

Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il blocco operatorio
Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione

Surgery operating theatre, ventilation and air-conditioning system for contamination control (VCCC)
Design, construction, commissioning, qualification, management and maintenance

ORGANO
COMPETENTE CTI - Comitato Termotecnico Italiano

CO-AUTORE

SOMMARIO La norma fornisce le indicazioni 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, di seguito detti blocchi operatori.
La norma si applica alle nuove realizzazioni e alle ristrutturazioni edilizie e/o impiantistiche dei blocchi operatori e fornisce i requisiti minimi per verificare le condizioni d'uso di quelli esistenti.

Questo testo NON è una norma UNI, ma è un progetto di norma sottoposto alla fase di inchiesta pubblica, da utilizzare solo ed esclusivamente per fini informativi e per la formulazione di commenti. Il processo di elaborazione delle norme UNI prevede che i progetti vengano sottoposti all'inchiesta pubblica per raccogliere i commenti degli operatori: la norma UNI definitiva potrebbe quindi presentare differenze -anche sostanziali- rispetto al documento messo in inchiesta.

Questo documento perde qualsiasi valore al termine dell'inchiesta pubblica, cioè il:11-03-10

UNI non è responsabile delle conseguenze che possono derivare dall'uso improprio del testo dei progetti in inchiesta pubblica.

RELAZIONI
NAZIONALI

RELAZIONI
INTERN.LI

PREMESSA La presente norma è stata elaborata sotto la competenza dell'ente federato all'UNI@CTI - Comitato Termotecnico Italiano. @
@
La Commissione Centrale Tecnica dell'UNI ha dato la sua approvazione il giorno mese anno. @
@

VARIANTI
NAZIONALI



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma fornisce le indicazioni 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, di seguito detti blocchi operatori.

La norma si applica alle nuove realizzazioni e alle ristrutturazioni edilizie e/o impiantistiche dei blocchi operatori e fornisce i requisiti minimi per verificare le condizioni d'uso di quelli esistenti.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

La presente norma rimanda, mediante riferimenti datati e non, a disposizioni contenute in altre pubblicazioni. Tali riferimenti normativi sono citati nei punti appropriati del testo e sono di seguito elencati. Per quanto riguarda i riferimenti datati, successive modifiche o revisioni apportate a dette pubblicazioni valgono unicamente se introdotte nella presente [parte della] norma come aggiornamento o revisione. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione della pubblicazione alla quale si fa riferimento [(compresi gli aggiornamenti)].

UNI EN 1886	Ventilazione degli edifici - Unità di trattamento dell'aria – Prestazione meccanica.
UNI EN 12237	Ventilazione degli edifici - Reti delle condotte - Resistenza e tenuta delle condotte circolari di lamiera metallica.
UNI EN 13403	Ventilazione degli edifici - Condotti non metallici - Rete delle condotte realizzata con condotti di materiale isolante.
UNI EN 1507	Ventilazione degli edifici – Condotte rettangolari di lamiera metallica – Requisiti di resistenza e di tenuta.
UNI EN ISO 14644-1	Camere bianche ed ambiente associato controllato - Classificazione della pulizia dell'aria.
UNI EN ISO 14644-3:2006	Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 3: Metodi di prova.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini della presente norma si applicano i termini e le definizioni seguenti. Ulteriori termini e definizioni sono riportati nell'appendice A.

3.1 Accettabilità: capacità dell'impianto di soddisfare i criteri di accettazione fissati nel documento di progetto.

3.2 Ambiente controllato: zona delimitata nella quale le sorgenti di contaminazione sono controllate con mezzi specifici.

3.3 Blocco operatorio: insieme di locali, anche ad accesso e a contaminazione controllata, destinati ad attività chirurgica.

3.4 Classe di pulizia: concentrazione massima ammissibile di particolato (particelle /m³ di aria) di dimensione pari o superiore a quelle definite nella UNI EN ISO 14644-1.

3.5 Come Costruito: condizione in cui l'installazione è completa, con tutti i servizi connessi e funzionanti, ma è priva delle attrezzature, dei materiali e del personale necessari alle operazioni.

3.6 Condizioni Operative: condizione nella quale la sala operatoria funziona nel modo specificato, con lo specificato numero di persone presenti, e lavora secondo i dati di progetto.

3.7 Contaminazione incrociata: trasferimento dei contaminati aerotrasportati da un ambiente ad un altro;

3.8 Contenimento: insieme di barriere, contenitori e quant'altro determina un elevato grado di separazione tra operatori e operazioni.

3.9 Disinfezione: metodica che si avvale, previa pulizia con acqua e detergente, dell'uso di un disinfettante (presidio medico chirurgico) per raggiungere, su oggetti e superfici, i livelli igienici prestabiliti.

3.10 Installazione: blocco operatorio completo di impianti di trattamento dell'aria, impianti elettrici, strutture associate, servizi e fluidi e funzionante.

3.11 Livello di contaminazione: condizione di un prodotto, una superficie, un dispositivo, un gas, un fluido caratterizzato da un definito livello di contaminazione¹.

3.12 Particella: oggetto solido o liquido che, ai fini della classificazione della pulizia dell'aria, è compreso dimensionalmente in una distribuzione cumulativa che varia da 0,1 micrometri a 5 micrometri.

3.13 Processo: insieme delle azioni, combinate e/o in sequenza, pianificate per conseguire un determinato risultato.

3.14 Pulizia: rimozione dello sporco da oggetti e superfici contaminate ottenuta con acqua, azione meccanica e/o sostanze chimiche detergenti.

Nota - La pulizia è parte integrante del processo di sanificazione, in quanto riduce tutti i microorganismi ed il materiale organico.

3.15 Qualificazione: processo atto a dimostrare se attività, prodotti, organizzazioni o qualsiasi combinazione di questi sono in grado di soddisfare i requisiti specificati.

3.16 Sala operatoria: locale ad uso medico a contaminazione controllata in cui i pazienti sono sottoposti a trattamenti chirurgici.

3.17 Sanificazione: processo atto a rendere igienicamente sano l'ambiente e le attrezzature. Consiste di fasi distinte, ma non indipendenti tra loro: pulizia, disinfezione, sterilizzazione, disinfestazione.

3.18 Sistema di anestesia: sistema per la somministrazione di anestesia tramite inalazione, che comprende uno o più moduli di azionamento, con i relativi moduli di monitoraggio e di allarme ad essi dedicati ed i moduli essenziali per la protezione dei vari pericoli.

3.19 Sistema di Contenimento: insieme di barriere, contenitori e quant'altro determina un elevato grado di separazione tra operatori e operazioni

3.20 VCCC: impianto di Ventilazione e Condizionamento per il Controllo della Contaminazione dell'aria ambiente.

3.21 Verifica: procedura che per mezzo di evidenze oggettive conferma che i requisiti per uno specifico uso o applicazione siano soddisfatti.

3.22 Verifica finale: serie documentata e pianificata di ispezioni, aggiustamenti e prove funzionali, per porre ogni componente e l'installazione stessa nella corretta operatività tecnica, come da specifiche.

4. REQUISITI GENERALI

4.1 Generalità

La presente norma definisce "di processo" gli impianti VCCC del blocco operatorio. Essi devono rispondere a requisiti specifici per la qualità di un processo, ovvero:

- la definizione delle prestazioni in funzione del processo svolto;
- l'affidabilità e il controllo delle prestazioni;
- la riproducibilità dei controlli;
- la sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

In base ai requisiti specifici del documento di progetto di cui al punto 4.2, deve essere sviluppata una pianificazione delle attività che comprenda tutte le diverse fasi di progettazione, installazione e messa in marcia degli impianti.

Gli impianti VCCC hanno pertanto la funzione di mantenere in ambiente:

- la concentrazione di particolato totale aerodisperso, biologico e inerte al di sotto di limiti prefissati;

¹ la contaminazione può essere da particelle, biologica, molecolare o di altra consistenza.

- le condizioni termoigrometriche idonee a garantire il regolare svolgimento del processo;
- la concentrazione di inquinanti chimici al di sotto di limiti prefissati;
- stabili e misurabili gradienti di pressione tra locali con maggiori e minori esigenze di protezione dalla contaminazione;
- valori costanti nel tempo dei parametri fissati.

Le esigenze tipiche del processo devono intendersi prioritarie rispetto a quanto previsto dalle norme relative al benessere termoigrometrico.

4.2 DOCUMENTO DI PROGETTO

I requisiti generali e tecnici di una installazione contenente un impianto VCCC devono essere definiti, in un documento, qui chiamato "documento di progetto", che costituisce la base di riferimento per la progettazione, la costruzione, le qualifiche, l'accettazione ed i controlli periodici dell'impianto.

Il documento di progetto, inizialmente redatto dalla committenza per esprimere le sue esigenze a seguito di appropriata analisi dei rischi, costituisce il documento di riferimento per tutta la vita dell'impianto; pertanto deve rimanere disponibile, costantemente aggiornato e formalmente accettato da tutte le figure professionali coinvolte che riporteranno in esso tutti gli interventi e tutte le eventuali modifiche che si rendesse necessario apportare al blocco operatorio o all'impianto.

Il documento di progetto, redatto in conformità con la presente norma, deve essere conservato con gli elaborati progettuali di cui costituisce parte integrante.

La committenza nella fase iniziale deve almeno specificare:

1. il riferimento a norme e regolamenti vigenti, nazionali e locali;
2. le figure professionali coinvolte nelle diverse fasi della vita dell'impianto (dalla progettazione ai controlli periodici) e il relativo livello di responsabilità;
3. le autorità di controllo cui fare riferimento;
4. l'investimento programmato e la sua tempistica;
5. i criteri di sanificazione, i tempi programmati, i metodi di controllo e gli agenti chimici da utilizzare e le procedure per eventuali emergenze;
6. l'elenco e le caratteristiche tecniche delle attrezzature o apparecchiature previste, i fabbisogni di allacciamento (potenze, portate, quantità e tipo delle emissioni in ambiente);
7. le condizioni termoigrometriche esterne di riferimento per il progetto;
8. la concentrazione massima ammissibile degli inquinanti chimici presenti in ciascun ambiente del blocco;
9. i valori nominali dei parametri termoigrometrici, delle pressioni e delle portate d'aria con i relativi intervalli di accettabilità per ogni ambiente del blocco operatorio;
10. la classe di pulizia ritenuta necessaria per ogni ambiente del blocco operatorio e le condizioni di misura;
11. i parametri critici e le condizioni in cui i loro valori devono essere controllati, garantiti e associati ad un allarme; devono essere anche indicate le figure professionali operativamente preposte a ricevere l'allarme;
12. il livello di rumore massimo ammissibile in ambiente, trasmesso dall'impianto VCCC in condizioni di portata nominale;
13. le prestazioni sulle quali è richiesta una garanzia di continuità;
14. l'identificazione e la valutazione di altre eventuali influenze ambientali esterne;
15. le eventuali informazioni aggiuntive necessarie per particolari esigenze di processo;
16. le indicazioni per la stesura di un piano di qualità del progetto, inteso come definizione delle metodologie di sviluppo, controllo e verifica dello stesso;
17. le indicazioni per la stesura di un piano di qualifica dell'impianto, che specifichi quali attività devono essere svolte e chi ne è responsabile;
18. i criteri di gestione e manutenzione del reparto e dell'impianto;
19. le eventuali prescrizioni sulle tecniche di controllo del livello di contaminazione aeroportata da utilizzare.
20. per ogni sala operatoria devono essere specificati:
 - a. le esigenze del processo chirurgico;
 - b. l'intensità e la varietà d'uso;
 - c. la classe di pulizia ritenuta necessaria e le relative condizioni di misura;

- d. il tempo di ripristino delle condizioni iniziali;
- e. il massimo affollamento consentito;
- f. le procedure e le prescrizioni comportamentali e di abbigliamento per il personale autorizzato;
- g. i criteri per la manipolazione e l'allontanamento di materiali inquinanti;
- h. i criteri per l'ingresso e l'uscita dei materiali, delle apparecchiature, dei pazienti, del personale.

