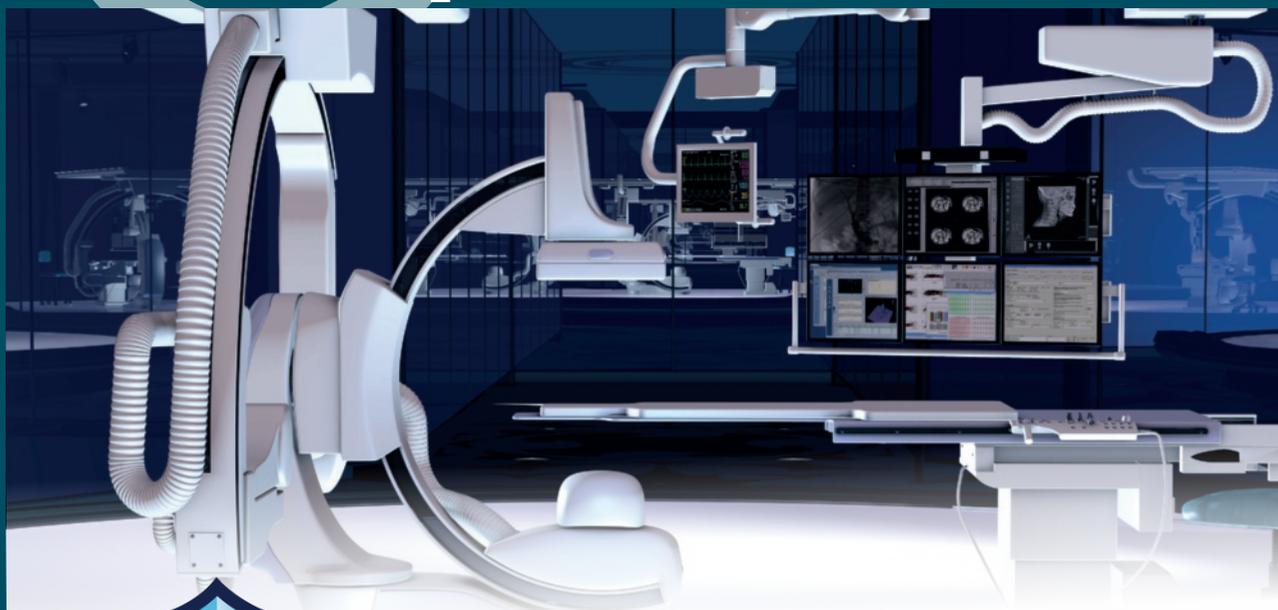




Tecnica Ospedaliera



MicroDefender
*Confined Environment Protection from
Pathogenic Microorganisms*

LAVORIAMO PER LA VOSTRA SICUREZZA!

SISTEMA DI
ALTA DISINFEZIONE
AL SERVIZIO DELLA
SALUTE UMANA



WORKINPROGRESS BIO-MEDICAL SRL
Sede Operativa: Via Rossino 5, 20871 Vimercate (MB)
Tel : +39 039 6080590 - Fax: +39 039 6388615
P. Iva: 09792140965





**Tecnica
Ospedaliera**



In copertina:
WORK IN PROGRESS
Via Rossino, 5
20871 Vimercate (MB)
Tel. 039.6080590

SOMMARIO OTTOBRE 2019

8 DIREZIONE GENERALE Un progetto per gli acquisti in sanità

a cura dell'Area Rapporti istituzionali
di Confindustria Dispositivi Medici

10 Comunicazione e soddisfazione

D. Croce, G. Albinì, P. Bianco, C. Bravi,
R. Chiesa, G. Ferrari, M. Ficarella,
G. Palazzo, T. Saporito, S. Silva,
C.A. Tersalvi, F.N. Zavattaro, S. Silvola

12 Liste d'attesa, metodo di governo della spesa

P. Assembergs, C. Bravi, V. Ciamponi,
F. Pirola, F. Locati, M. Trivelli, D.A.
Ramaroli, C. Lucchina, D. Croce, S. Silvola

LETTURE SCELTE

16 Una bussola per la sanità

Roberto Carminati

PROGETTAZIONE

20 Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Polidoro. Riorganizzazione e potenziamento

G. La Franca, P. Derrico, A. Santoro,
N. Caporusso, M. Agli, L. Parise

25 Sale criobiologiche. Progettazione, installazione e collaudo

Armando Ferraioli

TERAPIA INTENSIVA

32 Organizzazione e tecnologie per la Terapia Intensiva Neonatale

Lorenzo Renzulli e Gennaro Rutoli

CHIRURGIA ROBOTICA

38 Chirurgia ginecologica mininvasiva

Stefania Somaré

SPECIALE CARDIOLOGIA

40 Stent di nuova generazione dalla linea snella

Roberto Carminati

43 Fare rete in cardiologia

Elisa Papa

46 Il protocollo va dritto al cuore

Michele Cerruti

48 Laser per fibrillazione atriale, a Monza è arrivato l'upgrade

Valentina Sirtori

52 Telecardiologia, una risorsa importante

Roberto Tognella

ANGOLO LEGALE

58 Infezioni correlate all'assistenza, profili critici emersi dal contenzioso di settore

Luigi Lucente

SICUREZZA

62 Legionella, il punto della situazione

Giuseppe La Franca



01 HEALTH

68 Endocrinologia, l'ambulatorio è 2.0

Paola Arosio

70 La sanità digitale cresce, la cartella clinica è al passo?

Giuseppe Goglio

74 2019. Attacco alla sanità

Doyle Watson

4 AGENDA

Roberta Grisotti

6 NOTIZIARIO AIIC

Associazione Italiana Ingegneri Clinici



58

78 SENTENZE

Alessandro Brigatti

79 APP SANITÀ

Stefania Somaré

82 VETRINA



74



Anno XLV - Numero 8 - ottobre 2019

Casa Editrice/Publishing House:

© Tecniche Nuove Spa
via Eritrea, 21 - 20157 Milano - Italia
telefono 02390901 - 023320391 - fax 023551472

Direttore Responsabile/Publisher:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore Editoriale/Editor in chief:

Paolo Pegoraro

Coordinamento editoriale periodici Healthcare:

Cristiana Bernini

Redazione/Editorial Staff:

Cristina Suzzani - tel. 0239090318 - fax 0239090332
e-mail: cristina.suzzani@tecnichenuove.com

Comitato Scientifico/Scientific Committee:

