
INDICE

PREMESSA CEN ALLA NORMA EN ISO 7396-1	1
PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO A1	1
PREMESSA ISO ALLA NORMA EN ISO 7396-1	2
PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO AMD 1	3
INTRODUZIONE	4
1 (*) SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
2 RIFERIMENTI NORMATIVI	6
3 TERMINI E DEFINIZIONI	7
4 REQUISITI GENERALI	12
4.1 (*) Sicurezza	12
4.2 (*) Costruzione alternativa	12
4.3 Materiali	12
4.4 Progettazione del sistema	14
4.4.1 Generalità	14
4.4.2 Ampliamenti e modifiche degli impianti di distribuzione esistenti	14
5 CENTRALI DI ALIMENTAZIONE	15
5.1 Componenti del sistema	15
5.2 Requisiti generali	15
5.2.1 Portata e stoccaggio	15
5.2.2 Continuità di erogazione	15
5.2.3 Sorgente di alimentazione primaria	16
5.2.4 Sorgente di alimentazione secondaria	16
5.2.5 Sorgente/i di alimentazione di riserva	16
5.2.6 Dispositivi di limitazione della pressione	17
5.2.7 Punto di alimentazione per la manutenzione	17
5.2.8 Riduttori di pressione	18
5.2.9 (*) Sterilizzatori ad ozono	18
5.3 Centrali di alimentazione con bombole, pacchi bombola o serbatoi ad alta pressione	18
5.4 Centrali di alimentazione con contenitori criogenici o non criogenici	19
5.5 Centrali di alimentazione dell'aria	19
5.5.1 Requisiti generali	19
5.5.2 Centrali di alimentazione dell'aria con compressore/i	20
5.5.3 Centrali di alimentazione con gruppo/i miscelatore/i	23
5.6 Centrali di alimentazione con concentratore/i di ossigeno	25
5.6.1 Requisiti generali	25
5.6.2 Sorgente di alimentazione primaria	25
5.6.3 Sorgente di alimentazione secondaria	25
5.6.4 Sorgente di alimentazione di riserva	26
5.6.5 Specifiche per l'ossigeno 93	26
5.6.6 Gruppo concentratore di ossigeno	26
5.6.7 Serbatoi di ossigeno 93	27
5.6.8 Analizzatori di ossigeno	27
5.6.9 Riempimento locale di serbatoi ad alta pressione permanentemente fissati, che fungono come sorgente di alimentazione di riserva	28
5.7 Centrali di alimentazione per vuoto	29

5.8	Ubicazione delle centrali di alimentazione.....	30
5.9	Ubicazione delle rampe di bombole	30
5.10	Ubicazione dei contenitori criogenici fissi.....	31
6	SISTEMI DI MONITORAGGIO E DI ALLARME	31
6.1	Generalità	31
6.2	Requisiti per l'installazione	31
6.3	Segnali di monitoraggio e di allarme.....	32
6.3.1	Generalità	32
6.3.2	Segnali sonori.....	32
6.3.3	Segnali visivi	32
6.3.4	Caratteristiche degli allarmi operativi e di emergenza.....	32
prosperetto 1	Categorie di allarmi e caratteristiche di indicazioni e segnali.....	33
6.3.5	Segnali informativi.....	33
6.3.6	Ripetizione di allarme a distanza	33
6.4	Allarmi operativi	33
6.5	Allarmi clinici di emergenza	34
6.6	(*) Allarmi operativi di emergenza	34
7	RETI DI DISTRIBUZIONE	35
7.1	Resistenza meccanica.....	35
7.2	Pressione di distribuzione	35
prosperetto 2	Gamme della pressione nominale di distribuzione	35
7.3	Tubi e collegamenti flessibili per bassa pressione	36
7.4	Reti di distribuzione a doppio stadio	37
8	VALVOLE DI INTERCETTAZIONE	37
8.1	Generalità	37
8.2	Valvole di intercettazione di servizio	38
8.3	Valvole di intercettazione di area	38
9	UNITÀ TERMINALI, RACCORDI GAS-SPECIFICI, UNITÀ DI ALIMENTAZIONE PER USO MEDICO, RIDUTTORI DI PRESSIONE E MANOMETRI	40
10	MARCATURA E COLORI DISTINTIVI	40
10.1	Marcatura	40
10.2	Colori distintivi	40
11	INSTALLAZIONE DELLE TUBAZIONI	40
11.1	Generalità	40
11.2	Supporti delle tubazioni	42
prosperetto 3	Intervalli massimi raccomandati tra i supporti per tubazioni	42
11.3	Giunzioni delle tubazioni	42
11.4	Ampliamenti e modifiche degli impianti di distribuzione esistenti	43
12	COLLAUDO E CONSEGNA	43
12.1	Generalità	43
12.2	Requisiti generali per le prove	44
12.3	Ispezioni e controlli prima di chiudere le tracce	44
12.4	Prove, controlli e procedure prima dell'uso dei sistemi	44
12.5	Requisiti per ispezioni e controlli prima di chiudere le tracce	45
12.5.1	Ispezione delle marcature e dei supporti della tubazione	45
12.5.2	Verifica della conformità alle specifiche di progettazione	45
12.6	Requisiti per le prove, i controlli e le procedure prima dell'uso del sistema	45
12.6.1	Generalità	45