4.3 REQUISITI GENERALI IMPIANTISTICI

Tutti i componenti costituenti gli impianti di ventilazione e condizionamento e VCCC, devono essere progettati in modo da non contribuire alla produzione e alla diffusione di contaminanti ed essere installati in modo da consentirne una facile accessibilità; devono inoltre avere le superfici esposte facilmente pulibili e controllabili.

L'architettura degli impianti e delle apparecchiature e il loro inserimento nei sistemi edilizi deve essere definita e progettata in modo da facilitare la gestione, il controllo, la manutenzione e la sostituzione delle parti obsolete o in avaria.

Ogni ambiente, soggetto a controllo della contaminazione, deve essere posto in condizioni di isolamento nei confronti sia dell'impianto VCCC, sia dei locali limitrofi, per permetterne la pulizia e disinfezione mentre gli altri ambienti sono in condizioni operative.

Le prese di aria esterna di rinnovo devono essere collocate in modo da minimizzare l'influenza della contaminazione esterna (gas, particelle, polveri, Unità Formati Colonia - UFC) sull'ambiente controllato. Attenzione deve essere posta alle possibili variazioni di pressione sull'impianto VCCC causate dalla pressione del vento.

Le unità di trattamento dell'aria (UTA) devono essere costruite in modo da non produrre contaminazione per la presenza di condense, ristagni e residui umidi, corrosioni o depositi, ed essere accessibili per la pulizia e disinfezione in ogni loro parte.

I canali di collegamento tra UTA e ambiente controllato devono essere i più corti possibile e a tasso di perdita predefinito. Non sono ammessi materiali di isolamento all'interno dei componenti impiantistici attraversati dai flussi d'aria trattata. I dispositivi di attenuazione acustica non devono rilasciare fibre o particelle al passaggio del flusso d'aria.

L'elemento finale di filtrazione dell'aria immessa negli ambienti a contaminazione controllata deve essere costituito da filtri HEPA. Nel caso in cui non sia possibile installare il filtro HEPA (per esempio in caso di ristrutturazioni e applicazioni particolari) devono essere prese adeguate precauzioni affinché l'aria non si contaminino nuovamente nel percorso tra i filtri finali e gli ambienti controllati.

I filtri finali devono essere comunque protetti da un idoneo sistema di prefiltrazione atto a garantire un adeguato periodo di utilizzo.

E' ammessa la sola umidificazione a vapore pulito, saturo o surriscaldato.

Particolare attenzione deve essere posta ai cavetti e ai volumi di servizio che hanno impatto diretto sui locali del reparto, quali il volume tra controsoffitto e soffitto e le sezioni di ripresa, per impedire che la contaminazione ivi contenuta, trasportata o generata, penetri nei locali controllati. Questo può essere ottenuto sia mediante soluzioni tecnologiche che garantiscano una buona tenuta all'aria, sia mediante il contenimento per depressione rispetto ai locali controllati. In questo ultimo caso la depressione, di almeno 5 Pa, diventa parte fondamentale del sistema di contenimento, per cui deve essere misurabile e stabile nel tempo.

4.4 REQUISITI GENERALI DI RISPARMIO ENERGETICO

4.4.1 Ricircolo dell'aria

L'abbattimento della contaminazione particolata ambientale richiede l'uso di elevate portate d'aria filtrata. Al fine di ridurre il consumo energetico, gli impianti VCCC possono prevedere l'immissione di una portata di aria ricircolata in aggiunta a quella necessaria all'aria esterna. In tal caso, deve essere posta attenzione al problema della contaminazione incrociata, separando funzionalmente i sistemi di ricircolo nei casi in cui lo stesso impianto sia a servizio di più sale.

Poiché il rischio di contaminazione è proporzionale alla concentrazione degli agenti patogeni, l'aria di ricircolo deve essere soggetta agli stessi livelli di filtrazione dell'aria immessa.

4.4.2. Funzionamento ridotto

Quando i locali non sono operativi la quantità di aria immessa può essere ridotta al fine di contenere i consumi energetici.

In regime di funzionamento ridotto le condizioni termoigrometriche interne di progetto possono essere variate a valori predefiniti dal documento di progetto.

L'impianto VCCC deve comunque garantire le condizioni di pulizia dell'aria previste e garantire le pressioni differenziali tra gli ambienti. In particolare il quantitativo di aria di rinnovo deve essere tale da mantenere entro livelli accettabili la concentrazione di contaminati chimici eventualmente presenti.

Tutte le porte e le bussole di comunicazione con l'ambiente esterno devono essere a tenuta e mantenute chiuse. In queste condizioni l'accesso ai locali deve essere interdetto per non alterare il livello di pulizia e di disinfezione. L'utilizzo del reparto deve essere consentito solo quando siano state ripristinate le condizioni operative dell'impianto. Devono essere predisposte opportune segnalazioni in sito per evidenziare lo stato del sistema.

4.5 REQUISITI GENERALI DEI MATERIALI E DELLE SUPERFICI

Nei locali a contaminazione controllata le superfici di pavimenti, pareti, soffitti, attrezzature, apparecchiature ed arredi devono essere sanificabili e idrofobiche, non devono assorbire gas e vapori, devono resistere agli urti, alla corrosione e all'aggressione chimica dei prodotti di pulizia e dei sanificanti; non devono emettere particolato proprio o esaltare fenomeni di agglomeramento del particolato, (per esempio il caricamento elettrostatico o eccessiva rugosità superficiale).

I raccordi tra pavimenti e pareti, tra pareti e soffitto e tra pareti e pareti devono avere un profilo curvo continuo sufficientemente ampio per permetterne la pulizia.

Le superfici di volumi tecnici, canalizzazioni, macchine di trattamento aria e di tutto ciò che abbia impatto diretto sui locali a contaminazione controllata, devono essere: lisce, continue, per quanto possibile prive di aperture e giunzioni, compatibili con gli agenti sanificanti, idrofobiche, pulibili ed ispezionabili. I materiali di supporto di dette superfici devono avere caratteristiche meccaniche stabili nel tempo, non essere soggetti a fenomeni di corrosione, non emettere vapori, particolato o fibre, essere idrofobici e non costituire supporto alla crescita di microrganismi. Tutte tali caratteristiche devono essere intrinseche dei materiali scelti e durature; il loro mantenimento nel tempo avviene con un adeguato piano di controllo e manutenzione.

Telerie e capi di vestiario utilizzati nei reparti operatori devono garantire la minor diffusione possibile di fibre in ambiente e il massimo contenimento delle emissioni degli operatori.

4.6 REQUISITI GENERALI DI AFFIDABILITÀ

L'analisi preliminare dei rischi di cui in 4.2 deve individuare, oltre alle strategie progettuali e di controllo, anche il livello di sicurezza di funzionamento da conseguire (4.2 punto 13). Deve essere quindi elaborato un piano che tenga conto di tutti i possibili malfunzionamenti rispetto ai requisiti definiti in questo capitolo.

L'impianto deve essere dotato di un sistema di controllo idoneo ad eseguire misurazioni dei parametri critici (4.2 punto 11) per fornire l'evidenza delle prestazioni richieste dal documento di progetto in conformità a quanto previsto dal piano di qualità del progetto (4.2. punto 16). Scostamenti dei valori di tali parametri da quelli di soglia, o al di fuori dei campi di variazione ammessi, devono venir tempestivamente segnalati con dispositivi di allarme acustici e/o ottici e registrati, tali da essere immediatamente percepiti dalle figure professionali preposte a ricevere l'allarme. Per ogni parametro misurato si raccomanda di identificare e segnalare un valore di preallarme (o allerta), che consenta di intervenire prima del raggiungimento del limite di allarme vero e proprio.

La presenza di un impianto VCCC non elimina la necessità di uno specifico sistema di evacuazione dei gas o dei vapori anestetici, il corretto uso e la corretta manutenzione del sistema di anestesia e delle sue connessioni alla rete gas medicali.

4.7 REQUISITI GENERALI DI GESTIONE E MANUTENZIONE

I locali e gli impianti di un blocco operatorio devono essere costantemente assoggettati a definite e verificabili procedure di gestione e manutenzione, che devono essere stabilite nelle fasi di progettazione. Queste procedure devono essere accettate e sottoscritte dai responsabili della gestione e manutenzione, che provvedono al continuo aggiornamento del documento di progetto, descrivendo gli eventi più significativi, gli interventi ordinari ricorrenti e quelli straordinari con le eventuali conseguenti riqualifiche, le verifiche periodiche e quanto necessario e utile per la dimostrazione della conservazione nel tempo delle caratteristiche iniziali.

5 PROGETTAZIONE, INSTALLAZIONE E MESSA IN MARCIA DEGLI IMPIANTI

5.1 FASI DEL PROGETTO

La progettazione si articola generalmente in fasi successive: preliminare, definitiva, esecutiva e costruttiva.

5.1.1 Progetto preliminare

Il progetto preliminare, nel rispetto delle indicazioni di cui al punto 4, deve contenere almeno la seguente documentazione:

- una relazione tecnica che, valutati i requisiti del documento di progetto, (punto 4.2) definisca i dati di progetto ed i loro intervalli di accettabilità e proponga una o più soluzioni, motivandole e indicandone i costi orientativi di confronto;
- la documentazione grafica;
- i necessari supporti di calcolo preliminare;
- un'analisi del grado di flessibilità dell'impianto;
- un'analisi dei possibili allacciamenti e delle riserve delle forniture (energetiche, idriche, gas, ecc.);
- un'analisi della fattibilità tecnico-economica dell'intervento;
- una prima stesura delle procedure atte a garantire la qualità del progetto e dell'impianto, ove siano richiesti ambienti con livello di pulizia dell'aria classificato;
- i risultati dell'analisi del rischio connessa al perseguimento dei requisiti predefiniti ed alla affidabilità dell'impianto in rapporto alle esigenze del processo;
- il cronoprogramma delle fasi di installazione per le varie ipotesi formulate;
- i metodi di verifica e controllo delle prestazioni;
- l'indicazione dei requisiti generali di gestione e manutenzione;

Il progetto preliminare come sopra definito, deve essere esaminato ed approvato in modo univoco tra committente e progettista; eventuali modifiche ai requisiti definiti nel documento di progetto devono essere esplicitamente motivate e riportate in esso.

Il progetto preliminare deve contenere tutte le scelte e gli elementi necessari per procedere senza ambiguità alla progettazione definitiva.

5.1.2 Progetto definitivo

Il progetto definitivo si basa sul progetto preliminare approvato, al quale deve essere coerente, e deve comprendere almeno la seguente documentazione:

- la relazione tecnica illustrativa, contenente la descrizione funzionale di tutti i componenti dell'impianto;
- gli schemi funzionali;
- gli schemi funzionali degli allacciamenti alle forniture energetiche di alimentazione e degli scarichi;
- i calcoli per il dimensionamento dei componenti;
- gli elaborati grafici dell'impianto, in scala adeguata;
- le specifiche tecniche per la scelta, l'installazione e la manutenzione di tutte le apparecchiature;
- il computo metrico estimativo completo di quadro economico;
- il cronoprogramma delle attività di installazione;
- il piano di gestione e manutenzione;
- la definizione di un piano di qualità (4.2 punto 16);
- la definizione, se richiesta, delle procedure di un piano di qualifiche (4.2 punto 17).

Il progetto così sviluppato deve essere approvato dalla committenza; eventuali differenze rispetto al progetto preliminare devono essere motivate, approvate e registrate nel documento di progetto.

5.1.3 Progetto esecutivo

Il progetto esecutivo, che deve confermare e approfondire il progetto definitivo nei suoi aspetti di dettaglio ed essere ad esso coerente, deve comprendere almeno la seguente documentazione:

- la relazione generale esecutiva dell'impianto e di tutti i suoi componenti;
- gli schemi funzionali dimensionati dell'impianto;
- gli schemi funzionali dimensionati degli allacciamenti alle forniture energetiche, di alimentazione e di scarico;
- i calcoli esecutivi e la relativa relazione;
- gli elaborati grafici dell'impianto, con il dimensionamento di tutti i componenti, in scala tale da consentire una chiara interpretazione ed una corretta installazione;
- le specifiche tecniche esecutive per la scelta e l'installazione di apparecchiature e componenti;
- il computo metrico estimativo finale ed il relativo quadro economico;
- il cronoprogramma esecutivo;
- Il piano di manutenzione;
- il piano di sicurezza del lavoro in fase esecutiva.

