

Notiziario

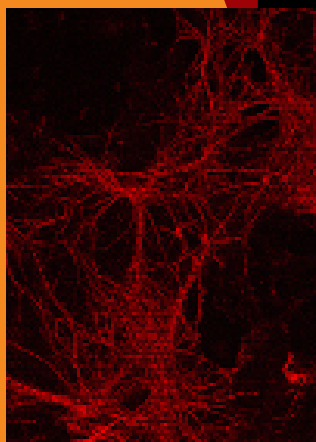
dell'Istituto Superiore di Sanità

**Norma UNI per impianti di ventilazione
e condizionamento per il blocco operatorio**

**Sorveglianza delle infezioni sessualmente
trasmesse: 39 mesi di attività**

**Dal mondo microbico una proteina batterica
dalle sorprendenti potenzialità terapeutiche**

**Rapporto annuale
sulla legionellosi in Italia nel 2011**



Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in abbonamento postale - 70% - DCB Roma

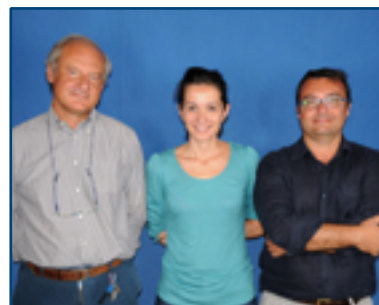
Inserito BEN
Bollettino Epidemiologico Nazionale

**Epidemia di varicella in una scuola
della città di Catania, 2011**

**La salute degli immigrati nella ASL 4 di Terni:
alcune indicazioni dalla sorveglianza PASSI 2007-2010**

www.iss.it

UNA NUOVA NORMA UNI: IMPIANTI DI VENTILAZIONE E CONDIZIONAMENTO A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA (VCCC) PER IL BLOCCO OPERATORIO



Francesco Martelli, Caterina Petrigni, Santina Iudicello, Roberto Scarabotti e Antonello Fadda
Dipartimento di Tecnologie e Salute, ISS

RIASSUNTO - Il condizionamento dell'aria nelle sale operatorie viene affidato a speciali impianti tecnologici detti di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata (VCCC). La progettazione, realizzazione, manutenzione e controllo di questi impianti sono attività che incidono direttamente sul rischio di insorgenza di infezioni nel paziente chirurgico. Conseguentemente il Legislatore italiano ha fissato, con il DPR 14 gennaio 1997, i requisiti minimi per le loro principali caratteristiche e più recentemente, nel settembre 2011, è stata pubblicata la norma UNI 11425 "Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il blocco operatorio". Questa norma si applica, in forma volontaria, sia alle nuove realizzazioni che agli impianti esistenti, e presenta aspetti potenzialmente rilevanti ai fini della riduzione del rischio clinico, che dovranno essere tenuti in debita considerazione dai responsabili delle strutture ospedaliere.

Parole chiave: infezione da ferita chirurgica; sale operatorie; standard di riferimento

SUMMARY (A new UNI standard for ventilation, air conditioning and contamination control systems for the surgical unit) - The air conditioning in surgical units is ensured by special Heating, Ventilation and Air Conditioning (HVAC) systems, with added control over air contamination. The design, construction, maintenance and control of these facilities have a direct impact on the risk of infection in surgical patients. Accordingly, Italian lawmakers laid down a minimum requirements list in the Presidential Decree of January 14, 1997 and newly, in September 2011, an Italian standard has been published (UNI 11425 "Ventilation and air-conditioning system for contamination control (VCCC) for the surgery operating theater"). The new standard can be applied, on a voluntary basis, to both new and existing facilities, showing a potential usefulness for clinical risk reduction, that deserve duly consideration by hospital managers.

Key words: surgical site infections; operating rooms; standards

francesco.martelli@iss.it

Tra le attività istituzionali del Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità sono comprese quelle in cui competenze e metodologie di tipo ingegneristico sono applicate a temi di sanità pubblica. Tra queste vi è la sicurezza delle tecnologie nelle strutture sanitarie, tema che ha recentemente ricevuto una particolare attenzione grazie a un programma strategico di ricerca finalizzata di cui il Dipartimento è capofila e che affronta la tematica in un più ampio contesto. Altre esperienze, come la valutazione tecnica di strutture ospedaliere dedicate al trapianto di organi, la partecipazione a progetti sanitari di cooperazione allo sviluppo o il contributo a iniziative di livello regionale, completano il quadro di questo particolare settore di attività del Dipartimento.

Nello svolgimento di questi compiti, e con un'attenzione speciale rivolta alle tecnologie, nasce l'interesse al tema delle infezioni ospedaliere, che si presenta in modo trasversale e multidisciplinare.