12.6.2	(*) Prove di tenuta e chiusura delle valvole di intercettazione di area e controlli per la corretta zonizzazione e corretta identificazione	47
12.6.3	Prova per la verifica delle interconnessioni	47
12.6.4	Prova di ostruzione e di portata	48
prospetto 4	Variazione di pressione massima ammessa	48
12.6.5	Controlli delle unità terminali e dei raccordi NIST, DISS o SIS per la funzionalità meccanica, la gas specificità e l'identificazione	49
12.6.6	Prove o controlli delle prestazioni del sistema	49
12.6.7	(*) Prove delle valvole di sovrappressione	49
12.6.8	Prove di tutte le sorgenti di alimentazione	50
12.6.9	Prove dei sistemi di monitoraggio e allarme	50
12.6.10	Prova della contaminazione da particolato delle reti di distribuzione	50
figura 1	Dispositivo di prova per la determinazione qualitativa della contaminazione da particolato delle reti di distribuzione	50
12.6.11	Prove della qualità dell'aria medicale prodotta da centrali di alimentazione dell'aria con compressore/i	50
12.6.12	Prove della qualità dell'aria per alimentare strumenti chirurgici prodotta da centrali di alimentazione dell'aria con compressore/i	51
12.6.13	Prove della qualità dell'aria medicale prodotta da centrali di alimentazione dell'aria con gruppo/i miscelatore/i	51
12.6.14	Prova della qualità dell'aria arricchita di ossigeno 93 prodotta da centrali di alimentazione con concentratore/i di ossigeno	51
12.6.15	Riempimento con il gas specifico	51
12.6.16	Prove di identificazione del gas	51
12.6.17	Verifica del riavvio dopo un'interruzione di corrente elettrica	52
12.7	Dichiarazione di conformità alla presente parte della ISO 7396	52
13	INFORMAZIONI DA FORNIRE A CURA DEL FABBRICANTE	52
13.1	Generalità	52
13.2	Istruzioni per l'installazione	52
13.3	Istruzioni per l'uso	52
13.4	Informazioni per la gestione operativa	53
13.5	Disegni conformi all'installazione	54
13.6	Schemi elettrici	54
APPENDICE A (informativa)	RAPPRESENTAZIONI SCHEMATICHE DI CENTRALI DI ALIMENTAZIONE E SISTEMI DI DISTRIBUZIONE DI AREA TIPICI	55
prospetto A.1	Descrizione delle figure da A.1 a A.26	55
prospetto A.2	Legenda delle designazioni degli elementi utilizzati nelle figure da A.1 a A.26	57
figura A.1	Impianto di distribuzione di gas medicale comprendente: Sistema con due bombole/pacchi bombole e un sistema inversore; sistema con una bombola/pacco bombola e con collettore	58
figura A.2	Sistema ad aria o azoto per alimentare strumenti chirurgici comprendente: Due sistemi con bombole/pacchi bombole con collettore e un sistema inversore	59
figura A.3	Impianto di distribuzione di gas medicale comprendente: Un sistema con contenitore criogenico; due sistemi di bombole/pacchi bombole con collettore e un sistema inversore	60
figura A.4	Impianto di distribuzione di gas medicale comprendente: Due sistemi con contenitore criogenico; un sistema con bombole/pacchi bombola con collettore	61
figura A.5	Impianto di distribuzione di aria medicale comprendente: Un compressore di aria medicale, un gruppo unità di trattamento dell'aria medicale/serbatoio, due sistemi con bombole/pacchi bombole con collettore e un sistema inversore	62
figura A.6	Impianto di distribuzione di aria medicale comprendente: Due compressori di aria medicale; due gruppi unità di trattamento dell'aria medicale/serbatoi; un sistema con bombole/pacchi bombole con collettore	63
figura A.7	Impianto di distribuzione di aria medicale (disposizione alternativa) comprendente: Due compressori di aria medicale; due gruppi unità di trattamento dell'aria medicale/serbatoi; un sistema con bombole/pacchi bombole con collettore	64

