

FILTRAZIONE E DIFFUSIONE PER SALE OPERATORIE ISO5: PROGETTAZIONE E INTEGRAZIONE CON L'IMPIANTO DI CONDIZIONAMENTO E CONTROLLO DELLA CONTAMIANZIONE IN OPERATIONAL

Ing. Christian Rossi

Introduzione

Il problema del rischio d'infezione durante un'operazione chirurgica è complesso e deriva da numerosi fattori quali: sterilità dell'apparecchiatura, pulizia della zona in prossimità della ferita, condizioni fisiche del paziente, trattamento farmaceutico prima, durante e dopo l'intervento. A questi elementi si aggiungono le condizioni proprie del locale ed in particolare le condizioni dell'aria in prossimità dell'area d'intervento. Il compito di assicurare un adeguato quantitativo d'aria pulita per il controllo della concentrazione dei contaminati è svolto dall'impianto di condizionamento e di diffusione dell'aria. La definizione dell'impianto di ventilazione e condizionamento ottimale per le applicazioni chirurgiche dipende da innumerevoli fattori non ultimo il rapporto tra i benefici ottenibili applicando una determinata tecnologia e i costi d'impianto e di esercizio. Purtroppo nella realtà italiana non esiste ancora un documento univoco che renda il processo di ottimizzazione delle soluzioni tecniche di progettazione semplice e condiviso. A tal proposito l'introduzione di una nuova normativa tecnica per i blocchi operatori¹ dovrebbe a breve far chiarezza sui diversi aspetti quali la progettazione, la costruzione, la manutenzione e la verifica prestazionale.

Importanza dello studio

Come illustrato nella figura 1 la contaminazione della ferita non avviene solo per azione diretta, ma può essere causata da ferri chirurgici o altri apparati che, inizialmente sterili, vengono contaminati dall'aria non sufficientemente pulita.

Quanto descritto nella figura 1 può essere riassunto da 4 elementi che interagiscono tra di loro e concorrono nel definire il livello di contaminazione della sala operatoria:

1. Impianto di condizionamento (VCCC)
2. Struttura della camera e sua pulizia
3. Apparecchiatura medica
4. Layout della sala

L'impianto VCCC² deve sostanzialmente garantire quanto segue:

¹ Progetto di norma E02058560 sviluppato dal CTS AICARR.

² Impianto di Ventilazione, Controllo della Contaminazione e Condizionamento

1. Controllare la contaminazione dell'aria da particolato inerte e biologicamente attivo. Rimuovere e diluire i gas anestetici prodotti dall'attività medica.
2. Creare condizioni di igiene, temperatura ed umidità relativa tali da coadiuvare e sostenere le funzioni vitali del paziente.
3. Mantenere le condizioni di comfort per l'attività chirurgica.

La struttura della sala operatoria, comprensiva di materiali influenza il livello di contaminazione all'interno della sala operatoria, per ridurre tale influenza i materiali utilizzati devono possedere le seguenti caratteristiche [2]:

- Non avere discontinuità, aperture, fessure e porosità nelle quali i materiali contaminati possono essere trattiene od originarsi.
- Essere inerti e non dare la possibilità di crescita batteriologica.
- Essere facilmente pulibili e sanitizzabili in tutte le loro parti e in grado di sopportare ripetute sanitizzazioni chimiche e ossidazioni superficiali.
- Resistere all'abrasione, ai danneggiamenti e mantenere la stabilità dimensionale durante il normale utilizzo.
- Possedere proprietà dielettriche adatte alla dispersione delle cariche elettrostatiche.
- Realizzare un abbattimento acustico verso i locali circostanti.
- Realizzare un controllo della trasmissione di temperatura e vapore acqueo.
- Assicurare una corretta diffusione della luce.
- Avere la possibilità di raccordarsi e giuntarsi con altri materiali.
- Avere la possibilità di assorbire dilatazioni e assestamenti strutturali dell'edificio.
- Essere facilmente riparabili e sostituibili durante l'intera vita della sala operatoria.
- Resistere al fuoco ed essere difficilmente infiammabili.

Per quanto riguarda le apparecchiature medicali è necessario osservare che lo sviluppo tecnologico ha portato all'utilizzo sempre più frequente di macchinari e sistemi sempre più evoluti e conformi ai requisiti essenziali di funzionalità, ergonomia e facilità nel processo di pulizia, e che oggi giorno garantiscono una integrazione maggiore con l'impianto di ventilazione assicurando un minor disturbo al flusso dell'aria e basse emissioni di contaminante (figure 2, 3, 4 e 5).

Il layout della sala, indica la configurazione del volume interno della sala operatoria sia in termini di spazio fisico realmente occupato dal personale, dai macchinari e accessori e dal loro stato operativo, con tale termine si vogliono anche includere tutte le azioni svolte dal personale. In esso sono inclusi tutti gli elementi più critici per il controllo della contaminazione in quanto non sono a priori soggetti a collaudi, verifiche e monitoraggi programmati o programmabili. Solamente attraverso la formazione continua³ del personale e l'utilizzo di materiale e attrezzature a basso rilascio di particelle si è in grado di ridurre l'apporto di contaminazione nella zona ad alto rischio. Come verrà specificato nel seguito del presente articolo, lo layout rappresenta un elemento fondamentale per valutare il funzionamento dell'impianto di ventilazione, risulta utile quindi ricordare come la UNI ISO 14644-1 definisce gli stati occupazionali per l'esecuzione dei test di classificazione:

- *Stato di "come costruito" o "as built": condizione in cui l'installazione è completa con tutti i servizi connessi e funzionanti, ma è priva delle attrezzature necessarie, dei materiali e del personale necessari alla produzione.*

³ ISO 14644-5 (2004) :Cleanrooms and associated controlled environments — Operations

- Stato di “impianto fermo” o “at rest ”: condizione in cui l’ installazione è completa, con le attrezzature installate e funzionanti con modalità concordate tra cliente e fornitore, ma il personale è assente.
- Stato di “impianto in funzione” “Operational”: condizione in cui l’installazione è funzionante con modalità specificate, con un numero specificato di addetti presenti ed operanti secondo le modalità concordate.

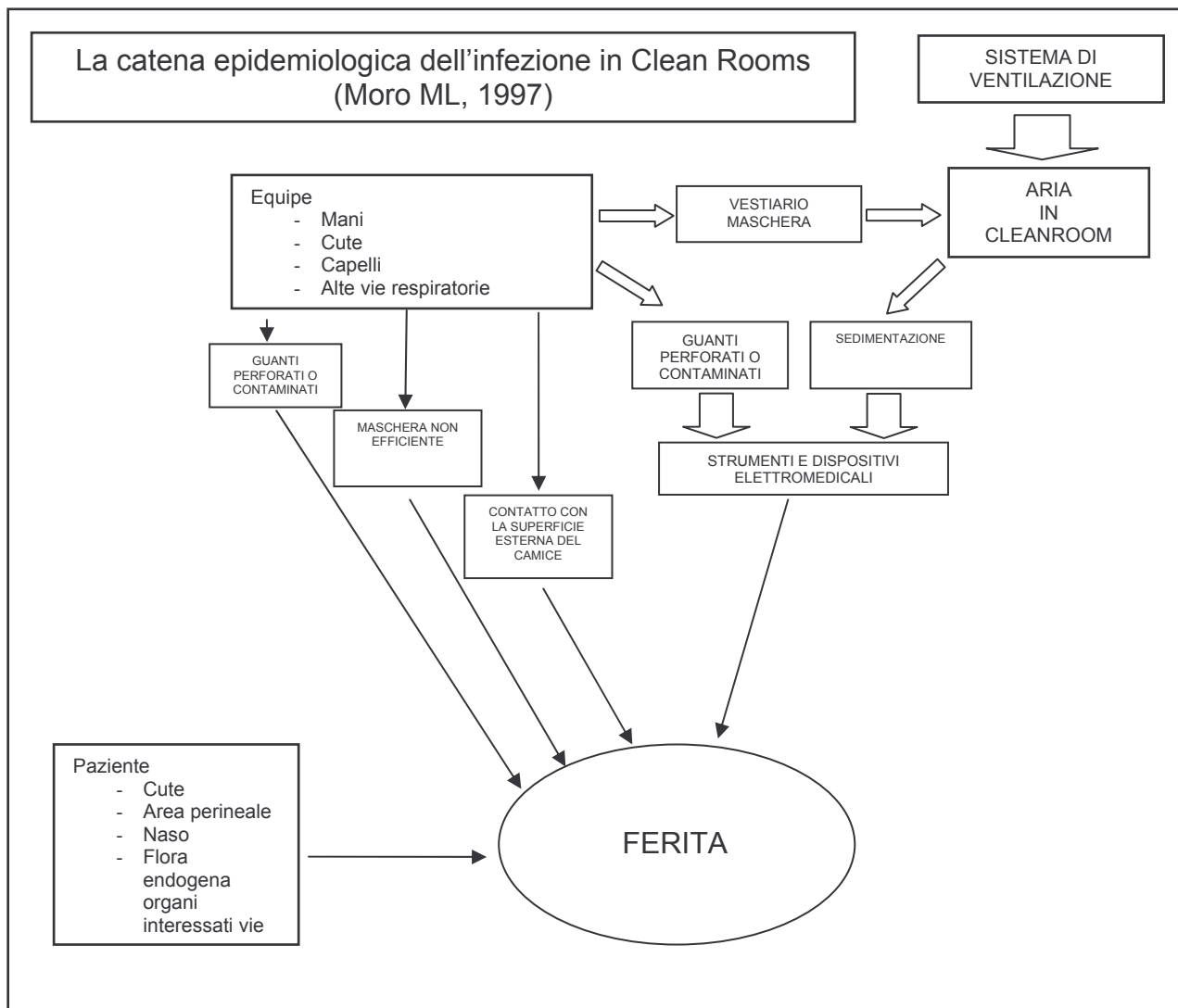


Figura 1 Catena epidemiologica dell’infezione nella sala operatoria (Moro ML, 1997) [Rif.]

Con la verifica in condizioni “as built” (come costruito) si valutano i valori massimi di decontaminazione ottenibili in camera di prova, come da definizione in assenza di fonti endogene, e le velocità dei flussi d’aria non disturbati da macchinari e persone; in queste condizioni parteciperanno alla contaminazione ambientale solo i materiali costituenti le pareti, il soffitto, le porte , il pavimento e il loro livello di pulizia. Per cui una verifica in queste condizioni è utile solamente a verificare l’apporto alla contaminazione e quindi la corretta progettazione e pulizia dell’involucro “Sala Operatoria”. Con la verifica in condizioni “at rest” si valuta la contaminazione della camera di prova indotta anche dalle apparecchiature di processo e degli arredi. Le prove eseguite in condizioni “operational” completano il quadro occupazionale dell’ambiente a contaminazione controllata , in questo caso si valuta il controllo con la presenza umana.

