

Qualità dell'Aria

Valenza del controllo in continuo dei requisiti di un sistema VCCC



Introduzione

La ricerca di nuove norme tecniche per indicare a quali specifiche debbano sottostare gli impianti di trattamento dell'aria per ambienti a contaminazione controllata, quali i blocchi operatori, le sale per immuno-depressi, le centrali di sterilizzazione, i laboratori per la manipolazione e conservazione di materiale sensibile ed altro, al fine di garantire sia la sicurezza del processo in atto sia la salute degli operatori e/o dei pazienti coinvolti trova valenza nello studio esposto in questo lavoro.

In particolare le sale operatorie, dato il tipo di processo che si svolge al loro interno, continuano tutt'oggi a rappresentare un luogo di lavoro significativo per la sicurezza di operatori e pazienti, in cui la qualità dell'aria e non il semplice contenimento di gas anestetici, rappresenta un requisito igienico-ambientale prioritario indispensabile ed ineluttabile.

Preliminarmente a qualsiasi studio e controllo relativi alla qualità dell'aria in sala operatoria, è bene abbandonare il riferimento a condizioni ambientali ideali e porsi realisticamente l'obiettivo di raggiungere la migliore definizione di ambiente asettico, come quell'ambiente in cui nessun fattore influenza la integrità fisica degli occupanti.

Dal punto di vista igienico-sanitario, il problema dell'inquinamento indoor ha assunto un notevole rilievo sia in termini di impatto della qualità stessa dell'aria sulla salute della popolazione, sia per le implicazioni tecniche progettuali degli edifici.

In ambito sanitario particolare attenzione è stata rivolta a quei siti ove la qualità dell'aria può minare la salute degli operatori sanitari e dei pazienti e compromettere il processo lavorativo specifico di quell'ambiente; emblematico il caso delle Sale Operatorie.

Tra i sistemi e gli impianti presenti in un ospedale, assume grande importanza (ai fini del microclima termoigrometrico e della depurazione dell'aria dagli odori, dai vapori, dagli inquinanti gassosi, dalle impurità solide e/o particellari) l'impianto di ventilazione.

I possibili rischi possono essere distinti in :

- **Rischio Fisico** : alterazione del benessere o discomfort termico del personale ospedaliero, dei pazienti e dei visitatori, derivante da un livello inadeguato dei parametri microclimatici.
- **Rischio Chimico** : alterazione dei meccanismi metabolici o di detossificazione derivante dalla contaminazione ambientale da sostanze tossiche, nocive o cancerogene.
- **Rischio Microbiologico** : alterazione dei meccanismi d'organo, tissutali, cellulari ed immunitari derivanti dalla contaminazione ambientale qualitativamente e/o quantitativamente inadeguata di microrganismi.

Risulta evidente l'importanza di cercare quei parametri che possono rilevare il grado di rischio a cui l'operatore, il paziente o il processo possono essere costantemente esposti (solo in Italia i decessi per infezioni ospedaliere superano quelli per incidenti stradali).

Dopo numerosi anni di ricerche scienziati ed esperti di settore hanno individuato le seguenti cause responsabili della qualità dell'aria nelle sale operatorie:

- L'efficienza di ventilazione
- La filtrazione dell'aria immessa
- La gestione e la manutenzione degli impianti
- Il comportamento del personale

i cui effetti generano un'alterazione delle performance del Sistema Impianto/Ambiente che si possono identificare nei seguenti parametri :

- Inquinamento da gas e vapori tossico-nocivi
- Contaminazione particellare e microbica
- Discomfort termico

Partendo dal presupposto che le operazioni di manutenzione ed il comportamento del personale concorrono, nella maggior parte dei casi, a modificare gli standard ottimali legati all'asepsi nelle sale operatorie, è opportuno altresì analizzare tutti i fattori che influenzano lo stato di salute e sicurezza .

L'efficienza di ventilazione

La maggior parte delle persone conosce la ventilazione solo in termini generici, ma non è abbastanza informata sulla sua importanza nella vita di tutti i giorni, oppure sui termini usati per descriverne i differenti tipi. Con la ventilazione si intende il processo di adduzione o aspirazione di masse d'aria mediante mezzi naturali o meccanici.

Oltre alla parola ventilazione, altri termini sono usati per descriverne le singole parti.



Fig. 2 Sala Operatoria in condizioni "Operational"

Il termine **“ventilazione naturale”** indica sia le perdite d'aria incontrollate, che accadono attraverso crepe e interstizi (p.e. infiltrazioni e fughe d'aria) che l'aria entrante e uscente da un ambiente, attraverso aperture create intenzionalmente come porte o finestre. Le infiltrazioni e le fughe d'aria sono causate da differenze di pressione esistenti tra l'interno e l'esterno di un ambiente.