Stefano Capolongo, Marco Di Muzio, Danilo Gennari, Giuseppe La Franca, Adriano Lagostena, Lorenzo Leogrande, Luigi Lucente, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Referee:

Stefano Capolongo, Danilo Gennari, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Hanno collaborato a questo numero/Contributors to this issue:

M. Agli, AIIC, G. Albini, P. Arosio, P. Assembergs, P. Bianco, C. Bravi, A. Brigatti, N. Caporusso, R. Carminati, M. Cerruti, R. Chiesa, V. Ciampomni, Confindustria Dispositivi Medici, D. Croce, P. Derrico, A. Ferraioli, G. Ferrari, M. Ficarelli, G. Goglio, R. Grisotti, G. La Franca, F. Locati, C. Lucchina, L. Lucente, G. Palazzo, E. Papa, L. Parise, F. Pirola, D.A. Ramaroli, L. Renzulli, G. Rutoli, A. Santoro, T. Saporito, S. Silva, S. Silvola, S. Somaré, C.A. Tersalvi, R. Tognella, M. Trivelli, D. Watson, F.N. Zavattaro

Direttore Generale/General Manager:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore commerciale/Sales manager:

Cesare Gnocchi - cesare.gnocchi@tecnichenuove.com

Direttore Marketing/Marketing Director

Paolo Sciacca - tel. 0239090390
paolo.sciacca@tecnichenuove.com

Coordinamento stampa e pubblicità/ Printing and advertising coordination:

Fabrizio Lubner (resp.), Sara Andreazza (tel. 0239090295) - sara.andreazza@tecnichenuove.com

Grafica, disegni ed impaginazione/Graphics, drawings and layout:

Grafica Quadrifoglio S.r.l. - Milano

Abbonamenti/Subscriptions:

Giuseppe Cariulo (Responsabile) giuseppe.cariulo@tecnichenuove.com
Alessandra Caltagirone e-mail: alessandra.caltagirone@tecnichenuove.com
Tel. 0239090261 - Fax 0239090335 abbonamenti@tecnichenuove.com

Abbonamenti/Subscriptions:

Tariffe per l'Italia: cartaceo annuale € 60,00; cartaceo biennale € 110,00; digitale annuale € 45,00; Tariffe per l'Estero: digitale annuale € 45,00. Per abbonarsi a Tecnica Ospedaliera è sufficiente versare l'importo sul conto corrente postale n. 394270 oppure a mezzo vaglia o assegno bancario intestati a Tecniche Nuove Spa - Via Eritrea 21 - 20157 Milano. Gli abbonamenti decorrono dal mese successivo al ricevimento del pagamento. Costo copia singola € 2,70 (presso l'editore, fiere e manifestazioni) Copia arretrata (se disponibile) € 5,50 + spese di spedizione.

Ufficio commerciale-vendita spazi pubblicitari/Commercial department - sale of advertising spaces:

Milano - Via Eritrea, 21
Tel. 0239090283-39090272 - Fax 0239090411

Uffici regionali/Regional offices:

Bologna - Via di Corticella, 181/3
Tel. 051325511 - Tel. 051324647
Vicenza - Contrà S. Caterina, 29
Tel. 0444540233 - Fax 0444540270
E-mail: commerc@tecnichenuove.com
Internet: http://www.tecnichenuove.com

Stampa/Printing: New Press - via De Gasperi, 4 - Cermenate (CO)

Dichiarazione dell'Editore

La diffusione di questo fascicolo carta+on-line è di 17.563 copie

Responsabilità/Responsibility: la riproduzione delle illustrazioni e articoli pubblicati dalla rivista, nonché la loro traduzione è riservata e non può avvenire senza espressa autorizzazione della Casa Editrice. I manoscritti e le illustrazioni inviati alla redazione non saranno restituiti, anche se non pubblicati e la Casa Editrice non si assume responsabilità per il caso che si tratti di esemplari unici. La Casa Editrice non si assume responsabilità per i casi di eventuali errori contenuti negli articoli pubblicati o di errori in cui fosse incorsa nella loro riproduzione sulla rivista.

Associazioni/Associations

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA DI SETTORE

Aderente a: Confindustria Cultura Italia

Organo Privilegiato A.I.I.C.

(Associazione Italiana Ingegneri Clinici)

Sotto gli auspici di S.I.T.O.
(Società Italiana di Tecnica Ospedaliera)

Periodicità/Frequency of publication: mensile - Poste Italiane Spa - Spedizione in abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano

Registrazione/Registration: N. 17 del 16-1-1971 Tribunale di Milano - Iscritta al ROC Registro degli Operatori di Comunicazione al n° 6419 (delibera 236/01/Cons del 30.6.01 dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni) Testata volontariamente sottoposta a certificazione e diffusione in conformità al Regolamento

Tecniche Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste/Tecniche nuove also publishes the following magazines:

Automazione Integrata, Bitech, Commercio Idrotermosanitario, Costruire in Laterizio, Cucina Naturale, DM Il Dentista Moderno, Eldomtrade, Elettro, Dermakos, Farmacia News, Fluid Trasmissioni di Potenza, Fonderia - Pressofusione, GEC Il Giornale del Cartolaio, Griffe, GT Il Giornale del Termoidraulico, HA Factory, Hotel Domani, Il Commercio Edile, Il Latte, Il Pediatra, Il Progettista Industriale, Il Tuo elettrodomestico, Imbottigliamento, Imprese Edili, Industria della Carta, Industrie 4.0, Italia Grafica, Kosmetika, La tua farmacia, Lamiera, L'erborista, L'impianto Elettrico, Logistica, Luce e Design, Macchine Agricole, Macchine Edili, Macchine Utensili, Medicina Integrata, Nautech, NCF Notiziario Chimico Farmaceutico, Oleodinamica Pneumatica, Organi di Trasmissione, Ortopedici e Sanitari, Plastix, Porte & Finestre, RCI, Serramenti + Design, Stampi Progettazione e Costruzione, Subfornitura News, Technofashion, Tecnica Calzaturiera, Tecnica Ospedaliera, Tecnologie del Filo, Tema Farmacia, TF Trattamenti e Finiture, Utensili e attrezzature, VVQ - Vigne, Vini e Qualità, Watt Aziende Distribuzione Mercato, ZeroSottoZero.