Come ovvio è difficile effettuare delle verifiche nelle sale operatorie in condizioni reali “operational” per classificare l’ambiente, poiché comporterebbe una complessa gestione sia dell’intervento chirurgico sia delle procedure necessaria per le misure. Solitamente le misure di concentrazione del particolato si svolgono al fine di monitorare lo stato di pulizia della camera o per misure sperimentali. Per cui solitamente dove è necessario specificare una classe di contaminazione secondo EN ISO 14644-1 si fa riferimento alla condizioni “at rest” o “as built”. Nella realtà esiste un altro parametro utile a quantificare l’efficacia del sistema di ventilazione definito “Classe di protezione”⁴, che si basa sulla misura della contaminazione di particolato indotta da uno stato operational simulato.



Figura 2



Figura 3



Figura 4

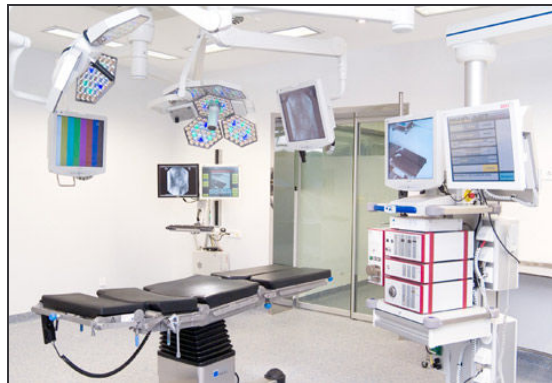


Figura 5

⁴ VDI 2167-1E (2004) Building services in hospitals Heating, ventilation and air-conditioning .

Requisiti generali dei sistemi di ventilazione e controllo della contaminazione

L'obiettivo principale della progettazione di una sala operatoria è il mantenimento della contaminazione al di sotto di un livello prefissato durante gli interventi chirurgici. Ciò comporta che lo studio di una sala operatoria deve partire dal letto chirurgico ed estendersi alle zone circostanti della sala e agli ambienti che comunicano con essa. Pertanto, la soluzione per ottenere il controllo della contaminazione dell'aria si trova spesso nella interazione tra i diversi anelli della catena della sterilità ambientale.

Ne consegue che la corretta progettazione di una sala operatoria deve considerare i seguenti fattori:

- Le esigenze del processo chirurgico;
 - l'intensità e varietà d'uso;
 - il tempo di ripristino delle condizioni iniziali;
 - il massimo affollamento consentito;
 - le procedure e le prescrizioni comportamentali e di abbigliamento per il personale autorizzato;
 - i criteri per la manipolazione e l'allontanamento di materiali inquinanti;
 - i criteri per l'ingresso e l'uscita dei materiali, delle apparecchiature, dei pazienti, del personale.
- I criteri di pulizia e disinfezione, i tempi programmati.
- Metodi di controllo e gli agenti chimici utilizzati.
- Le caratteristiche tecniche delle attrezzature o apparecchiature previste, i fabbisogni di allacciamento (potenze, portate, e le quantità e il tipo delle emissioni in ambiente).
- I valori nominali delle condizioni termoigrometriche di progetto, le differenze di pressione, le portate d'aria e il livello acustico ammesso con i relativi limiti di accettabilità.
- La concentrazione massima ammissibile degli inquinanti e relativi intervalli di accettabilità.
- Studio approfondito della diffusione dell'aria.

Per i punti sopra elencati è necessario osservare che in ogni applicazione critica di processo, come può essere considerato l'intervento chirurgico, è essenziale svolgere una corretta analisi e valutazione del rischio d'infezione. Questo principio porta a dover classificare, in funzione dei diversi aspetti, non solo ingegneristici, il tipo di intervento chirurgico e quindi il suo livello di rischio. Per esempio molte delle normative tecniche prese in esame associano il tipo di intervento, con annesso livello di criticità, alla tipologia di distribuzione dell'aria da impiegare.

In ogni installazione per il controllo della contaminazione è necessario che l'impianto di condizionamento e ventilazione rispetti alcuni requisiti minimi prestazionali, e quindi garantire:

- Un adeguata pulizia dell'aria immessa.

- Un quantitativo adeguato di aria per garantire bassi valori di contaminazione e ridotti tempi di decontaminazione.
- Appropriate geometrie delle immissioni ed estrazioni dell'aria.
- Opportuna velocità dell'aria in prossimità del sito chirurgico per assicurare la rimozione della contaminazione prodotta nella zona d'intervento (Flussi unidirezionali).
- Un quantitativo adeguato di aria esterna in modo da:
 - mantenere la sovrappressione della sala operatoria rispetto ai locali adiacenti;
 - diluire la contaminazione chimica da gas medicali e non;
 - mantenere una qualità dell'aria ottimale per il personale.
- Condizioni termogrometriche idonee per i diversi locali asserviti.
- L'ottimizzazione dei consumi energetici.

Solitamente il progettista può indirizzare il suo lavoro utilizzando due differenti criteri di progettazione, prescrittivo e prestazionale. Nel primo criterio le indicazioni fornite derivano dalla normativa di riferimento che a sua volta si basa su esperienze e studi passati e applicati di volta in volta a casi simili. A questo punto risulta utile fare una precisazione, l'approccio prescrittivo alla progettazione porta a quantificare molto spesso i livelli minimi delle grandezze considerate non i migliori possibili. Ad esempio l'indicazione del quantitativo minimo di portata d'aria da inviare alla sala operatoria, piuttosto che il quantitativo minimo di aria esterna etc. Nel secondo criterio, i requisiti da soddisfare non sono raggiunti applicando soluzioni standard ma seguono un processo di progettazione particolare per il tipo di applicazione. Il classico esempio è quello del controllo dei contaminanti gassosi effettuato per mezzo della diluizione con aria pulita prelevata dall'ambiente esterno al locale. Nel primo criterio il progettista dimensiona l'impianto per assicurare i 15 volumi ambiente orari⁵. Nel secondo caso il progettista determina la portata d'aria esterna in funzione del controllo della concentrazione di un particolare gas o miscela di gas, deve cioè considerare nel dettaglio tutte le possibili fonti, i tassi di generazione e abbattimento presenti. Questa è una logica presente nella serie delle normative ISO 14644 dove si richiede il rispetto di determinati limiti di concentrazione di contaminanti, ma non come ottenerli evitando di fornire valori di portata d'aria. Su tale argomento è possibile considerare che in Italia la gran parte degli impianti è del tipo a tutta aria esterna, dove possibile anche con il recupero di calore, questo per una cattiva interpretazione della legislazione vigente. Si deve comprendere che a parità di portata inviata in sala operatoria, l'utilizzo di impianti a ricircolo parziale forniscono un grado di protezione maggiore nei confronti della contaminazione da particolato pur conservando la capacità di controllare la concentrazione dei contaminanti gassosi. Tale affermazione pone l'accento sul fatto che il rispetto di alcuni vincoli minimi (prescrittivi), non esula i progettisti nel trovare differenti soluzioni più performanti per i differenti casi che si troverà ad affrontare.

⁵ Negli impianti a tutta aria esterna, si utilizza solitamente un valore di aria esterna superiore a quello minimo di progetto. Questo per garantire una quantità sufficiente d'aria per il controllo della contaminazione nei termini di legge.

Aspetti normativi degli impianti di condizionamento e controllo della contaminazione delle sale operatorie

L'attuale normativa dei diversi paesi aiuta i soggetti coinvolti nel progetto di un blocco operatorio nel definire e verificare tutti parametri dell'installazione, nella tabella 1 sono raccolti i riferimenti della normativa italiana ed europea. Nel caso dell'Italia è al vaglio dell'UNI il nuovo progetto di norma che dovrebbe uniformare in Italia tutti gli aspetti della progettazione di questo tipo d'impianto. Essa infatti si propone di dare le indicazioni necessarie per la progettazione, l'installazione, la messa in marcia, il controllo delle prestazioni, l'accettazione, la gestione degli impianti e dei componenti che concorrono al controllo della contaminazione ambientale e al mantenimento di prefissate condizioni termoigrometriche nei reparti specificatamente destinati allo svolgimento di attività chirurgica. Nell'attesa che tale documento sia pubblicato nel seguito verranno anticipati alcuni contenuti e confrontandoli con quanto già presente in Europa.

Paese	Norma di riferimento	Titolo
Italia	New prj E02058560 (2009)	Impianti di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata per i blocchi operatori Progettazione, Installazione, messa in marcia qualifica e manutenzione.
Francia	NF S 90 351 (2003)	Salle propres at environnements maîtrise
Germania	DIN 1946 (2005)	Ventilation and air conditioning – Part 4: Ventilation in buildings and rooms of health care
Germania	VDI 2167(2004)	Building services in hospitals. Heating, ventilating and air-conditioning
Svizzera	SWKI 99-3 (2004)	Guideline 99-3 Heating, ventilating and air-conditioning system in hospitals
Austria	ONROM H 6020-1 (2004)	Lüftungstechnische Anlagen in Krankenanstalten und Pflegeheimen Projektierung, Errichtung und Kontrolle, Betrieb, Instandhaltung, technische und hygienische Kontrollen
UE	New prj CEN 156 (2009)	Ventilation for hospital

I diversi documenti che compongono il piano normativo europeo specificano sia gli aspetti puramente prescrittivi che quelli prestazionali. Ovviamente non esiste, per il momento, una linea guida comune di come procedere nella progettazione di questo tipo d'impianto. Per cui le normative dei singoli paesi propongono diverse specifiche: estese a tutte le tipologie di locali presenti negli ospedali (Germania, Austria e Svizzera) oppure limitate ai blocchi e alle sale operatorie (Italia e Francia). Attualmente il CEN TC 156 ha attivato un gruppo di lavoro, il WG13, per la definizione di una norma comune Europea, in seno a tale gruppo è già pronta una bozza di norma che nella sostanza riprende quanto già definito nella normativa di paesi come l'Austria, la Germania e la Svizzera. Nell'attesa che il quadro normativo e legislativo futuro si presenti più chiaro, verranno sviluppati nel seguito alcuni aspetti pratici delle differenti norme.

Si precisa che lo sviluppo della futura norma italiana, ha considerato proprio tutte le normative nazionali e internazionali citate nel presente articolo.

Tutte le norme esaminate indicano quale tipo di diffusione dell'aria è necessario utilizzare in funzione del livello di contaminazione da ottenere. Questo tipo di associazione deriva ovviamente da analisi del rischio d'infezione e dall'esperienza nella normali prassi clinica. E' quindi possibile definire diverse tipologie di sale operatorie in funzione del tipo d'intervento che deve essere effettuato. In tabella 1 si riporta ad esempio il confronto tra le classi di sale operatorie inserite nelle normative Francesi Tedesche e Austriache.