“La ventilazione meccanica o forzata”, viceversa, è ottenuta tramite uno o più ventilatori, inseriti in un sistema di condizionamento o trattamento dell'aria.

Parlando di sostanze inquinanti presenti spesso ci riferiamo alla presenza di fumi da laser e/o elettrobisturi, gas e vapori anestetici, particelle sospese, effluenti biologici, alcoli e derivati, metilmetacrilati, ecc ...

L'installazione ed il funzionamento dei sistemi di ventilazione sono voci molto importanti nei bilanci economici di gestione; la verifica sperimentale, quindi, del corretto funzionamento e dell'efficienza di un impianto di ventilazione assume un ruolo molto importante.

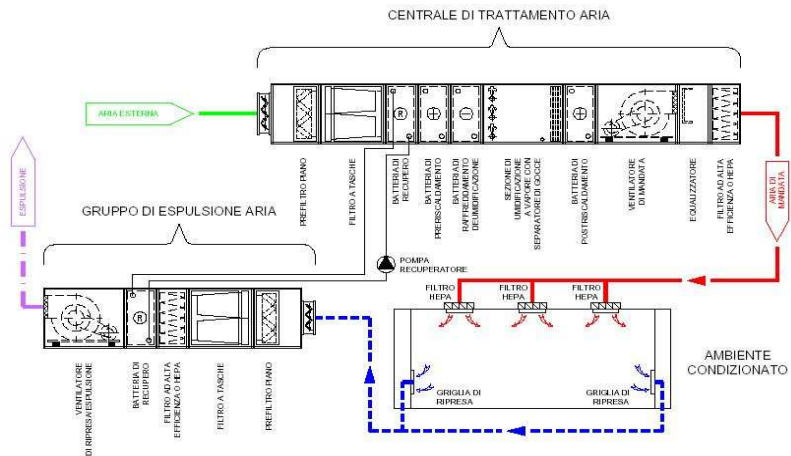


Fig. 3 Lay-Out Impianto VCCC a tutta aria esterna

Quando la temperatura esterna è inferiore alla temperatura interna ottimale, il calore perso a causa di infiltrazioni di aria o del sistema di ventilazione, influisce notevolmente sulle necessità e sui costi di riscaldamento. Ugualmente, quando la temperatura esterna è troppo alta, o il calore generato all'interno di un ambiente è eccessivo, il raffreddamento dell'aria comporta notevoli sprechi di risorse. Analizzando sperimentalmente i sistemi di ventilazione, si può verificare se la quantità di aria presente in un fabbricato soddisfa realmente le esigenze delle persone e se questa aria è distribuita in modo economico.

Le norme sulla ventilazione danno indicazioni sia sulla quantità richiesta di aria esterna (volume pro-capite per il tempo), che sul suo tasso di ricambio (h^{-1}), oppure su entrambi i casi. **L'efficienza di ventilazione** è un'innovazione piuttosto recente nella definizione della qualità d'aria e sta acquisendo sempre più importanza.

Il numero di ricambi d'aria (o tasso di ricambio dell'aria) esterna è definito come il rapporto del volume d'aria esterna entrante in un ambiente circoscritto per ogni ora e il volume reale* dell'ambiente stesso. In altre parole, è il numero di volte, in un'ora, che l'aria presente in una stanza viene sostituita da aria proveniente dall'esterno.

Il numero di ricambi dell'aria è spesso un fattore molto importante nella valutazione della ventilazione, poiché dipende dalle dimensioni dell'ambiente chiuso e quindi dal volume d'aria.

La richiesta d'aria esterna definisce il volume di aria, che ogni persona dovrebbe ricevere in un determinato ambiente, per unità di tempo.

Le prescrizioni della normativa italiana, per gli ambienti a rischio in strutture ospedaliere, impongono che gli impianti siano del tipo tutta aria esterna

Le tipologie di impianto, diverse per i vari ambienti, garantiscono un controllo differenziato delle condizioni locali e del livello di asetticità in base anche alle diverse destinazioni d'uso ed al periodo di utilizzo. I principi basilari per una buona distribuzione dell'aria sono :



Fig. 4 Lay-Out di distribuzione dell'aria all'interno della Sala

- La presenza intorno al paziente d'aria pulita
- Una distribuzione uniforme in grado di ventilare tutta la sala evitando la formazione di zone di ristagno d' inquinanti chimici e microbici
- Un'adeguata velocità dell'aria (minimo 0,25 m/s) in prossimità delle zone sensibili al fine di assicurare l'asportazione dei batteri presenti, senza creare condizioni di discomfort localizzato