Sale criobiologiche

Progettazione, installazione e collaudo

Armando Ferraioli - Bioingegnere, Studio di Ingegneria Medica e Clinica – Cava dei Tirreni (SA)

La crioconservazione a bassissima temperatura per mezzo di azoto liquido è una pratica consolidata nelle strutture sanitarie per la conservazione di sangue, organi, parti di organo. Progettazione, installazione e collaudo delle sale dedicate richiedono accorgimenti particolari.

La sala di criobiologia è una struttura progettata e realizzata per la conservazione a basse temperature (in genere mediante fluidi criogenici) di materiale biologico destinato a usi clinici, diagnostici, terapeutici, studi sulla biodiversità e ricerca biomedica. La crioconservazione avviene a una temperatura inferiore a -140°C in uno o più contenitori riforniti manualmente o automaticamente con azoto liquido quando necessario. L'immagazzinamento di gas criogenici allo stato liquido sotto pressione è una modalità efficiente di stoccaggio del gas e ne migliora la sicurezza eliminando il maneggio di bombole. Le proprietà particolari dei gas criogenici richiedono comunque precauzioni. Data la complessità del sistema, è richiesta un'adeguata progettazione sia del sistema e dei suoi componenti sia degli ambienti nei quali è prevista l'installazione. È pertanto indispensabile rispettare i requisiti di riferimento derivanti da leggi e norme tecniche applicabili in merito.

Criteri generali

La progettazione della sala criobiologica richiede come dati progettuali la conoscenza di capacità, numero e tipologia di contenitori criobiologici richiesti (comprensivo dei consumi), degli spazi messi a disposizione e di eventuali altre tipologie di apparecchiature richieste, per cui il progettista deve definire:

- dimensioni del serbatoio criogenico fisso;
- necessità di fonti di riserva di azoto liquido a scopo di back-up;
- caratteristiche e layout della linea criogenica di alimentazione dell'azoto liquido;
- disposizione dei contenitori criobiologici;

- caratteristiche e tipologie dei sistemi di supervisione e automazione;
- possibilità di predisposizioni future per un eventuale incremento di contenitori criobiologici da collegare alla linea criogenica ed essere da essa automaticamente riforniti.

Caratteristiche dell'azoto

L'azoto gassoso è incolore, inodore e insapore, non è tossico ma asfissiante. I vapori di azoto sono più pesanti dell'aria e possono accumularsi verso il basso. Ecco le precauzioni da adottare:

- assicurare buona ventilazione nell'ambiente dove può verificarsi fuoriuscita di azoto (per esempio dove è stoccato il gas criogenico liquido e/o dove viene traboccato). Ciò è indispensabile essendo tale gas asfissiante, poiché può diradare la presenza di ossigeno nell'ambiente;
- indossare guanti e protezione per occhi quando si maneggiano componenti a servizio dei gas criogenici liquidi poiché questi possono causare ustioni criogeniche;
- l'aria ambiente può condensarsi in tubazioni non isolate o in recipienti contenenti azoto liquido a bassa pressione (meno di 1,5 bar) causando un arricchimento dell'ossigeno presente;
- alcuni materiali come l'acciaio al carbonio e le plastiche diventano fragili a temperature bassissime, quindi è essenziale usare materiali appropriati;
- entro un range minimo di distanze dettate dalle norme è proibito fumare, accendere fiamme o effettuare lavori a caldo (a meno di speciali precauzioni).

KEYWORDS

sala criobiologica, serbatoio criogenico fisso, impianto di azoto liquido

cryobiological process room, static cryogenic vessel, design features of liquid nitrogen distribution system

Low temperature cryopreservation by liquid nitrogen is a consolidated practice in health care facilities for conservation of blood, organs and organ parts. Design, installation and testing require particular precautions.

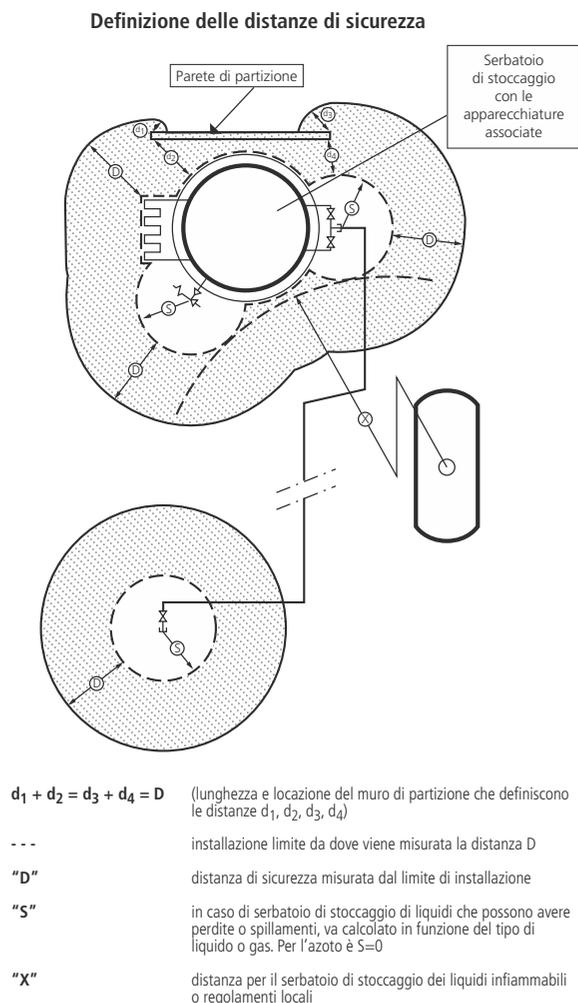


Figura 1. Definizione delle distanze di sicurezza

Layout e aspetti progettuali dell’impianto di azoto liquido

La stretta osservanza di un codice di progettazione e costruzione per i recipienti a pressione e le apparecchiature collegate è la migliore garanzia per prevenire pericoli. L’installazione in oggetto deve essere posizionata per minimizzare i rischi al personale, alla popolazione locale e alla proprietà. Le distanze da considerare nella progettazione devono essere tali da proteggere l’impianto stesso e l’ambiente circostante: quelle riportate in seguito corrispondono a realizzazioni già collaudate in vari Paesi europei e americani. Sono quelle minime, indicate a livello di sicurezza anche in presenza di eventuali perdite in fase di riempimento o di eventuali rilasci di gas. L’installazione va programmata all’aperto, in un sito che non possa essere fonte di pericolo per persone o veicoli di passaggio. Il serbatoio di stoccaggio dovrebbe essere ubicato allo stesso livello dell’area di