Tabella 1 Classificazione delle sale operatorie

Tipo di diffusione dell'aria	E02058560 (2009)⁶	NF S 90-351 (2003)⁶	DIN 1946 (2008)	ONROM H 6020-1 (2004)
<i>Flusso unidirezionale</i>	1 (ISO 5)	Zona 4 (ISO 5)	Ia	H1a
<i>Flusso unidirezionale o Turbolento</i>	2 (ISO 7)	Zona 3 (ISO 7)	Ib	H1b
<i>Flusso turbolento</i>	3 (ISO 8)	Zona 2 (ISO 8)	-	-

Il nuovo progetto E02058560 sono proposte a titolo informativo le seguenti Classi di sale operatorie⁷:

1. Sale operatorie destinate a interventi chirurgici specialistici quali i trapianti di organi, l'impianto di protesi (vascolari, ortopediche, spinali, reti erniali, urologiche, ginecologiche), gli interventi di neurochirurgia e di oncologia complessa ed altri interventi complessi, di durata superiore a 60 minuti, che richiedono elevatissima protezione dell'area a rischio (tavolo operatorio, tavolo porta strumenti e spazio operativo chirurgici);
2. Sale operatorie destinate ad interventi chirurgici senza impianto di materiali estranei, ma che richiedono elevata protezione, quali gli interventi artroscopici, quelli di chirurgia vascolare di neurochirurgia e di ostetricia (taglio cesareo), quelli per cateterismi cardiaci e per impianti di pacemakers e in generale quelli di chirurgia a bassa invasività;
3. Sale operatorie e locali ad uso chirurgico per interventi di minore importanza e breve durata, o per interventi su campo naturalmente contaminato, quali quelli di chirurgia viscerale, Day Surgery ed urologia; locali in cui si manipolano o si tengono in deposito i materiali sterili e tutti gli ambienti definibili a rischio nel documento preliminare al progetto.

Per le altre normative prese in considerazione, non inserite nella tabella 1, vale sempre il principio per cui gli interventi più critici devono essere eseguiti sotto flusso unidirezionale. Sia la normativa Svizzera che la VDI non offrono una classe, ma bensì delle dimensioni minime da rispettare del flusso unidirezionale, in funzione sempre del tipo d'intervento. L'aspetto dimensionale non è da sottovalutare, sia per quanto riguarda le dimensioni della camera che non deve essere mai inferiore a 6 x 6 x 3 m, sia per le dimensioni del diffusore a flusso unidirezionale, che deve valutare due aspetti:

⁶ Classe valutata per la particella da 0,5 µm

⁷ Paragrafo B.2 Classificazione dei livelli di pulizia dell'aria (Informativa)

1. Fissata la portata di progetto, il diffusore deve avere delle dimensioni opportune al fine di ottenere delle velocità dell'aria ottimali per il processo da eseguire nella zona d'intervento.
2. Garantire un'area sottostante coperta da flusso unidirezionale sufficientemente estesa da includere tutta l'aria d'intervento.

Nel caso dell'Inghilterra le uniche linee guida presenti sulla progettazione (HTM 2025(1999)) descrivono che gli interventi più critici devono essere eseguiti all'interno di zone dette "Ultraclean", nella sostanza sono dei flussi unidirezionali cortinati sul perimetro fino quasi al pavimento, che coprono l'intero teatro operatorio. Nel progetto di norma E02058560 e nella NF S 90-351 le classi delle sale operatorie fa riferimento alla classificazione presente nella ISO 14644-1, dove però non è specificato il layout in cui dovrà essere eseguita la prova. Tale specifica è solitamente concordata tra committente e progettista, ma nella maggioranza dei casi si tratta sempre di condizioni "as built" o "at rest" secondo la UNI ISO 14644-1, i punti validi per la classificazione si trovano in prossimità del lettino operatorio. Ciò significa che nel caso di sale dotate di flusso unidirezionale, per giunta in condizioni dove è assente il personale, la classe ISO 5 è un limite facilmente raggiungibile. Tale aspetto è preso in considerazione nel piano normativo degli altri paesi, dove i test di verifica del confinamento della zona di intervento sono svolti mediante l'ausilio di opportune fonti di contaminazione atte a simulare uno stato operational. Nel paragrafo dedicato alle verifiche prestazionali è presente un sunto di quanto descritto nelle VDI 2167, DIN 1946 e SWKI 99-3.

Dal punto di vista dei parametri di progettazione è possibile riepilogare alcune delle grandezze significative per la progettazione (tabella 3). Si consiglia al lettore che volesse approfondire ed ampliare i temi trattati nel presente articolo di consultare la normativa presente in bibliografia. Da tali documenti è possibile estrarre informazioni aggiuntive riguardo gli aspetti costruttivi degli impianti e di gestione dell'intero progetto.

Filtrazione dell'aria

In materia di filtrazione le diverse normative concordano nel definire tre stadi di filtrazione, il più importante, quello finale posizionato quasi esclusivamente sul diffusore a soffitto è della serie H14 secondo EN 1822-1 (2002). Un grado di filtrazione finale così elevato è indice dell'assoluta garanzia che il filtro, se ben installato, evita il by-pass di aria non filtrata evitando l'apporto di contaminante nella sala operatoria. Il treno di filtrazione che precede il terminale filtrante serve ovviamente a preservare tutti i componenti aeraulici dell'impianto e i filtri finali. Si offre una breve sintesi del panorama normativo nella tabella 3.

Portata d'aria

Riferendosi ad installazioni costruite con gli opportuni criteri per la riduzione delle immissioni di contaminante, la portata d'aria totale influenza due fattori:

- il livello di contaminazione ammissibile
- il tempo di decontaminazione da particolato

Si osserva come la normativa italiana non specifica nessuna portata, tale prassi è giustificabile solo dal fatto che la sala operatoria dovrà rispettare i requisiti definiti in fase di progetto (classe ISO), nella sostanza la classe di contaminazione prevista. Questo perché la portata non è di per se indice del livello di contaminazione ammissibile mentre lo è il rapporto tra la portata di aria immessa e la contaminazione indoor generata. Gli altri paesi ne indicano invece in valore minimo. Si sottolinea come per via della notevole quantità dell'aria richiesta è necessario ricorrere all'aria di ricircolo. I

vantaggi fondamentali sono di ottenere delle velocità dell'aria sufficienti alla rimozione del contaminate e l'ottenimento di tempi di decontaminazione opportuni per il tipo di applicazione⁸. Per ovvie questioni energetiche il quantitativo d'aria in ricircolo può essere diminuito in condizioni di stand-by. La portata d'aria non è vincolata solamente alla capacità nel diluire il contaminate, ma dipende anche dalla velocità che deve essere mantenuta in prossimità degli elementi critici del teatro operatorio. Ad esempio le norme DIN, VDI, SWKI e NF S 90-351 indicano un valore minimo di velocità in prossimità dell'uscita della diffusore a flusso unidirezionale (tabella 3).

La portata d'aria esterna come già accennato in precedenza serve al mantenimento della pressione ambientale, ed è necessaria al fine di diluire la concentrazione di contaminanti non rimovibili con il sistema di filtrazione per il particolato. Anche qui si nota una notevole differenza tra i diversi paesi. Ad esempio la legislazione italiana obbliga l'utilizzo di un così notevole quantitativo di aria esterna per il timore derivato dalla presenza di gas anestetici. Problema che gli altri paesi tendono a minimizzare in quanto, ad oggi, l'utilizzo di gas pericolosi è notevolmente diminuito, e si ricorda che un eccesso di aria esterna influenza notevolmente i consumi energetici dell'impianto, per cui un aumento di tale parametro deve essere giustificato da validi motivi.

Differenza di pressione

Instaurare una differenza di pressione tra la sala operatoria e i locali ancillari è essenziale per ridurre l'ingresso della contaminazione nel locale operatorio. La normativa italiana fa direttamente riferimento alla differenza di pressione da mantenere, mentre gli altri paesi si limitano a definire che il grado di confinamento è assicurato dal passaggio d'aria. Cioè si crea una barriera di carattere dinamico. È possibile commentare le differenti scelte osservando che la pressione è più facilmente monitorabile rispetto alla velocità in prossimità delle aperture.

Condizioni termoigrometriche

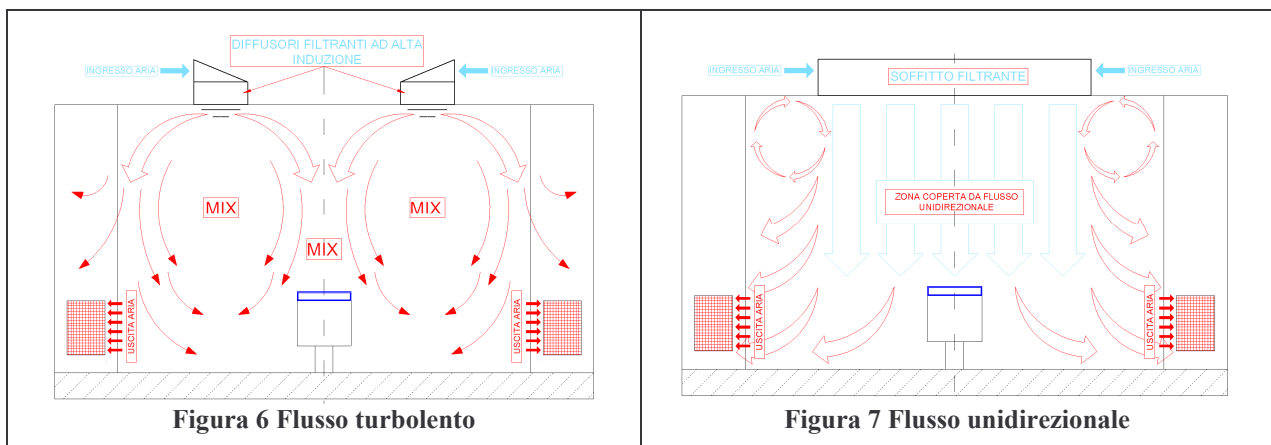
Le condizioni termo igrometriche devono essere prese in considerazione in quanto influenzano notevolmente i parametri critici di un intervento chirurgico. Per esempio le temperature basse intervengono direttamente nelle finalità del tipo d'intervento che deve essere svolto. In via indiretta la temperatura influisce sulla velocità del flusso d'aria in uscita dal diffusore e quindi sulle capacità di rimozione del contaminante. Secondariamente rientrano le problematiche del comfort da mantenere per l'equipe chirurgica. A titolo informativo si riportano in tabella 3 i valori dei parametri termo igrometrici inseriti nelle diverse normative.

Con l'utilizzo sempre più esteso di sistemi a flusso unidirezionale, le portate d'aria sono notevoli, per cui a parità di carichi termici la differenza di temperatura tra l'aria immessa e quella media ambiente non supera in termini assoluti i 2÷3 °C.

⁸ Avere tempi di decontaminazioni ridotti è sostanziale al fine di rendere operativa in tempi brevi la sala operatoria oltre a compensare in tempi brevi picchi di generazione interna di contaminante.

Considerazione tecniche sulle tipologie di diffusione e filtrazione dell'aria in sala operatoria

La progettazione dell'impianto di ventilazione e condizionamento molto spesso è vincolata dalla tipologia di distribuzione dell'aria. Nelle applicazioni per sale operatorie si fa solitamente riferimento a due tipologie distinte di distribuzione, sistemi a flusso turbolento e sistemi a flusso unidirezionale⁹. Premettendo che nel caso delle sale operatorie, tutta l'aria immessa deve passare attraverso filtri assoluti¹⁰, le due soluzioni utilizzano concetti completamente diversi per poter controllare la concentrazione di particolato nella zona critica d'intervento. Il flusso turbolento deve essere in grado di miscelare nel modo più efficiente possibile l'aria immessa, al fine di diluire il contaminante prodotto in tutto il volume della camera figura 6. Nel flusso unidirezionale l'apporto di aria pulita avviene proprio nella zona in cui è richiesta una bassa contaminazione, in prossimità della ferita chirurgica figura 7.



