

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA



**PROGETTAZIONE DEFINITIVA, ESECUTIVA, COORDINAMENTO DELLA SICUREZZA IN FASE DI
PROGETTAZIONE E PERIZIA GEOLOGICA PER I LAVORI DI CUI AL PROGRAMMA
STRAORDINARIO D'INVESTIMENTI ART. 20 L. 67/1988 III FASE. (LOTTO 1)
"REALIZZAZIONE DI UN EDIFICIO A 3 PIANI DA DESTINARE A BUNKER PER RADIOTERAPIA –
MEDICINA NUCLEARE – UNITÀ SPINALE – RECUPERO E RIABILITAZIONE
FUNZIONALE E NEURO-RIABILITAZIONE ED AMBULATORI ”
CIG: 8115585899 CUP: C23D19000070002**

PROGETTAZIONE:

TIMBRO E FIRMA:



MAIN S.r.l. MANAGEMENT & INGEGNERIA
Villanova di Castenaso (BO), Via B. Tosarelli, 344
Tel: +39.051.4598661
e-mail: segreteria@mainmg.it
http://www.mainmg.it



CAVUOTO ING. FILIPPO
Napoli (NA), Via Benedetto Brin, 63/D
Tel: +39.081.24823471
e-mail: f.cavuto@studiocavuto.com



SERVIZI INTEGRATI s.r.l.
Napoli (NA), Via Riviera di Chiara, 105
Tel: +39.081.660172
e-mail: info@servizi-integrati.it
http://www.serviziintegratisrl.it

MAIN
Management & Ingegneria S.r.l.
Ing. NICOLA FREDI
Iscritto all'Albo degli Ingegneri di Bologna
n° 33984

PROGETTO ESECUTIVO

ELABORATI GENERALI

Disciplinare descrittivo e prestazionale degli elementi tecnici - Gas Medicali

| | | |
|---------------------|------------|---------------------------------|
| Rev. 1 | 23/06/2021 | Integrazioni PE |
| Rev. 0 | 19/04/2021 | Consegna progetto esecutivo |
| Emissione/revisione | Data | Riferimento emissione/revisione |

| Scala | File di riferimento | Codice commessa | Fase | Argomento | Sub. | Elaborato | Revisione |
|------------|---|-----------------|--------------|------------|-----------|-----------|-----------|
| | 20.26_PE_G.07.03b_rev01 - Disciplinare prestazionale e descrittivo Gas Medicali | 20.26 | PE | G | 07 | 03b | 1 |
| Data | Descrizione | Redatto | Controllato | Verificato | Approvato | | |
| 23/06/2021 | PROGETTO ESECUTIVO | MDM-GG-VP-SC | MDM-GG-VP-SC | NF | NF | | |

0 INDICE

| | | |
|---|---|---|
| 0 | Indice | 1 |
| 1 | Impianto gas medicali | 2 |
| 2 | requisiti di rispondenza a norme, leggi e regolamenti | 2 |
| 3 | Elenco descrittivo e prestazionale | 4 |

1 IMPIANTO GAS MEDICALI

La presente relazione intende illustrare gli aspetti inerenti all'impianto gas medicali.

L'impianto in oggetto, limitatamente ai locali adibiti a degenze ed ambulatori, ubicati rispettivamente al piano secondo ed al piano primo del nuovo fabbricato, dovrà essere realizzato in conformità alla norma EN 737- EN738 - 3:2000 e dovrà soddisfare tutti i requisiti di sicurezza richiesti dall'allegato I del D.Lgs 46/97 sui dispositivi medici.

Si dovrà prevedere rete distribuzione gas, per:

- ossigeno (primario e di secondo stadio)
- aria medica (primaria e di secondo stadio)
- aspirazione endocavitaria

Il limite di fornitura dei gas medicali sarà quello dell'allaccio alla distribuzione orizzontale (anello) delle colonne montanti del fabbricato ospedaliero.

