve essere effettuato tramite un tubo flessibile o una linea criogenica fissa coibentata o isolata sottovuoto.

Le tubazioni di trasferimento dell'azoto liquido devono essere realizzate in acciaio inox AISI 304 o AISI 316.

La tubazione deve riportare un'etichetta con indicato "Azoto Liquido" e la direzione del flusso.

4.4 Elettrovalvola di ingresso dell'azoto liquido

L'elettrovalvola di ingresso dell'azoto liquido alla tubazione di trasferimento (diversa ed ulteriore rispetto a quella propria del dispositivo di crioterapia) deve prevedere un sistema automatico in grado di interrompere immediatamente l'erogazione dell'azoto in caso di sotto-ossigenazione grave all'interno dei locali WBC/PBC, qualora la percentuale di ossigeno risulti inferiore al 18%.

L'elettrovalvola di ingresso dell'azoto liquido deve avere le seguenti caratteristiche:

- essere chiaramente etichettata per consentire l'identificazione;
- operare in modalità Failure-Closed (FC) in caso di mancanza di energia elettrica o di perdita del segnale di azionamento;
- essere ubicata in un luogo ben ventilato e accessibile;
- essere collocata il più vicino possibile al serbatoio di stoccaggio di azoto liquido;
- essere adeguata ad uso criogenico.

4.5 Valvole di sicurezza

Le valvole di sicurezza devono essere montate in tutti i casi nei quali l'espansione termica dell'azoto liquido possa generare una pressione superiore alla pressione massima ammissibile dei singoli componenti.

Per esempio, i tratti di tubazione potenzialmente soggetti ad intercettazione fra due valvole, manuali o automatiche, devono essere sempre dotati di valvole di sicurezza.

Gli scarichi delle valvole di sicurezza devono essere convogliati all'esterno in zona sicura. La deroga al convogliare all'esterno lo scarico delle valvole di sicurezza deve altrimenti derivare da una attenta analisi dei rischi.

La progettazione delle linee di convogliamento deve tenere conto delle indicazioni del fabbricante delle valvole di sicurezza, ed in particolare dalla massima sovrappressione ammissibile generata dalla perdita di carico sulla tubazione di scarico.

Inoltre, eventuali valvole di espansione termica devono avere una pressione di scatto superiore rispetto a quella delle valvole di sicurezza dei serbatoi di alimentazione garantendo, qualora possibile, lo scatto delle valvole poste in ambiente esterno prima di quelle poste in ambiente interno.

Gli scarichi delle valvole di sicurezza devono essere posizionati lontano da:

- ambienti di lavoro;
- luoghi di passaggio o di stazionamento di persone;
- scarichi pluviali;
- ingressi di edifici, entrate di luoghi ristretti e confinati, punti di ripresa di impianti di trattamento aria, ecc.

Il punto di scarico deve essere progettato in modo da evitare blocchi accidentali o intenzionali o l'accumulo di acqua piovana, di altri detriti o l'ingresso di insetti.

4.6 Impianto di convogliamento degli scarichi di Azoto

All'interno del locale WBC/BPC deve essere installato un adeguato impianto di evacuazione degli scarichi di azoto provenienti dalla criocamera/criocabina conformemente a quanto riportato sul manuale d'uso del fabbricante.

In ogni caso, i punti di scarico devono essere posizionati lontano da:

- • ambienti di lavoro;
- • luoghi di passaggio o di stazionamento di persone;
- • scarichi pluviali;
- • ingressi di edifici, entrate di luoghi ristretti e confinati, punti di ripresa di impianti di trattamento aria, ecc.

Il punto di scarico deve essere progettato in modo da evitare blocchi accidentali o intenzionali o l'accumulo di acqua piovana, di altri detriti o l'ingresso d'insetti.

5) Apparecchiature di crioterapia sistemica

La MEDDEV in tema di prodotti Borderline Versione 1.22 indica che i dispositivi per crioterapia sistemica dovrebbero essere marcati CE in classe IIB.