Per sottolineare la differente efficacia nel controllo di contaminazione si segnala come nelle cleanroom farmaceutiche, i diffusori a flusso unidirezionale si utilizzano per le classi a contaminazione più critica (classi A e B) [15] dove viene eseguito l'infilamento di prodotti sterili. Si utilizza il flusso turbolento per le zone meno critiche (C e D), dove per esempio si effettua la preparazione dei composti. Queste sole informazioni dovrebbero portare alla conclusione che per i reparti ad elevato livello di rischio, come: sale operatorie, camere per immunodepressi e grandi ustionati, notoriamente le zone più critiche, è necessario l'utilizzo di un diffusore a flusso unidirezionale. Nella realtà l'applicazione delle tecnologie delle camere bianche alle sale operatorie è ostacolata da diversi aspetti come, la presenza di leggi oramai obsolete e tecnicamente superate, la non obbligatorietà del rispetto di normative tecniche recenti o ancora peggio la mancanza di una buona prassi di progettazione. Quindi accade molto spesso che le nuove sale operatorie siano costruite concettualmente già superate.

Gli impianti diffusi sul territorio italiano, si suddividono tra sistemi flusso turbolento e a flusso unidirezionale ambedue applicati per assurdo con impianti a tutta aria esterna, situazione che contrasta l'attuale panorama normativo internazionale che si basa sull'utilizzo di flussi unidirezionali e impianti a ricircolo d'aria.

⁹ Il termine corretto è flusso unidirezionale parziale, in quanto il diffusore copre parzialmente la sezione del soffitto. Molto spesso sono definiti soffitti filtranti.

¹⁰ Il termine « assoluti » viene solitamente utilizzato per indicare i filtri con efficienza maggiore o uguale ad H 13 secondo EN 1822-1.

L'utilizzo esteso di flussi unidirezionali per le sale operatorie è stato sempre ostacolato, oltre che dagli elementi sopra descritti, anche dalla disinformazione sui costi di installazione e gestione di questi sistemi. Le valutazioni sul sistema di diffusione sono solitamente proposte senza osservare la reale efficacia nei confronti della riduzione del numero di infezioni post-operatorie, ciò non ha solo effetti positivi sulla salute del paziente, reale obiettivo dell'intervento, ma anche sui costi delle cure antibiotiche e di degenza [14].

Concettualmente il flusso unidirezionale è pensato per la rimozione aerodinamica delle particelle prima che esse sedimentino in modo naturale, per cui nelle camere bianche la velocità dell'aria in uscita dal diffusore deve essere compresa tra 0,3 e 0,45 m/s. Questi valori sono idonei a ristabilire il flusso d'aria unidirezionale dopo una sua perturbazione causata per esempio dal passaggio di una persona, oltre offrire una corretta diluizione del contaminante indotto da tale perturbazione. L'ultimo fattore citato è importantissimo nelle sale operatorie, dove il flusso si trova sempre perturbato dal movimento degli operatori ed è quindi necessario garantire una corretta diluizione nelle zone ad alto rischio di contaminazione (ferita chirurgica e vassoio porta attrezzi). Si deve sottolineare che per via delle particolari condizioni di lavoro dell'equipe chirurgica e per evitare la deidratazione della ferita chirurgica, si utilizzano velocità leggermente inferiori a quelle specificate ed estese ad una superficie leggermente più ampia dell'area d'intervento (lettino operatorio, equipe chirurgica e tavolo porta ferri, figura 8 area A) che mediamente occupa una superficie 2,4 x 2,4 m.

Ovviamente l'utilizzo di flussi unidirezionali di questo tipo impone che l'impianto di condizionamento sia dimensionato opportunamente. Ad esempio per garantire un'area coperta da flusso unidirezionale di 2,4 x 2,4 la sezione di uscita del diffusore deve essere circa 3 x 3 m, con una portata d'aria compresa tra 8100 e 13000 m³/h (0,25 ÷ 0,4 m/s). Un quantitativo d'aria così elevato impone l'utilizzo di sistemi a ricircolo d'aria, concetto non molto chiaro ai progettisti delle attuali installazioni italiane, anche di nuova costruzione. Deve essere chiaro che l'utilizzo di sistemi di filtrazione correttamente dimensionati, installati e verificati permette l'abbattimento di tutta la contaminazione biologicamente attiva presente nell'aria trattata. Non vi è quindi il rischio di immettere in "ricircolo" della biocontaminazione proveniente dalla stessa sala operatoria, poiché vi sono filtri terminali con efficienza maggiore o uguale alla classe H14¹¹. Nella figura 9 è rappresentato un tipico esempio d'impianto a ricircolo d'aria per diffusori a flusso unidirezionale. In questo caso l'aria esterna immessa nel locale è quella sufficiente a garantire la diluizione di contaminanti gassosi e il grado di sovrappressione della sala operatoria, il singolo ventilatore dell'unità è dimensionato anche per elaborare l'aria di ricircolo.

L'impianto rappresentato nella figura 10 prevede l'utilizzo di singole unità di ricircolo per ogni sala operatoria per riprendere l'aria dalla sala operatoria e miscelarla con l'aria primaria proveniente dall'unità di make up.

¹¹ Secondo UNI EN 1822-1.

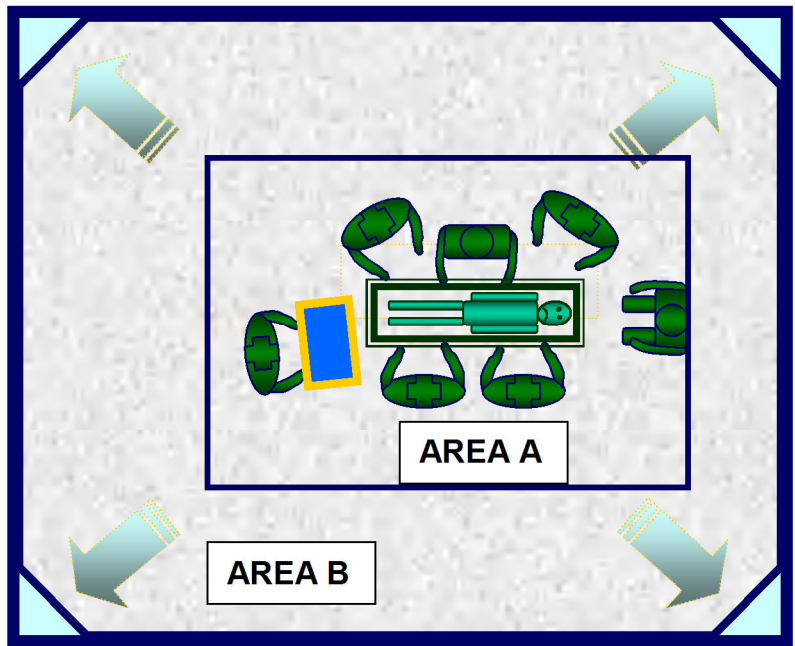


Figura 8

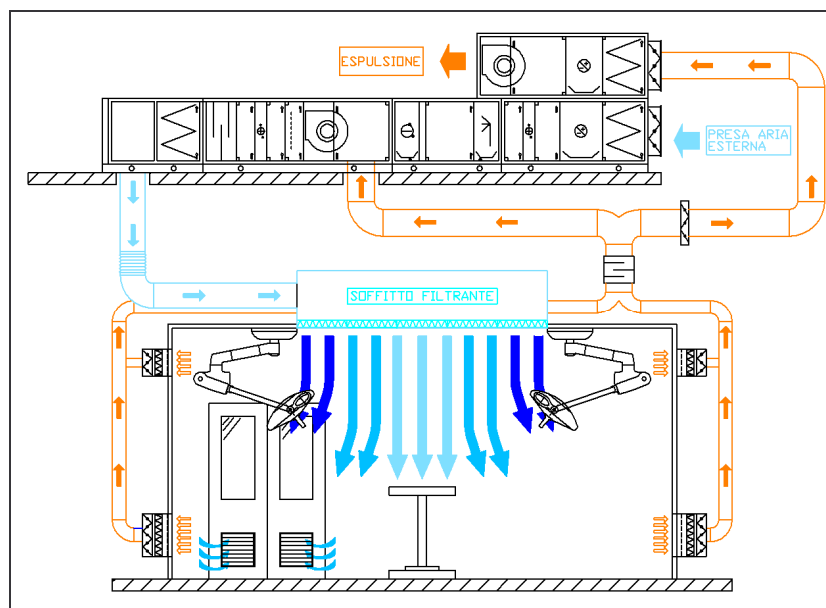


Figura 9 Schema d'impianto d'esempio con singola UTA

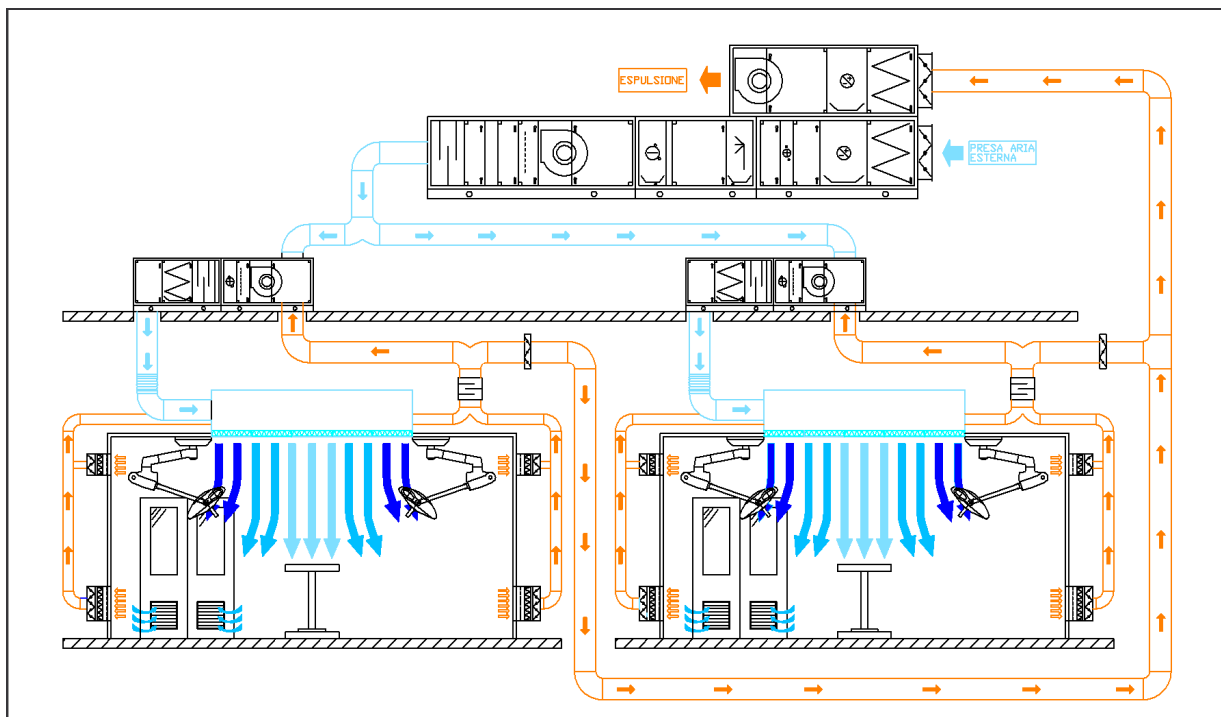


Figura 10 Schema d'impianto d'esempio con singola UTA per l'aria di Makeup e singole unità di ricircolo