parcheggio dei veicoli preposti al suo riempimento. Il sito va scelto in modo da non danneggiare eventuali linee elettriche aeree presenti. Se si dovessero prefigurare condizioni particolari per cui i serbatoi dovessero necessitare di un’installazione a un livello elevato, sarà indispensabile progettare una struttura di supporto a protezione di eventuali spillamenti del liquido criogenico. La pendenza del suolo deve essere tale da permettere un normale drenaggio dell’acqua. Gli sfiati, compresi quelli dei dispositivi di sicurezza, vanno predisposti verso luoghi sicuri aperti. Nel decidere il sito d’installazione va considerata anche la pericolosità del vapore dei gas di fuoriuscita, dovuti a spillamento o ventilazione che potrebbero arrecare diminuita visibilità, arricchimento/deficienza di ossigeno ecc. Il sito d’installazione in questione deve essere interdetto al parcheggio delle auto e di facile accesso per il riempimento del serbatoio di stoccaggio. La figura 1 rappresenta il sito di stoccaggio del serbatoio di azoto liquido con le relative distanze di sicurezza da rispettare, dove la distanza D (lunghezza e localizzazione della partizione del muro che definisce le varie distanze) è data da: $D = d_1 + d_2 + d_3 + d_4$.

La figura 2 riporta grafici che raccomandano le minime distanze da rispettare in caso d’installazione di serbatoi di azoto liquido.

Le fondazioni del serbatoio devono essere progettate per garantire la sicurezza della resistenza al carico del serbatoio, al suo contenuto e agli altri possibili carichi causati dal vento, dalla neve ecc. tenendo conto anche della composizione e delle condizioni del sottosuolo.

La base sulla quale si installa il serbatoio andrebbe realizzata in calcestruzzo o materiale equivalente, evitando accumulo di acqua piovana. Molti fattori possono determinare l’ancoraggio del serbatoio. Vanno considerate le attività sismiche, la velocità del vento, la topografia, la rugosità del terreno, la forma del serbatoio (rapporto lunghezza/diametro, attacco al serbatoio) ecc. Le installazioni non sono raccomandate in spazi interni o confinati ma, in caso di impossibilità di realizzarle all’esterno, è prioritario valutare i rischi. Se è indispensabile un’installazione all’interno, essa va comunque predisposta in un edificio separato dal corpo centrale costruito con materiali non combustibili e assicurando completo isolamento del serbatoio per liquido criogenico mediante solide pareti o partizioni particolari. Almeno due delle pareti di chiusura dovrebbero essere esterne all’edificio esistente. Opportune considerazioni vanno fatte per le uscite d’emergenza, da localizzare sulle pareti esterne, aperte verso l’ester-

no, chiudibili quando l'installazione non è presidiata. Vanno create le premesse per un'adeguata ventilazione naturale o forzata verso l'esterno per assicurare che la percentuale di ossigeno resti all'interno tra 19% e 23.5%. Non sono ammessi passaggi di natura elettrica, tranne quelli necessari richiesti per l'operatività dell'installazione. Il personale autorizzato deve avere facile accesso/uscita dall'area operativa in ogni momento e l'accesso va vietato ai non autorizzati. I collegamenti per il riempimento del serbatoio non devono ostruire l'accesso agli addetti. Connessioni di riempimento e apparecchiature di controllo vanno localizzate nelle vicinanze, facilmente accessibili dall'operatore, tenendo conto che le tubazioni flessibili di collegamento sono normalmente di 3-4 m. Un'apposita segnaletica va predisposta con tutte le indicazioni di pericolo riscontrabili (avvertimenti e precauzioni da adottare).

Serbatoio criogenico fisso

Il serbatoio criogenico fisso è il dispositivo di stoccaggio dell'azoto liquido in grado di alimentare di continuo la linea criogenica, che è una tubazione coibentata o isolata sotto vuoto che collega il serbatoio criogenico fisso al contenitore criobiologico (contenitore a controllo manuale o automatico non pressurizzato in cui i campioni biologici sono mantenuti a temperature criogeniche) per il trasferimento dell'azoto liquido, comprendente valvole, raccordi e strumenti di controllo necessari. Il serbatoio criogenico fisso deve essere dotato di valvole di sicurezza tarate al massimo a 4 bar e di sistemi di funzionamento e sicurezza previsti dalle norme di riferimento. La capacità del serbatoio va calcolata sulla base dei consumi previsti e la periodicità dei rifornimenti, onde assicurare continuità d'erogazione di azoto liquido. Va considerato che i consumi delle sale criobiologiche sono variabili, per cui è consigliata un'autonomia di almeno 10 giorni, considerando il consumo medio giornaliero del mese di massimo consumo. Nell'installare il serbatoio vanno considerate norme in materia antisismica, distanze di sicurezza e impianto di messa a terra. Il serbatoio deve essere dotato di sistemi per la misurazione della pressione e del livello, i cui dati vanno trasmessi in zona costantemente presidiata e monitorata. Non essendo possibile, infatti, l'installazione delle tre fonti di alimentazione (primaria, secondaria, riserva) come previsto e attuato per le centrali gas medicinali, è necessario implementare, per il telerilevamento destinato al fornitore di azoto, un sistema che preveda soglie di allarmi per il livello

Tipi di esposizione:

Gruppo 1

- Sezioni continue di tubazioni contenenti gas o liquidi non interrotti da accessori, es. valvole, raccordi, flange.

Gruppo 2

- Confine del sito, aree di parcheggio (altre con veicoli autorizzati)
- Aree dove sono permesse fiamme, fumo o altre sorgenti di accensione
- Installazioni fisse di gas non infiammabili in bombole o fasci tubieri
- Pozzi, condotte, superfici di drenaggio, aperture sotterranee

Gruppo 4

- Uffici, mense e aree dove impiegati/visitatori possono essere ricevuti
- Installazioni fisse di gas infiammabili
- Accessori per es. valvole, flange, raccordi di tubazioni contenenti gas o liquidi infiammabili
- Massa di liquidi infiammabili e GPL in accordo con i regolamenti locali, dove esistono per sostanza particolari, altrimenti in accordo al diagramma misurato dell'installazione del serbatoio GPL.