Le linee di collegamento dei gas del nuovo edificio, con quelle esistenti sono meglio identificate nella planimetria del piano Terra (20.26_PE_IM_11_11_rev 0 Gas Medica PT)

2 REQUISITI DI RISPONDERENZA A NORME, LEGGI E REGOLAMENTI

L'impianto di distribuzione dei gas medicali è un DISPOSITIVO MEDICO DI Classe II B, così classificato secondo i disposti della Direttiva 93/42/CEE a disciplina delle condizioni di sicurezza per il suo utilizzo.

Il dispositivo medico è destinato alla distribuzione di farmaco, dotato di A.I.C. (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) secondo quanto stabilito dal D.Lgs 219/06.

Tramite gli impianti di distribuzione dei gas medicali, infatti, si somministrano farmaci destinati alle terapie dei pazienti.

La delicatezza della funzione di questi impianti è tale per cui l'impianto che dovete realizzare per la struttura e successivamente mettere in esercizio, dovrà essere conforme a tutte le normative vigenti in materia e dovrà garantire degli standard di sicurezza e di prestazione molto elevati.

In particolare, il gas dovrà essere sempre disponibile alla bocchetta di erogazione del paziente, secondo i flussi necessari, per 24 ore al giorno e per 365 giorni all'anno. L'impianto di distribuzione dei gas medicinali dovrà garantire sia la continuità d'erogazione del gas ai flussi richiesti che la qualità del gas medicale trasportato, dalla centrale fino al punto di utilizzo.

La Direttiva 93/42 CEE e s.m.i. riguardante i Dispositivi Medici è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee il 12 luglio 1993 ed è stata recepita dall'Italia con il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (con un periodo transitorio terminato il 13 giugno 1998).

Dal 14 giugno 1998 la Direttiva è Legge dello Stato e nel suo ambito rientrano gli impianti di distribuzione dei gas medicinali in quanto destinati ad essere impiegati per la somministrazione di terapie.

Tali impianti sono a tutti gli effetti Dispositivi Medici.

In tal senso:

- devono soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva (che riguardano la progettazione, l'installazione, i materiali utilizzati e le informazioni fornite);
- sono stati oggetto, congiuntamente al loro fabbricante, di un processo di certificazione da parte di un Organismo Notificato;
- debbono recare la marcatura CE seguita dal numero di identificazione dell'Organismo Notificato che ha eseguito i controlli richiesti;
- richiedono l'effettuazione della manutenzione da parte di operatori abilitati dal fabbricante.

Gli impianti dei gas medicinali devono essere conformi alla norma armonizzata UNI EN ISO 7396-1-2, che stabilisce i requisiti essenziali relativi alla progettazione, installazione, funzionamento, prestazioni, documentazione, collaudi e messa in opera degli impianti di distribuzione di gas medicali compressi, gas per strumenti chirurgici e del vuoto medicale.

Questa norma inoltre fissa i parametri per la definizione delle estensioni e delle modifiche di impianti esistenti e la modifica o sostituzione di sistemi/sorgenti di alimentazione.

Inoltre, al fine di garantire la massima sicurezza per i pazienti e gli operatori, oltre che la completa affidabilità dei sistemi di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto, la norma armonizzata fornisce le "Linee Guida per la Gestione Operativa degli Impianti di Distribuzione dall'installazione, all'uso, alla manutenzione" e individua all'interno delle strutture ospedaliere le figure responsabili per ciascuno di questi aspetti, con la definizione dei ruoli e delle competenze connessi (Allegato G della norma UNI EN ISO 7396-1-2).

Rispetto alla corretta progettazione degli Impianti di Gas Medicinali, interviene anche il Decreto del per la prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private che recepisce le regole tecniche dei Comandi Provinciali dei Vigili del Fuoco (V.V.FF.), in materia di compartimentazioni antincendio.

Pur mantenendo inalterata la responsabilità del fabbricante sul proprio dispositivo medico immesso in commercio ai sensi del D.Lgs. 46/97, i regolamenti integrano gli aspetti di sicurezza degli impianti di distribuzione dei gas medicinali, fissando i requisiti della loro compatibilità con la compartimentazione antincendio nelle strutture sanitarie.

Nello stesso ambito, inoltre, l'UNI ha pubblicato nell'aprile del 2011 la norma "UNI 11100: Guida all'accettazione e alla gestione degli impianti di distribuzione gas medicinali e del vuoto e degli impianti evacuazione gas anestetici" completamente rivolta alle strutture sanitarie.