Osservazioni aggiuntive sui sistemi di diffusione d'aria

L'utilizzo dei flussi unidirezionali non è la soluzione a tutti i problemi derivanti dalla contaminazione del sito chirurgico, ma "solamente" un componente essenziale per lavorare nelle condizioni ottimali di distribuzione dell'aria per il controllo della contaminazione. Per operare efficacemente con sistemi di questo tipo, è necessario che il personale sia formato opportunamente su come operare, principio che vale in qualsiasi ambiente a contaminazione controllata. Benché l'estensione del soffitto filtrante e la notevole quantità d'aria permettono di garantire un ottimo controllo della contaminazione in prossimità del sito chirurgico esistono dei moti indotti dal flusso principale in prossimità dei limiti esterni del diffusore. Tale movimentazione richiama aria esterna al flusso, relativamente più sporca, che si miscela con l'aria del flusso principale, riducendo in questo modo l'area effettiva coperta da flusso unidirezionale. Per ovviare a questi problemi si adottano cortine perimetrali al plafone per abbassare il l'area di ingresso del flusso unidirezionale nella zona d'intervento, e quindi minimizzare il fenomeno dell'induzione. Rimane comunque da valutare l'influenza del flusso d'aria sul comfort dell'equipe chirurgica. La velocità relativamente elevata anche in prossimità dell'equipe chirurgica porta in alcuni casi al manifestarsi di condizioni di discomfort. Per risolvere i problemi introdotti dall'utilizzo di sistemi a flusso unidirezionale parziale (figura 7), e in alternativa al posizionamento delle cortine è possibile regolare il flusso d'aria in uscita dal diffusore in modo da ottenere un profilo di velocità decrescente dal centro del sistema fino al suo perimetro esterno.

Tale soluzione offre come primo vantaggio la riduzione dei moti di induzione in prossimità delle zone perimetrali del diffusore, e quindi l'inutilità dell'impiego della cortinatura. In secondo luogo la concentrazione del flusso in una zona limitata del diffusore e quindi a totale copertura del lettino operatorio, garantendo un naturale spostamento dell'aria dalla zona più pulita a quella via via più contaminata. Questo fenomeno oltre ad essere generato dalla velocità differenziata dell'aria in uscita dal diffusore è sostenuto dalla presenza di griglie di ripresa posizionate sia negli angoli inferiori che superiori della camera (figura 11). Per consentire la realizzazione tecnica di tale profilo di velocità differenziato sono stati messi a punto dei particolari filtri che funzionano a portate diverse (Metodo Joubert). Tale caratteristica unita ad una corretta disposizione a copertura

dell'intera superficie del diffusore, consente al sistema di creare il flusso di immissione a velocità spazialmente differenziata figura 7.

L'utilizzo dei diffusori a velocità differenziata rispetto ai sistemi a velocità uniforme (0,40 m/s) , necessita a parità di area coperta una portata inferiore di circa il 30%, poiché è in grado di concentrare gran parte dell'aria nella zona più critica del processo operatorio mantenendo le velocità dell'aria ottimali per la rimozione dei contaminanti nelle immediate vicinanze del lettino operatorio (sopra gli operatori). Il mantenimento della stessa capacità di pulizia dell'area nella zona critica ad una portata notevolmente inferiore, porta ad un netto risparmio in termini di costo legato al trattamento e alla movimentazione dell'aria.

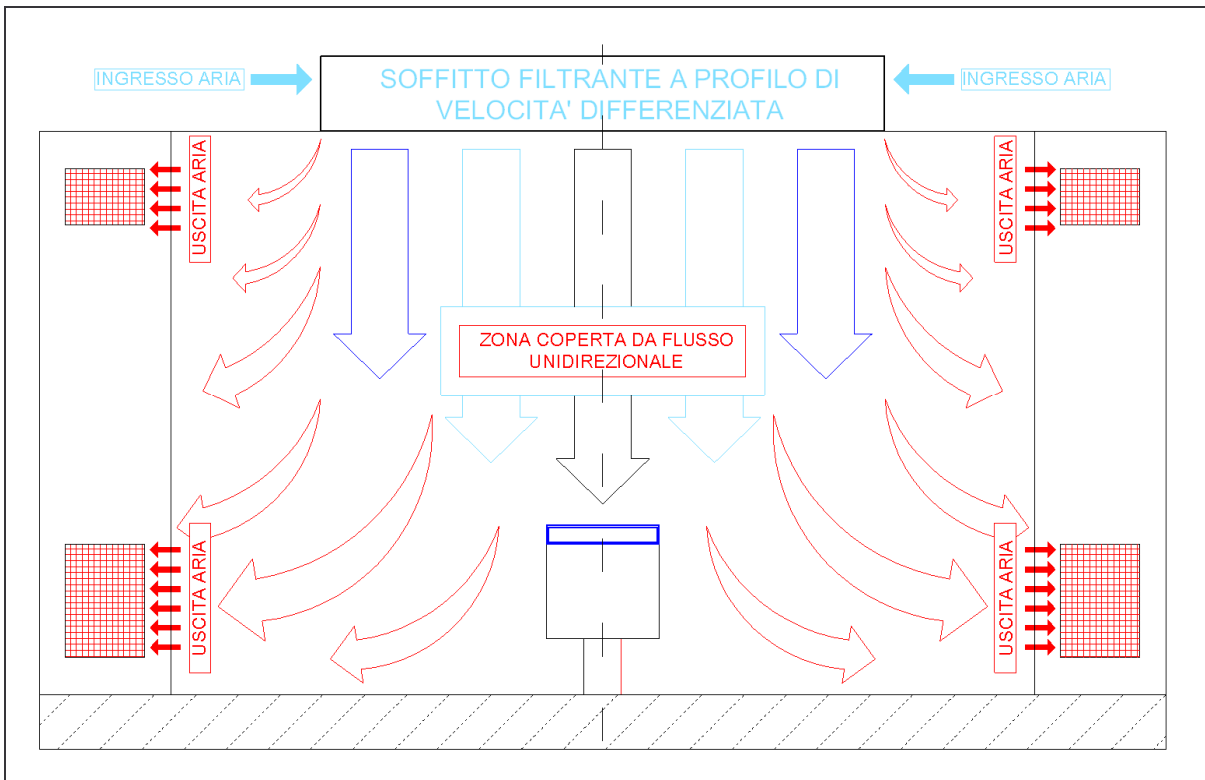


Figura 11 Schema di funzionamento di soffitto filtrante a velocità differenziata

Verifica prestazionale dei sistemi di diffusione e filtrazione

Ad installazione completata è necessario effettuare delle verifiche prestazionali al fine di garantire che il funzionamento dell'impianto è conforme a quanto preventivato nelle specifiche concordate con la committenza.

Le diverse normative fanno riferimento a diversi metodi di prova, direttamente alla ISO 14644 la norma italiana e quella francese, a metodi leggermente differenti e caratteristici per quanto riguarda DIN 1946, SWKI 99-3, VDI2167. Generalizzando la procedura di qualifica funzionale dell'intero blocco operatorio, compresa la sala operatoria, passa attraverso numerose fasi, di cui la più delicata è proprio la misura della contaminazione da particolato. Prima di tale prova solitamente vengono effettuati dei test preliminari come ad esempio:

- Verifica dei leakage del sistema filtrante.
- Visualizzazione dei flussi d'aria.
- Misura della differenza di pressione tra i locali.
- Misura delle velocità dell'aria in uscita dei diffusori.
- Rilevazione della turbolenza del flusso d'aria.
- Misura della temperatura e dell'umidità relativa.
- Misura della rumorosità.
- Misure di comfort.
- Verifica del confinamento del locale
- Verifica del confinamento della zona coperta dal flusso unidirezionale.

Le prove descritte sopra possono essere eseguite secondo UNI EN ISO 14644-3, si ritiene pertanto di non approfondire il metodo di svolgimento di tali misure per lasciare spazio al metodo di verifica della contaminazione da particolato. Per sottolineare l'esistenza di due livelli di verifica si osserva come la norma Svizzera include i parametri descritti sopra rientrano nella così detta "Accettazione Tecnica", mentre la misura della concentrazione di particolato rientra nella "Accettazione Igienica".

Tabella 2 Parametri riassuntivi delle norme

Parametro		E02058560 (2009)		NF S 90-351 (2003)	DIN 1946 (2008)	SWKI 99-3 (2004)	
Filtrazione minima	<i>Filtri terminali</i>	Classe 1	H14	≥ H13	≥ H13	≥ H13	
		Classe 2	H13				
		Classe 3	H12				
	<i>Filtri UTA</i>	N.S.		F7	F9	F9	
	<i>Prefiltri</i>	N.S.		F6	F5-F7	F5	
Dimensione minima della Sala Op.		6 x 6 x 3 m		N.S.	6 x 6 x 3 m 7 x 7 x 3 m	N.S.	
Dimensione minima del Diffusore¹²		N.S.		N.S.	≥ 3,2 x 3,2 m	N.S.	
Portata d'aria	<i>Aria esterna</i>	15 Vol/h		> 6 Vol/h	1200 m ³ /h	800÷1200 m ³ /h	
	<i>Aria totale</i>	N.S.		Zona 4	> 50 Vol/h	> 2400 m ³ /h	8000 m ³ /h
				Zona 3	25 ÷ 30 Vol/h		
Velocità dell'aria in uscita dal diffusore¹³		N.S.		> 0,20 m/s	0,24÷0,45 m/s	> 0,24 m/s	
Diff. Di Pressione tra locali		≥ 5 Pa		Flusso d'aria con velocità >0,2 m/s	Flusso d'aria	Flusso d'aria	
Tempo di decontaminazione		N.S.		Zona 4	CP10 ¹⁴	N.S.	N.S.
				Zona 3	CP20		
				Zona 2	CP20		
Temperatura		20 ÷ 24 °C		19°C ÷ 26°C	19°C ÷ 26°C	18°C ÷ 24°C	
Umidità relativa		40 ÷ 60%		45 ÷ 65 %	Secondo DIN 13779	30 ÷ 50%	

¹² Diffusore a flusso unidirezionale o come definito nelle DIN 1946, VDI 2167 e ONROM H 6020-1, flusso a bassa turbolenza.

¹³ Velocità misurata in accordo alla UNI EN ISO 14644-3 (2006).

¹⁴ Rappresenta il tempo necessario a raggiungere il 10 % della concentrazione iniziale. Il metodo di prova e di misurazione deve essere condotto in accordo a quanto definito dalla UNI EN ISO 14644-3 (2006).