figura	A.8	Impianto di distribuzione di aria medicale comprendente: Tre compressori di aria medicale; tre gruppi unità di trattamento dell'aria medicale/serbatoi; un sistema opzionale con bombole/pacchi bombole con collettore	65
figura	A.9	Impianto di distribuzione di aria medicale (disposizione alternativa) comprendente: Tre compressori di aria medicale; due gruppi unità di trattamento dell'aria medicale/serbatoi; un sistema opzionale con bombole/pacchi bombole con collettore	66
figura	A.10	Impianto di distribuzione di aria medicale (disposizione alternativa) comprendente: Tre compressori di aria medicale; tre gruppi unità di trattamento dell'aria medicale/serbatoi; un sistema opzionale con bombole/pacchi bombole con collettore	67
figura	A.11	Sistema ad aria per alimentare strumenti chirurgici comprendente: un compressore d'aria; un gruppo unità di trattamento dell'aria (serbatoio); un sistema con bombole/pacchi bombole con collettore	68
figura	A.12	Sistema ad aria per alimentare strumenti chirurgici comprendente: Due compressori d'aria; due gruppi unità di condizionamento dell'aria/serbatoi.....	69
figura	A.13	Sistema ad aria per alimentare strumenti chirurgici (disposizione alternativa) comprendente: due compressori d'aria; due gruppi unità di condizionamento dell'aria/serbatoi.....	70
figura	A.14	Impianto di distribuzione di aria medicale sintetica comprendente: un gruppo miscelatore; due sistemi con bombole/pacchi bombole e un sistema inversore	71
figura	A.15	Impianto di distribuzione di aria medicale sintetica comprendente: un gruppo miscelatore; due compressori di aria medicale; due gruppi unità di condizionamento/serbatoi.....	72
figura	A.16	Impianto di distribuzione di aria medicale sintetica comprendente: due gruppi miscelatori; un sistema di bombole/pacchi bombole con collettore	73
figura	A.17	Impianto di distribuzione di aria medicale sintetica comprendente: due gruppi miscelatori; un compressore di aria medicale; un gruppo unità di condizionamento/serbatoio	74
figura	A.18	Impianto di distribuzione di ossigeno 93 comprendente: Un concentratore di ossigeno 93; due sistemi con bombole/pacchi bombole con collettore e un sistema inversore.....	75
figura	A.19	Impianto di distribuzione di ossigeno 93 comprendente: Due gruppi concentratori di ossigeno 93; un sistema di bombole/pacchi bombole con collettore.....	76
figura	A.20	Impianto di distribuzione di ossigeno 93 comprendente: due gruppi concentratori di ossigeno 93; un serbatoio di ossigeno 93 ad alta pressione.....	77
figura	A.21	Impianto di distribuzione di ossigeno 93 comprendente: Tre gruppi concentratori di ossigeno 93	78
figura	A.22	Centrale di alimentazione del vuoto comprendente: tre pompe a vuoto; un serbatoio del vuoto; due filtri batterici; uno scarico di condensa	79
figura	A.23	Una rete di distribuzione a singolo stadio	80
figura	A.24	Una rete di distribuzione a doppio stadio	81
figura	A.25	Una rete di distribuzione a singolo stadio comprendente sistema per distribuzione ad aria per alimentare strumenti chirurgici	82
figura	A.26	Sistema di distribuzione di area dei gas medicali.....	83
APPENDICE (informativa)	B	LINEE GUIDA PER L'UBICAZIONE DEI COLLETTORI PER LE BOMBOLE, DELLE AREE DI STOCCAGGIO DELLE BOMBOLE E DEI CONTENITORI PER LIQUIDI CRIOGENICI E NON CRIOGENICI	84
APPENDICE (informativa)	C	ESEMPIO DI PROCEDURA PER LE PROVE E LA CONSEGNA	85
APPENDICE (informativa)	D	TIPICA MODULISTICA PER LA DOCUMENTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICALI	98
APPENDICE (informativa)	E	RELAZIONE TRA TEMPERATURA E PRESSIONE	117
figura	E.1	Relazione tra temperatura e pressione a pressioni tipiche di tubazioni	118
APPENDICE (informativa)	F	LISTA DI CONTROLLO PER LA GESTIONE DEI RISCHI	119
prospetto	F.1	Pagina 1 di 16.....	120
prospetto	F.1	Pagina 2 di 16	121