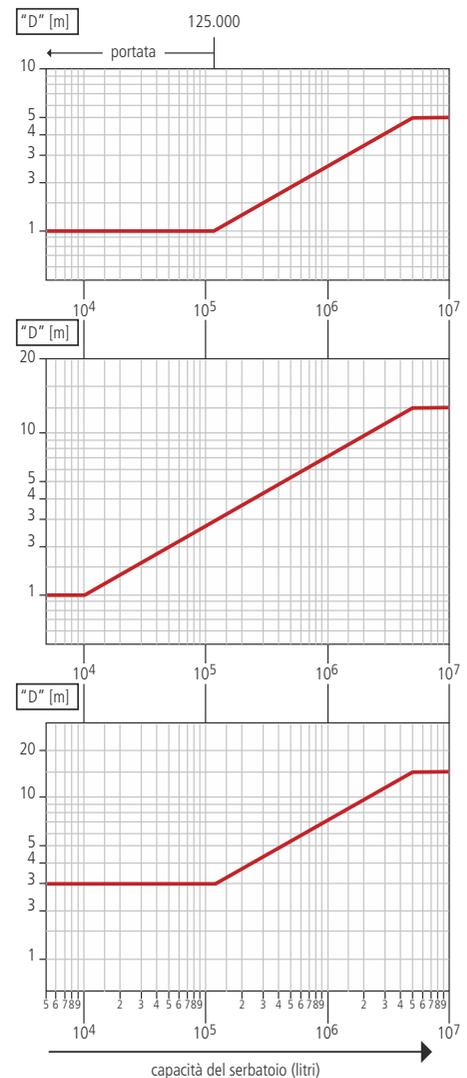
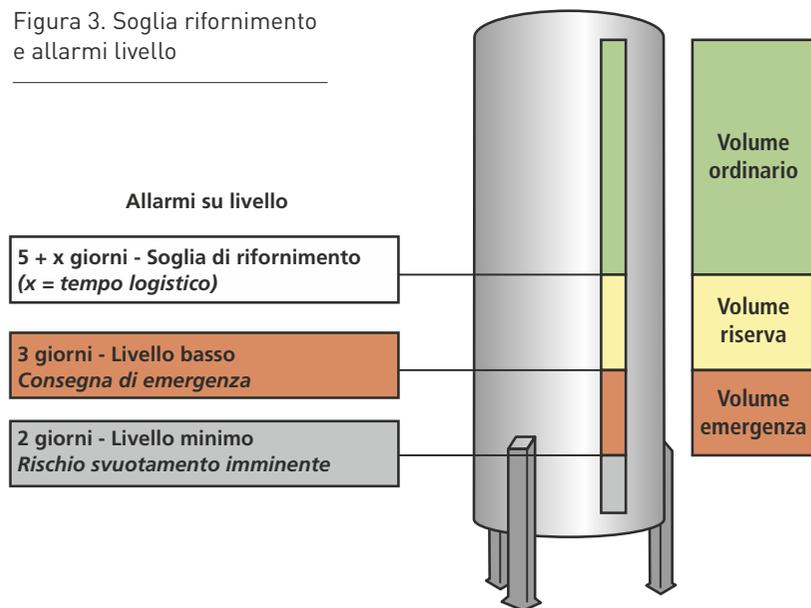


Figura 2. Minime distanze di sicurezza per il serbatoio di azoto liquido

lo basso o minimo e per la pressione bassa o alta, indicative di situazioni anomale che richiedono verifiche o svuotamento imminente del serbatoio. Normalmente i fornitori del gas definiscono tre soglie di rifornimento, in base ai dati di progetto (e poi di consumo) rilevati dal sistema.

La figura 3 riporta soglie di rifornimento e allarmi di livello in modo da conoscere i volumi disponibili per l'uso ordinario, di riserva e d'emergenza. È pratica comune montare un dispositivo per mantenere il serbatoio criogenico fisso a pressione costante e inferiore al più basso valore di taratura delle valvole di sicurezza. Nella progettazione va sempre prevista una connessione, per consentire l'alimentazione di backup di azoto in caso di indisponibilità del serbatoio criogenico fisso da una sorgente di backup pressurizzata, oppure usare un contenitore criogenico trasportabile per spillare liquido direttamente dal serbatoio criogenico fisso (riempimento manuale dei contenitori criobiologici).

Figura 3. Soglia rifornimento e allarmi livello



Linea criogenica

La linea criogenica è tipicamente composta da:

- una tubazione composta da una camicia esterna che consenta la messa sottovuoto (e il mantenimento) o la coibentazione dalla tubazione criogenica di trasferimento dell'azoto liquido;
- un'elettrovalvola d'ingresso dell'azoto liquido alla tubazione di trasferimento dell'azoto, dotata di valvole manuali di by-pass e relative valvole di sicurezza;
- punti di utilizzo con valvole manuali, elettrovalvole e valvole di sicurezza per l'alimentazione delle singole utenze;
- un tubo di messa a freddo della tubazione criogenica di trasferimento, dotato di elettrovalvola, sonda di temperatura, eventuali valvole di by-pass e relative valvole di sicurezza. Lo stesso vale per linee criogeniche a più rami.

Il dimensionamento della linea criogenica va effettuato definendo percorso, numero dei punti di utilizzo, tipologia e relativa contemporaneità di riempimento dei contenitori criobiologici per garantire l'erogazione di azoto liquido all'utenza più distante. La tubazione di trasferimento dell'azoto liquido deve essere coibentata o isolata sottovuoto. Le tubazioni coibentate, per il loro alto coefficiente di trasmissione del calore rispetto a quelle isolate sottovuoto, possono essere usate per brevi percorsi e/o per un numero di utenze limitate. Le tubazioni isolate sottovuoto consistono di una tubazione interna che trasporta azoto liquido, contenuta all'interno di una tubazione esterna di diametro adeguato a realizzare un'intercapedine in cui viene creato il vuoto, così da garantire l'erogazione dell'azoto in fase liquida a tut-