Affinché l'impianto di trattamento aria sia efficace dal punto di vista batteriologico, è necessario che il volume d'aria sterile sia immesso nei locali in prossimità del paziente. La soluzione efficace non consiste nel rimescolare adeguatamente l'aria, in modo da renderne omogenee la temperatura e la velocità, né d'avere aria sterile alle bocchette. Occorre invece avere aria sterile (5 c.f.u./m³) in assenza di persone e mantenere il livello di aerobiocontaminazione dell'ambiente il più basso possibile, senza ridurre il comfort dell'equipe operatoria.

La Filtrazione

Per filtrazione dell'aria si intende qualsiasi tipo di trattamento in cui da una corrente d'aria vengano rimosse le sostanze in essa contenute.

I metodi utilizzati comprendono svariati sistemi tra i quali : separatori inerziali, precipitatori elettrostatici, filtri fibrosi, ecc... tra i quali i più utilizzati sono senza dubbio i filtri fibrosi. A questa categoria appartengono sia i filtri impegnati nei normali impianti di condizionamento, sia i filtri Hepa/Ulpa impegnati per la depurazione spinta dell'aria nell'industria ospedaliera, farmaceutica ed elettronica.

Il livello di filtrazione è necessario in funzione dell'impossibilità, attraverso il solo movimento e ricambio d'aria, di ottenere l'eliminazione dell'inquinamento da particelle e microrganismi.

L'aria interna tende ad incrementare la quantità di particolato presente con l'uso dell'ambiente, specie con la movimentazione dei tessuti (abiti, telini, ecc...) e con la perdita da parte dell'uomo di scaglie di pelle, sino a valori misurati di 160x10⁻⁶ g/m³ (con prevalenza di diametri grossolani).



Fig. 5 Esempio di Plafone filtrante dotato di Filtro Hepa

E' anche su questo particolato (definibile "carrier") che i microrganismi si adsorbono attraverso meccanismi di carica elettrostatica ed organizzano colonie, che possono contaminare gli stessi apparati e condotti di condizionamento quando non ben mantenuti, e che debbono preventivamente essere rimossi con la filtrazione.

Tutte le particelle tipiche ed i dispersoidi gassosi presenti nell'aria, compresi tra 1 mm e 0,1 mm, sono filtrabili con filtri comuni, e tra 0,001 mm e 0,4 mm sono filtrabili con filtri ad alta efficienza.

Tutti i sistemi di ventilazione e/o condizionamento dovrebbero essere equipaggiati, per questo motivo con filtri che abbiano un'efficienza non inferiore a quanto indicato nella tabella 1, dove, a seconda dell'ambiente da climatizzare, sono definiti il numero di filtri necessari, posti in sequenza sulla condotta di aria dal punto di presa sino all'immissione in ambiente, ed il grado di efficienza.

Tabella 1

N° di Livelli	Ambienti Ospedalieri	I° Livello Efficienza di Filtrazione %	II° Livello Efficienza di Filtrazione %	III° Livello Efficienza di Filtrazione %
3	S.O. Ortopediche S.O. Trapianto Midollo Osseo S.O. Trapianto d' Organi S.O. Interventi "Sensibili"	25	90	99,97
2	S.O. Interventi Generali Unità Terapia Intensiva Stanze Degenza e Terapia Ambulatori Sale di Diagnostica	25	90	
1	Laboratori Stoccaggio Materiale Sterile	80		

Il particolato aerodisperso

Anche il particolato in sospensione non è un singolo contaminante, ma una miscela di diverse classi di inquinanti di diverse specie chimiche. I danneggiamenti indotti dalla presenza di contaminanti aerotrasportati possono essere suddivisi in due grosse categorie :

- Quelli che provocano danni alla salute degli operatori
- Quelli che provocano danno alla qualità del prodotto

Entrambi dipendono dalla probabilità che i contaminanti hanno di entrare in contatto con i soggetti danneggiabili e dalla probabilità che una volta in contatto inneschino effettivamente il danno. E' intuitivo che la probabilità di entrare in contatto dipenda dalla concentrazione negli ambienti, mentre la seconda probabilità dipenda dalla natura del contaminante e del soggetto preso a bersaglio.