prosperetto	F.1	Pagina 3 di 16	122
prosperetto	F.1	Pagina 4 di 16	123
prosperetto	F.1	Pagina 5 di 16	124
prosperetto	F.1	Pagina 6 di 16	125
prosperetto	F.1	Pagina 7 di 16	126
prosperetto	F.1	Pagina 8 di 16	127
prosperetto	F.1	Pagina 9 di 16	128
prosperetto	F.1	Pagina 10 di 16	129
prosperetto	F.1	Pagina 11 di 16	130
prosperetto	F.1	Pagina 12 di 16	131
prosperetto	F.1	Pagina 13 di 16	132
prosperetto	F.1	Pagina 14 di 16	133
prosperetto	F.1	Pagina 15 di 16	134
prosperetto	F.1	Pagina 16 di 16	135
APPENDICE	G	GESTIONE OPERATIVA	136
(informativa)			
APPENDICE	H	RAZIONALE	156
(informativa)			
APPENDICE	I	RAZIONALE PER I RISCHI DEI COMPRESSORI	159
(informativa)			
prosperetto	I.1	159
APPENDICE	J	CONSIDERAZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE E L'UTILIZZO DELL'OSSIGENO 93	160
(informativa)			
APPENDICE	K	PRODUZIONE DEI GAS MEDICALI ESEGUITA IN LOCO, RESPONSABILITÀ PER LA QUALITÀ DEI GAS MEDICALI	162
(informativa)			
APPENDICE	ZA	RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI ALLA DIRETTIVA UE 93/42/CEE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI	165
(informativa)			
prosperetto	ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e la Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici	165
BIBLIOGRAFIA			
167			

PREMESSA CEN ALLA NORMA EN ISO 7396-1

Il presente documento (EN ISO 7396-1:2016) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 121 “Anaesthetic and respiratory equipment”, in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/TC 215 “Respiratory and anaesthetic equipment”, la cui segreteria è affidata al BSI.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro settembre 2016, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro marzo 2019.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN (e/o il CENELEC) non deve(devono) essere ritenuto(i) responsabile(i) di avere citato tali brevetti.

Il presente documento sostituisce la EN ISO 7396-1:2007.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e) dell'UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la(e) Direttiva(e) UE, si rimanda all'appendice informativa ZA che costituisce parte integrante del presente documento.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica Ex Jugoslava di Macedonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 7396-1:2016 è stato approvato dal CEN come EN ISO 7396-1:2016 senza alcuna modifica.

PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO A1

Il presente documento (EN ISO 7396-1:2016/A1:2019) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 121 “Anaesthetic and respiratory equipment”, in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/TC 215 “Respiratory and anaesthetic equipment”, la cui segreteria è affidata al BSI.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro luglio 2019, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro luglio 2019.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN (e/o il CENELEC) non deve(devono) essere ritenuto(i) responsabile(i) di avere citato tali brevetti.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica Ex Jugoslava di Macedonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 7396-1:2016/Amd 1:2017 è stato approvato dal CEN come EN ISO 7396-1:2016/A1:2019 senza alcuna modifica.

PREMESSA ISO ALLA NORMA EN ISO 7396-1

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è la federazione mondiale degli organismi di normazione nazionali (membri ISO). L'attività di stesura delle norme internazionali è svolta generalmente attraverso comitati tecnici ISO. Ogni organismo membro interessato ad un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO, partecipano ai suddetti lavori. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo mantenimento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. In particolare, si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i differenti tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato redatto in conformità alle regole editoriali specificate nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2. (vedere: www.iso.org/directives).

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile di aver citato alcuni o tutti questi brevetti. I dettagli sui brevetti identificati durante lo sviluppo del documento sono indicati nell'Introduzione e/o nell'elenco ISO delle dichiarazioni di brevetto ricevute (vedere www.iso.org/patents).

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione della conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT), vedere il seguente URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Il presente documento è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 121 "Anaesthetic and respiratory equipment", sottocomitato SC 5 "Testing and inspection of welds".

Questa terza edizione annulla e sostituisce la seconda edizione (ISO 7396-1:2007) e la ISO 10083:2006, che sono state tecnicamente riviste. Comprende, inoltre, l'aggiornamento ISO 7396-1:2007/Amd 1:2010, ISO 7396-1:2007/Amd 2:2010 e ISO 7396-1:2007/Amd 3:2013.

La norma ISO 7396 è costituita dalle seguenti parti, sotto il titolo generale "Medical gas pipeline systems":

- Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
- Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems.

PREMESSA ISO ALL'AGGIORNAMENTO AMD 1

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è la federazione mondiale degli organismi di normazione nazionali (membri ISO). L'attività di stesura delle norme internazionali è svolta generalmente attraverso comitati tecnici ISO. Ogni organismo membro interessato ad un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO, partecipano ai suddetti lavori. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo mantenimento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. In particolare, si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i differenti tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato redatto in conformità alle regole editoriali specificate nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2. (vedere: www.iso.org/directives).

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile di aver citato alcuni o tutti questi brevetti. I dettagli sui brevetti identificati durante lo sviluppo del documento sono indicati nell'Introduzione e/o nell'elenco ISO delle dichiarazioni di brevetto ricevute (vedere www.iso.org/patents).

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione della conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT), vedere il seguente URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Il presente documento è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 121 "Anaesthetic and respiratory equipment", sottocomitato SC 6 "Medical gas System".

Un elenco di tutte le parti della serie ISO 7396 può essere recuperato sul sito ISO.

INTRODUZIONE

Molte strutture sanitarie utilizzano impianti di distribuzione per erogare gas medicali e fornire il vuoto ad aree dove sono utilizzati per l'assistenza ai pazienti o per alimentare apparecchiature quali respiratori e strumenti chirurgici.

La presente parte della ISO 7396 definisce i requisiti per gli impianti di distribuzione dei gas per uso medicale, dei gas per dispositivi medicali, dei gas per l'alimentazione di strumenti chirurgici e per vuoto. È destinata a tutti coloro che operano nel campo della progettazione, costruzione, ispezione e funzionamento delle strutture sanitarie per l'assistenza di esseri umani. Anche le persone coinvolte nelle attività di progettazione, fabbricazione e collaudo delle apparecchiature destinate al collegamento con questi impianti di distribuzione dovrebbero avere conoscenza dei contenuti della ISO 7396.