Quali sono i test consigliati per la verifica “igienica”? Ovviamente la misura della concentrazione di particolato, prova che nella realtà è ripetuta per la determinazione del particolato biologicamente attivo. Quest’ultima procedura non verrà sviluppata in quanto non tutte le fonti bibliografiche normative consultate offrono un limite o un metodo di prova standardizzato per valutare tale tipo di contaminazione, si aggiunge che molto spesso i singoli paesi e al limite i singoli ospedali hanno una propria procedura per rilevare tale tipo di contaminazione. Si può aggiungere che le misure di concentrazione della carica batterica in aria hanno le seguenti limitazioni:

- La misure della biocontaminazione in condizioni “at rest” sono indice solamente del corretto processo di pulizia e sanitizzazione della camera, in quanto in assenza di personale o di sorgenti endogene alla camera non si dovrebbe misurare della biocontaminazione significativa.
- Nel caso di monitoraggio, la biocontaminazione è un indice delle condizioni di pulizia in cui l’equipe chirurgica sta operando o ha operato.

Nelle stesse normative a cui si è fatto riferimento non è esplicitamente definito quale strumentazione di campionamento deve essere utilizzata. Nel caso di campionatori passivi (piastre di petri), è naturale che l’efficienza di campionamento sia notevolmente inferiore rispetto a sistemi di campionamento attivo¹⁵, per cui ipoteticamente è possibile che eseguendo la misurazione in volume con la stessa concentrazione di CFU/m³¹⁶ i risultati effettuati con la tecnica attiva e la tecnica passiva siano completamente diversi. Realmente le misurazioni della biocontaminazione in aria sono molto complesse poichè entrano in gioco fattori quali l’efficienza fisica di captazione del particolato e l’efficienza totale di campionamento delle particelle biologicamente attive.

Quindi la parte che verrà sviluppata nel seguito parte dall’assunto che la riduzione della contaminazione da particolato totale porta ad una minor presenza del particolato biologicamente attivo¹⁷.

Misura della contaminazione da particolato aerotrasportato in condizioni “at rest”

La prassi normalmente applicata dipende dal tipo di sistema di diffusore utilizzato (unidirezionale parziale o flusso turbolento) e da indicazioni dei responsabili sanitari del blocco operatorio. Nel caso di flusso unidirezionale i punti di campionamento oltre che rispettare quanto prescritto dalla UNI EN ISO 14644-1 devono essere in numero sufficiente da comprendere l’area occupata dal lettino operatorio e da verificare l’area effettivamente coperta dal flusso unidirezionale. Ciò sarebbe auspicabile verificare il limite fisico di protezione dato dal flusso d’aria. Molto spesso sono trascurate le misure della concentrazione nelle aree non coperte dal flusso unidirezionale errore da non commettere in quanto sono misure essenziali per valutare il rischio di contaminazione proveniente da situazioni ben descritte dalla figura 6, dove l’operatore, spostandosi da una zona non flussata direttamente verso una zona coperta da flusso unidirezionale trasporta della contaminazione direttamente sul tavolo operatorio.

¹⁵ Sistema dotato di pompa per aspirazione del campione e di sistema per la captazione del particolato su piastra di petri.

¹⁶ CFU: Colony Forming Unit

¹⁷ Attualmente non esiste una correlazione certa tra la concentrazione totale di particolato e quella biologicamente attiva. Le stesse procedure di rilevazione della carica batterica dell’aria si basano ancora sul campionamento passivo (piastra di Petri). Metodo non ottimale, che limita l’analisi a pochi punti di campionamento, per un periodo relativamente contenuto e valuta la contaminazione di particelle con un’alta velocità di sedimentazione (particelle grandi), nella sostanza hanno una bassa efficienza di campionamento del particolato aerodisperso.

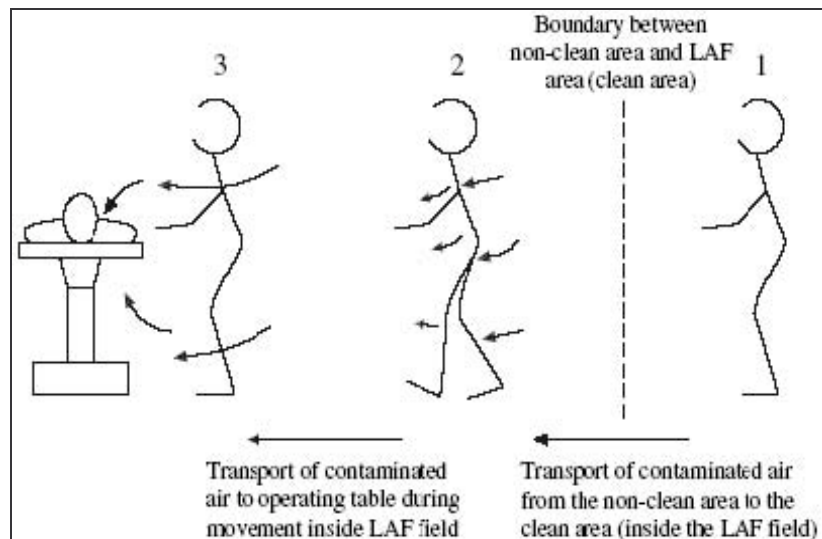


Figura 12 Trasporto di contaminazione dalla zona non coperta del flusso unidirezionale al lettino operatorio.

Nel caso di diffusori ad alta induzione vale sempre il principio per cui la zona ad alto rischio è quella del lettino operatorio, ma nella sostanza i punti di campionamento verrebbero equamente distribuiti in tutta la superficie del locale.

Misura della contaminazione da particolato aerotrasportato in condizioni “operational simulato” per diffusori filtranti a flusso unidirezionale

In Svizzera e in Germania sono considerate prescrittive le misurazioni della contaminazione da effettuarsi in condizioni operative simulate (SWKI 99-3 (2004), DIN 4799 (2008); VDI 2167 (2004) figura 7). Tali metodi di prova prevedono il posizionamento di simulacri di apparecchiatura, del personale e delle fonti di contaminazione, e soprattutto identificano quali devono essere i punti utili per l'esecuzione del campionamento di particolato e di misura delle condizioni termogrometriche. La valutazione della contaminazione delle sale operatorie nelle condizioni operative simulate si basa sul principio che tutti i teatri operatori hanno dei punti in comune e che forniscono una base di partenza per poter definire uno layout di riferimento. Ad esempio il posizionamento: dell'anestesista con i relativi macchinari, dei chirurghi, del tavolo porta attrezzi etc. In queste prove non è necessario valutare la classe di contaminazione, ma il grado di protezione offerto dal flusso unidirezionale nei confronti della contaminazione indotta dalla presenza del personale e dei macchinari. Non è prevista infatti una verifica di questo tipo per sale operatorie dotate di diffusori ad alta induzione.

Gli elementi che costituiscono l'apparato di prova sono riassunti nelle figure 7,8 e 9, è possibile distinguere i seguenti elementi:

- I manichini (Dummies) servono a simulare il personale medico, solo nella loro componente termica, cioè devono dissipare in calore una determinata potenza e garantire che la temperatura superficiale sia uniforme.
- Diffusori di aerosol, servono a diffondere aerosol generato nei punti specificati.
- Lampade scialitiche, devono essere presenti in fase di verifica e posizionate proprio nella zona più critica, sopra l'equipe chirurgica.
- Punti M11-12-13 dove devono essere eseguite le misure di comfort ambientale.

- Punti M01-02-03 dove devono essere eseguite le misure di concentrazione del particolato. Tali punti sono caratteristici delle zone d'intervento: testa, torace e gamba.
- La linea tratteggiata rappresenta la proiezione del perimetro del diffusore sul pavimento.

Dei manichini e dell'attrezzatura in funzione si valuta l'apporto dovuto ai moti convettivi indotti dalla loro temperatura e alla presenza di turbolenza che possono richiamare contaminazione dal pavimento. I diffusori dell'aerosol sono posizionati, nella prima prova, all'interno della proiezione del perimetro del diffusore per valutare il livello di protezione nei confronti della contaminazione proveniente dall'esterno. Nella seconda prova i diffusori centrali di aerosol sono avvicinati in prossimità della base del tavolo operatorio per verificare il livello di protezione nei confronti della contaminazione interna. Per la ripetibilità della prova e quindi rendere i risultati confrontabili è necessario generare una quantità costante di aerosol e distribuirla equamente in tutti e sei i diffusori. Il livello base della contaminazione da generare è definito "carico di riferimento del particolato" calcolato nel modo seguente:

$$Q_{Ref} = C_{Aer} \cdot \dot{V}_{Aer}$$

oppure

$$Q_{Ref} = C_{Aer} \cdot A_{Aer} \cdot v_{Ref}$$

Dove:

- Q_{Ref} = Carico di riferimento del particolato
- C_{Aer} = Concentrazione di riferimento
- \dot{V}_{Aer} = Portata d'aria del diffusore a flusso unidirezionale
- A_{Aer} = Area della sezione d'uscita del diffusore
- v_{Ref} = Velocità media dell'aria in uscita dal diffusore

C_{Aer} viene scelta in funzione del tasso di abbattimento previsto dal sistema di diffusione e quindi dalla concentrazione che ci aspetteremmo di leggere nella zona protetta. L'esempio suggerito dalla VDI è quello di misurare un grado di abbattimento pari a 10^{-5} per riuscire a leggere un valore di concentrazione di particelle da $0,5 \mu\text{m}$ pari a 353 p/m^3 . Ne consegue che la concentrazione C_{Aer} sarebbe pari a $35,3 \times 10^6 \text{ p/m}^3$.

Una volta effettuate le diverse misurazioni nei punti specificati e variando la posizione dei diffusori di aerosol, le norme introducono la classe di protezione:

$$SG_X = -\log(C_x / C_{Aer})$$

Dove:

- SG_X = Classe di protezione rilevata nel punto X
- C_x = Concentrazione misurata nel punto X

SG deve essere superiore a 4 per le sale operatorie adibite all'impianto di protesi, e dispositivi esterni, sale in classe Ia. SG deve essere superiore a 3 per le sale in classe Ib. Si ritiene che il funzionamento è ottimo quando SG è pari a 5. Il valore da assegnare al sistema è il minimo rilevato durante tutte le prove.