In particolare, tale norma, al fine di garantire e mantenere inalterate nel tempo le condizioni di sicurezza e le prestazioni:

- coinvolge direttamente le strutture sanitarie dotate di impianti gas medicinali, in quanto parti interessate alla sicurezza e all'efficienza di tali dispositivi medici dal momento della loro messa in funzione per tutto il loro ciclo di vita;
- si estende alle modifiche, ai rifacimenti e agli ampliamenti degli impianti esistenti.

Non ultimo, ai sensi del decreto DM 20 febbraio 2007 "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici", gli

impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto, in quanto Dispositivi Medici, devono essere stati registrati e iscritti nel Repertorio dei Dispositivi del Ministero della Salute entro il 31/12/2008.

In sede di registrazione è stato assegnato al dispositivo un numero di repertorio che lo identifica in modo univoco in tutte le attività commerciali compiute nei rapporti con il SSN.

3 ELENCO DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

- TUBAZIONI

Staffatura su apposite staffe in materiale plastico, conformate per permettere al tubo la completa scorrevolezza assiale oltre che per fornire isolamento da eventuali correnti vaganti. Tubazioni in barra del tipo omologato per l'uso dei gas medicali secondo la norma EN 13348. Giunzioni con raccordi presagomati. Saldature realizzate con apposita lega ad altissimo tenore d'argento (44%), con punto di fusione a 620 °c in accordo alla norma UNI EN 13585 "Brasatura forte:

- Guaina di protezione in PVC per tubazioni sottotraccia
- Flussaggio saldature con gas inertizzante
- Etichette indicanti il nome e la direzione del gas con colore specifico
- Controllo tenuta a pressione
- Collaudi di erogazione fluido
- Rilascio verbali di collaudo e dichiarazione di conformità
- Rilascio marcatura CE secondo direttiva 93/42
- AS Built finale su supporto informatico e cartaceo
- tubo rame 10/12/14/16/22/28/35/54

- BARRIERA TAGLIA FUOCO PASSAPARETE PER TUBAZIONI

- QUADRO VALVOLE DI INTERCETTAZIONE MONTANTI 2G+V composto da:

N.° 1 Cassetta da incasso per valvole a cinque posti con porta trasparente con serratura (Tipo art. CA-1116-2100);

N.° 1 Valvola a sfera di D. 2"x54 per gas medicali a chiusura rapida in ottone cromato stampato con sedi di tenuta in teflon, volantino a leva o a farfalla, completa di raccordi a tre pezzi in ottone per l'installazione a saldare in rame, esente da residui oleosi e completamente sgrassate. (Tipo art. PF-110S-6054);

N.° 2 Valvola a sfera di D. 1"x28 per gas medicali a chiusura rapida in ottone cromato stampato con sedi di tenuta in teflon, volantino a leva o a farfalla, completa di raccordi a tre pezzi in ottone per l'installazione a saldare in rame, esente da residui oleosi e completamente sgrassate. (Tipo art. PF-111S-3028).

- VALVOLE INTERCETTAZIONE IN LINEA

Valvola a sfera di D. 1"x1/4x35 per gas medicali a chiusura rapida in ottone cromato stampato con sedi di tenuta in teflon, volantino a leva o a farfalla, completa di raccordi a tre pezzi in ottone per l'installazione a saldare in rame, esente da residui oleosi e completamente sgrassate. (Tipo art. PF-110S-4035)

Valvola a sfera di D. 1"x28 per gas medicali a chiusura rapida in ottone cromato stampato con sedi di tenuta in teflon, volantino a leva o a farfalla, completa di raccordi a tre pezzi in ottone per l'installazione a saldare in rame, esente da residui oleosi e completamente sgrassate. (Tipo art. PF-111S-3028)

Valvola a sfera di D. 3/4"x22 per gas medicali a chiusura rapida in ottone cromato stampato con sedi di tenuta in teflon, volantino a leva o a farfalla, completa di raccordi a tre pezzi in ottone per l'installazione a saldare in rame, esente da residui oleosi e completamente sgrassate. (Tipo art. PF-111S-2022))

Valvola a sfera di D. 1/2"x14 per gas medicali a chiusura rapida in ottone cromato stampato con sedi di tenuta in teflon, volantino a leva o a farfalla, completa di raccordi a tre pezzi in ottone per l'installazione a saldare in rame, esente da residui oleosi e completamente sgrassate. (Tipo art. PF-111S-1014)

- ONERI PER INTERCONNESSIONE DEL NUOVO CIRCUITO ALL'IMPIANTO CENTRALIZZATO ESISTENTE.