te le utenze. Le tubazioni vanno realizzate in acciaio inox AISI 304 o 316 e vanno previsti idonei sistemi di compensazione delle dilatazioni, in considerazione delle variazioni di temperatura della linea. Il percorso della tubazione deve essere ispezionabile ove ciò non comporti potenziali pericoli. Non sono ammesse tubazioni sotto traccia. L'elettrovalvola d'ingresso dell'azoto liquido alla linea criogenica deve prevedere un sistema automatico in grado d'interrompere l'erogazione in caso di sotto-ossigenazione grave all'interno dei locali della sala di criobiologia (ove la percentuale di ossigeno sia inferiore al 18%). L'elettrovalvola va ubicata in luogo ben ventilato e accessibile e il più vicino possibile al serbatoio criogenico fisso, deve essere facilmente bypassabile tramite valvole ad azionamento manuale per fornire un'ulteriore possibilità di sezionamento in circostanze di emergenza o di manutenzione. Tutti i punti di utilizzo tra la linea di trasferimento e l'utenza finale devono essere dotati di valvola d'intercettazione manuale o di elettrovalvola, di una valvola di sicurezza e di un flessibile di collegamento al contenitore criobiologico. Particolare importanza va data alle valvole di sicurezza, che vanno montate quando l'espansione termica del liquido o del gas contenuto può generare una pressione superiore alla pressione di progettazione dei singoli componenti, come per esempio i tratti di tubazione potenzialmente soggetti a intercettazione fra due valvole manuali o due elettrovalvole, che devono sempre essere dotati di valvole di sicurezza, dimensionati in modo da mantenere la pressione all'interno dei componenti al di sotto del valore di progettazione. I punti di scarico di tutte le valvole di sicurezza convogliati all'esterno vanno posizionati lontano da: ambienti di lavoro, luoghi di passaggio o di stazionamento del personale, scarichi pluviali e ingressi di edifici, entrate di luoghi ristretti e confinati, punti di ripresa di impianti di trattamento aria ecc. Il valore di taratura delle valvole di sicurezza va scelto in funzione della pressione massima di progettazione delle apparecchiature connesse all'impianto, garantendo la "cascata" delle pressioni di apertura delle valvole di sicurezza dalla più alta alla più bassa, ovvero: pressione di apertura delle valvole di sicurezza dei circuiti dei contenitori criobiologici (posti all'interno della sala criobiologica), pressione di apertura delle valvole di sicurezza della linea criogenica, pressione di apertura delle valvole di sicurezza del by-pass della valvola d'ingresso dell'azoto liquido (situata in prossimità del serbatoio criogenico fisso). Tale modalità di taratura rende meno probabile l'apertura delle valvole di sicurezza situate internamente alla sala criobiologi-

ca. Va previsto un sistema di messa a freddo per raffreddare la linea di distribuzione prima del rabbocco dei contenitori criobiologici. Il sistema assicura che ogni contenitore criobiologico venga rifornito solo con azoto in fase liquida piuttosto che con una miscela di liquido e gas. Il sistema è provvisto di elettrovalvola di messa a freddo, di termocoppia per la misurazione della temperatura del gas in linea, di valvole manuali di by-pass, di valvole di sicurezza e di eventuale manometro. Il dispositivo è attivato dalla richiesta di azoto da parte di un contenitore criobiologico. L'elettrovalvola di messa a freddo viene aperta e l'azoto liquido scorre nella tubazione, raffreddandola. Quando la termocoppia di messa in freddo rileva una temperatura pari a circa -150°C , l'elettrovalvola di messa a freddo viene chiusa e l'azoto in fase liquida può rifornire i contenitori criobiologici. L'azoto gassoso prodotto durante la messa a freddo va evacuato verso un ambiente esterno ben ventilato, protetto e lontano da luoghi di passaggio e permanenza di persone. Per prevenire la formazione di condensa può essere necessario prevedere la coibentazione della tubazione di sfiato dei gas. La figura 4 riporta un esempio di progettazione di una sala di criobiologia.

Requisiti strutturali di una sala criobiologica

La sala criobiologica deve avere dimensioni adeguate a contenere le apparecchiature a essa destinate. Non essendo consigliabile stoccare azoto liquido in locali di volume inferiore a 20 m^3 , è consigliabile un'altezza netta della sala non inferiore a 2,70 m e spazi adeguati che consentano l'agevole movimentazione dei contenitori di azoto, dei campioni e del personale. La distanza tra i contenitori di azoto e le pareti della sala non deve risultare inferiore a 30 cm e quella tra i contenitori non inferiore a 20 cm. La sala va isolata fisicamente da altri locali o luoghi di lavoro e non usata come passaggio per accedere ad altro locale. La vista all'interno va resa possibile attraverso una visiva posizionata sulla porta di accesso o altra possibilità di visione (es. pareti vetrate). L'accesso alla sala criobiologica deve avvenire attraverso una porta d'accesso con dimensione della luce netta maggiore delle dimensioni del più grande dei contenitori in essa contenuti. Vanno inoltre previsti dispositivi per impedire lo spandimento del gas in fase liquida o gassosa attraverso la porta d'accesso, che deve essere provvista di apertura verso l'esterno mediante maniglioni antipánico per consentire l'evacuazione rapida del personale. La porta d'accesso non deve essere dotata di dispositivo di chiusu-

ra a molla. Pavimentazione e rivestimento (che arrivi almeno a un'altezza di 1,80 m) devono essere facilmente lavabili, impermeabili, sanificabili e garantire compatibilità con le basse temperature. Pavimento e rivestimento devono essere raccordati tra loro per evitare accumuli di sporco e polvere. I materiali usati non devono essere soggetti a infragilimento e rottura in caso di contatto con l'azoto liquido.

Requisiti impiantistici

Ventilazione e bonifica ambientale

L'azoto è un gas inodore, incolore e insapore, il cui rilascio in un ambiente, specie se scarsamente ventilato, può determinare diminuzione della normale concentrazione dell'ossigeno atmosferico (circa del 21%) e favorire la formazione di atmosfere sotto-ossigenate, con conseguente rischio di asfissia per gli operatori. Pertanto, la sala criobiologica deve essere dotata di un sistema di trattamento dell'aria per il mantenimento dei valori di temperatura e umidità nonché di un sistema di ventilazione di sicurezza attraverso un impianto di immissione ed estrazione dell'aria autonomo, che dovrà assicurare adeguato ricambio d'aria dell'ambiente per evitare accumulo di azoto. I range di riferimento di temperatura e umidità devono essere compresi rispettivamente tra 18°C e 25°C , per evitare la condensazione sulle parti più fredde dell'impianto criogenico, la deposizione di ghiaccio nei serbatoi di stoccaggio e i $45\text{-}50\% \pm 5\%$, in base anche al periodo stagionale. Il sistema di ventilazione deve essere "a tutt'aria esterna" (senza ricircolo dell'aria prelevata dall'ambiente) e deve assicurare almeno 6 ricambi l'ora in condizioni normali con un ricambio ottimale di 25 ricambi/ora (comunque non inferiore a 20) in caso di allarme per la rilevazione di una condizione di sotto-ossigenazione. Nel caso di locali criobiologici inseriti in aree a contaminazione ambientale controllata è necessario che l'aria esterna immessa sia prima filtrata, ove non fossero mantenute le caratteristiche di classificazione ambientale richieste. È fondamentale che l'immissione dell'aria avvenga dall'alto e l'estrazione dal basso. La griglia d'estrazione dell'aria va posizionata preferibilmente a 10-15 cm di altezza dal pavimento. La meccanica dell'impianto va posizionata in modo da evitare che si congeli in caso di anomala fuoriuscita di azoto. Il controllo della concentrazione di ossigeno all'interno della sala criobiologica va eseguito mediante installazione di un apposito sistema di rilevamento. Per ogni locale il numero dei sensori è in funzione della volumetria dei locali e non deve mai essere inferiore a due unità, a prescindere dalla volumetria del loca-