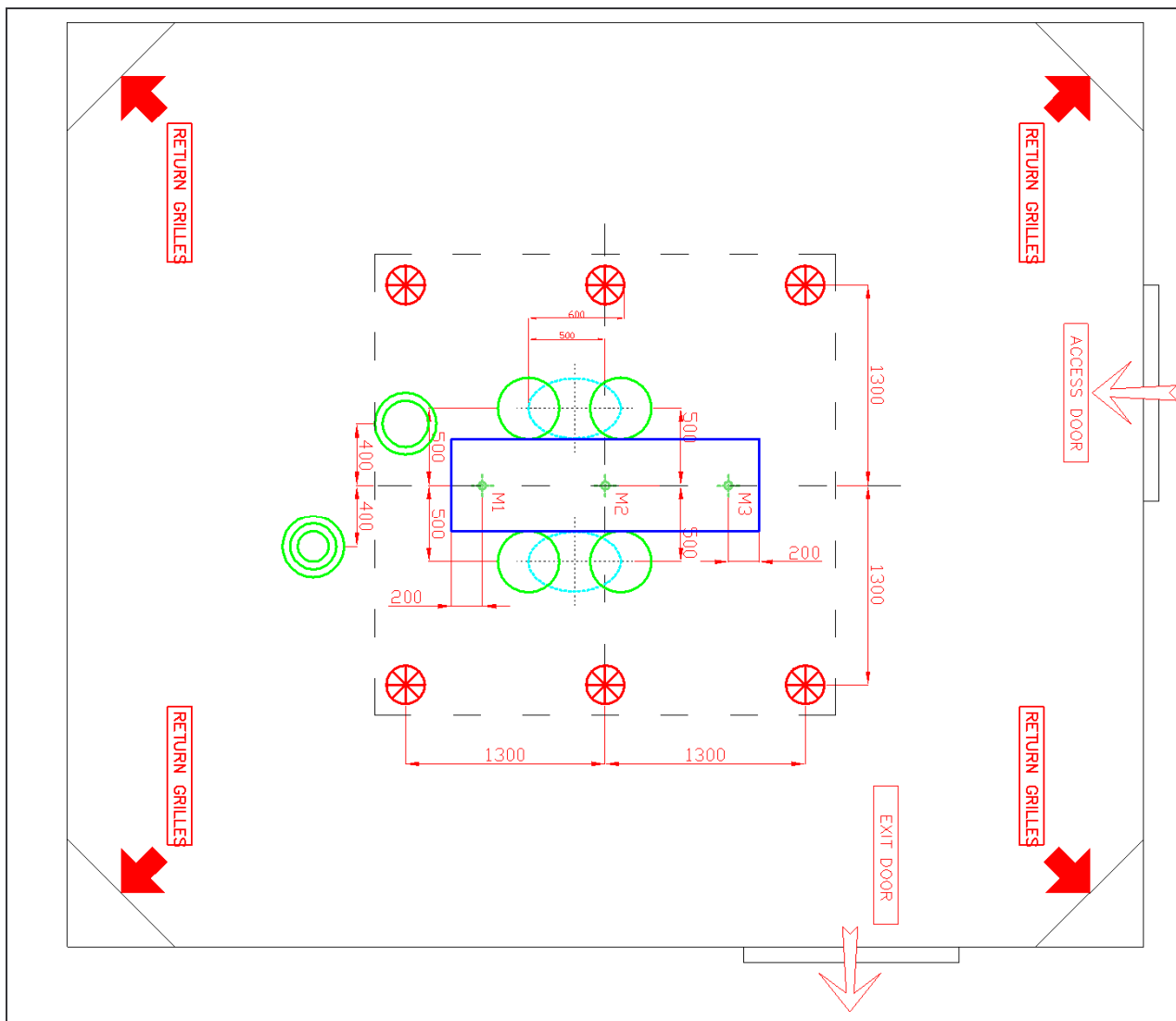


Figura 13 Configurazione della sala operatoria per verificare il livello di protezione da fonti di contaminazione esterna.

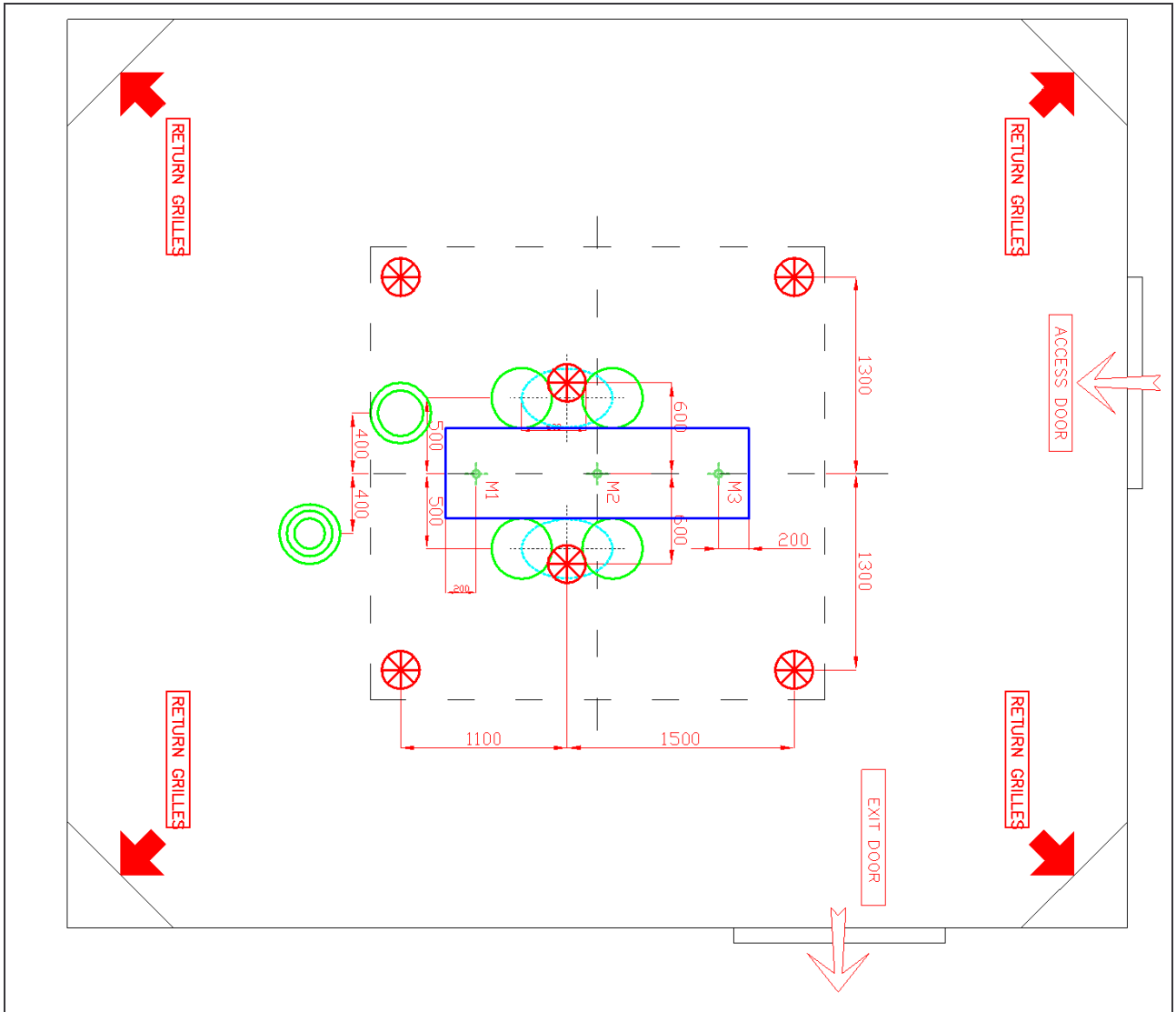


Figura 14 Configurazione della sala operatoria per verificare il livello di protezione da fonti di contaminazione esterna.

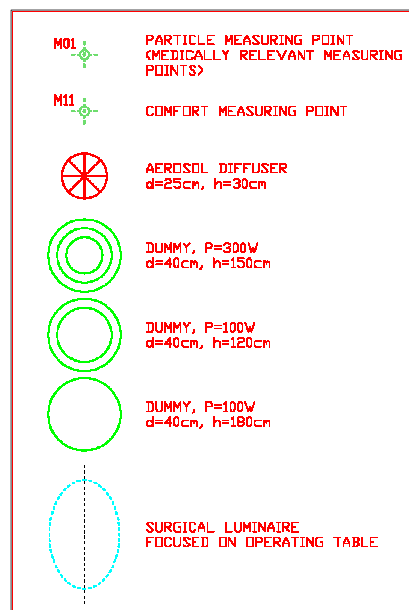


Figura 15 Didascalia delle figure 1 e 2.

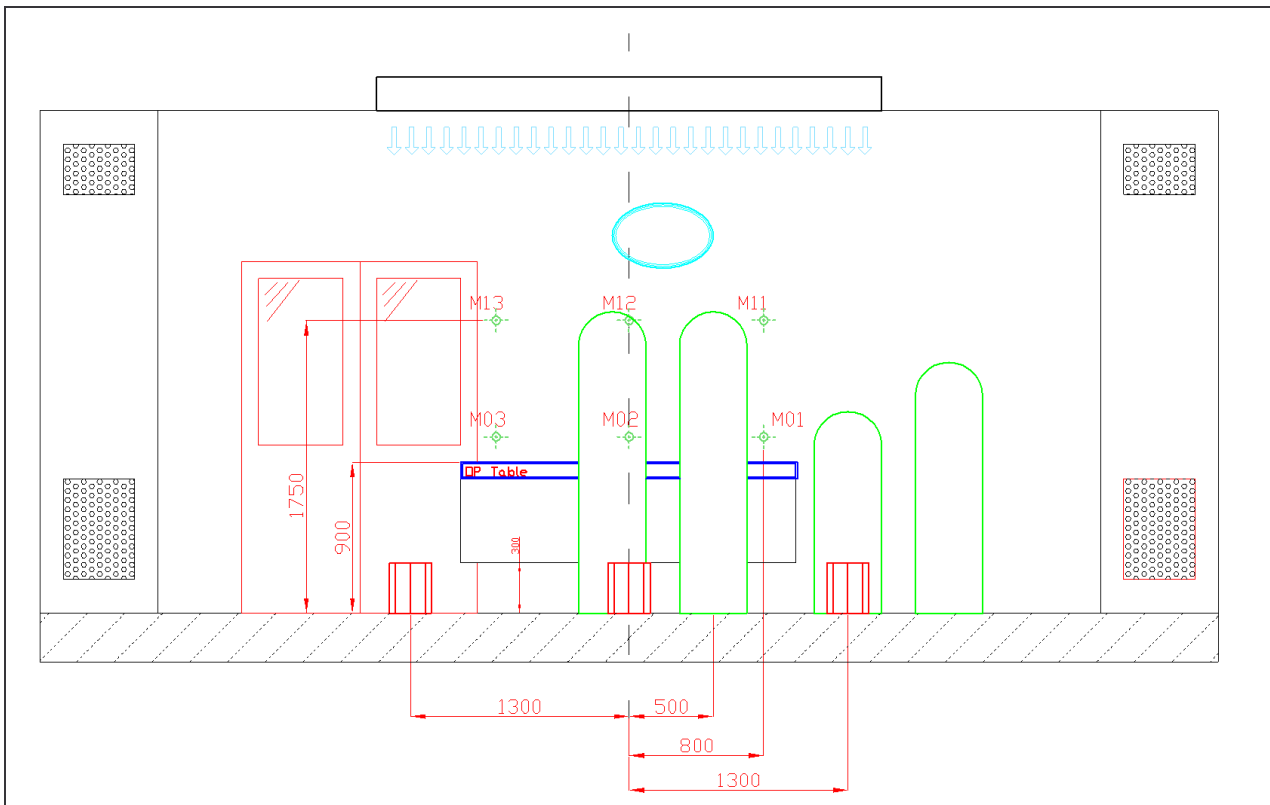


Figura 16 Configurazione della sala operatoria per verificare il livello di protezione da fonti di contaminazione esterna.