- CASSETTA INTERCETTAZIONE DI COMPARTO VV.FF. 2G+V composta da:

N.° 1 Cassetta da incasso completa di coperchio a perdere di protezione in fase cantieristica avente portello apribile di completamento con telaio in lamiera verniciata RAL 9010 spessore 1,5mm, completo di visiva in plexiglass a rompere e di serratura di sicurezza con chiave. Predisposta per l'alloggiamento di 2 moduli gas+ 1 valvola x vuoto. La cassetta è predisposta per l'alloggiamento della scheda elettronica MASTER atta alla segnalazione delle condizioni di funzionamento delle valvole (stato di apertura o chiusura valvole). (Tipo art. CA-1103-2000)

N.° 1 Valvola a sfera di D. 1"x28 per gas medicali a chiusura rapida in ottone cromato stampato con sedi di tenuta in teflon, volantino a leva o a farfalla, completa di raccordi a tre pezzi in ottone per l'installazione a saldare in rame, esente da residui oleosi e completamente sgrassate. Comprensiva di kit di segnalazione stato di servizio (Tipo art. PF-110A-3028)

N.° 2 Valvola a sfera di D. 1/2" x14 per gas medicali a chiusura rapida in ottone cromato stampato con sedi di tenuta in teflon, volantino a leva o a farfalla, completa di raccordi a tre pezzi in ottone per l'installazione a saldare in rame, esente da residui oleosi e completamente sgrassate. Comprensiva di kit di segnalazione stato di servizio (Tipo art. PF-110A-1014)

N.° 1 Scheda elettronica d' interfaccia MASTER a norme EN 475 indicante lo stato di servizio delle valvole di Area a tre ingressi. La segnalazione del posizionamento valvola aperta o chiusa viene indicata tramite indicazione visiva e sonora su fronte pannello a led luminosi. Lo stesso pannello è predisposto per la ripetizione dei segnali in altre zone filtro tramite idonei moduli SLAVE con rete Bus Protocollo RS 485. (Tipo art. AQ-2507-3001).

- GRUPPO REGOLAZIONE CONTROLLO RETE SECONDARIA 2G+V composto da:

N.° 1 Cassetta da incasso completa di coperchio a perdere di protezione in fase cantieristica avente portello apribile di completamento con telaio in lamiera verniciata RAL 9010 spessore 1,5mm, completo di visiva in vetro temperato di sicurezza e di serratura con chiave. Predisposta per l'alloggiamento di 2 riduttori gas + 1 gruppo controllo vuoto. (Tipo art. CA-0502-0000)

N.° 1 Riduttore di pressione di linea per ossigeno conforme alla norma UNI EN ISO 10524-2 in versione doppia in by-pass realizzato con corpo in alluminio. Ogni gruppo di riduzione è intercettabile in ingresso e in uscita mediante valvole di intercettazione con tenute in teflon ed è posto in direzione ortogonale al flusso del gas con verso rivolto all'apertura della cassetta di contenimento. Il gruppo di riduzione è fissato al corpo del riduttore di pressione mediante un sistema di connessione che ne consente lo sgancio in modalità rapida con manovra manuale sì da consentirne rapidamente la sostituzione per manutenzioni e l'impiego del riduttore di pressione come blocco di disconnessione fisica.