Per quanto riguarda la natura dei contaminanti particellari aeroportati, essi possono essere :

- Inerti
- Biologicamente attivi
- Chimicamente attivi
- Radioattivi



Fig. 6 Particella biologicamente attiva

E' da precisare che i primi tre assumono le caratteristiche riportate in funzione della natura del bersaglio, in quanto una particella potrà essere inerte nei confronti di alcune specie chimiche, ma non generalmente di tutte le specie chimiche con cui potrà venire in contatto. Parimenti una particella biologicamente attiva, cioè trasportante un microrganismo, se cade su di un substrato non idoneo non darà mai luogo ad una colonia e si comporterà a tutti gli effetti come una particella inerte.

I danneggiamenti che una particella cosiddetta inerte possono innescare sono quelli causati dal solo fatto che la loro presenza può alterare la natura fisica del mezzo nel quale si depositano causando effetti non previsti.

Le particelle biologicamente attive sono quelle che trasportano dei microrganismi. Normalmente sia i batteri che i virus possono muoversi nell'aria solo se ancorati ad un supporto che ne permetta la sopravvivenza. Questo significa che le particelle biologicamente attive saranno dimensionalmente

più grandi dei relativi microrganismi trasportati.

In letteratura tali particelle vengono indicate con la sigla C.F.U. (Colony Forming Unit) ovvero particelle formanti colonia. I danneggiamenti che esse causano possono essere di varia entità e tutti connessi alla natura del microrganismo trasportato, ad esempio :

- Contaminazione di culture cellulari
- Contaminazione di preparati farmaceutici
- Contaminazione del personale in laboratori ove si manipolano agenti patogeni
- Contaminazione dei pazienti nelle sale operatorie, nei reparti immunodepressi, ecc...
- Contaminazione del personale nei reparti infettivi

Le particelle chimicamente attive arrecano danni per via delle reazioni che possono innescare nei soggetti bersaglio. Si va quindi dal veleno chimico, alla particella che innesca una reazione allergica a quella che trasporta un principio farmacologico di alta attività.

Generalmente l'uomo è la principale forma di contaminazione aeroportata in una Sala Operatoria, il livello di contaminazione emesso è in funzione della tipologia di attività svolta, ma dipende anche da :

- Tipologia di vestizione
- Condotta del personale

I problemi sopra sollevati vengono risolti, in modo tecnicamente ed economicamente accettabile, attraverso gli impianti a contaminazione controllata. La loro progettazione, a seconda dell'utilizzo, sarà finalizzata alla salvaguardia del prodotto o dell'operatore.

La progettazione degli ambienti a contaminazione controllata è regolata da numerose normative, di cui la più recente entrata in vigore è la norma ISO 14644 che definisce :

- a) Classi di pulizia, intese come massima concentrazione ammissibile, per unità di volume per particelle sospese in aria di una determinata dimensione senza specificarne la natura fisica, chimica, radiologica. 14644-1
- b) Metodi per la verifica della classe di pulizia in una camera bianca e/o ambiente a contaminazione controllata 14644-2

Tale classificazione, inoltre, viene illustrata in forma tabulare :

Tabella 2

Classi di pulizia per particelle aerotrasportate selezionate per camere bianche e zone pulite

Numero (M) di classificazione ISO	Limiti di concentrazione massima (particelle/m ³ d'aria) per particelle di dimensioni maggiori o uguali alle dimensioni considerate indicate qui di seguito [i limiti di concentrazione sono calcolati secondo l'equazione [1] in 3.2]					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 1	10	2				
Classe ISO 2	100	24	10	4		
Classe ISO 3	1 000	237	102	35	8	
Classe ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7				352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Nota - Per le incertezze correlate al processo di misurazione, i dati relativi alla concentrazione utilizzati per la determinazione del livello di classificazione non devono avere più di tre cifre significative.

Per la verifica della classe è necessario definire il diametro di campionamento, poiché la stessa designazione metrica può essere applicata a più diametri di misura. Per valori bassi delle concentrazioni, la distribuzione normale non è più idonea a descrivere la distribuzione dei diametri delle particelle, ma essa viene meglio descritta da una distribuzione binominale, per cui la verifica può essere fatta per due diametri.