Inoltre, il nuovo Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici indica, nell'articolo 1 comma 2, che esso si applica anche a gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica (elencati nell'allegato XVI), ma che sono basati su una tecnologia analoga.

Pur non essendo i dispositivi di crioterapia sistemica citati nell'Allegato 1 del Regolamento, ma esistendo sul mercato sia apparecchiature marcate CE come dispositivo medico, sia non marcate, per le criosaune destinate ad uso medico si ritengono applicabili i requisiti del Regolamento e, pertanto, si consiglia di utilizzare solo dispositivi marcati Dispositivo Medico CE in Classe IIB.

Per le criosaune non destinate ad un uso medico, si ritiene che sia responsabilità del committente valutare se utilizzare apparecchiature marcate CE come Dispositivo Medico oppure apparecchiature non marcate.

6) Sistemi di supervisione del locale WBC/PBC

Il sistema di supervisione è un insieme di hardware e software in grado di assicurare la gestione del locale WBC/PBC al fine di garantire la sicurezza dell'utilizzatore e del personale addetto al servizio.

Il sistema di supervisione deve consentire:

- la rilevazione delle condizioni di emergenza (ad esempio sotto-ossigenazione);
- l'attivazione automatica delle interazioni di sicurezza quali la chiusura dell'elettrovalvola di ingresso dell'azoto liquido, l'azionamento della ventilazione di emergenza, l'azionamento degli allarmi acustico/luminosi;
- la disponibilità in postazione remota degli allarmi provenienti dalla criocamera/criocabina e dal sistema di supervisione del locale.

7) Requisiti del locale WBC/PBC

Salvo un differente esito della specifica valutazione dei rischi a cura del progettista, i locali WBC/PBC devono essere scelti tenendo conto dei seguenti criteri:

- Dimensioni: installazione di dispositivi per la crioterapia in locali con superficie superiore o uguale a 20 m² ed altezza superiore o uguale a 2,70 m.
Devono essere lasciati spazi adeguati a consentire in ogni momento l'impiego di attrezzature di soccorso, oltre a un rapido accesso alle apparecchiature nei casi di manutenzione ed emergenza.
- Ubicazione: ciascun locale deve essere scelto in funzione della possibilità di garantire adeguate vie di fuga in caso di emergenza. Scegliere locali posti a livello stradale privi di barriere architettoniche: i locali interrati presentano un rischio più elevato per quanto concerne i fenomeni di anossia.
Evitare locali a piani sopraelevati per lo stoccaggio di contenitori di azoto liquido, pena la necessità di ascensori o montacarichi per la loro movimentazione, che introducono forti rischi di asfissia in caso di rilascio di azoto incontrollato.
Deve essere verificata la portata del solaio del locale WBC/PBC o del locale di stoccaggio delle fonti di azoto liquido.

- Visibilità: deve essere sempre possibile visualizzare dall'esterno il locale tramite, ad esempio, porte di accesso con visive o altri sistemi che permettano la visione all'interno (ad esempio utilizzando pareti trasparenti).
- Porte di accesso: le porte sono normalmente non a tenuta. Devono essere dotate di maniglioni antipánico e montate con apertura sempre verso l'esterno per garantire la rapida evacuazione dei locali in caso di necessità. Le dimensioni delle porte devono tenere conto, oltre che del numero di persone contemporaneamente presenti all'interno dei locali, della grandezza delle apparecchiature che si prevede di installare.

8) Requisiti impiantistici del locale WBC/PBC

8.1 Monitoraggio ambientale e ventilazione

L'azoto è un gas inodore, incolore e insapore; il rilascio di azoto in un ambiente, specialmente se scarsamente ventilato, può determinare una diminuzione della normale concentrazione dell'ossigeno atmosferico (circa 21%) e favorire la formazione di atmosfere sotto-ossigenate con conseguente rischio di asfissia per gli operatori e/o gli utilizzatori.