Il progetto così sviluppato deve essere approvato per coerenza con le fasi progettuali precedenti, eventuali differenze devono essere motivate ed approvate.

5.1.4 Progetto costruttivo

Il progetto costruttivo consiste nella redazione da parte dell'appaltatore di documenti di "cantierizzazione" ovvero di interfaccia tra il progetto e l'esecuzione, consentendo di coniugare le esigenze progettuali, previste nel progetto esecutivo, con quelle di realizzazione delle opere; deve comprendere almeno la seguente documentazione, che non fa parte del progetto esecutivo:

- piani operativi;
- piani di approvvigionamento;
- calcoli e grafici delle opere provvisionali.

Il progetto così sviluppato deve essere approvato per coerenza con le fasi progettuali precedenti; eventuali differenze devono essere motivate ed approvate.

5.2 Qualifica del progetto - DQ

Il progetto degli impianti VCCC a servizio dei locali con livello di pulizia dell'aria classificato deve essere soggetto ad una attività di revisione approfondita, che tenga conto della particolare criticità di tali impianti in relazione al processo svolto; tale attività, qui denominata "qualifica del progetto", comprende tutte le verifiche atte ad accertare e documentare:

- la conformità del progetto alla legislazione, alle norme, ai regolamenti e ai requisiti tecnici prescritti dal documento di progetto;
- la consistenza e la congruenza dei documenti progettuali sviluppati;
- il rispetto, nello sviluppo della progettazione, di un piano di qualità approvato;
- l'idoneità della documentazione all'installazione dell'impianto;
- l'idoneità della documentazione a supportare le successive fasi di qualifica dell'impianto.

Le attività in questione vengono svolte in base a protocolli e procedure approvate e riproducibili.

L'esito di ogni verifica deve essere documentato, datato e sottoscritto dall'esecutore; la documentazione prodotta deve risultare coerente e tracciabile con i requisiti fissati dal documento di progetto.

A seguito dell'espletamento delle attività di qualifica, il progetto può essere accettato e dichiarato utilizzabile, nel rispetto dei requisiti prestabiliti e degli eventuali vincoli e/o limitazioni emersi nel corso della qualifica stessa.

Le attività di qualifica del progetto devono essere svolte durante lo sviluppo del progetto e devono concludersi dopo la fine della progettazione esecutiva e comunque prima della fase di appalto.

5.3 INSTALLAZIONE E MESSA IN MARCIA

L'installazione dell'impianto deve essere coerente ai disegni e alle specifiche di progetto esecutivo e costruttivo.

Ogni variazione richiesta, o che si renda necessaria durante l'installazione, deve essere preventivamente accettata da chi ne ha titolo, o approvata secondo quanto previsto nel piano di qualità del progetto e dell'impianto.

I lavori di installazione devono rispettare le esigenze specifiche del controllo della contaminazione prescritte nelle procedure atte a garantire la qualità, sia che le lavorazioni siano eseguite all'esterno sia nel luogo d'installazione.

In particolare, per i componenti devono essere definiti protocolli specifici che regolino le procedure di accesso al cantiere, di installazione e di pulizia.

L'operazione di pulizia finale deve essere prevista sempre, sia nel caso di primi avviamenti di nuove installazioni, sia nel caso di riavviamenti di installazioni esistenti dopo riparazioni o modifiche, allo scopo di eliminare la contaminazione aderente alle superfici, quella penetrata dall'esterno e quella causata dai lavori.

Prima delle verifiche finali, tutta la documentazione richiesta al punto 4.2 deve essere aggiornata al come costruito.

6. PROCEDURE DI QUALIFICA

6.1 CONSIDERAZIONI GENERALI

Di seguito sono descritti 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.

Durante il ciclo di vita dell'impianto sono previsti momenti di qualifica diversi, correlati alle fasi di progetto, installazione, messa in marcia e utilizzo. Ogni attività di qualifica prevista dal piano di cui al punto 17 del documento di progetto deve essere eseguita in base a protocolli predefiniti; il piano di qualifica deve comprendere le attività riassunte nel prospetto 1 e qui di seguito descritte.

Prospetto 1 – Fasi di qualifica di un impianto di nuova installazione

Fase	Tipo di verifica	Momento di verifica	Finalità	Applicabilità
PROGETTAZIONE	Qualifica del Progetto (DQ - Design Qualification)	Durante lo sviluppo progettuale e dopo il completamento del progetto esecutivo	Verifica della conformità del progetto ai livelli qualitativi richiesti dal processo	Impianti VCCC a servizio di locali con livello di pulizia dell'aria classificato
QUALIFICA DELL'IMPIANTO	Verifica in corso d'opera	Durante l'installazione	Collaudi in corso d'opera, test preliminari ed eventuali collaudi in fabbrica (FAT – Factory Acceptance Test) delle apparecchiature	Tutte le tipologie impiantistiche
	Verifica finale	Dopo l'installazione	Verifica finale tecnico-funzionale	Tutte le tipologie impiantistiche
	Qualifica dell'Installazione (IQ – Installation Qualification)	Dopo la verifica finale e prima della OQ	Verifica dell'impianto in relazione alle caratteristiche tecnico-funzionali ed alle prestazioni critiche per il processo	Impianti VCCC a servizio di locali con livello di pulizia dell'aria classificato
	Qualifica Operativa (OQ - Operational Qualification)	Dopo la IQ e prima della PQ		
	Qualifica Prestazionale (PQ)	Dopo la OQ e prima dell'utilizzo		
UTILIZZO	Controlli periodici	Durante l'utilizzo	Verifiche periodiche di mantenimento delle condizioni di verifica finale e di qualifica.	Impianti VCCC a servizio di locali con livello di pulizia dell'aria classificato
	Riqualifica	Durante l'utilizzo	Conferma dello stato di qualifica a seguito di eventi particolari	Impianti VCCC a servizio di locali con livello di pulizia dell'aria classificato

6.2 QUALIFICA DELL'IMPIANTO

6.2.1 Generalità

Tutti gli impianti di trattamento dell'aria devono essere sottoposti ad una attività di qualifica che si articola su due livelli, in funzione delle scelte effettuate nel documento di progetto in base alle esigenze del processo chirurgico.

Il primo livello, che deve essere applicato a tutte le tipologie impiantistiche installate nel blocco operatorio, comprende le seguenti fasi:

1. Verifica in corso d'opera
2. Verifica finale

Il secondo livello, che deve essere applicato agli impianti VCCC a servizio di ambienti classificati ai sensi della presente norma ed attuato secondo gli stati occupazionali definiti dalla UNI EN ISO 14644-1, comprende le seguenti fasi:

3. Qualifica dell'Installazione (IQ)
4. Qualifica Operativa (OQ)
5. Qualifica Prestazionale (PQ).

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. La strumentazione utilizzata deve essere idonea e sottoposta a verifica periodica.

6.2.2 Verifica in corso d'opera

La verifica in corso d'opera contempla tutte le attività di ispezione e verifica costruttiva che non potrebbero essere effettuate dopo il completamento dell'installazione e/o quelle che sono comunque funzionali alle successive attività di messa in marcia e regolazione, quali i collaudi in fabbrica di apparecchiature, le verifiche di corretta installazione, le prove di circolazione e di tenuta a pressione.

Le attività devono essere svolte secondo procedure approvate e riproducibili; l'esito di ogni prova deve essere documentato, datato e sottoscritto dall'esecutore e la documentazione prodotta deve risultare coerente e tracciabile con le specifiche di progetto (vedere punto C.2).

6.2.3 Verifica finale

La fase di verifica finale si svolge al termine dell'installazione, in condizioni di impianto funzionante (stato "a riposo" secondo la UNI EN ISO 14644-1 e il punto C.3), e ha l'obiettivo di accertare e documentare:

- la conformità dell'impianto alla documentazione di progetto, alla legislazione ed alle normative tecniche vigenti;
- il corretto funzionamento dell'impianto e dei suoi componenti;
- la conformità delle prestazioni dell'impianto ai requisiti di progetto.

Questa fase determina l'accettabilità dell'impianto nei casi in cui non siano previste attività di qualifica successive per ambienti classificati.

6.2.4 Qualifica dell'Installazione - IQ

La Qualifica dell'Installazione deve accertare il livello qualitativo dell'impianto, attraverso verifiche approfondite della documentazione di progetto e di installazione, delle caratteristiche tecniche dei materiali, delle me-

odologie di installazione e dello stato di calibrazione della strumentazione dell'impianto (vedere punto C.4). Le verifiche sono svolte in condizioni "a riposo".

Il positivo completamento della fase IQ determina la possibilità di procedere alla successiva fase di Qualifica Operativa.

6.2.5 Qualifica Operativa – OQ

La Qualifica Operativa deve accertare che l'impianto operi come previsto dalle specifiche di progetto, attraverso verifiche di funzionalità delle logiche di regolazione e di calibrazione della strumentazione dell'impianto, di occlusione e di tenuta dei sistemi filtranti, del raggiungimento delle caratteristiche prestazionali previste a livello di ambiente (vedere punto C.5). Le verifiche sono svolte in condizioni "a riposo".

Il positivo completamento della fase di OQ determina l'accettabilità tecnica dell'impianto, la chiusura tecnico-amministrativa del contratto e la possibilità di procedere alla fase di Qualifica Prestazionale.

6.2.6 Qualifica Prestazionale - PQ

La Qualifica Prestazionale deve accertare che l'impianto funzioni come previsto dalle specifiche di progetto attraverso verifiche delle procedure (di uso, manutenzione, pulizia, ecc.) e del raggiungimento delle caratteristiche prestazionali previste a livello di ambiente (vedere punto C.6).

Tutte le verifiche sono svolte in condizioni simulate di funzionamento operativo, fissate dal documento di progetto come significative del processo, che prevedono:

- apparecchiature di sala e sistemi di illuminazione in funzione (posizione delle apparecchiature conforme all'uso reale o che simuli differenti condizioni operative ritenute significative);
- presenza del personale, con abbigliamento e posizione conformi allo schema prefissato, (vedere 20f del punto 4.2);
- porte e vani di passaggio verso locali adiacenti chiusi.

Il positivo completamento della fase di PQ determina l'accettabilità igienica dell'impianto, che può quindi essere considerato utilizzabile per lo scopo prefissato.

6.3 CONTROLLI PERIODICI

Per gli impianti soggetti a qualifica devono essere previsti controlli periodici atti a verificare nel tempo il permanere delle condizioni operative di qualifica. In particolare, con differente frequenza (vedere punto C.7), e in relazione al sistema di distribuzione dell'aria utilizzato, devono essere svolti controlli periodici sui principali parametri che hanno condotto alla qualifica iniziale dell'impianto. Le verifiche sono svolte in condizioni "a riposo".

Gli intervalli tra controlli periodici successivi di ciascun parametro possono essere ampliati qualora, per quel parametro, sia previsto e operante un sistema di monitoraggio continuo o frequente.

La verifica delle condizioni microbiologiche ambientali, non contemplata dalla presente norma, può essere svolta, per altre finalità, mediante la predisposizione e l'adozione di opportuni piani di campionamento del livello di contaminazione microbica nell'aria ambiente e sulle superfici.

Per quanto concerne il monitoraggio chimico dei gas anestetici, devono essere messe in atto le indicazioni riportate nella legislazione vigente².

6.4 RIQUALIFICA

² Alla data di pubblicazione della presente norma è in vigore la circolare N° 5 del 14 marzo 1989 del Ministero della Salute "Esposizione professionale a gas anestetici in sala operatoria".

In generale, gli impianti qualificati devono essere soggetti a riqualifica nei casi in cui non ne sia più garantibile lo stato di conformità alle specifiche progettuali, verificato nel corso della qualifica iniziale e dei successivi controlli periodici.