Per la verifica della classe, inoltre, è necessario indicare le condizioni in cui il test deve essere svolto. Nella normativa sono così introdotti i concetti di :

- **As built** : condizione per la quale l'installazione è completa con tutti i servizi collegati e funzionanti, ma senza apparecchiature di processo, materiali o personale presenti
- **At rest** : condizione per la quale l'installazione è completa con le apparecchiature installate e operanti nel modo stabilito in accordo tra il fornitore e l'acquirente, ma senza personale
- **Operational** : condizione per la quale l'installazione è completa e funzionante con le relative apparecchiature di processo nel modo specificato con il numero di persone presenti specificato e operante secondo quanto stabilito

La Carica Batterica

Il rischio da infezione aerotrasmissa (rischio microbiologico) è certamente elevato in ambienti ospedalieri, laddove pratiche invasive diagnostiche e terapeutiche, soprattutto in ambito chirurgico, in altre parole di supporto al paziente (anche se talora non pienamente giustificate), determinano un superamento delle difese tegumentali, mucose e/o immunitarie in un soggetto che, in forza della propria patologia, potrebbe già essere immunodepresso. Il quadro della flora microbica responsabile di processi infettivi nosocomiali tende a variare e mutare con il tempo in forza della terapia antibiotica applicata, e della relativa antibiotico-resistenza sviluppata. Per altro, a fronte delle migliorate pratiche di sterilizzazione e disinfezione attuate, dell'uso di materiali monouso, dell'attenzione a procedure e protocolli di attività del personale sanitario, corrispondenti ad una diminuzione generalizzata in termini assoluti delle infezioni nosocomiali, oggi assistiamo, accanto alla persistenza di batteri Gram-positivi come causa di infezione, all'emergenza di batteri Gram-negativi, spesso non patogeni (patogeni opportunisti) largamente antibiotico-resistenti, ovvero alla co-presenza nello stesso paziente di virus, miceti o protozoi, causa di infezioni miste pluri-microbiche, giustificate a volte dalle condizioni di immunodepressione patologica od indotta terapeuticamente con farmaci immunosoppressivi (malati da HIV, immunotrasfusi e/o emodializzati, trapiantati di organo e midollari allogenici e non, soggetti in rianimazione e terapia intensiva, ustionati gravi, immaturi e prematuri, ecc...).

Accanto, quindi, ai classici *Staphylococcus aureus*, enterococchi, stafilococchi coagulasi negativi e *Pseudomonas aeruginosa* (*Streptococcus pyogenes* che tanto è stato causa di flemmoni nei reparti, in special modo chirurgici, ora è ridotto in incidenza), è possibile osservare l'emergenza o la riemergenza di *Escherichia Coli* e di altri patogeni opportunisti. In particolare modo è all'ordine del giorno la crescente incidenza di lieviti e micosi invasive in pazienti defedati (*Candida*, *Criptococcus*, *Aspergillus*, *Penicillium*, *Fusarium*, ecc...) o sottoposti ad interventi diagnostici o terapeutici con successivo isolamento di miceti da strumenti, soluzioni di perfusione, protesi o bende, suture, ecc...

Ovviamente non tutti i microrganismi sono trasmessi via aerea, ma la maggior parte di loro può essere dispersa e distribuita sulle superfici attraverso le complesse aerodinamiche dei circoli e dei flussi d'aria in ambiente, depositandosi anche su materiali e strumenti a torto considerati disinfettanti od addirittura sterili.

L'obiettivo dell'analisi delle caratteristiche microbiologiche è prevalentemente la valutazione dell'efficacia dell'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC).

Per i valori di riferimento di contaminazione microbica in altri Paesi sono stati utilizzati standard di riferimento per la normativa tecnica relativa ai livelli massimi di biocontaminazione ammissibili.

A tal proposito si ritiene opportuno seguire quanto già stabilito nell'ambito del GISIO (Gruppo Italiano di Sicurezza ed Igiene Ospedaliera) e di utilizzare le indicazioni contenute nello specifico standard inglese del National Health Service, nell'Annex EU e nella norma UNI EN ISO 14644 parte 1 e 2 :

- Nell'aria immessa dall'impianto VCCC (c.f.u./m³) < 1
- Nell'aria ambiente in prossimità del tavolo operatorio a sala operatoria pronta (c.f.u./m³) ≤ 35

Il livello di contaminazione microbica dell'aria è direttamente proporzionale al numero di persone presenti, alle caratteristiche comportamentali di queste ultime ed alle caratteristiche dell'impianto di VCCC; risulta quindi importante che siano rispettati i requisiti organizzativo-gestionali riportati al capitolo III delle Linee Guida Ispesl.

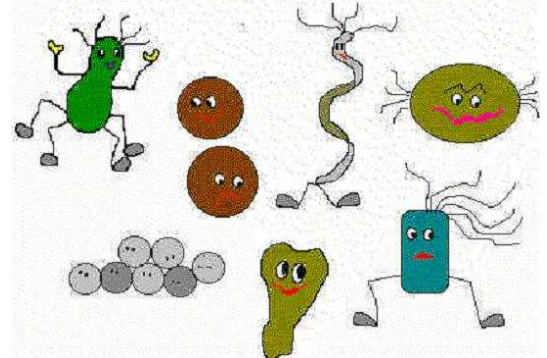


Fig. 7 Alcuni esempi di Unità Formanti Colonia

I valori di riferimento dell'aria sono :

- A flusso turbolento (c.f.u./m³) ≤ 180
- A flusso unidirezionale (c.f.u./m³) ≤ 20

La metodologia di controllo dell'aria prevede la determinazione della carica microbica totale a 37 °C e dei microrganismi opportunisti e/o patogeni che possono essere presenti nell'aria della sala operatoria.