Si riportano di seguito gli effetti ed i sintomi di atmosfere sotto-ossigenate:

Vol. ossigeno (%)	Sintomi ed effetti
18-21%	Sintomi non evidenti.
11-18%	Riduzione delle capacità fisiche ed intellettuali senza che il soggetto ne sia consapevole.
8-11%	Possibilità di svenimento in pochi minuti senza preavviso. Rischio di morte.
6-8%	Svenimento dopo poco tempo. Rianimazione possibile se effettuata immediatamente.
0-6%	Svenimento pressoché immediato. Danni cerebrali, anche in caso di rianimazione.

Durante il normale funzionamento della criocabina o criocamera, nel locale WBC/PBC si potrebbe evidenziare pertanto la formazione di atmosfere sotto-ossigenate ed è per questo motivo che nel locale devono essere installati sistemi di monitoraggio che prevengano situazioni di pericolo per l'operatore e/o l'utilizzatore.

Tutti i possibili eventi di rilascio di azoto nell'ambiente, anche eccezionali, devono essere presi in considerazione in fase di progettazione e sottoposti ad una valutazione dei rischi sia da parte del progettista, sia dell'RSPP del committente, ove applicabile.

Ogni ambiente deve essere valutato singolarmente, in funzione della sua destinazione d'uso e della ventilazione necessaria, tenendo in considerazione il suo volume interno.

La ventilazione dei locali, oltre a tener conto di eventuali indicazioni del fabbricante del dispositivo di crioterapia sistemica, deve essere oggetto di valutazione complessiva. Essa dipende infatti dal numero di macchine installate, dal numero di cicli effettuati nella giornata e della relativa distribuzione nel tempo, oltre a dover tener conto di eventuali rilasci/perdite dell'impianto di adduzione azoto (il serbatoio in alcuni casi è prossimo al dispositivo di crioterapia e nel locale stesso). È inoltre importante considerare il volume del locale per tenere conto dei tempi di evoluzione del tenore di ossigeno nel locale. Un'accurata valutazione dei rischi è alla base del calcolo della ventilazione necessaria.

Per i locali WBC/PBC deve essere previsto un sistema di ventilazione forzata di emergenza a tutta aria esterna priva di riciclo.

Il tasso di ventilazione non deve essere inferiore a 10 ricambi/ora durante il trattamento e a 25 ricambi/ora in condizioni di ossigenazione minore del 19%.

Sulla base della valutazione dei rischi può essere necessario disporre di un numero di ricambi/ora superiori a quelli sopra indicati.

Il posizionamento delle bocchette di estrazione dell'aria in prossimità del pavimento può migliorare l'efficienza del sistema di ventilazione.

La ventilazione del locale deve essere interbloccata con l'alimentazione del dispositivo WBC/PBC, che non deve poter essere avviato in caso di ventilazione ferma o guasta.

Il controllo della concentrazione di ossigeno all'interno del locale WBC/PBC deve essere eseguito mediante l'installazione di un apposito sistema di rilevamento.

Per ogni locale, il numero dei sensori di ossigeno non deve essere inferiore alle due unità a prescindere dalla volumetria del locale.

Il numero dei sensori da installare viene generalmente relazionato anche alla volumetria dei locali, come riportato di seguito:

- Fino a 50 m³ non meno di n°2 sensori;
- Da 51 m³ a 100 m³ non meno di n°3 sensori;
- Da 101 m³ a 150 m³ non meno di n° 4 sensori.

Le soglie degli allarmi di sotto ossigenazione devono essere impostate come qui di seguito riportato:

- Soglia 1 (preallarme di attenzione): concentrazione ossigeno < 19%;
- Soglia 2 (allarme di pericolo grave): concentrazione ossigeno < 18%.

Tenendo in considerazione che l'azoto in fase liquida e i vapori freddi tendono a stratificare verso il basso, i sensori devono essere posizionati ad un'altezza da terra compresa tra 0,70 m e 1,00 m.

Con l'attivazione dell'allarme di concentrazione ossigeno inferiore al 18%, il sistema di supervisione deve chiudere immediatamente l'elettrovalvola di ingresso dell'azoto liquido in prossimità del contenitore criogenico di alimentazione.

