

NORMATIVE E DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

a. impianto termico e condizionamento

omissis

b. impianti idrico sanitari e antincendio

omissis

c. impianti elettrici e speciali

omissis

d. impianto gas medicinali

- D.Lgs. n°46/97 e s.m.i - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i, concernente i dispositivi medici
- D.P.R. N°37/97 - Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- UNI CEI EN ISO 13485 - Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari
- DM del 18/9/2002- Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private *ovvero DM del 19/03/2015 - Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002*
- UNI CEI EN ISO 14971 -Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- UNI EN ISO 7396-1 - Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto
- UNI EN ISO 7396-2 - Impianti di evacuazione dei gas anestetici
- UNI EN ISO 9170-1 - Unità terminali per l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto
- UNI EN ISO 9170-2 - Unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici
- UNI 11100 - Guida all'accettazione e alla gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicali e del vuoto e degli impianti di evacuazione dei gas anestetici
- UNI EN 13348 - Rame e leghe di rame – Tubi di rame tondi senza saldatura per gas medicali e per vuoto
- UNI CEI EN ISO 15223-1 - Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
- UNI CEI EN 1041- Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
- UNI 9507 - Impianti di distribuzione dei gas per uso medico - Unità terminali
- UNI EN 1254-4 - Rame e leghe di rame - Raccorderia idraulica – Raccordi combinanti altri terminali di connessione con terminali di tipo capillare o a compressione
- UNI EN ISO 17672 -Brasatura forte - Metalli di apporto.

IMPIANTO GAS MEDICINALI

DATI TECNICI DI PROGETTO E REQUISITI PRESTAZIONALI

L'impianto gas medicinali dovrà essere installato da ditta certificata EN ISO 13485, conformemente a quanto previsto dal D.Lgs n° 46 del 24/02/1997 concernente i dispositivi medici e dovrà garantire le seguenti portate, in corrispondenza delle contemporaneità indicate:

Ambulatori Primo Soccorso

Gruppi presa singoli costituiti da:

- ossigeno (O2)	25 NI/min.	100%
- aria medicinale (AM)	15 NI/min.	100%
- aria aspirata (AA)	25 NI/min.	100%

Degenze

Gruppi presa singoli per ogni posto letto composti da:

- ossigeno (O2)	10 NI/min.	20%
- aria aspirata (AA)	10 NI/min.	20%

Ambulatori, Sala donazione sangue

Gruppi presa singoli costituita da:

- ossigeno (O2)	10 NI/min.	20%
- aria aspirata (AA)	10 NI/min.	20%

Sale endoscopia, Post intervento

Gruppi presa singoli costituiti da:

- ossigeno (O2)	10 NI/min.	20%
- aria medicinale (AM)	10 NI/min.	20%
- aria aspirata (AA)	10 NI/min.	20%

Lavaggio endoscopi

Groppo presa singolo costituito da:

- aria Strumenti (AS)	150 NI/min.	30%
-----------------------	-------------	-----

Ambulatorio chirurgici

Gruppi presa singoli costituiti da:

- ossigeno (O2)	10 NI/min.	30%
- aria medicinale (AM)	10 NI/min.	30%
- aria strumenti (AS)	50 NI/min.	15%
- aria aspirata (AA)	10 NI/min.	30%
- evacuazione gas anestetici (EGA)	40 NI/min.	100%

TAC

Gruppi presa singoli costituiti da:

- ossigeno (O2)	10 NI/min.	30%
- aria medicinale (AM)	10 NI/min.	30%
- aria aspirata (AA)	10 NI/min.	30%

Prove, accettazione e Certificazione

Durante la realizzazione ed al completamento dell'impianto di distribuzione, il Fabbricante nell'ambito del proprio sistema di qualità conforme alle norme della serie EN ISO 9000 e EN ISO 13485/02, dovrà eseguire le prove intermedie e finali .

All'esito favorevole delle prove il fabbricante dovrà apporre la marcatura CE sull'impianto, o porzione di impianto, e fornire al proprietario :

- i manuali di istruzione
- i disegni dell'installazione
- il programma di manutenzione.

Il fabbricante, su richiesta del proprietario, rilascerà apposita Dichiarazione di Conformità CE secondo la procedura di marcatura CE scelta in accordo all'Art. 11 del D.Lgs. 46/97

DESCRIZIONE DELLE OPERE

La struttura esistente è già dotata di impianto gas medicinali che prende origine dal Box Centrali posto all'esterno e da una rete di distribuzione primaria e secondaria.

La rete di distribuzione dovrà essere adeguata alle nuove esigenze funzionali in accordo alle normative applicabili.

Per quanto attiene l'impianto di distribuzione:

- Ogni area deve essere provvista di almeno due riduttori di pressione di linea fissati in modo permanente per garantire la continuità dell'alimentazione
- A valle di ogni valvola di intercettazione di area deve essere presente un punto di alimentazione da utilizzare in caso di emergenza o manutenzione
- La centralina allarmi clinici devono essere collegata sia alla linea elettrica normale che a quella di emergenza.
- Devono essere previsti degli allarmi clinici di emergenza per indicare le condizioni della pressione di distribuzione a valle di ogni valvola di area
- Le reti di distribuzione devono essere separati da più di 50 mm dagli impianti elettrici o poste in compartimenti separati
- Le tubazioni devono essere protette da danni fisici causati dallo spostamento di apparecchiature portatili, carrelli, barelle ed altro.

- Le reti di distribuzione devono essere marcate con il nome del gas e/o con il simbolo con lettere di altezza non minore di 6 mm
- Le valvole di intercettazione devono essere identificate per indicare il gas intercettato, protette e azionabili solo da personale autorizzato..
- Alla base di ogni montante deve essere presente una valvola di intercettazione.
- Tutte le unità terminali devono essere a valle di una valvola di intercettazione di area
- Le valvole di intercettazione di area devono essere situate sullo stesso piano delle unità terminali che servono.
- Nessun componente deve essere installato tra una valvola di intercettazione di area e le unità terminali.

Per quanto attiene la prevenzione incendi

- allo scopo di evitare che un incendio sviluppatosi in una zona della struttura comporti la necessità di interrompere l'alimentazione dei gas medicali anche in zone non coinvolte dall'incendio stesso, la disposizione geometrica delle tubazioni della rete primaria deve essere tale da garantire l'alimentazione di altri compartimenti. 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 della erogazione dei gas mediante dispositivi di intercettazione manuale posti all'esterno di ogni compartimento in posizione accessibile e segnalata;
- i cavedii attraversati dagli impianti di gas medicali devono essere ventilati con aperture la cui posizione sarà funzione della densità dei gas interessati.