Il campionamento effettuato tramite campionatori attivi posti ad un'altezza significativa nelle vicinanze del tavolo operatorio deve rappresentare il valore medio di più campionamenti con intervalli di 5-10 minuti durante le attività chirurgiche. **E' evidente che un sistema centralizzato consente in ogni momento di valutare la carica microbica in ogni fase dell'attività di sala, ivi comprese le fasi pre e post operatorie. Il risultato è espresso in c.f.u./m³.**

La concentrazione di inquinanti gassosi

Il monitoraggio ed il controllo degli agenti inquinanti presenti nei gruppi operatori sono fondamentali per l'individuazione del rischio chimico, legato non solo all'insorgere di infezioni e varie patologie, ma anche alla riduzione della vigilanza e della performance del personale di sala operatoria che, nell'ambito ospedaliero, è indubbiamente il più soggetto a ritmi stressanti.

Le cause che concorrono a questo preoccupante stato dell'arte in un inaccettabile numero di complessi operatori sono qui velocemente raccolte :

- Accesso alle sale operatorie senza opportuni controlli
- Movimento del personale di sala in entrata ed uscita dal blocco senza precauzioni e senza rispetto dell'asepsi
- Struttura di accesso alla sala priva di zone filtro
- Manutenzioni superficiali
- Impianti meccanici di ventilazione e condizionamento inesistenti o inefficaci
- Impianti d'evacuazione gas inesistenti o inefficaci

Si definiscono due tipi di anestesia in chirurgia: la narcosi o anestesia generale, che agisce sulle strutture nervose centrali e la periferica, che agisce sulle zone nervose periferiche.

Non si ritiene che questi due tipi di anestesia, se ottenuti per infiltrazione nei tessuti, provochino rischi di natura igienico ambientale dovuti a contatto o inalazione dei prodotti utilizzati.

Per quanto concerne l'anestesia generale per inalazione, si ritiene che, a motivo del possibile inquinamento degli ambienti delle sale operatorie, possano sussistere problemi di esposizione professionale nei confronti degli operatori addetti.

Gli anestetici volatili più frequentemente impiegati sono :

- **Protossido di Azoto** in associazione ad un componente alogenato tra cui :
 - **Isofluorano**
 - **Sevofluorano**
 - **Desfluorano**

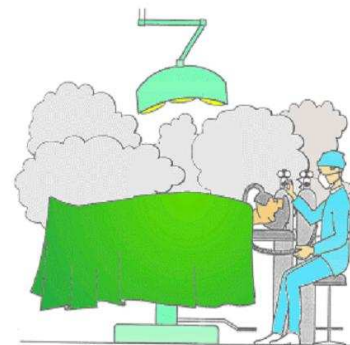


Fig. 8 Esempio di contaminazione da agenti chimici

Le concentrazioni di anestetico nella miscela variano di norma nel corso dello stesso intervento, necessitando quantità più elevate nella fase d' induzione rispetto a quelle di mantenimento dell'anestesia.

L'inquinamento ambientale è funzione del tipo d' apparecchiature di erogazione, della natura e qualità dei gas, dell'impianto di evacuazione, della cubatura della sala operatoria, dell'impianto di condizionamento e relativi ricambi d'aria, nonché della durata dell'intervento.

Per quanto riguarda le sale operatorie e in minor misura i locali adiacenti (preanestesia, risveglio, preparazione chirurghi, sterilizzazione, lavaggio strumenti, sala gessi ecc.), le indagini del Dipartimento Igiene del Lavoro dell'ISPESL riscontrano un'elevata diffusione dell'inquinamento ambientale. Numerose ricerche hanno evidenziato che nelle persone esposte si riscontrano casi di aborto, epatopatia, alterazioni ematologiche e neurologiche sia centrali che periferiche e, dopo un certo periodo di esposizione, una disattenzione nella propria attività.

L'impiego di gas anestetici in sala operatoria può determinare, in funzione delle apparecchiature impiegate, delle dimensioni degli ambienti, della ventilazione presente e del tipo d' intervento eseguito, un inquinamento indesiderato e non necessariamente connesso con l'attività di lavoro svolta.