Il sistema deve attivare un allarme acustico-luminoso (luce lampeggiante e sirena), collocato all'interno del locale WBC/PBC o all'interno di altre aree dove si può verificare tale condizione, affinché gli occupanti possano abbandonare immediatamente il locale.

Durante il funzionamento della criocabina o criocamera l'allarme deve essere ripetuto sia all'esterno del locale WBC/PBC, sia in un locale costantemente presidiato.

In corrispondenza di ogni punto di accesso al locale WBC/PBC deve essere sempre installato un dispositivo di ripetizione degli allarmi di sotto-ossigenazione all'interno del locale stesso.

8.2 Misure per la sicurezza

Un interruttore esterno al locale WBC/PBC deve permettere l'accensione dell'illuminazione interna al locale.

All'interno del locale deve essere presente una illuminazione di emergenza.

Il sistema di supervisione deve essere costantemente alimentato anche in caso di interruzione dell'erogazione di energia elettrica attraverso il collegamento a un gruppo statico di continuità (UPS) adeguatamente dimensionato.

Il locale WBC/PBC deve essere adeguatamente identificato da segnaletica di sicurezza, di prescrizione, di avvertimento e di divieto, come previsto dalla normativa vigente; la segnaletica deve essere posta in posizione ben visibile.

A titolo non esaustivo si elencano le principali indicazioni da apporre:

- Vietato l'accesso alle persone non autorizzate;
- Pericolo di asfissia – atmosfera sotto-ossigenata;
- Abbandonare il locale in caso di allarme di sotto-ossigenazione;
- Vietato l'ingresso con allarme in corso;
- Pericolo di ustioni da freddo.

9) Requisiti dei locali per lo stoccaggio delle fonti di azoto liquido (contenitori criogenici mobili)

I contenitori criogenici mobili devono essere stoccati in un luogo ventilato. È consigliato lo stoccaggio in ambiente aperto.

Qualora ciò non fosse possibile, i locali destinati allo stoccaggio dei contenitori criogenici mobili devono essere scelti tenendo conto dei seguenti criteri:

- Dimensioni: ciascun locale deve essere in grado di avere al suo interno i contenitori criogenici destinati al servizio. Si sconsiglia di stoccare azoto liquido in locali con volume inferiore a 20 m³ ed altezza inferiore a 2,70 m.
Devono essere lasciati spazi adeguati a consentire sempre un rapido accesso alle apparecchiature, in casi di manutenzione ed emergenza.

- Ubicazione: Si consiglia di scegliere locali posti a livello stradale privi di barriere architettoniche: i locali interrati presentano un rischio più elevato per quanto concerne i fenomeni di anossia. Si sconsigliano locali a piani sopraelevati, per evitare la movimentazione di contenitori di azoto liquido con ascensori o montacarichi.
- Monitoraggio ambientale: i locali di stoccaggio dei contenitori devono essere dotati di un adeguato numero di sensori di ossigeno, anche in considerazione del grado di ventilazione del locale e di relativi allarmi interni ed esterni.
- Segnaletica di sicurezza: i locali di stoccaggio devono essere dotati di adeguata segnaletica di prescrizione, di avvertimento e di divieto, come previsto dalla normativa vigente; la segnaletica deve essere posta in posizione ben visibile.

A titolo non esaustivo si elencano le principali indicazioni da apporre:

- Vietato l'accesso alle persone non autorizzate;
- Pericolo di asfissia – atmosfera sotto-ossigenata;
- Obbligo di utilizzo dei DPI;
- Abbandonare il locale in caso di allarme di sotto-ossigenazione;
- Vietato l'ingresso con allarme in corso;
- Pericolo di ustioni da freddo.

Nota: In caso di utilizzo di un serbatoio criogenico fisso, non è possibile prevederne l'installazione in interno.

10) Installazione e collaudo

10.1. Installazione

L'installazione deve essere realizzata coerentemente con i requisiti definiti in fase di progettazione.