Il riduttore di pressione di linea è dotato di punto di alimentazione di emergenza/manutenzione che può essere a seconda delle esigenze conforme agli standard UNI 9507, AFNOR NF S 90-116, NIST e presenta un manometro in ingresso scala 0 – 16.0 bar e uno in uscita scala 0 – 10.0 bar conformi alla norma EN 837-1 sostituibili in opera grazie ai non ritorno presenti nel riduttore stesso. Il riduttore di linea è predisposto tramite ingresso filettato per la connessione di un pressostato per la segnalazione delle soglie di minima e massima pressione d'allarme ed è dotato di codoli a saldare per la connessione alle tubazioni di ingresso e uscita dell'impianto. (Tipo art. PF-37AA-S1O2) (tipo MD)

N.° 1 Riduttore di pressione di linea per aria compressa conforme alla norma UNI EN ISO 10524-2 in versione doppia in by-pass realizzato con corpo in alluminio. Ogni gruppo di riduzione è intercettabile in ingresso e in uscita mediante valvole di intercettazione con tenute in teflon ed è posto in direzione ortogonale al flusso del gas con verso rivolto all'apertura della cassetta di contenimento. Il gruppo di riduzione è fissato al corpo del riduttore di pressione mediante un sistema di connessione che ne consente lo sgancio in modalità rapida con manovra manuale sì da consentirne rapidamente la sostituzione per manutenzioni e l'impiego del riduttore di pressione come blocco di disconnessione fisica.

Il riduttore di pressione di linea è dotato di punto di alimentazione di emergenza/manutenzione che può essere a seconda delle esigenze conforme agli standard UNI 9507, AFNOR NF S 90-116, NIST e presenta un manometro in ingresso scala 0 – 16.0 bar e uno in uscita scala 0 – 10.0 bar conformi alla norma EN 837-1 sostituibili in opera grazie ai non ritorno presenti nel riduttore stesso. Il riduttore di linea è predisposto tramite ingresso filettato per la connessione di un pressostato per la segnalazione delle soglie di minima e massima pressione d'allarme ed è dotato di codoli a saldare per la connessione alle tubazioni di ingresso e uscita dell'impianto. (Tipo art. PF-37AA-S1AC) (tipo MD)

N.° 1 Gruppo controllo vuoto avente le seguenti caratteristiche: Modulo realizzato in lega EN AW-2007 anodizzata con processo di ossidazione anodica in lega completo di raccordi a tre pezzi in ottone saldo brasati e viti di fissaggio, Valvola a sfera di D. 1"x28 per gas medicali a chiusura rapida in ottone cromato stampato con sedi di tenuta in teflon, volantino a leva o a farfalla, Manovuotometro a norme En 837-2 con scala 0-1 bar, Predisposizione ingresso per installazione pressostato/trasduttore min. pressione (Tipo art. PF-350S-000V)

N.° 2 Pressostatati miniaturizzato a doppio contatto per controllo min/max pre/tar (bassa pressione) (Tipo art. KT-2200-1000)

N.° 1 Vuotostato miniaturizzato a singolo contatto per contr. Min pre/tar (Tipo art. KT-2200-000V)

N.° 5 Connettore pressostato modulo d'allarme lg. 1500 (Tipo art. MP-2200-3000).

- ALLARME CLINICO EMERGENZA

Modulo visualizzazione allarmi clinici di emergenza a norme uni 475 marc. CE utilizzato per il riporto a distanza delle situazioni di stato dell'utenza o dell'interfacciamento con sistemi di supervisione completo di cassetta di contenimento (a cinque ingressi) e interfaccia RS 485 (Tipo art. AQ-2514-5000)

- UNITA' TERMINALI TIPO UNI 9507 (versione a murare)

Unità terminale tipo UNI 9507xO2 in fondello da incasso completo di pannello identificazione gas marc. CE

Unità terminale tipo UNI 9507x Vuoto in fondello da incasso completo di pannello identificazione gas marc. CE

Unità terminale tipo UNI 9507 x aria compressa in fondello da incasso completo di pannello identificazione gas marc. CE

- GRUPPO REGOLAZIONE CONTROLLO RETE SECONDARIA 4G+V composto da:

N.° 1 Cassetta da incasso completa di coperchio a perdere di protezione in fase cantieristica avente portello apribile di completamento con telaio in lamiera verniciata RAL 9010 spessore 1,5mm, completo di visiva in vetro temperato di sicurezza e di serratura con chiave. Predisposta per l'alloggiamento di 4 riduttori gas + 1 gruppo controllo vuoto. (Tipo art. CA-0504-0000)