Dal punto di vista pratico il monitoraggio ambientale deve prevedere:

- L'identificazione di tutte le sostanze tossiche presentano, per tener conto di eventuali effetti sinergici
- Il monitoraggio quantitativo delle stesse nelle diverse zone dell'ambiente, consentendo la compilazione di mappe spaziali dell'inquinamento
- La valutazione temporale delle variazioni di concentrazione durante il turno di lavoro

Obiettivo operativo

A fronte della volontà di realizzare o ristrutturare le sale operatorie, è necessario prevedere in maniera sincrona ed integrata vari livelli di intervento:

- I. perseguire elevati livelli di formazione del personale in merito sia alla asepsi che alla sterilizzazione mediante la compilazione e messa in opera di un protocollo operativo
- II. garantire elevati standard realizzativi per gli impianti, in grado di soddisfare integralmente le norme vigenti :
 - mantenere condizioni termometriche adeguate per l'utente e il personale;
 - mantenere un'areazione efficace dell'ambiente, in grado di contenere le concentrazioni ambientali di contaminanti chimici (ben supportato, per quanto concerne i gas anestetici, da un impianto di evacuazione attivo);
 - mantenere una concentrazione di agenti biologici e di particolato aerodisperso al di sotto dei limiti fissati in fase progettuale, mediante adeguata filtrazione dell'aria immessa, efficacia di distribuzione dell'aria, con particolare riguardo all'isola chirurgica
 - mantenere un adeguato livello di sovrappressione tra le sale operatorie ed i locali limitrofi, isolando l'ambiente chirurgico da contaminanti esterni.

- III. passare dai controlli periodici, puntuali ed occasionali dell'inquinamento da gas anestetici, **ad un monitoraggio in continuo (h24/365gg) della qualità dell'aria, con valutazione complessiva e contemporanea di :**
- **efficacia della ventilazione**
 - **mantenimento dei parametri termoigrometrici**
 - **livello di pressione differenziale**
 - **livelli di concentrazione delle particelle**
 - **livelli di carica microbica**
 - **livelli di concentrazione di contaminanti chimici**
- IV. predisporre tutta la documentazione tecnica necessaria a fini gestionali, amministrativi e di responsabilità giuridica, compresa la predisposizione delle procedure per le non conformità.

Soluzione Tecnologica

Concentrando l'attenzione sul punto III, partendo da una considerazione preliminare :

- la necessità del superamento della ormai obsoleta impostazione di controlli periodici e puntiformi, seppure programmati, che non offrono garanzie di conoscere l'effettivo stato della qualità dell'aria e non permettono alcun pronto intervento, con passaggio ad un sistema di monitoraggio in continuo della qualità dell'aria (H24/365gg/anno): gas, vapori, polveri, pressione differenziale, parametri termoigrometrici, studio della ventilazione e del livello di carica microbica;

e considerando le seguenti condizioni operative :

- semplicità di realizzazione in strutture nuove o già esistenti;
- tempo di risposta strumentale estremamente rapido con immediata rilevazione di situazioni ambientali non accettabili, visualizzabile mediante pannelli di controllo (**concetto di “cruscotto ambientale”**) gestibili interamente dall'utilizzatore;
- utilizzo di tecnologie all'avanguardia nella ingegnerizzazione del sistema strumentale ed impiantistico;
- utilizzo di tecnologie conformi a quanto previsto da leggi e normative tecniche attualmente in vigore;

- registrazione in continuo della relativa documentazione, la cui post-elaborazione dei dati permetta di conoscere il trend di inquinamento e di programmare i cicli di manutenzione del sistema impiantistico-strumentale dei gruppi operatori;
- funzionamento user-friendly, completamente automatico, senza ausili esterni e materiale di consumo, con necessità di manutenzione ridotta al minimo;

la soluzione innovativa consiste in un **Sistema Centralizzato di Controllo in continuo dei parametri significativi della Qualità dell'Aria** che consente di :

1. Verificare quotidianamente le prestazioni dichiarate in fase di progetto e di collaudo del sistema impiantistico del gruppo operatorio, definendo :
 - a) Differenze operative di performance tra la fase at rest ed operational legate all'impianto VCCC
 - b) Scostamento procedurale da quanto previsto nel protocollo operativo da parte del Personale occupante
 - c) Andamento storico del calo prestazionale legato all'utilizzo del sistema impiantistico (usura)
 - d) Livello qualitativo delle procedure di manutenzione, legato allo scostamento dalle condizioni iniziali in fase di collaudo
 - e) Livello di criticità raggiungibile in caso di un evento occasionale di rottura o malfunzionamento del sistema impiantistico e successivo tempo di ripristino delle condizioni standard
2. Salvaguardare la sicurezza del paziente, garantendo, mediante monitoraggio costante, la asepsi dell'isola chirurgica per tutta la durata della seduta operatoria