Le fasi di installazione in campo comprendono:

- l'installazione della criocamera o criocabina;
- l'installazione del sistema di supervisione;

- l'installazione del sistema di monitoraggio ambientale;
- il posizionamento/installazione delle fonti di azoto liquido (recipienti criogenici);
- il collegamento delle criocamere e criocabine ai contenitori criogenici.

10.2. Collaudo degli impianti

Le procedure di collaudo devono includere, come minimo, le seguenti prove, in fase di installazione in campo:

- verifica della manovrabilità e dell'identificazione delle valvole;
- verifica delle etichettature dei componenti;
- verifica del collegamento della criocabina/criocamera ai recipienti criogenici;
- verifica della tenuta delle tubazioni e dei raccordi;
- verifica delle prestazioni del sistema e delle logiche di funzionamento;
- prova dei sistemi di supervisione;
- prova dei sistemi di monitoraggio ambientale;
- prova dei sistemi di ventilazione forzata in condizione di normale esercizio e di allarme.

Si ritiene opportuno che ai collaudi, quand'anche opportunamente documentati, partecipi una persona delegata dal committente.

11) Documentazione di consegna degli impianti

Tutta la documentazione fornita dall'installatore del locale WBC/PBC e relativa alla progettazione del sistema (comprendente le specifiche, i disegni e la documentazione tecnica), deve essere conservata a cura del committente.

La documentazione da fornire al committente dopo il collaudo positivo deve comprendere:

- le planimetrie, il P&ID e disegni as-built dell'installazione;
- gli schemi elettrici dei sistemi di supervisione;
- i manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature installate, comprensivi degli elementi necessari per la formazione per gli operatori;

- la copia di eventuali certificazioni;
- le schede di sicurezza relative all'azoto liquido;
- i verbali di collaudo;
- la dichiarazione di conformità al DM 37/08, ove applicabile.

I documenti sopra elencati devono essere consegnati al committente e riportati sul verbale di consegna controfirmato per accettazione dal committente stesso.

12) Attività a cura del committente

L'erogazione del servizio di WBC/PBC avviene per mezzo di dispositivi che devono comprendere adeguate procedure per la valutazione della idoneità degli utenti a sottoporsi al trattamento. Con riferimento agli aspetti riguardanti la sicurezza dell'utilizzatore e del personale addetto, congiuntamente con l'RSPP, ove applicabile, il committente deve garantire la disponibilità di:

- Procedure e/o sistemi che regolino l'accesso al locale WBC/PBC;
- Procedure operative affinché i trattamenti di WBC/PBC avvengano solo con l'osservazione costante dell'utente da parte di un operatore adeguatamente addestrato e autorizzato;
- Un presidio costante degli allarmi relativi ai sistemi a servizio del locale WBC/PBC;
- Procedure per la gestione delle emergenze e delle situazioni anomale segnalate dagli allarmi.

e deve inoltre documentare:

- la formazione continua del proprio personale, in caso di strutture ad accesso pubblico;
- la fornitura dei corretti dispositivi di protezione dal freddo agli utilizzatori;
- La manutenzione e calibrazione delle apparecchiature/sensori in conformità alle prescrizioni contenute nei manuali dei fabbricanti.

In relazione al rischio di sotto-ossigenazione, deve essere disponibile all'esterno dei locali un auto-respiratore per consentire il soccorso in caso di emergenza.

13) Riferimenti Legislativi e Normativi

1. DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO del 14 giugno 1993 (e s.m.i.) concernente i dispositivi medici.
2. Regolamento 2017/745 concernente i dispositivi medici.
3. DIRETTIVA 2010/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 giugno 2010 in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive del Consiglio 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE.
4. la Direttiva UE 2014/68.
5. EIGA Safety Info 19/18.
6. MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY, REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Version 1.22
7. Linee Guida per la Sala Criobiologica di un istituto dei tessuti, novembre 2014 (Centro Nazionale Trapianti).