In particolare, si deve procedere alla riqualifica nell'evenienza di:

- cambiamento della classe di pulizia;
- cambiamenti rilevanti alle caratteristiche del sistema (impianto e/o blocco operatorio);
- cambiamenti alle condizioni di progetto e/o alle condizioni operative del sistema (specifiche prestazionali);
- ripetuti fuori-specifica nei parametri misurati dai sistemi di monitoraggio, o comunque rilevate durante i controlli periodici;
- operazioni di manutenzione che possono in qualche modo influenzare il controllo della contaminazione (per esempio sostituzione filtri HEPA).
- cambiamenti nella legislazione, nelle norme e nelle linee guida applicabili.

Le operazioni di riqualifica comprendono generalmente la ripetizione di tutte le prove di qualifica descritte nei punti precedenti; il numero di prove può essere ridotto, purché tale decisione sia supportata da studi di analisi del rischio.

6.5 IMPIANTI ESISTENTI

La presente norma trova applicazione, in caso di riqualificazione e/o di ristrutturazione di impianti esistenti tendente a migliorare in maniera significativa le prestazioni complessive dell'impianto (quali la modifica delle portate dell'aria, la sostituzione dei diffusori in ambiente, la modifica dei livelli di filtrazione ecc.), in quanto la riqualificazione e/o la ristrutturazione, si configurano come realizzazione di un nuovo impianto.

Nel caso si ritenga di dover verificare se gli impianti garantiscono le condizioni minime di idoneità a svolgere la funzione cui sono adibiti, con lo strumento dell'analisi del rischio si definiscono, alla luce della presente norma, le prove e le verifiche necessarie e sufficienti.

In particolare, la tipologia e la complessità delle verifiche da compiere devono essere valutate attentamente di volta in volta, in funzione delle caratteristiche dell'impianto, della documentazione disponibile, della criticità delle operazioni svolte nelle sale operatorie, adottando criteri di analogia con quanto riportato nel punto 6 a proposito degli impianti di nuova installazione. Tutto ciò anche al fine di definire procedure comportamentali e di uso atte a contenere l'effetto di eventuali ineliminabili carenze dell'impianto.

Nei casi in cui sia disponibile un'adeguata documentazione (dati di progetto, progetto esecutivo, certificazioni materiali, verbali di prova, documentazione della verifica finale, ecc.) e siano presenti sale operatorie dichiarate in classe ISO, le operazioni di qualifica possono essere svolte a posteriori con metodologia concettualmente analoga a quella qui descritta.

7. GESTIONE

7.1 GENERALITÀ

La gestione si basa su procedure che definiscono lo svolgimento di attività diverse, essenzialmente classificabili in amministrative e tecnico-gestionali.

Oltre agli adempimenti prescritti dalla normativa vigente e dalla legislazione vigente³⁾ rientra negli obblighi della gestione:

- la conservazione ordinata della documentazione di cui al punto 7.3;
- l'aggiornamento del documento di progetto con la registrazione degli interventi di manutenzione straordinaria, delle verifiche e dei controlli ad essi attinenti e con la registrazione dei disservizi e degli eventi accidentali o eccezionali, come definito nel punto 4.6;
- la riqualifica dell'impianto, come prescritto nel punto 6.4 (ove previsto)

7.2 MANUTENZIONE

La manutenzione, che deve essere condotta secondo quanto previsto dalle disposizioni di legge vigenti, deve garantire il funzionamento dell'impianto nelle condizioni stabilite.

La manutenzione deve essere effettuata secondo quanto programmato nel piano di gestione e manutenzione e la sua esecuzione deve avvenire secondo procedure di pianificazione del lavoro che consentano la tracciabilità delle responsabilità e quella tecnico-economica degli interventi.

Compito della gestione della manutenzione è anche la conservazione e l'aggiornamento della documentazione tecnica dell'impianto, resa disponibile dopo la verifica finale e/o le qualifiche, sino al termine del ciclo di vita dell'impianto.

7.3 DOCUMENTAZIONE

La documentazione minima necessaria per una corretta attività di gestione ai fini della presente norma è costituita da:

- il documento di progetto nella sua versione finale;
- tutta la documentazione dei progetti esecutivo e costruttivo, schemi funzionali compresi, aggiornata a come costruito;
- i verbali della verifica finale tecnica;
- i rapporti delle qualifiche eseguite in accordo con il documento di progetto;
- le caratteristiche degli impianti elettrici di potenza, con i relativi schemi funzionali e distributivi;
- la documentazione relativa a sorgenti e circuiti di emergenza e di continuità elettrica;
- gli schemi funzionali e distributivi dell'impianto dei gas tecnici e medicali;
- gli schemi funzionali e distributivi dell'impianto idrico di adduzione e scarico;
- gli schemi funzionali e distributivi dell'impianto antincendio e di rilevazione fumi;
- gli schemi funzionali e distributivi di comunicazione ed allarme;
- la documentazione tecnica relativa a tutte le apparecchiature costituenti o aventi diretta influenza con l'impianto VCCC installato.

³⁾Alla data di pubblicazione della presente norma è in vigore il provvedimento "Linee guida per la definizione dei protocolli tecnici di manutenzione produttiva sugli impianti di climatizzazione", GU del 3/XI/06 n. 256.

e dai seguenti documenti specifici:

- il recepimento del piano di manutenzione presente nel progetto esecutivo, aggiornato sulla base del come costruito, con indicazione delle figure professionali coinvolte e delle relative professionalità e procedure di lavoro e programmazione degli interventi;
- i manuali tecnici di uso e manutenzione degli impianti;
- i manuali tecnici di uso e manutenzione dei singoli componenti;
- il registro delle verifiche periodiche.

7.4 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE PER LA MANUTENZIONE E GESTIONE

Il personale destinato alla manutenzione e alla gestione dell'impianto VCCC deve essere adeguatamente formato, autorizzato ad operare e aggiornato sull'utilizzo delle tecnologie disponibili e sulle metodologie di lavoro.

La committenza deve rendere disponibile tutta la documentazione di cui al punto 7.3 e deve informare adeguatamente il personale designato sulle caratteristiche dell'impianto e sulle sue modalità d'uso.

APPENDICE A - GLOSSARIO

(Informativa)

A

- **A teatro operatorio inattivo:** condizione in cui l'installazione è completata e funzionante anche negli equipaggiamenti produttivi, operante con modalità definite in accordo tra fornitore ed utilizzatore, ma senza personale presente secondo UNI EN ISO 14644-1.
- **Area critica:** porzione di sala operatoria che si vuole mantenere a contaminazione controllata, in genere corrispondente al letto chirurgico area chirurgi, tavolo servente.
- **Avviamento:** insieme di azioni per mettere in funzione un impianto.

B

- **Biocontaminazione:** contaminazione di materiali, dispositivi, individui, superfici, liquidi, gas o aria causata da particelle biologicamente attive (PFC).
- **Biofilm:** comunità biologica aderente ad una superficie. I biofilm si formano preferenzialmente sulle superfici bagnate delle camere, degli equipaggiamenti e dei macchinari nei quali viene manipolata materia organica in condizioni di non controllo della contaminazione.

C

- **Classificazione:** livello di contaminazione da particolato aeroportato applicabile ad un ambiente o ad una zona a contaminazione controllata; è espressa in termini di "Classe ISO", che rappresenta la massima concentrazione permessa per le particelle della dimensione considerata.
- **Concentrazione delle particelle:** numero di particelle per unità di volume di aria
- **Condizioni di benessere:** condizioni nelle quali il soggetto esposto all'ambiente non avverte né caldo né freddo. Dipendono dalla temperatura dell'aria, dalla temperatura media radiante, dalla velocità relativa e dall'umidità dell'aria, oltre che dall'attività svolta e dall'abbigliamento indossato dal soggetto.

E

- **Efficienza di filtrazione:** rapporto tra la massa delle particelle estranee contenute nell'aria dopo il processo di filtrazione e quella delle particelle contenute precedentemente
- **Efficienza di rimozione:** rapporto tra la concentrazione di un dato contaminante misurate in estrazione e la concentrazione media all'interno della zona occupata.
- **Efficienza del sistema di ventilazione:** insieme di tutti i fattori che concorrono nel determinare la capacità di fornire aria esterna nello spazio occupato. In termini generali, l'ottenimento di una elevata efficienza del sistema di ventilazione richiede che questo sia progettato, installato, gestito e mantenuto in modo appropriato alle diverse scale (unità di trattamento dell'aria, rete di canali, terminali d'ambiente).

F

- **Filtro finale:** dispositivo di raccolta del particolato sospeso in aria, usualmente costituito da un mezzo fibroso di grande superficie, sigillato su un telaio rigido; è utilizzato come ultimo elemento di filtrazione prima che l'aria entri in un ambiente a contaminazione controllata ed è caratterizzato dalla sua minima efficienza di collezionamento per le particelle sub microniche.
- **Flusso unidirezionale:** flusso d'aria che attraversa l'intera sezione trasversale di una zona pulita con velocità costante e secondo linee di flusso approssimativamente parallele. (vedere punto E.3)
- **Flusso turbolento:** flusso d'aria che attraversa una zona pulita, mescolandosi per induzione con l'aria ambiente. (vedere punto E.3).

I

- **Impianto di climatizzazione:** complesso di tutti i componenti necessari per realizzare i trattamenti dell'aria volti a conseguire la qualità dell'aria e le caratteristiche termoigrometriche richieste, ossia la climatizzazione degli ambienti.

M

- **Macroparticella:** particella con un diametro equivalente maggiore di 5 micron.
- **Monitoraggio:** misurazione di un parametro protratta nel tempo.

O

- **Operativa:** condizione nella quale l'installazione è funzionante nel modo specificato, con un numero specifico di persone presenti e operante secondo le modalità concordate (UNI EN ISO 14644-1).

P

- **Particella aeroportata:** oggetto, comunque complesso, vitale o non vitale, solido o liquido, trasportato per via aerea e può causare infezioni o malattie.
- **Particelle ultrafini:** particelle aventi diametro equivalente minore di 1 micron.
- **Personale:** insieme delle persone abilitate ad entrare, per qualsiasi motivo, in una installazione a contaminazione controllata.
- **Portata d'aria immessa:** volume d'aria immesso nell'unità di tempo in un locale.
- **Portata totale di aria:** volume totale di aria che passa attraverso una sezione di una installazione per unità di tempo, espresso in m³/h
- **Prefiltro:** qualsiasi filtro installato prima di un altro con l'intendimento di ridurne l'intasamento.
- **Prova:** procedura concordata, conforme ad un metodo definito per determinare le caratteristiche funzionali di una installazione o di un suo elemento
- **Prova di tenuta:** prova eseguita per confermare che i filtri finali sono propriamente installati, verificando che nell'installazione non ci siano perdite per bypass e che i filtri e i dispositivi di serraggio siano privi di difetti e perdite.

R

- **Ricambi orari:** ricambi di aria per unità di tempo; sono dati dal rapporto fra la portata totale di aria entrante in un dato ambiente ed il volume dell'ambiente.
- **Rilevamento:** rilievo o lettura puntuale di parametri di qualsiasi natura.
- **Rischio:** probabilità di una dannosa conseguenza di un malfunzionamento.

S

- **Sistema di evacuazione dei gas anestetici (AGSS):** sistema che viene connesso al tubo, o ai tubi, di scarico del sistema di anestesia, o che viene incorporato all'interno di quest'ultimo allo scopo di convogliare i gas anestetici esausti e/o in eccesso verso un sito di evacuazione appropriato.
- **Sorgente di inquinamento chimico:** fonte da cui ha origine l'inquinamento chimico; nel caso specifico, si può trattare di un dispositivo necessario al funzionamento dell'attività sanitaria che utilizza una o più sostanze chimiche, quale il sistema di anestesia.
- **Sorgente di inquinamento particellare:** fonte da cui vengono emesse le particelle inquinanti; nel caso specifico le più diffuse sono:
 - il personale sanitario non debitamente equipaggiato o che non segue corrette procedure
 - gli apparati tecnologici;
 - il paziente;
 - gli HVAC.
- **Sporco:** deposito di sostanze organiche o minerali non contenente particelle vitali.

T

- **Tempo di decontaminazione:** tempo necessario per ottenere una decontaminazione del 90% in rapporto al picco di inquinamento iniziale.