Gli impianti di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata

La sala operatoria, in particolare, rappresenta un ambiente complesso "ad alto rischio" in quanto l'intervento chirurgico che vi si compie espone inevitabilmente il paziente a un rischio infettivo, che viene minimizzato adottando misure di profilassi antimicrobica, utilizzando procedure di sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, prevedendo specifiche procedure ►



Diffusori a flusso elicoidale in sala operatoria

igieniche e comportamentali per l'équipe operatoria e controllando, mantenendola a livelli minimi, la contaminazione microbiologica dell'aria negli ambienti dove il paziente è esposto al rischio infettivo.

Quest'ultimo fattore, ovvero il livello di contaminazione microbiologica dell'aria, viene correntemente tenuto sotto controllo nelle sale operatorie e in altri locali utilizzando dei particolari sistemi di trattamento dell'aria detti impianti di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata (VCCC). Questi impianti, caratterizzati dall'uso di elevate portate d'aria accuratamente filtrata, consentono di controllare diversi fattori importanti, quali:

- la concentrazione di particolato totale aerodisperso, biologico e inerte, che deve rimanere al di sotto di limiti prefissati;
- le condizioni termoisometriche, che devono essere idonee a garantire il regolare svolgimento del processo chirurgico;
- la concentrazione di inquinanti chimici (come gas anestetici e altre sostanze), che devono rimanere al di sotto di limiti prefissati;
- la direzione e la velocità dei flussi d'aria, in modo da evitare punti di ristagno e allontanare i contaminanti dalla ferita chirurgica;
- il mantenimento di gradienti di pressione tra sala operatoria e locali adiacenti, per ostacolare la contaminazione proveniente dai locali comunicanti.

Dati questi ambiziosi obiettivi, la progettazione, realizzazione, manutenzione e controllo degli impianti VCCC costituiscono un insieme di attività di elevato impegno tecnico e organizzativo, che impattano direttamente sul rischio di insorgenza di infezioni nel paziente soggetto ad atti chirurgici.

Norme italiane e internazionali

Per questi motivi la legge italiana vigente ha ritenuto di indicare, nel DPR 14 gennaio 1997 (che definisce dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie) (1) dei requisiti specifici per gli impianti VCCC delle sale operatorie.

La maggior parte delle regioni italiane, nei regolamenti regionali di recepimento di tale DPR, ha poi confermato l'indicazione di questi requisiti specifici, che possono dirsi oggi largamente conosciuti e applicati nel Paese. Tuttavia, anche a causa dell'evoluzione tecnologica nel frattempo intervenuta e della maggiore consapevolezza maturata con il diffondersi di tali impianti negli ospedali italiani, il citato DPR ha iniziato a mostrare dei limiti in quanto in esso non viene sufficientemente evidenziata la complessità gestionale e impiantistica della sala operatoria e non viene sottolineata in modo esplicito l'importanza dell'elevata qualità dell'aria e del comfort termoisometrico assicurabili dagli impianti VCCC. Come esempi di questi limiti possiamo riportare il fatto che, nonostante il livello di contaminazione dell'aria sia un parametro fortemente influenzato dal numero di



Diffusori a flusso laminare in sala operatoria

persone presenti nella sala operatoria e dalle attività da queste svolte, la valutazione o il controllo di tale dinamicità non trova stringente riscontro nelle prescrizioni del predetto DPR. Ancora, e forse più importante, è il fatto che non si riconosca in maniera esplicita che per mantenere nel tempo delle corrette condizioni di funzionamento siano necessarie delle procedure di verifica standardizzate sugli impianti, da eseguire a intervalli prefissati, per verificare periodicamente il funzionamento delle unità di trattamento dell'aria, lo stato della contaminazione ambientale in condizioni di riposo, la tenuta pneumatica dei filtri assoluti, il mantenimento delle opportune velocità dell'aria, e delle corrette condizioni termoigrometriche nei vari ambienti ospedalieri.

Alcuni passi in tal senso si possono rintracciare, ad esempio, in documenti dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL, ente soppresso nel 2010) e della Regione Lombardia, che hanno pubblicato rispettivamente le "Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio" nel 2009 e le "Linee guida sulla prevenzione e sicurezza nelle sale operatorie" nel 2000.

In altri Paesi industrializzati si è da tempo seguito un approccio orientato a fornire delle prescrizioni tecniche particolareggiate 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 dell'ambiente nei blocchi operatori.

Le norme più diffuse, a cui spesso i progettisti italiani hanno fatto riferimento, sono le seguenti:

- DIN 1946-4 (Germania, 2005)
- NF-S 90-351 (Francia, 2003)
- SWKI 99-3F (Svizzera, 2003)
- ONORM H 6020-1 (Austria, 2003)
- ASHRAE Standard 170:2008 (USA, 2008)

In generale queste norme, pur nella loro diversità, concordano sul fatto che nella progettazione e nell'esercizio degli impianti VCCC, andrebbero presi in considerazione principalmente i seguenti parametri:

- la temperatura;
- l'umidità relativa;
- il numero di ricambi orari dell'aria per la ventilazione degli ambienti;
- le condizioni di pressione nei confronti degli ambienti vicini;

- la definizione della classe di pulizia, intesa come concentrazione massima ammissibile di particolato per metro cubo di aria, differenziata per sale operatorie destinate alle differenti tipologie di procedure chirurgiche,
- la velocità dell'aria in ambiente;
- la tipologia di diffusione dell'aria (flusso laminare, turbolento o misto);
- gli stadi di filtrazione;
- il livello sonoro accettabile in ambiente.