La presente parte della ISO 7396 ha l'obiettivo di garantire che gli impianti di distribuzione dei gas medicali contengano esclusivamente i gas-specifici (o il vuoto) per i quali sono stati previsti. Per tale ragione sono utilizzati componenti gas-specifici per la costruzione delle unità terminali e per tutti i raccordi utilizzati dall'operatore. Inoltre, ogni sistema è sottoposto a prova ed è certificato per contenere solo il gas specificato (o il vuoto).

Gli obiettivi della presente parte della ISO 7396 sono destinati a garantire quanto segue:

- a) la non intercambiabilità (per progetto, installazione e prove) tra i diversi impianti di distribuzione;
- b) l'erogazione continua di gas e vuoto alle pressioni specificate mediante l'installazione di sorgenti appropriate;
- c) l'utilizzo di materiali adatti;
- d) la pulizia dei componenti;
- e) la corretta installazione;
- f) la disponibilità di sistemi di monitoraggio e allarme;
- g) la corretta marcatura dell'impianto di distribuzione;
- h) le prove, la consegna e la certificazione;
- i) la purezza dei gas distribuiti dall'impianto di distribuzione;
- j) la corretta gestione operativa;
- k) le caratteristiche di sicurezza delle fonti per garantire la purezza dei gas secondo la specifica.

La responsabilità per la purezza del gas medico fornito tramite il sistema di distribuzione di gas medicali dovrebbe essere assegnata a una persona nominata all'interno della struttura sanitaria. Questo ruolo è generalmente assegnato al Farmacista responsabile, che a sua volta può nominare una o più altre persone responsabili in loco per gestire i requisiti giornalieri.

Quando il gas medico è fornito da terze parti (in alcune giurisdizioni dietro licenza emessa da organismo di regolamentazione nazionale, regionale o locale), il fornitore è responsabile di garantire che il gas medico consegnato soddisfi i requisiti di specificazione pertinenti. In questo caso, la struttura sanitaria è responsabile a seconda delle disposizioni legislative locali di garantire che il prodotto soddisfi le specifiche come ordinato, che il prodotto somministrato ai pazienti non sia adulterato e sia conforme alle specifiche e alle disposizioni legislative e che il fabbricante del prodotto sia immediatamente informato di qualsiasi effetto indesiderabile o difetti di qualità del prodotto.

Quando la struttura sanitaria produce il gas in loco, per esempio per l'aria medica prodotta da sistemi compressori d'aria, l'aria medica prodotta da sistemi miscelatori o ossigeno 93 prodotto da sistemi concentratori di ossigeno, la struttura sanitaria è responsabile di tutti gli aspetti della qualità del gas medico.

Nota Anche il vuoto è responsabilità della struttura sanitaria.

L'appendice G fornisce le linee guida per l'assegnazione delle responsabilità per la produzione e il controllo di qualità dei gas e del vuoto.

Gli organismi legislativi nazionali, regionali o locali possono richiedere che la fabbricazione di gas medicali presso la struttura sanitaria avvenga su licenza.

Le appendici G e K forniscono alcune linee guida su come dovrebbe essere gestita la qualità del gas per mantenere la sicurezza dei pazienti ai massimi livelli.

L'appendice H contiene il razionale per alcuni dei requisiti della presente parte della ISO 7396. I razionali sono inclusi per fornire informazioni addizionali sulla motivazione che ha portato ai requisiti e alle raccomandazioni incorporati nella presente parte della ISO 7396. Ai punti e sottopunti contrassegnati con (*) dopo il numero corrisponde il razionale contenuto nell'appendice H.

1

(*) SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente parte della ISO 7396 specifica i requisiti per la progettazione, l'installazione, il funzionamento, le prestazioni, le prove, la consegna e la documentazione degli impianti di distribuzione utilizzati nelle strutture sanitarie per:

- ossigeno;
- protossido di azoto;
- aria medicale;
- anidride carbonica;
- miscele di ossigeno e protossido di azoto (vedere nota 1);
- miscele di ossigeno ed elio;
- (*) ossigeno 93;
- gas e miscele di gas classificate come dispositivi medici, gas erogati a dispositivi medici o destinati a finalità mediche oppure gas e miscele di gas per uso medicinale non specificati sopra;
- aria per alimentare strumenti chirurgici;
- azoto per alimentare strumenti chirurgici;
- vuoto.