Verifica del tempo di decontaminazione (cinematica di decontaminazione)

I parametri di contaminazione particellare e di biocontaminazione, comprese le eventuali misure di ventilazione possono solamente valutare il livello di pulizia in condizioni stazionarie. Per caratterizzare l'impianto all'avvio e in tutte quelle condizioni non stazionarie è necessario specificare il così detto tempo di decontaminazione (recovery time) o la cinematica di decontaminazione. Tale grandezza descrive l'andamento della concentrazione di particolato o gas tracciante nel tempo, la misura di questo parametro è molto importante perché fornisce informazioni sul tempo necessario per raggiungere un valore di contaminazione costante, e che viene considerato accettabile per l'operatività dell'ambiente a contaminazione controllata. Si riporta ad esempio come la norma NF 90-351 (figura 10) fa esplicito riferimento al tempo (minuti) necessario per raggiungere il 10% della contaminazione iniziale (CP Contaminazione Particellare). Per ogni classe di sala operatoria è prescritto un valore minimo di CP da verificare sperimentalmente e valido per particelle con diametro medio compreso tra 0,5 e 5 μm . Per garantire una corretta interpretazione del parametro descritto è necessario precisare quanto segue:

- in ogni report di prova è necessario specificare la posizione dei punti di misura, e sicuramente un singolo punto non è sufficiente a descrivere il reale comportamento dinamico dell'impianto
- una volta effettuate le misure di contaminazione è necessario calcolare i coefficienti di decontaminazione (EN ISO 14366-3 B13.3 a) 2).

Ovviamente il singolo coefficiente di decontaminazione, basato su misurazioni in più punti è direttamente dipendente dalla quantità di aria immessa nell'ambiente, mentre la singola misura in

un determinato punto è indice dell'efficienza di ventilazione in quel punto. Nelle figure 11 e 12 dove sono riprodotte delle curve di decontaminazione il valore di CP 8 o CP 2 significa che la concentrazione di particelle con diametro $\geq 0,5 \mu\text{m}$ raggiunge un decimo di quella iniziale in un tempo pari a 8 o 2 minuti.

Tabella 3 Estratto della tabella B.2 NF S 90 351 [11]

Classe cinematica di decontaminazione per particelle di $0,5 \mu\text{m}$	Tempi necessari per abbattere il 90% di decontaminazione (min)
$CP_{(0,5)} t > 40$	>40
$CP_{(0,5)} 40 \leq 40$	≤ 40
$CP_{(0,5)} 20 \leq 20$	≤ 20
$CP_{(0,5)} 10 \leq 10$	≤ 10
$CP_{(0,5)} 5 \leq 5$	≤ 5

Conclusioni

La continua revisione e correzione del processo di progettazione è utile per lo sviluppo di qualsiasi tipologia d'impianto. A maggior ragione nel caso delle sale operatorie o in qualsiasi ambiente a contaminazione controllata, è necessario adottare tutti gli accorgimenti utili a contenere la contaminazione "del prodotto". Si conclude che la scelta del miglior sistema di diffusore e filtrazione dell'aria passa attraverso la valutazione del rischio di un processo chirurgico. Tale valutazione porta in ogni caso a preferire i sistemi a flusso unidirezionale per le aree d'intervento, mentre è possibile utilizzare i sistemi a flusso turbolento in ambienti a bassa criticità. Il processo di progettazione e costruzione deve terminare obbligatoriamente con la verifica prestazionale dell'impianto, questo attraverso misure significative da effettuarsi anche in condizioni diverse da quelle "at rest". Si vuole porre l'attenzione di come ogni singola misura ha il suo obiettivo, che non è solo quello di "classificare" o di prescrivere livelli minimi di funzionamento di un ambiente a contaminazione controllata, ma garantire che il parametro misurato fornisca informazioni sul reale comportamento in condizioni operative, e quindi evidenziare eventuali mancanze dell'impianto di condizionamento e ventilazione.

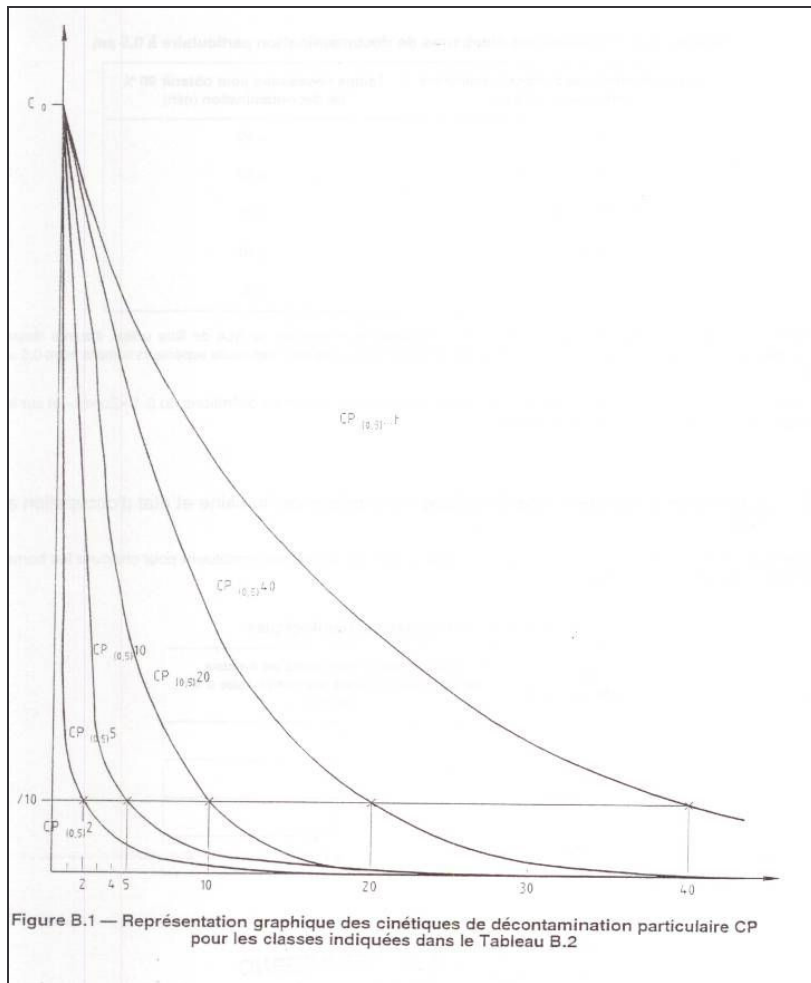


Figura 17 Curve di decontaminazione [11]

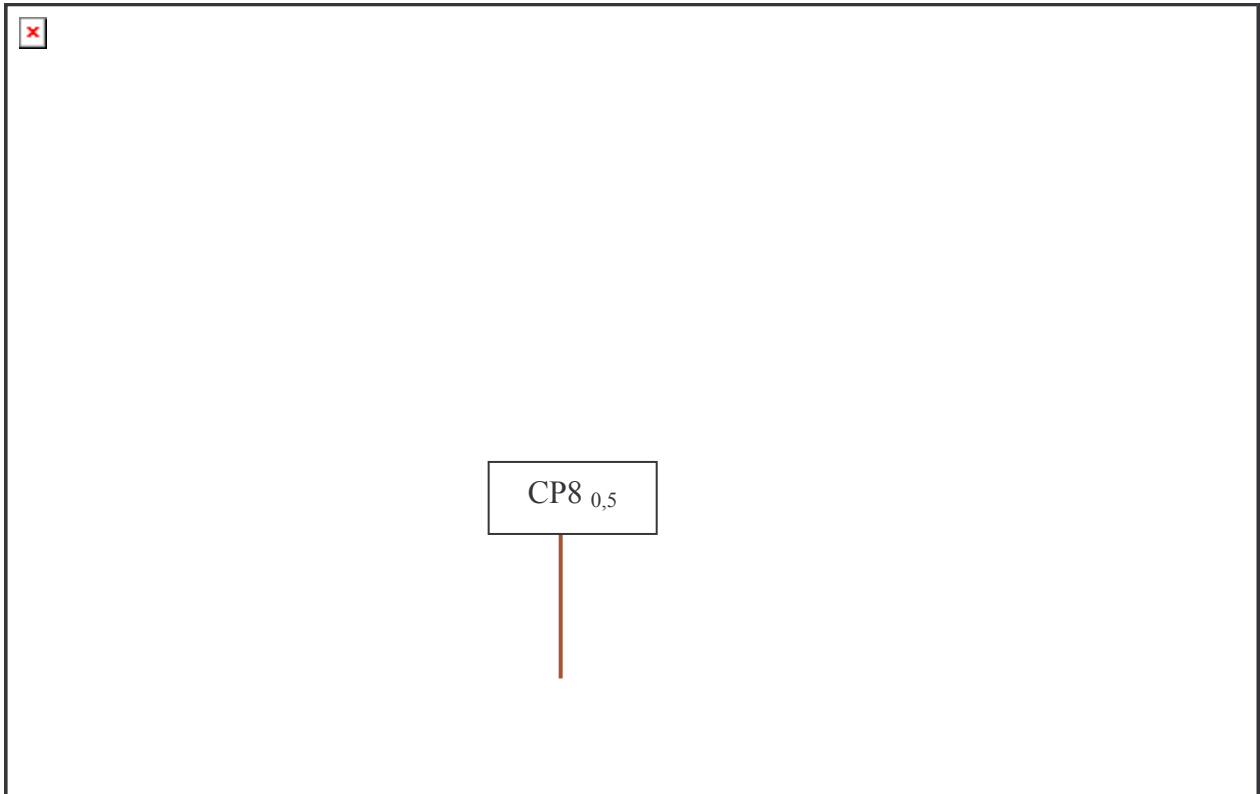


Figura 18 Curva di decontaminazione

Bibliografia

[1]	Hvac Design Manual for Hospitals Clinics, Ashrae Special Project 91
[2]	Dott. Ing. Ezio Villa, Definizione delle specifiche della componentistica e dei materiali di un impianto in funzione della compatibilità con il processo, le esigenze della pulizia e la corrispondenza funzionale. Corso di istruzione ASCCA.
[3]	Linee Guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori ISPESL 2000.
[4]	Progetto di Norma Aicarr - CTI E02058560 a cura del SottoComitato 05/Gruppo Consuntivo 01/Gruppo di Lavoro 03 Impianto di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata (VCCC) per il Blocco Operatorio; Progettazione, Installazione, messa in funzione e gestione
[5]	ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness
[6]	ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods
[7]	Ventilation in healthcare premises; Design considerations; Health Technical Memorandum 2025; NHES Estate 1999.
[8]	Circolare del Ministero dei Lavori Pubblici del 22/11/1974 n°13011
[9]	DPR del 14/01/1997
[10]	SWKI (Schweizerischer Verein von Wärme und Klima Ingenieuren) 99-3E (2003)
[11]	NF S 90 351 (juin 2003) Établissement de santé – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés
[12]	DIN 1946-4 Ventilation and air conditioning - Part 4: Ventilation in hospitals (2008)
[13]	L. Sabatini: “Il recovery test secondo ISO 14644-3” Giornata ASCCA dedicata alle misure in Cleanroom. Milano 26 marzo 2002
[14]	R. Ricci, R. Bruschi, E. Martini, L. Tantucci, E. Esposto, »La ventilazione dell’aria in sala operatoria, flussi turbolenti o flussi unidirezionali.” XII Congresso AICO 15-17 Marzo 2009.
[15]	EC GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE ANNEX 1