L'ALLARME ANTINCENDIO DEVE ESSERE REMOTIZZATO E PRESIDATO H24. È RACCOMANDATA L'INSTALLAZIONE DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO A VIDEO I CUI MONITOR VANNO INSTALLATI IN AREE PRESIDATE.

le: fino a 50 m³ 2 sensori, da 51 a 100 m³ 3 sensori, da 101 a 150 m³ 4 sensori, da 151 a 200 m³ 5 sensori. Le soglie degli allarmi di sott'ossigenazione devono essere:

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

Dato che l'azoto in fase liquida e i vapori freddi tendono a stratificare verso il basso, i sensori vanno posizionati a un'altezza da terra 0,70-1 m; non vanno posizionati in prossimità delle bocchette di estrazione e immissione dell'aria né in corrispondenza dei contenitori criobiologici. Con l'attivazione dell'allarme di concentrazione ossigeno inferiore al 18% il sistema di supervisione e automazione deve chiudere l'elettrovalvola d'ingresso dell'azoto liquido in prossimità del serbatoio criogenico fisso. Il sistema deve essere in grado di attivare un allarme acustico-luminoso (luce lampeggiante e sirena), collocato all'interno della sala criobiologica o all'interno di altre aree dove si può verificare tale condizione, affinché gli occupanti abbandonino immediatamente il locale; l'allarme va ripetuto sia all'esterno del locale monitorato sia in un locale costantemente presidiato dal committente. In corrispondenza dei punti d'accesso della sala deve essere sempre osservabile il valore della concentrazione di ossigeno rilevato dai sensori, posizionati all'interno della sala stessa. All'interno della sala è opportuno installare un pulsante di allarme, della tipologia a "fungo" con ritenuta, in modo che l'operatore possa segnalare una condizione di pericolo.

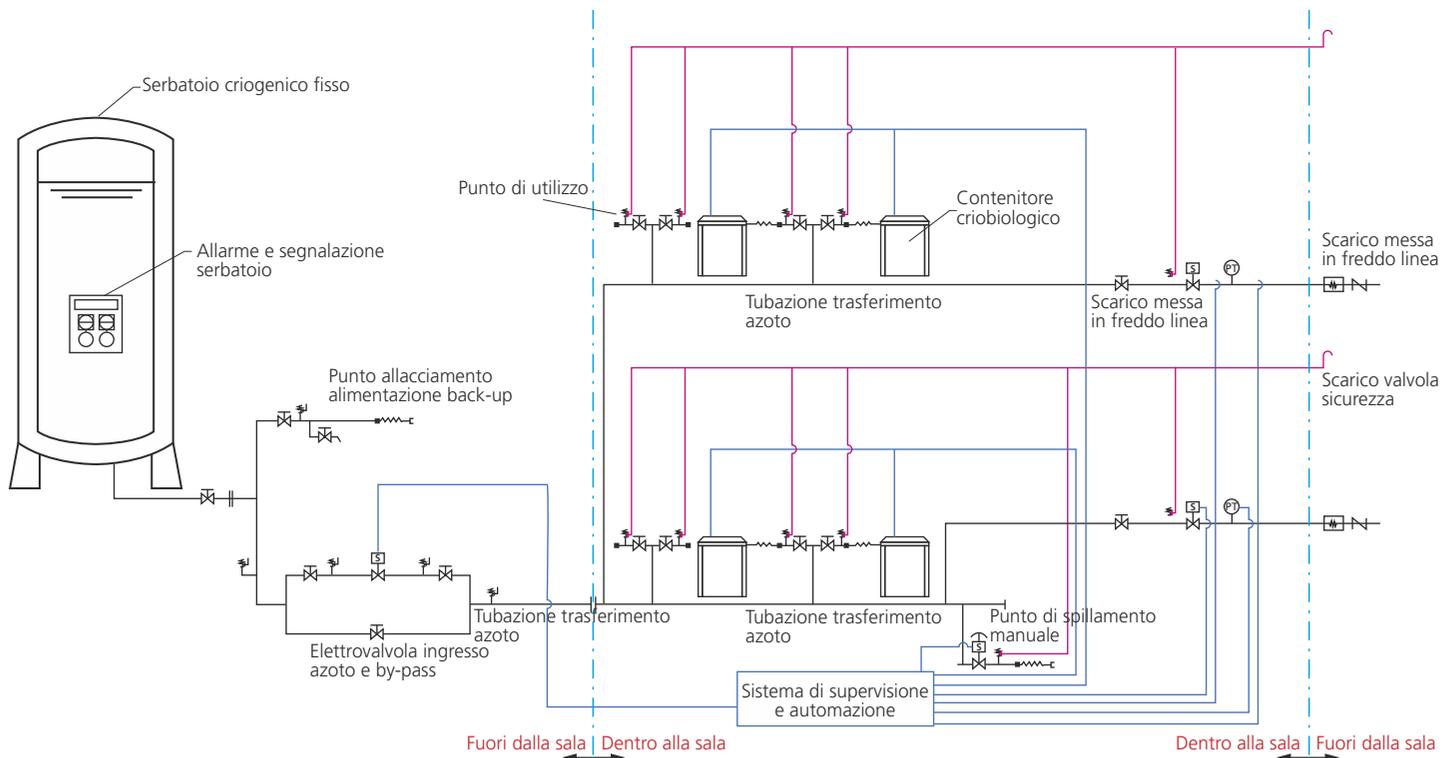
Impianto elettrico, di illuminazione e speciale