-
- **Tempo di ripristino:** tempo necessario per ripristinare le condizioni di progetto a seguito di un arresto del funzionamento dell'impianto.
 - **TLV-TWA:** (Threshold Limit Value – Time Weighed Average) rappresentano le concentrazioni medie degli inquinanti, presenti nell'aria dell'ambiente lavorativo, alle quali si presume, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, che la quasi totalità dei lavoratori possa trovarsi giornalmente esposta senza risentirne effetti genericamente nocivi.
 - **TLV-Ceiling:** indica il valore di concentrazione che non deve essere mai superato, nemmeno per un brevissimo periodo, durante l'esposizione lavorativa.

U

- **Utilizzatore:** personale qualificato, delegato dal committente responsabile della definizione dei requisiti e delle procedure di processo.

V

- **Validazione:** conferma, per mezzo di evidenze oggettive, che i requisiti per uno specifico uso o applicazione siano soddisfatti.

Z

- **Zona a contaminazione controllata:** spazio nel quale la concentrazione di particolato aeroportato è tenuta sotto controllo. E' costruita ed usata in modo tale da minimizzare l'introduzione, la generazione e la ritenzione di particolato all'interno di essa; può essere sia aperta che chiusa e non necessariamente allocata all'interno di una camera a contaminazione controllata. All'interno di essa, se necessario, possono essere tenuti sotto controllo altri parametri ritenuti rilevanti, quali temperatura, umidità e pressione.
- **Zona critica:** spazio in cui accadono le interazioni tra processo ed ambiente.
- **Zona filtro:** spazio nel quale è possibile far transitare oggetti e persone, tra ambienti a pressioni differenti garantendo la differenza di pressione tra due ambienti. Il sistema è costituito da due elementi di chiusura in serie con apertura non simultanea, che avviene solo quando sono stati ristabiliti i valori di pressione nei due ambienti.

APPENDICE B - INDICAZIONE DEI PARAMETRI AMBIENTALI ALL'INTERNO DEL BLOCCO OPERATORIO (informativa)

B.1 Generalità

Nella presente appendice sono riportati i valori dei parametri ambientali da considerare nella stesura del documento di progetto.

B.2 Classificazione dei livelli di pulizia dell'aria

Il livello di pulizia dell'aria da particelle in sospensione è da determinare per tutti gli ambienti e per tutte le aree ritenuti critici in funzione del livello di rischio che l'attività chirurgica comporta e che viene dichiarato accettabile nel documento di progetto.

Gli ambienti di un blocco operatorio possono essere classificati nelle seguenti tre categorie a diverso livello di rischio:

1. Sale operatorie destinate ad 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 maggiore di 60 min, 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 e urologia; locali in cui si manipolano o si tengono in deposito i materiali sterili e tutti gli ambienti definibili a rischio nel documento di progetto.

Ciascuna di queste categorie è opportuno si trovi rispettivamente:

1. almeno in classe ISO 5;
2. almeno in classe ISO 7;
3. almeno in classe ISO 8.

Le classi sono individuate in funzione del numero massimo consentito di particelle totali di una certa dimensione per m³ di aria, in condizioni simulate di funzionamento operativo, fissate dal documento di progetto, secondo la UNI EN ISO 14644-1.

Nota - Per le sale operatorie il riferimento è la dimensione 0,5 micron.

B.3 Contaminazione dovuta ad agenti chimici

Nel prospetto B.1 sono riportati i valori limite raccomandati per le concentrazioni di anestetici volatili comuni e per l'esposizione a gas e vapori anestetici.

Prospetto B.1 - limiti di esposizione a gas e vapori anestetici

Protossido di Azoto (N ₂ O) atmosferico	Alogenati atmosferici	Frequenza di monitoraggio
< 100 ppm (TLV-TWA)*	non specificato	trimestrale
< 50 ppm (TLV-TWA)**	non specificato	trimestrale
< 25 ppm (TLV-TWA)***	< 2 ppm (TLV-ceiling)***	trimestrale

* Sale operatorie vecchie (prima del 1989)
** Sale operatorie ristrutturate (prima del 1989)
*** Sale Operatorie nuove (dopo il 1989)

B.4 Parametri ambientali

B.4.1 Generalità

Nel Prospetto B.2 sono riportati i valori raccomandati dei parametri ambientali e di alcune grandezze ad essi correlati.

B.4.2 Livelli di pressione ambientale

Tra locali a diversa classe di pulizia si considera un differenziale di pressione maggiore o uguale a 5 Pa.

B.4.3 Livelli di pressione sonora

Per esigenze di processo valori di pressione sonora sono maggiori, di quelli previsti dalla normativa vigente per il benessere. Tenendo conto del fatto che i livelli di rumore incidono sulla produttività dell'equipe chirurgica, si raccomanda di contenere i livelli di pressione sonora ai valori minimi raggiungibili nello specifico contesto edilizio ed impiantistico, e comunque di non superare i valori indicati nel prospetto B.2.

Nel caso di ristrutturazioni in cui sia necessario realizzare sale operatorie in classe ISO 5 utilizzando sistemi di ricircolo in ambiente, si può al massimo raggiungere i 48 db(A); la scelta deve essere motivata nel documento di progetto.

Prospetto B.2 - Parametri ambientali nei blocchi operatori

Ambienti	Temperatura [°C]		Umidità Relativa [%]		Sovrapressione Rispetto All'esterno [Pa] ⁽¹⁾	Aria Esterna [Vol/H]	Aria Di Ricircolo [-] ⁽²⁾	Classi Di Pulizia Secondo Uni En Iso 14644-1	Livello Di Filtrazione Finale	Livello Di Pressione Sonora [Dba]
	inverno	estate	inverno	estate						
Sale operatorie a elevatissima qualità dell'aria	≥ 20 ⁽¹⁾	≤ 24 ⁽¹⁾	≥ 40	≤ 60	20	15	SI ⁽²⁾	ISO 5	H 13/H 14	45
Sale operatorie a elevata qualità dell'aria					20	15	SI	ISO 7	H 13	45
Sale operatorie a qualità dell'aria standard					15	15	SI	ISO 8	≥ H 12	45
Depositi sterili					20	6	NO	ISO 8	≥ H 12	40
Preparazione operandi	≥ 22	≤ 26	≥ 40	≤ 60	10	6	NO	_____	F9/H10	40
Preparazione personale					5	6	NO	_____	F9/H10 ¹	40
Risveglio operati					10	6	NO	_____	F9/H10	40
Corridoio pulito/sterile					10	4	NO	_____	F9/H10	40
Spazi filtro operandi					5	4	NO	_____	F9/H10	40
Spazi filtro personale					10	4	NO	_____	F9/H10	40
Substerilizzazione					5	6	NO	_____	F9/H10	40
Corridoio sporco	≥ 18	≤ 26	≥ 40	≤ 60	0	4 o 6	NO	_____	F9	-
Depositi pulito					10	4	NO	_____	F9/H10	-
Depositi sporchi					5	4	NO	_____	F9	-

NOTE

- (1) Per le Sale Operatorie ad uso di pazienti infetti, le pressioni possono essere prescritte invertite
(2) Fare riferimento agli schemi funzionali riportati nell'appendice D

APPENDICE C - PROVE PER LA QUALIFICA DELL'IMPIANTO (Normativa)

C.1 Generalità

Nella presente Appendice si riporta un elenco di verifiche e di test relativi alle singole fasi del programma di qualifica dell'impianto, ai sensi di quanto riportato nel punto 6.

C.2 Verifica in corso d'opera

La verifica in corso d'opera deve comprendere almeno:

- I collaudi in fabbrica delle apparecchiature principali (FAT – Factory Acceptance Test) ove previsto;
- le verifiche di rispondenza tecnica delle apparecchiature alle specifiche;
- le verifiche di corretta installazione di apparecchiature e componenti;
- la verifica di connessione alle alimentazioni elettrica e dei fluidi;
- le verifiche del senso di rotazione di elettropompe e ventilatori;
- le prove di circolazione dei circuiti termovettori;
- le prove di tenuta di tubazioni e canalizzazioni.

C.3 Verifica finale

La verifica finale deve comprendere almeno:

- il completamento delle verifiche di rispondenza tecnica e corretta installazione;
- le verifiche di sicurezza;
- i collaudi delle apparecchiature principali sul luogo di installazione (SAT – Site Acceptance Test) ove previsti;
- la verifica preliminare degli strumenti a servizio dell'impianto;
- le operazioni di regolazione e bilanciamento dell'impianto:
 - portate delle unità di trattamento aria, dei gruppi di ventilazione ed espulsione, delle reti di canalizzazioni e dei terminali di mandata e ripresa
 - portate e pressioni dei circuiti idraulici
 - set-point e parametri di regolazione delle apparecchiature e della strumentazione di controllo, indicazione e monitoraggio;
- le verifiche funzionali:
 - delle apparecchiature e logiche di regolazione automatica
 - degli allarmi e degli interblocchi
 - dei sistemi antigelo;
- le verifiche prestazionali di apparecchiature:
 - portata delle unità di trattamento aria (mandata, aria esterna, espulsione)
 - portata delle unità ventilanti e di espulsione
 - trattamenti termoigrometrici nelle unità di trattamento aria
 - perdita di carico delle sezioni filtranti;
- le verifiche prestazionali a livello di ambienti:
 - per i sistemi a flusso turbolento
 - ✓ portata di aria di immissione
 - ✓ pressione differenziale in ambiente
 - ✓ temperatura e umidità relativa dell'aria in ambiente
 - per i sistemi a flusso misto
 - ✓ portata di aria di immissione
 - ✓ pressione differenziale in ambiente
 - ✓ temperatura e umidità relativa dell'aria in ambiente
 - ✓ differenza tra la temperatura dell'aria immessa in ambiente dai sistemi a flusso unidirezionale e quella misurata in ambiente.

C.4 Qualifica dell'Installazione - IQ (ove prevista)

Deve comprendere:

- la verifica della documentazione di progetto (disegni, schemi, specifiche, capitolati)
- la verifica della documentazione di installazione (manuali, monografie dei componenti, certificati dei materiali, certificati della verifica finale)
- la verifica delle caratteristiche tecniche e delle modalità di installazione
- la verifica delle connessioni ai servizi
- la verifica della calibrazione degli strumenti che controllano parametri critici
- la verifica dei manuali d'uso e manutenzione e del relativo programma di manutenzione

C.5 Qualifica Operativa – OQ (ove prevista)

Deve comprendere:

- le verifiche sulla strumentazione e sui sistemi di controllo, indicazione e monitoraggio⁴:
 - funzionalità di apparecchiature e logiche di regolazione automatica
 - funzionalità di allarmi e di interblocchi
 - strumenti di misura
- La verifica della perdita di carico filtri HEPA
- la prova di tenuta "in situ" dei filtri HEPA;
- le verifiche prestazionali in ambiente:
 - portata di aria di immissione;
 - pressione differenziale tra l'ambiente, i locali adiacenti ed il volume del controsoffitto;
 - temperature e umidità relativa dell'aria in ambiente;
 - velocità dell'aria nella zona occupata dal personale;
 - livello di pressione sonora in ambiente;
- per i sistemi a flusso turbolento:
 - classe di contaminazione particellare in condizioni a teatro operatorio inattivo in accordo con la normativa vigente
 - il tempo di ripristino delle condizioni iniziali
- per i sistemi a flusso misto:
 - andamento dei campi di velocità e temperatura dell'aria sotto flusso unidirezionale
 - differenza tra la temperatura dell'aria immessa in ambiente dai sistemi a flusso e quella misurata in ambiente
 - smoke-test sotto flusso unidirezionale (vedere punto B.7 della UNI EN ISO 14644-3:2006)
 - classe di contaminazione particellare in condizioni a teatro operatorio inattivo internamente ed esternamente al flusso unidirezionale
 - tempo di ripristino delle condizioni iniziali esternamente al flusso unidirezionale

C.6 Qualifica Prestazionale – PQ (ove prevista)

Deve almeno comprendere almeno:

- la verifica delle procedure (uso, manutenzione, pulizia, disinfezione, addestramento del personale, controllo dei cambiamenti, ...)
 - le verifiche prestazionali in ambiente
 - livello di contaminazione microbica nell'aria di immissione, secondo la procedura fissata dal documento di progetto;
 - mantenimento per un tempo prolungato dei valori di temperatura e umidità relativa dell'aria in ambiente;
- per i sistemi a flusso turbolento
- classe di contaminazione particellare in condizioni simulate operative
 - tempo di ripristino delle condizioni iniziali

⁴ Solo per funzioni e componenti critici.

per i sistemi a flusso misto

- classe di contaminazione particellare in condizioni operazioni internamente ed esternamente al flusso unidirezionale;
- tempo di ripristino delle condizioni iniziali esternamente al flusso unidirezionale
- smoke-test sotto flusso unidirezionale (vedere punto B.7 della UNI EN ISO 14644-3:2006);

Le condizioni simulate di funzionamento operativo, fissate dal documento di progetto come significative del processo, devono prevedere che:

- le apparecchiature di sala e i sistemi di illuminazione siano in funzione (posizione delle apparecchiature coerente con l'uso reale o che simuli condizioni operative diverse, ritenute significative);
- la presenza del personale sia conforme a quanto prefissato riferimento al punto 20f del documento di progetto;
- le porte ed i vani di passaggio verso locali adiacenti siano chiusi.