Nota 1 Le disposizioni legislative regionali o nazionali possono vietare la distribuzione di miscele di ossigeno/protossido di azoto negli impianti di distribuzione dei gas medicali.

Nota 2 I sistemi di evacuazione dei gas anestetici sono trattati nella ISO 7396-2.

La presente parte della ISO 7396 include i requisiti per le centrali di alimentazione, per le reti di distribuzione, per i sistemi di controllo, di monitoraggio e di allarme e per la non intercambiabilità fra i componenti di sistemi per gas/vuoto differenti.

La presente parte della ISO 7396 specifica i requisiti di sicurezza per la rete di distribuzione utilizzata nelle strutture sanitarie, sia pubbliche che private. Si applica a tutte le strutture che forniscono servizi sanitari a prescindere da tipo, dimensioni, ubicazione o gamma di servizi, incluse, senza limitazioni:

- a) strutture di terapia intensiva;
- b) struttura per la cura continuativa interna dei pazienti;
- c) strutture di ricovero a lungo termine;
- d) fornitori di servizi sanitari a domicilio;
- e) ambulatori e cliniche di cura per pazienti esterni (per esempio chirurgia ambulatoriale, cliniche per endoscopia e ambulatori medici).

Nota 3 La presente parte della ISO 7396 può inoltre essere utilizzata come riferimento per la rete di distribuzione per i gas medicali e il vuoto destinate ad essere installate in ubicazioni diverse dalle strutture sanitarie.

La presente parte della ISO 7396 si applica ai seguenti diversi tipi di centrali di alimentazione di ossigeno:

- centrali di alimentazione in cui tutte le fonti di alimentazione erogano ossigeno; in questo caso la concentrazione dell'ossigeno è maggiore del 99%;
- centrali di alimentazione in cui tutte le fonti di alimentazione erogano ossigeno 93; in questo caso la concentrazione dell'ossigeno può variare tra il 90% e il 96%;

Nota 4 Una miscela di ossigeno 93 e ossigeno può essere erogata da una centrale di alimentazione di gas medicale. In questo caso la concentrazione del gas può variare tra il 90% e >99%.

La presente parte della ISO 7396 si applica inoltre a:

- ampliamenti delle reti di distribuzione esistenti;
- modifiche delle reti di distribuzione esistenti;
- modifiche o sostituzione delle centrali di alimentazione o delle sorgenti di alimentazione.

I concentratori di ossigeno per uso domiciliare sono esclusi dallo scopo e campo di applicazione della presente parte della ISO 7396.

Nota 5 I requisiti per concentratori di ossigeno per uso domiciliare sono specificati nella ISO 80601-2-69.

(*) La EN 14931 definisce i requisiti aggiuntivi per l'applicazione iperbarica, in particolare per le portate e pressioni dell'aria compressa necessaria a pressurizzare le camere iperbariche e ad alimentare altri servizi collegati. Sono inclusi inoltre i requisiti per l'ossigeno e altri gas di trattamento somministrati ai pazienti.

La presente parte alla ISO 7396 non si applica ai sistemi di vuoto destinati ad essere utilizzati in odontoiatria.

La presente parte della ISO 7396 non si applica ai sistemi di riempimento per bombole trasportabili e sistemi di pacchi bombola trasportabili.

2

RIFERIMENTI NORMATIVI

I seguenti documenti in tutto o in parte, sono richiamati con carattere normativo nel presente documento e sono indispensabili per la sua applicazione. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

Nota I riferimenti aggiuntivi sono elencati nella Bibliografia.

ISO 3746:2010	Acoustics - Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure - Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane
ISO 5359:2014	Anaesthetic and respiratory equipment - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
ISO 8573-1:2010	Compressed air - Part 1: Contaminants and purity classes
ISO 9170-1:2008	Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum
ISO 10524-2:2005	Pressure regulators for use with medical gases - Part 2: Manifold and line pressure regulators
ISO 11197:2004	Medical supply units
ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 15001:2010	Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen
ISO 17672:2010	Brazing - Filler metals