La norma UNI 11425

L'esigenza di una normativa italiana di settore che trattasse questi aspetti e regolamentasse la gestione dell'intero ciclo di vita degli impianti VCCC è stata recepita dall'Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI) e nel settembre 2011 è stata pubblicata la norma UNI 11425 "Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il blocco operatorio - Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione" (2) che si applica, in forma volontaria, sia alle nuove realizzazioni e alle ristrutturazioni edilizie e/o impiantistiche dei blocchi operatori sia agli impianti esistenti. La stesura di tale norma è da ricondurre al gruppo di lavoro CTI/AICARR che vi ha lavorato a partire dal 2004. La norma, come d'uso, non impone una soluzione standard, ma chiama piuttosto i responsabili a esaminare a fondo le proprie necessità e a scegliere il livello di qualità dell'ambiente sala operatoria ritenuto più rispondente alle proprie esigenze. ►



Unità di trattamento aria di un ospedale

Nella norma, suddivisa in quattro sezioni, esiste un'intera sezione dedicata alle procedure di qualifica. Vi vengono descritte le prove e le verifiche necessarie a qualificare l'impianto, valutando la rispondenza delle caratteristiche tecniche, funzionali e prestazionali dello stesso alle specifiche di progetto, alle normative e alle linee guida applicabili.

L'attività di qualifica comprende le seguenti fasi:

- Qualifica dell'Installazione (IQ), che precede ogni altra e deve accertare il livello qualitativo dell'impianto;
- Qualifica Operativa (OQ), che deve accertare che l'impianto operi come previsto dalle specifiche di progetto. Le verifiche sono svolte "a riposo";
- Qualifica Prestazionale (PQ), che deve accertare che l'impianto funzioni come previsto dalle specifiche di progetto attraverso verifiche delle procedure operative adottate (di uso, manutenzione, ecc.) e del raggiungimento delle caratteristiche prestazionali previste a livello di ambiente. Le verifiche sono svolte in condizioni simulate di funzionamento operativo.

Le attività di qualifica devono essere svolte in base a protocolli e procedure approvate e riproducibili; l'esito di ogni attività deve essere documentato, datato e sottoscritto dall'esecutore e la documentazione prodotta deve risultare completa, tracciabile e coerente con le specifiche di progetto.

Per i blocchi operatori esistenti, non soggetti a interventi di rinnovo, la norma prescrive l'effettuazione di test e verifiche, da valutare caso per caso con la procedura dell'analisi del rischio, per accertare la loro idoneità a svolgere il compito assegnato. In particolare, si dovrà ricostruire (ove carente) la documentazione tecnica, valutare quali siano gli scostamenti rispetto alla norma ed effettuare un'analisi dei rischi conseguenti cercando poi di provvedere alle carenze individuate.

È infine opportuno ricordare che la pubblicazione di una norma tecnica da parte dell'UNI fissa in modo inequivocabile il livello minimo considerabile come "regola dell'arte", il cui rispetto viene richiesto da varie normative di legge o prescrizioni contrattuali. Si richiama l'attenzione sull'aspetto della sicurezza dei luoghi di lavoro, regolato dal DLvo 81/08 che all'art. 81 prevede che "tutti i materiali, i macchinari e le apparecchiature, nonché le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici devono essere progettati, realizzati e costruiti a regola d'arte".



Controlli in sala operatoria: la conta particellare

Mentre l'applicazione di questi nuovi standard non desta particolari apprensioni per i nuovi progetti, rimangono aperti degli interrogativi circa l'impatto, anche economico, di tale norma sul panorama esistente degli impianti VCCC negli ospedali italiani, sia per quanto riguarda la verifica degli adeguamenti necessari per uniformarsi alla regola dell'arte, sia per quanto riguarda le procedure di analisi del rischio previste dalla norma per gli impianti esistenti.

Nel caso si dovesse aprire una fase generalizzata di adeguamento normativo si possono attendere diverse scelte del legislatore per quanto riguarda le procedure di valutazione della conformità alla nuova norma: potrebbero, in linea di principio, essere scelte sia procedure di valutazione di conformità di prima parte (autocertificazione) sia procedure di terza parte, con l'intervento di un ente terzo indipendente. ■

Riferimenti bibliografici

1. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. *Gazzetta Ufficiale* – Serie Generale Supplemento Ordinario n. 42, 20 febbraio 1997.
2. UNI 11425:2011. Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il blocco operatorio - Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2011.