La potenza dell'impianto va stabilita in base alle potenze evidenziate nelle schede tecniche delle apparecchiature installate. Apparecchi o impianti elettrici critici presenti nella sala criobiologica devono essere costantemente alimentati anche in caso d'interruzione dell'erogazione di corrente attraverso collegamento a gruppo elettrogeno o a gruppo statico di continuità (UPS, Uninterruptible Power Supply). L'alimentazione delle varie apparecchiature presenti nella sala di criobiologia va assicurata adottando uno o più quadri elettrici generali posti all'esterno della sala e dotati di un numero sufficiente di linee elettriche idonee a garantire la presenza di:

- linea per illuminazione
- linea per criocentineri e/o criocongelatori
- linea per altri apparecchi di potenza (impianto di video sorveglianza e altri accessori)
- linea per il sistema di trattamento aria

- linea per il sistema di monitoraggio ossigeno.

Un interruttore esterno deve permettere l'accensione dell'illuminazione artificiale interna al locale. Deve essere disponibile un impianto di rilevamento incendio che rilevi e segnali la presenza di un incendio nella sala, così come un dispositivo di rilevamento fumi e incendi costituito da apparecchiature elettroniche che rilevano la presenza di fumi, o di variazioni di calore, o di principio d'incendio. L'allarme antincendio deve essere remotizzato e presidiato h24. La sala criobiologica deve essere circoscritta e delimitata da segnaletica di sicurezza, con prescrizione di avvertimento e divieto d'accesso alle persone non autorizzate prevista dalla normativa vigente e posta in posizione ben visibile. L'accesso alla sala criobiologica va controllato e limitato al personale autorizzato, quindi la sala deve avere un sistema di monitoraggio (manuale o automatico) degli accessi. È raccomandata l'installazione di un sistema di monitoraggio a video i cui monitor vanno installati in aree presidiate. Qualora, in base alla valutazione del rischio, un sistema di monitoraggio a video sia ritenuto eccessivo, è necessario predisporre modalità di accesso e procedure che prevengano il rischio di emergenze sanitarie legate a sotto ossigenazione della sala criogenica. L'impianto di supervisione e automazione è un insieme di hardware e software che assicura la gestione dell'intera sala criobiologica, al fine di garantire la conservazione dei campioni per un tempo indefinito e la sicurezza degli operatori. Il sistema deve consentire: riempimento automatizzato dei contenitori criobiologici con azoto liquido; monitoraggio dei parametri provenienti dal serbatoio criogenico fisso; monitoraggio continuo e registrazione dei parametri funzionali atti a garantire la conservazione dei campioni stoccati (temperatura e livello); monitoraggio dei parametri provenienti dai sensori del sistema di monitoraggio ambientale; rilevazione delle condizioni di emergenza (sotto ossigenazione, uomo a terra, pressione del pulsante di emergenza); attivazione automatica delle interazioni di sicurezza (quali la chiusura dell'elettrovalvola d'ingresso dell'azoto liquido, l'azionamento della ventilazione ad alta velocità, l'azionamento degli allarmi acustico/luminosi); attivazione manuale, tramite i pulsanti d'emergenza, delle interazioni di sicurezza (chiusura dell'elettrovalvola d'ingresso dell'azoto liquido, azionamento della ventilazione ad alta velocità, azionamento degli allarmi acustico/luminosi, remotizzazione degli allarmi provenienti dal sistema di supervisione e automazione della sala criobiologica). Il sistema progettato concordemente con il fornitore dell'impianto di produzione dell'azoto liquido e della



relativa distribuzione della linea criogenica comprende: cablaggio del quadro di gestione, collegamento dei sensori di linea, collegamento dei sensori del serbatoio criogenico fisso, collegamento delle centraline di controllo dei contenitori criobiologici, collegamento agli impianti accessori (ventilazione, rilevazione fumi, controllo degli accessi, monitoraggio della sotto ossigenazione).

Strumentazione di una sala criobiologica

I contenitori criobiologici sono apparecchiature in grado di conservare materiale biologico a temperatura controllata. Sono disponibili vari tipi di contenitori criobiologici: la scelta avviene in base alle caratteristiche del prodotto biologico da crioconservare, al numero dei campioni da conservare, alle caratteristiche della sala criobiologica e dell'impianto di rifornimento dell'azoto. Nella sala va previsto un numero di contenitori compatibile con le caratteristiche strutturali della sala stessa e, se collegati a un impianto di riempimento automatico, il numero deve essere compatibile con le specifiche di progetto della linea di distribuzione e della presenza di contenitori in serie. In base alla tipologia di contenitore criobiologico, alle caratteristiche del campione e del contenitore primario in cui esso viene conservato, devono essere disponibili sistemi di stoccaggio che permettano adeguata protezione e rintracciabilità del campione durante la conservazione. Vanno pertanto predisposti: sistemi di rilevazione e regi-

strazione, manuali o automatici, dei livelli di azoto e della temperatura di ogni contenitore criobiologico; sistemi di allarme in caso di scostamento dei valori rilevati rispetto allo standard definito. I tank di dimensioni più ridotte e non collegati a un impianto di rifornimento automatico sono sottoposti a controlli manuali e la frequenza d'apertura deve garantire che i livelli d'azoto siano tali da mantenere i campioni alle condizioni idonee prefissate. Nella sala criobiologica, secondo il tipo d'impiego, si possono usare anche le seguenti apparecchiature: contenitori criogenici mobili a pressione atmosferica costruiti per lo stoccaggio, il trasporto e lo spillamento manuale di azoto liquido, ma non destinati a conservare campioni biologici; contenitori criobiologici senza centralina di gestione automatica del riempimento, destinati alla conservazione a breve termine di campioni biologici che, pur avendo sistemi di monitoraggio della temperatura o del livello, non possono essere collegati alla linea criogenica; congelatori a discesa programmata della temperatura che sono dispositivi usati per il congelamento controllato di materiale biologico, da temperatura ambiente a temperatura di conservazione. I congelatori sono alimentati da azoto liquido fornito non dalla linea criogenica ma da un contenitore criogenico pressurizzato, poiché il congelamento controllato dei campioni necessita di pressione di alimentazione costante, che non può essere garantita dalla linea criogenica. Tali congelatori sono considerati dispositivi medici.

Figura 4. Esempio progettuale di una sala criobiologica