C.7 Controlli periodici e monitoraggio ambientale

I piani di controllo periodico come previsto nel punto 6.3 devono comprendere almeno:

- con frequenza almeno semestrale:
 - la verifica della classe di contaminazione particellare a teatro operatorio inattivo, del tempo di ripristino delle condizioni iniziali, del livello di contaminazione microbica nell'aria di immissione, della temperatura e dell'umidità relativa dell'aria, della pressione differenziale in ambiente, della perdita di carico filtri HEPA.
- con frequenza almeno annuale.
 - la verifica della calibrazione degli strumenti, la portata di aria di immissione, l'andamento dei campi di velocità sotto flusso unidirezionale, la verifiche di rumorosità e lo smoke –test (vedere punto B.7 della UNI EN ISO 14644-3:2006).
- con frequenza biennale:
 - le prove di tenuta "in sito" dei filtri HEPA.

Gli intervalli tra controlli periodici successivi possono essere ampliati qualora siano previsti e operanti sistemi di monitoraggio continuo o frequente dei parametri di interesse.

APPENDICE D - SCHEMI E COMPONENTI**(Normativa)**

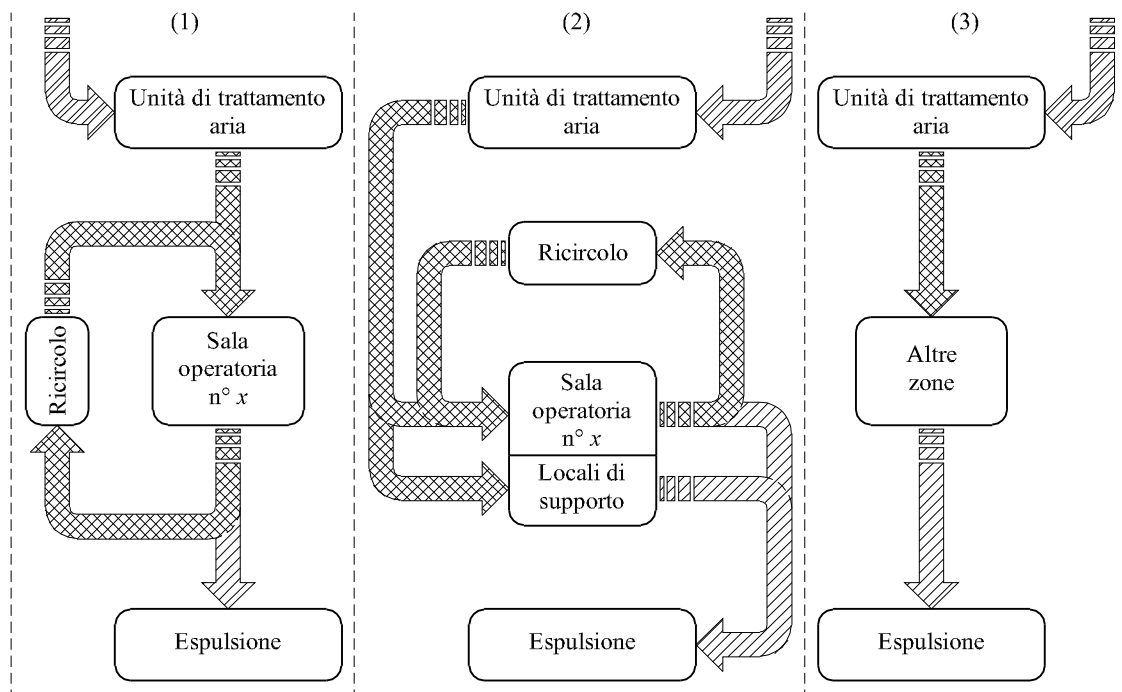
Nella presente appendice, sono fornite informazioni e dati che rappresentano i requisiti minimi per la corretta progettazione e installazione dell'impianto.

D.1 Schemi funzionali

Nei blocchi operatori i sistemi VCCC devono avere una delle seguenti configurazioni:

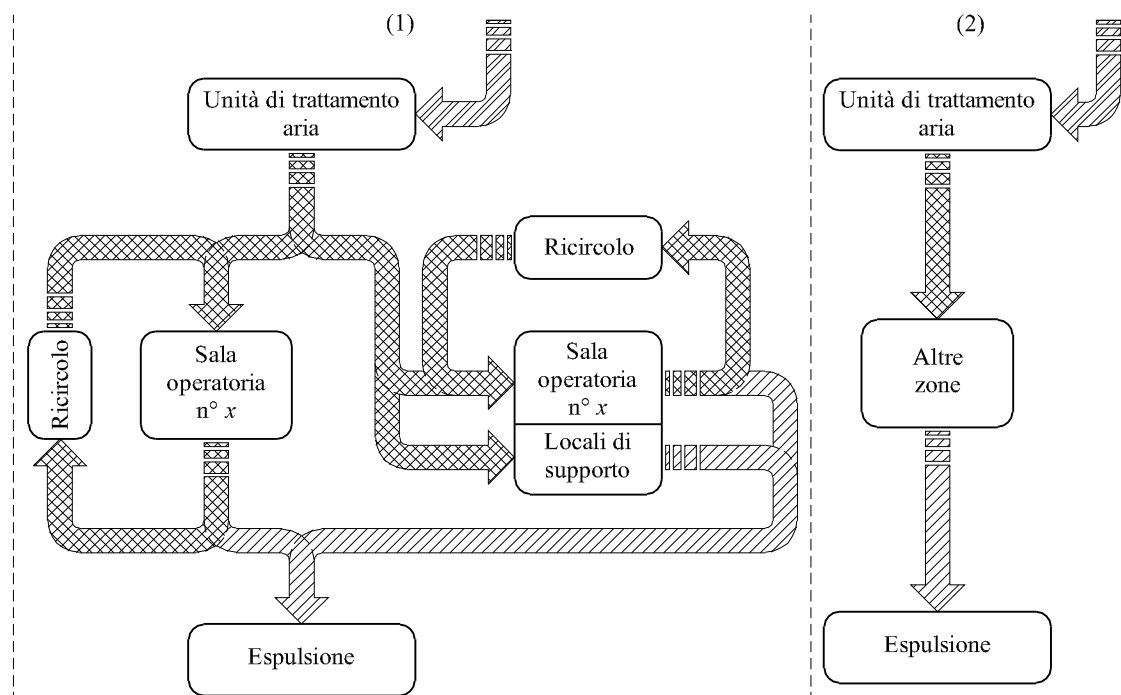
D.1.1 Una unità di trattamento dell'aria esterna e dell'aria ricircolata dedicata a ciascuna sala operatoria (ed eventualmente ai suoi locali ancillari), affiancata da ulteriori unità di trattamento per i rimanenti locali del blocco operatorio. La sezione di raffreddamento e deumidificazione deve essere a monte di quella di miscela tra aria esterna e ricircolata. Lo schema è riportato nella figura D.1. La classe di tenuta della canalizzazione di mandata deve essere la A se il percorso è totalmente esterno, la B se il percorso è all'interno.

Figura D.1 – Schema di impianto secondo il punto D.1.1; lo schema 1) e quello 2) sono in alternativa



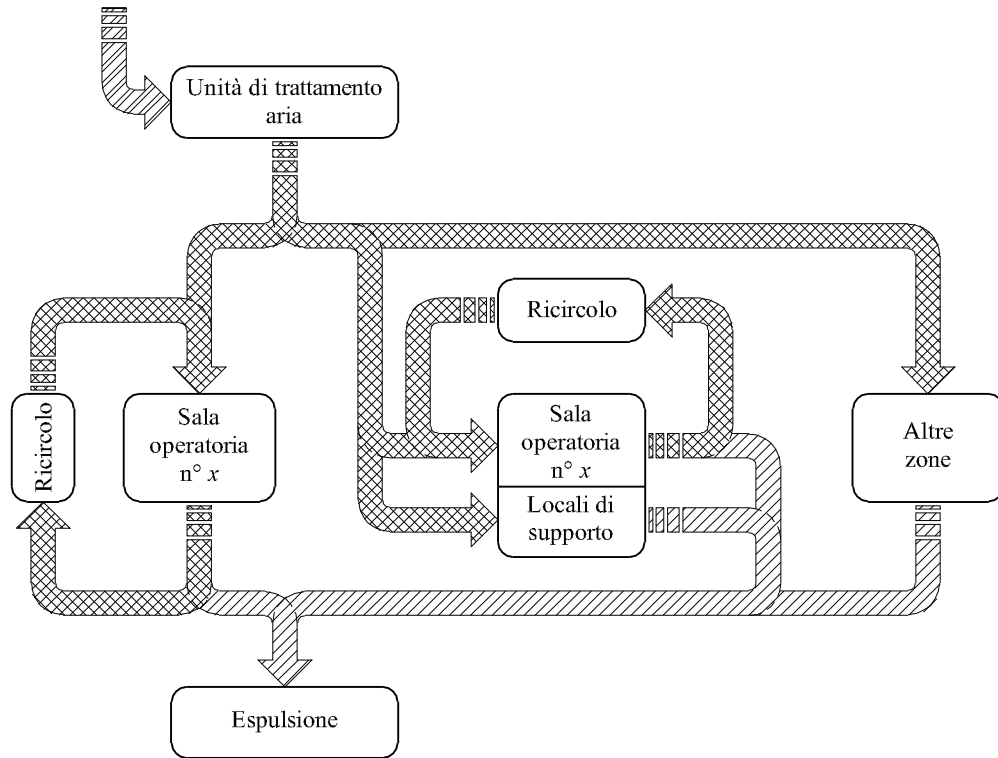
D.1.2 Una unità centralizzata di pretrattamento dell'aria esterna, supportata da unità di ricircolo (interna o esterna alla sala) per ciascuna sala operatoria (ed eventualmente per i suoi locali ancillari), affiancata da ulteriori unità di trattamento per gli altri locali componenti il blocco operatorio. Lo schema è riportato nella figura D.2. La classe di tenuta della canalizzazione di mandata deve essere la A se il percorso è totalmente esterno, la B se il percorso è all'interno.

Figura D.2 – Schema di impianto secondo il punto D.1.2



D.1.3 Una unità centralizzata di pretrattamento dell'aria esterna a servizio di tutti i locali del blocco, supportata da una unità di ricircolo (interna o esterna alla sala operatoria) per ciascuna sala operatoria (ed eventualmente per i suoi locali ancillari) e da post trattamento per gli altri locali componenti il blocco operatorio. Lo schema è riportato nella figura D.3. La classe di tenuta della canalizzazione di mandata deve essere la A se il percorso è totalmente esterno, la B se il percorso è all'interno.

Figura D.3 – Schema di impianto secondo il punto D.1.3



Le installazioni che prevedono unità di trattamento centralizzate al servizio di una o più sale operatorie, di locali ancillari e di altre zone del blocco operatorio, devono essere dotate di idonei sistemi di regolazione delle pressioni di esercizio dei vari rami di distribuzione, in modo da compensare le perdite di carico dei filtri HEPA rispetto a diffusori non protetti con la stessa tipologia di filtro.