N.° 2 Riduttore di pressione di linea per ossigeno conforme alla norma UNI EN ISO 10524-2 in versione doppia in by-pass realizzato con corpo in alluminio. Ogni gruppo di riduzione è intercettabile in ingresso e in uscita mediante valvole di intercettazione con tenute in teflon ed è posto in direzione ortogonale al flusso del gas con verso rivolto all'apertura della cassetta di contenimento. Il gruppo di riduzione è fissato al corpo del riduttore di pressione mediante un sistema di connessione che ne consente lo sgancio in modalità rapida con manovra manuale sì da consentirne rapidamente la sostituzione per manutenzioni e l'impiego del riduttore di pressione come blocco di disconnessione fisica.

Il riduttore di pressione di linea è dotato di punto di alimentazione di emergenza/manutenzione che può essere a seconda delle esigenze conforme agli standard UNI 9507, AFNOR NF S 90-116, NIST e presenta un manometro in ingresso scala 0 – 16.0 bar e uno in uscita scala 0 – 10.0 bar conformi alla norma EN 837-1 sostituibili in opera grazie ai non ritorno presenti nel riduttore stesso. Il riduttore di linea è predisposto tramite ingresso filettato per la connessione di un pressostato per la segnalazione delle soglie di minima e massima pressione d'allarme ed è dotato di codoli a saldare per la connessione alle tubazioni di ingresso e uscita dell'impianto. (Tipo art. PF-37AA-S1O2) (tipo MD)

N.° 2 Riduttore di pressione di linea per aria compressa conforme alla norma UNI EN ISO 10524-2 in versione doppia in by-pass realizzato con corpo in alluminio. Ogni gruppo di riduzione è intercettabile in ingresso e in uscita mediante valvole di intercettazione con tenute in teflon ed è posto in direzione ortogonale al flusso del gas con verso rivolto all'apertura della cassetta di contenimento. Il gruppo di riduzione è fissato al corpo del riduttore di pressione mediante un sistema di connessione che ne consente lo sgancio in modalità rapida con manovra manuale sì da consentirne rapidamente la sostituzione per manutenzioni e l'impiego del riduttore di pressione come blocco di disconnessione fisica.

Il riduttore di pressione di linea è dotato di punto di alimentazione di emergenza/manutenzione che può essere a seconda delle esigenze conforme agli standard UNI 9507, AFNOR NF S 90-116, NIST e presenta un manometro in ingresso scala 0 – 16.0 bar e uno in uscita scala 0 – 10.0 bar conformi alla norma EN 837-1 sostituibili in opera grazie ai non ritorno presenti nel riduttore stesso. Il riduttore di linea è predisposto tramite ingresso filettato per la connessione di un pressostato per la segnalazione delle soglie di minima e

massima pressione d'allarme ed è dotato di codoli a saldare per la connessione alle tubazioni di ingresso e uscita dell'impianto. (Tipo art. PF-37AA-S1AC) (tipo MD)

N.° 1 Gruppo controllo vuoto avente le seguenti caratteristiche: Modulo realizzato in lega EN AW-2007 anodizzata con processo di ossidazione anodica in lega completo di raccordi a tre pezzi in ottone saldo brasati e viti di fissaggio, Valvola a sfera di D. 1"x28 per gas medicali a chiusura rapida in ottone cromato stampato con sedi di tenuta in teflon, volantino a leva o a farfalla, Manovuotometro a norme En 837-2 con scala 0-1 bar, Predisposizione ingresso per installazione pressostato/trasduttore min. pressione (Tipo art. PF-350S-000V)

N.° 2 Pressostatati miniaturizzato a doppio contatto per controllo min/max pre/tar (bassa pressione) (Tipo art. KT-2200-1000)

N.° 1 Vuotostato miniaturizzato a singolo contatto per contr. Min pre/tar (Tipo art. KT-2200-000V)

N.° 5 Connettore pressostato modulo d'allarme Ig. 1500 (Tipo art. MP-2200-3000)