Fig. 9 Centrale di Monitoraggio IAQ

3. Salvaguardare la sicurezza degli operatori, garantendo, mediante documentazione costantemente aggiornata, la salubrità dell'ambiente di lavoro controllando l'indice di rischio a cui sono giornalmente esposti
4. Rispetto dei parametri di processo indicati in fase di progetto

Il sistema di controllo nasce dalla fase di studio ed osservazione del binomio:

- Architettura e Geometria del Blocco Operatorio
- Sistema impiantistico adottato

La struttura modulare consente all'utilizzatore finale di decidere i parametri fisico-chimici ed i singoli locali da tenere sotto controllo costante, lasciando a decisioni future le possibili implementazioni del sistema.

I punti di campionamento seguono una logica definita primariamente dalle prescrizioni delle normative vigenti e secondariamente da quelle fornite dal committente, integrando il concetto di esecuzione a regola d'arte ed evoluzione scientifica nella ricerca.

La tecnologia rappresenta la massima espressione in termini di prestazione e precisione che si riflette nell'utilizzo di apparecchiature scientifiche e componenti impiantistici di ultima generazione, garantendo la massima affidabilità dei dati raccolti.

Grazie alla dinamicità del pacchetto Software è inoltre possibile integrare il Sistema di Monitoraggio a quello di Supervisione dell'edificio, remotizzando i segnali in stazioni operative di controllo fisse e mobili, in modo da permettere la visualizzazione delle criticità e guidare le fasi seguenti di intervento e ripristino da parte degli

organi preposti.

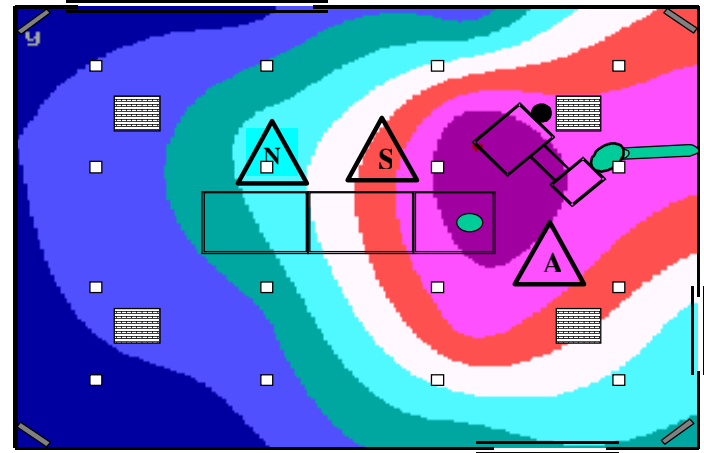


Fig. 10 Software di Supervisione ed Elaborazione Dati

Riferimenti Bibliografici

- Baggiani A, Privitera G., *“L’inquinamento degli ambienti confinati”* Pisa, 2004
- Bertini P., Cinquanta L., *“Asepsi e comfort nel blocco operatorio”*, Milano, 1998
- Circolare Ministero della Sanità n.5 del 14/03/1989, *“Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria”*, Roma, 1989
- D.P.R. del 14/01/1997
- Galligani P.A., *“Progettazione degli impianti meccanici di ventilazione per ambienti a contaminazione controllata VCCC”*, Roma, 2004
- Innova Air Tech Instruments, *“Thermal Comfort”*, Copenhagen, 1998
- Innova Air Tech Instruments, *“Ventilation Measurements”*, Copenhagen, 2003
- I.S.P.E.S.L. *“Linee Guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori”*, Roma, 1999
- Lodola L, Vlacos D., D’Aquino B., Daglio M., *“Monitoraggio dei gas anestetici nelle sale operatorie”*, Tecnica Ospedaliera N°3
- Moia E., *“Considerazioni generali sulla contaminazione aeroportata”*, Milano 2001
- Moscato U., *“Gestione igienica degli impianti di climatizzazione”*, Atti del XXIV corso “Efficacia ed appropriatezza delle misure di prevenzione delle infezioni in ospedale”, Erice, 2000
- Ziviello C., *“Il microclima in sala operatoria”*, Tesi di Laurea Facoltà di Ingegneria Meccanica, Università degli Studi di Salerno, 2003
- Zotti M., *“La qualità dell’aria negli ambienti interni”*, Padova, 2001