L'utilizzo di sistemi a ricircolo autonomi posti all'interno delle sale operatorie o nello spazio sopra al controsoffitto richiede particolare attenzione. Il documento di progetto deve riportare le motivazioni della scelta, le modalità della manutenzione ed i dispositivi di controllo del rumore.

D.2 Componenti dell'impianto

Tutti i componenti degli impianti VCCC devono possedere i requisiti generali di qualità e sicurezza previsti nel punto 4 della presente norma e devono essere installati in spazi sufficientemente ampi e facilmente accessibili per l'ispezione e la manutenzione, in modo da evitare di dover accedere agli ambienti a contaminazione controllata; uniche eccezioni sono i filtri terminali HEPA e i dispositivi di ripresa e ricircolo dell'aria, necessariamente installati direttamente nell'ambiente controllato.

Tutti i principali componenti, in particolare i filtri, i ventilatori, le batterie di scambio termico, gli umidificatori e le bacinelle di raccolta della condensa, devono essere numerati sui disegni ed in campo in modo da essere facilmente individuati e riconosciuti.

D.2.1 Presa d'aria esterna

La presa d'aria esterna deve trovarsi lontana e sopravento rispetto a sorgenti inquinanti, bocchette di espulsione dell'aria, torrioni di esalazione fognaria, camini di espulsione di fumi, gas ed altri contaminanti, scarichi di cappe, torri evaporative e condensatori evaporativi; deve essere posta ad una altezza da terra non minore di 4 m e, se installata sul tetto, deve trovarsi ad una altezza da questo di almeno 80 cm.

Nel caso in cui la presa sia posizionata in vicinanza di strade e/o di aree di parcheggio, di sosta o di lavoro di autoveicoli, la distanza deve risultare sufficiente a garantire la non aspirazione dei gas di scarico e l'altezza deve essere elevata oltre i 6 m, in accordo con la legislazione e i regolamenti locali vigenti. La sua costruzione e posizionamento non deve consentire la sosta di uccelli sui bordi e l'entrata di insetti nelle canalizzazioni. Il collegamento con la macchina di trattamento deve essere il più corto possibile ed ispezionabile tramite opportuni sportelli d'ispezione a tenuta.

D.2.2 Terminali interni

La scelta dei terminali dipende dal tipo di flusso usato per gli ambienti a contaminazione controllata.

Tutti i terminali di mandata, di ripresa e di estrazione devono essere facili da montare e smontare ai fini della pulizia e della disinfezione, devono essere realizzati in modo da non consentire inavvertiti spostamenti dei regolatori di portata e direzione dell'aria e devono essere resistenti all'abrasione e alla corrosione, dovuta ai detergenti ed ai disinfettanti riportati nel documento di progetto.

Nel caso di flusso turbolento, i diffusori devono essere scelti con elevato effetto induttivo ed installati in modo che il flusso d'aria non crei disagio agli operatori.

Nel caso di flusso unidirezionale misto, i diffusori (DFU) devono essere di dimensione minima atta a coprire e proteggere tutta l'area critica interna alla sala operatoria; la dimensione consigliata è di 3,00 m x 3,00 m. L'aria immessa dai DFU, in fase di raffrescamento, si deve trovare ad una temperatura compresa tra 0,5 °C e 2 °C al di sotto di quella ambiente. La velocità di uscita su tutta la superficie del diffusore deve garantire la stabilità del flusso unidirezionale evitando la formazione di vortici e sacche. All'interno dei DFU non deve essere previsto alcun tipo di scambiatore di calore che possa determinare la deumidificazione dell'aria. La lampada scialitica ed i pensili non devono interferire con il flusso unidirezionale e devono essere montati all'esterno del DFU.

Le griglie di ripresa dell'aria devono essere posizionate in modo tale da garantire un buon lavaggio di tutto l'ambiente, al fine di evitare zone con accumuli locali di inquinanti chimici e di particolato. Devono essere, quindi, previste ai quattro angoli della sala operatoria con portata suddivisa tra alto e basso verificando che, nella zona critica, non venga alterata la distribuzione dell'aria, dotate di griglia a maglia fine (< 0,8 mm) per trattenere fibre di tessuto e debbono essere facilmente smontabili e pulibili. Nessun ritorno di aria ricircolata deve essere possibile attraverso le griglie di ripresa, anche in caso di guasto di un ventilatore di ricircolo o di pressione del vento sulle griglie di espulsione.

D.2.3 Canali di distribuzione dell'aria

I canali di distribuzione dell'aria devono essere costruiti con materiale avente resistenza meccanica idonea all'impiego previsto, non degradabile e non infiammabile⁵, con perdite d'aria predefinite, (vedere figure D.1, D.2 e D.3), con riferimento alla UNI EN 12237 per i canali metallici a sezione circolare e alla UNI EN 1507 per i canali metallici a sezione rettangolare e alla UNI EN 13403 per quelli non metallici.

Le superfici interne dei canali devono essere resistenti all'abrasione ed alla corrosione, avere giunzioni longitudinali e trasversali siliconate o garantite a tenuta, essere prive di lati taglienti, essere ispezionabili e lisce per garantirne la facilità di pulizia, manuale o meccanica; il metodo e la strumentazione necessari per la pulizia devono essere definiti in fase di progetto, per poterne garantire l'eseguibilità in condizioni di sicurezza.

Il collegamento tra unità di trattamento e terminali dei locali a contaminazione controllata deve essere il più corto possibile.

Tubazioni flessibili, purché di lunghezza inferiore al metro, possono essere utilizzate solo per raccordare i canali con i diffusori.

I canali devono essere internamente ispezionabili almeno tramite opportuni sportelli a tenuta, che devono essere previsti almeno in corrispondenza di organi non smontabili quali serrande di regolazione, valvole, serrande tagliafuoco, batterie di scambio e silenziatori, ove esistenti.

Le aperture di ispezione devono essere sempre raggiungibili, prive di ostruzioni o impedimenti dovuti a passerelle portacavi e ad altre tubazioni, e di dimensione tali da consentire anche una ispezione a vista.

Ove non fosse possibile prevedere portelli di ispezione, il tratto di canale deve risultare smontabile.

Nei canali di grandi dimensioni, eventuali rinforzi devono essere posizionati esternamente.

Guarnizioni e sigillanti non devono sporgere verso le superfici interne dei canali.

Gli isolanti termici, ove necessari, devono essere applicati esternamente.

⁵ Alla data di pubblicazione della presente norma è in vigore il Decreto del 31 marzo 2003.

In caso di canali con percorsi esterni all'edificio, deve essere posta particolare cura nella costruzione, sia per evitare infiltrazioni di acqua piovana, sia per evitare la formazione di condensa superficiale.

D.2.4 Unità di trattamento dell'aria (UTA):

In riferimento alla UNI EN 1886, la struttura dell'unità di trattamento, per ambienti a contaminazione controllata deve essere classificabile nella classe "B" per la tenuta all'aria, sia nella sua parte in sovrappressione che in quella in depressione, e in classe "T1" per la conduttività termica dell'involucro.

L'Unità deve essere dotata di oblò di ispezione di diametro sufficiente a consentire la verifica, ad unità in funzione, di ventilatori, filtri, umidificatori e bacinelle di raccolta della condensa; questi componenti devono essere illuminati con lampade in classe IP55. Le pannellature costituenti l'involucro devono essere del tipo con isolamento termico interposto e privo di ponti termici. Le portine di ispezione devono essere a tenuta.

Le superfici interne dell'UTA devono essere lisce, facili da pulire e realizzate con materiali resistenti agli agenti di pulizia e disinfezione; non devono rilasciare inquinanti e non devono presentare punti di pericolo per il manutentore.

I componenti interni dell'unità di trattamento dell'aria devono essere accessibili da entrambe le parti per la pulizia e la sterilizzazione, oppure devono essere estraibili dalla unità stessa in modo facile e sicuro.

Il sistema di umidificazione deve essere del tipo a vapore pulito, saturo o surriscaldato e deve garantire che in nessun punto dell'unità di trattamento aria ci sia rischio di formazione di condensa. Il sistema di distribuzione del vapore deve essere installato tra il primo e il secondo stadio di filtrazione ed essere facilmente accessibile. L'erogazione del vapore deve essere interbloccata con il buon funzionamento del sistema di ventilazione (interblocco per mancanza di flusso, interblocco per umidità massima in uscita, azione di regolazione con controreazione in mandata, chiusura per mancanza di alimentazione di rete, ecc.). L'acqua di alimentazione degli umidificatori a vapore deve avere qualità per lo meno uguale a quella potabile; se l'umidificatore è alimentato da acqua trattata chimicamente, la non tossicità dell'aria di mandata deve essere permanentemente garantita.

La sezione ventilante di mandata deve essere installata tra il primo ed il secondo stadio filtrante e composta preferibilmente da due elettroventilatori, ognuno dei quali deve essere in grado di garantire la portata totale richiesta e deve essere dotato di un inverter regolato, per assicurare che la portata di aria resti costante durante il progressivo sporcamento dei filtri. Gli elettroventilatori, preferibilmente del tipo "senza coclea" per una buona pulibilità delle alette, devono essere intercettati da opportune serrande motorizzate in modo da evitare ricircolo d'aria in caso di guasto.

Tutte le batterie di scambio termico devono essere inserite tra il primo e il secondo stadio di filtrazione, sfilabili e facilmente pulibili da entrambi i lati; qualora siano affiancate, devono essere estraibili ed intercettate da rubinetti sulle tubazioni. Deve essere garantita la tenuta tra telaio e pacco alettato per evitare by-pass di aria non trattata. L'alettatura delle batterie di raffreddamento deve essere protetta per evitare danneggiamenti durante le fasi di disinfezione e deve garantire lo scarico della condensa. Deve essere possibile installare su tutta la superficie della batteria di preriscaldamento il capillare del termostato anti-gelo.

Tutte le bacinelle di raccolta della condensa devono essere realizzate in acciaio AISI 304, essere facilmente pulibili e disinfettabili, avere pendenza tale da evitare il ristagno di acqua. Devono essere dotate di un foro di scarico di dimensioni tali da assicurare l'evacuazione in presenza di depressione, protetto da sifone correttamente dimensionato con sistema di ritenuta; ciò per garantire che in caso di guasto o fermo della macchina nessuna impurità solida, liquida o gassosa possa rientrare nell'unità di trattamento attraverso il foro di scarico.

Per impedire lo sporcamento dei componenti dell'UTA e dei canali sono indispensabili due livelli di filtrazione:

- prefiltrazione, effettuata con un filtro di efficienza minima pari a F6 posto all'entrata dell'unità di trattamento, allo scopo di tenere pulita l'unità di trattamento. Qualora si prevedano temperature esterne minori di -5°C è indispensabile installare a monte di questo filtro una batteria di preriscaldamento non alettata, in quanto attraversata da aria non filtrata, in grado di alzare la temperatura di circa 5°C evitando il pericolo che il filtro stesso possa gelare;

-
- filtrazione, effettuata con un filtro di efficienza pari a F9 posto all'uscita dell'unità di trattamento e all'imbocco dei canali di mandata verso la sala controllata, allo scopo di tenere puliti i canali di mandata verso la sala chirurgica.

I filtri devono essere installati su un sistema di guarnizioni in grado di garantire la tenuta all'aria ed evitare ogni bypass lungo il loro perimetro, che ne ridurrebbe l'efficienza, come previsto dalla UNI EN 1886; la perdita di carico di ogni sezione filtrante deve essere rilevabile da un idoneo sistema di misura/controllo per dare la indicazione di stato di filtro sporco.

Su ogni filtro e in maniera ben visibile devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- efficienza della sezione filtrante;
- tipo del mezzo filtrante;
- portata nominale di aria;
- perdita di carico iniziale;
- massima perdita di carico ammissibile.

D.2.5 Sistemi di recupero del calore

Per ottenere la massima efficienza energetica, devono essere previsti sistemi di recupero del calore, che devono essere scelti ed installati in modo da garantire l'assenza di infiltrazioni o la trasmissione di contaminanti tra aria espulsa e aria di rinnovo.

D.2.6 Sistema di regolazione automatica

L'impianto deve essere assistito da un sistema di regolazione automatica che ne controlli la funzionalità e che sia in grado di garantire che i valori dei parametri reali siano uguali a quelli di riferimento e di segnalare con allarmi eventuali malfunzionamenti.

La regolazione deve prevedere la funzionalità di attenuazione notturna, per ridurre la portata d'aria a blocco operatorio inattivo, ottenendo così un importante risparmio energetico pur tutelando il controllo della contaminazione delle sale operatorie. Deve inoltre prevedere che, durante la disinfezione della sala, gli agenti chimici vengano fatti transitare nella macchina e nei canali da disinfettare.

Gli attuatori in campo devono sempre essere ispezionabili e manutenibili; per gli ambienti classificati ISO le operazioni devono possibilmente essere effettuate dall'esterno.

Tutte le logiche di funzionamento devono essere riportate nel manuale d'uso.

Negli schemi funzionali di cui ai punti D.1.2 e D.1.3 si deve prevedere sull'entrata di ogni sala operatoria dei sistemi di post-riscaldamento locale e dei regolatori di portata per fronteggiare la diminuzione del carico termico endogeno in caso di non utilizzo della sala stessa (per esempio stand-by notturno). Regolatori di portata devono essere installati anche sull'uscita dell'ambiente controllato, per garantire il mantenimento della sovrappressione.

D.2.7 Dispositivi di attenuazione acustica

I silenziatori devono essere costruiti con materiali di finitura superficiale che limitino l'accumulo di sporco e che non consentano il rilascio di fibre. Ai fini manutentivi, è preferibile che siano installati nella unità di trattamento a monte del filtro d'uscita; possono essere installati anche sulle canalizzazioni principali, purché rimangano accessibili per manutenzione e siano protetti a valle da sistemi di filtrazione.

APPENDICE E - CONCETTI DI CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE

(informativa)

E.1 Generalità

Una sala operatoria è interessata da fenomeni di contaminazione ambientale di tipo fisico (particolato di natura organica o inorganica emesso dagli individui, dalla teleria delle strutture edilizie e/o dagli arredi e dalle attrezzature ospedaliere), chimico (gas anestetici, disinfettanti, vapori organici e non) e microbiologico (batteri, spore, funghi, virus ecc.).

L'entità di tali fenomeni è riconducibile a molteplici cause, tra le quali il tipo di intervento chirurgico, le condizioni termoigrometriche, la quantità di energia scambiata dal personale medico e infermieristico e dai visitatori per evaporazione dalla superficie corporea e nella respirazione.

La contaminazione fisica è dovuta ad una serie di fattori, tra cui il numero di persone presenti ed il loro comportamento (per esempio numero di ingressi/uscite per ora dalla sala verso zone meno sterili, livello di igiene personale, caratteristiche termofisiche dell'abbigliamento e area di superficie di corpo vestita, utilizzo di monili in grado di desquamare la pelle, ecc.), le modalità operative (per esempio materiali utilizzati, l'efficacia del sistema di filtrazione dell'aria immessa e del sistema di ventilazione, il contesto ambientale (per esempio percorsi sporco/pulito, livello di disinfezione delle superfici delle finiture e degli arredi, livello di contaminazione degli ambienti contigui).

La contaminazione chimica è imputabile in primo luogo ai gas anestetici ed alle sostanze disinfettanti e farmaci impiegate correntemente nelle procedure chirurgiche.

La contaminazione biologica è dovuta al fatto che le particelle rilasciate dagli individui presenti in ambiente (personale e paziente) disperdono microrganismi i quali, aerotrasportati dalle polveri in sospensione, entrano in circolazione nel blocco operatorio, dove sono in grado di persistere in sospensione nell'aria per diverso tempo.

E.2 La ventilazione

La legislazione vigente⁶ prescrive per le sale operatorie un numero di ricambi orari di aria esterna maggiore o uguale a 15 volumi/ora, al fine di contenere la contaminazione ambientale di tipo chimico mediante un processo di diluizione continua degli inquinanti che si sviluppano all'interno della sala per differenti cause; prescrive inoltre di assicurare un'adeguata differenza di pressione statica tra ambienti contigui⁷.

Qualora sia necessario introdurre in ambiente un quantitativo superiore di aria, per motivi connessi al contenimento della contaminazione particellare e all'abbattimento dei carichi termici, è possibile ricircolare in ambiente una portata di aria interna aggiuntiva a quella minima di legge.

Essendo in questo modo intrinsecamente rispettate le prescrizioni della Legislazione vigente che rappresentano quindi solo un limite inferiore in termini di portata di aria esterna in fase di utilizzo di una sala operatoria, nulla vieta di impiegare, in accordo con le norme europee di settore, il ricircolo, fermo restando che:

- l'aria ricircolata provenga dalla stessa sala, in modo da evitare fenomeni di contaminazione incrociata tra ambienti diversi;
- l'aria ricircolata sia ben miscelata con l'aria di rinnovo e subisca gli stessi stadi filtranti, secondario e finale, come per l'aria esterna.

E.3 I sistemi di ventilazione

E.3.1 Generalità

I sistemi di ventilazione comunemente utilizzati nelle sale operatorie possono essere raggruppati in tre diverse tipologie: a flusso turbolento, a flusso unidirezionale (anche detto impropriamente laminare), a flusso misto.

E.3.2 Flusso turbolento e flusso unidirezionale

La differenza di base tra sistemi a flusso turbolento ed a flusso unidirezionale risiede nel fatto che nel primo caso il modello fisico di riferimento per il moto dell'aria è costituito dal miscelatore perfetto (contaminazione uniformemente distribuita nell'ambiente), mentre nel secondo caso da un flusso a pistone (contaminazione

⁶ Alla data pubblicazione della presente norma è in vigore il Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997.

⁷ L'aumento ingiustificato del quantitativo di aria esterna rispetto al minimo imposto dal DPR 14/1/97 costituisce un carico aggiuntivo per il sistema di filtrazione ed implica un aggravio nei consumi energetici.

crescente linearmente dal punto di immissione dell'aria al punto di ripresa), caratterizzato, teoricamente⁸, da un moto dell'aria secondo linee di flusso parallele. Dal punto di vista della diffusione della contaminazione, la differenza teorica tra i due sistemi risiede nel fatto che, mentre nel caso di flusso turbolento la diffusione della concentrazione di contaminanti avviene in generale lungo le tre direzioni dello spazio, nel caso di flusso unidirezionale la diffusione avviene prevalentemente lungo le linee di flusso del moto, ove queste sono indisturbate. I gas, oltre a questo meccanismo di trasporto, sono interessati anche da un trasporto di tipo molecolare, determinato dal gradiente di concentrazione del singolo inquinante da un punto all'altro dello spazio e da un effetto di sedimentazione nel caso il peso molecolare sia superiore a quello dell'aria; inoltre, il particolato può interagire formando composti di maggiore diametro e maggiore peso. Non ultimo, si consideri che le linee del moto dell'aria sono in ogni caso influenzate dal posizionamento reciproco tra apparecchiature di immissione ed estrazione

Tutto quanto esposto vale nell'ipotesi di condizioni isoterme. L'analisi dei processi di diffusione dei contaminanti è tuttavia complicata nella pratica da altri elementi, quali ad esempio l'eventuale presenza di fonti di energia termica, quali le apparecchiature di illuminazione, i sistemi di raffreddamento delle apparecchiature elettromedicali e le persone, che determinano l'insorgenza di fenomeni di tiraggio termico (plume) con innescio di moti convettivi verso l'alto delle masse di aria più calda. Nelle applicazioni pratiche la non isotermicità dei flussi ed i processi sopra richiamati hanno un'incidenza fortemente variabile da caso a caso, che può comunque anche determinare fenomeni di moto inverso, molto pericolosi per qualsiasi sistema di flusso nel caso di sistemi a flusso unidirezionale, poiché contrastano la direzionalità del moto del fluido indotta dal sistema di ventilazione e quindi l'efficienza di rimozione degli inquinanti medesimi sul letto operatorio (il moto dell'aria in questo caso potrebbe perdere la caratteristica di moto a prevalenza monodimensionale a bassa turbolenza).

Si dovrebbe tener presente che allo stato attuale lo studio delle reali prestazioni dei due possibili sistemi sotto il profilo del controllo della contaminazione non è da considerare esaurito: si pensi al fatto che le condizioni di benessere termoigrometrico possono variare da persona a persona e che i comportamenti dello staff chirurgico possono variare sensibilmente il livello di contaminazione a parità di impianti tecnologici installati.

E.3.3 Flusso misto

Il flusso misto si verifica quando solo una parte dell'ambiente (la zona più critica, rappresentata almeno dal letto operatorio, dal tavolo servitore porta strumenti e dallo spazio operativo dei chirurghi) è interessata da un flusso unidirezionale, mentre nelle restanti zone della sala chirurgica, esterne all'area critica, i moti dell'aria sono indotti e di tipo turbolento. Il flusso misto è il sistema generalmente usato risultando l'unidirezionale puro generalmente inapplicabile alle sale operatorie.

⁸ Il flusso a pistone si può verificare solo in assenza di ostacoli che perturbino il moto dell'aria

BIBLIOGRAFIA

- UNI 8199 – Acustica - Collaudo acustico degli impianti di climatizzazione e ventilazione - Linee guida contrattuali e modalità di misurazione.
- UNI 10147 - Manutenzione - Termini aggiuntivi alla UNI EN 13306 e definizioni
- UNI 10224 - Manutenzione - Processo, sottoprocessi e attività principali - Principi fondamentali
- UNI 10366 - Manutenzione - Criteri di progettazione della manutenzione
- UNI 10339 - Impianti aeraulici al fini di benessere. Generalità, classificazione e requisiti. Regole per la richiesta d'offerta, l'offerta, l'ordine e la fornitura
- UNI 11063 - Manutenzione - Definizioni di manutenzione ordinaria e straordinaria
- UNI 11169 – Impianti di climatizzazione degli edifici - Impianti aeraulici ai fini di benessere - Procedure per il collaudo
- UNI 11257 - Manutenzione dei patrimoni immobiliari - Criteri per la stesura del piano e del programma di manutenzione dei beni edilizi - Linee guida
- UNI EN 779 - Filtri d'aria antipolvere per ventilazione generale. Requisiti, prove, marcatura
- UNI EN 1822 - Filtri aria per particelle ad alta ed altissima efficienza (HEPA e ULPA)
- UNI EN 12792 – Manutenzione degli edifici - Simboli, terminologia e simboli grafici
- UNI EN 13053 – Manutenzione degli edifici - Unità di trattamento dell'aria - Classificazioni e prestazioni per le unità, i componenti e le sezioni
- UNI EN 13460 - Manutenzione - Documenti per la manutenzione
- UNI EN 13306 - Manutenzione - Terminologia
- UNI EN ISO 7730 - Ergonomia degli ambienti termici - Determinazione analitica e interpretazione del benessere termico mediante il calcolo degli indici PMV e PPD e dei criteri di benessere termico locale
- UNI EN ISO 7396-2 Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici
- UNI EN ISO 14644-2 - Camere bianche ed ambienti associati controllati - Specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la ISO 14644-1
- UNI EN ISO 14644-4 - Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 4: Progettazione, costruzione e avviamento
- UNI EN ISO 14644-5 Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 5: Funzionamento
- UNI EN ISO 14698-1 Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi
- UNI EN ISO 14698-2 - Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 2: Valutazione e interpretazione dei dati di biocontaminazione
- ISO 14698-3 Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control: Methodology for measuring the efficiency of process of cleaning and/or disinfection of inert surface bearing biocontaminated wet soiling or biofilms.

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.

“Linee guida per la definizione dei protocolli tecnici di manutenzione produttiva sugli impianti di climatizzazione”, GU del 3/XI/06 n. 256.

Decreto del 31 marzo 2003.

Requisiti di reazione al fuoco dei materiali costituenti le condotte di distribuzione e ripresa dell'aria degli impianti di condizionamento e ventilazione.

Linee Guida sulla manutenzione degli impianti di climatizzazione. – AiCARR

Copyright

Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto dell'UNI.