



Procedura per i controlli delle Sale Operatorie

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
1.0	15.03.2004	Dr. Daniele Lenzi Dr. Giuseppe Paladino Dr. Roberto Ricci (ARGAT)	Direttore U.O. DiMP	Direzione Sanitaria Direttore U.O. Manutenzioni

Indice

1.Oggetto.....	2
2.Scopo.....	3
3.Responsabilità.....	3
Norma ISO 14644-1.....	3
a)Controlli fisici:	3
a)Grado di contaminazione microbiologica del campo operatorio durante l'intervento (campionatore su singola piastra – SAS – surface air system).....	4
7.1 CONTROLLI FISICI.....	4
Strumentazione utilizzata.....	7
Tabella 6 – Pressione differenziale.....	11

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese DIREZIONE SANITARIA	PROCEDURA PER I CONTROLLI DELLE SALE OPERATORIA	PIDMP12 Rev. 1.0 Pagina 3 di 13
--	--	---------------------------------------

1. Oggetto

La procedura in oggetto consiste nella pianificazione e nell'esecuzione di una serie di controlli effettuati mediante strumenti appositi, relative agli standard igienico sanitari delle Sale Operatorie dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese.

Gli standard cui la procedura si riferisce sono quelli riportati nelle Linee Guida Ispesl e nelle normative di buona pratica tecnica ISO. Si tratta di indicazioni volte all'ottenimento di standard qualitativi e al conseguimento della qualità nell'ottica del miglioramento continuo: non si tratta di vincoli legislativi che precludono lo svolgimento dell'attività.

Il controllo ambientale delle Sale Operatorie va visto inoltre inquadrando l'ambiente "Sala Operatoria" come ambiente lavorativo a rischio: l'operatore è esposto a rischi potenziali quali: l'inquinamento da gas anestetici, parametri del microclima non adatti allo svolgimento dell'attività, standard igienici da rispettare per evitare rischi infettivi per se e per i pazienti.

2. Scopo

Le sale operatorie dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese sono fatte oggetto di controlli periodici che ne verificano alcuni requisiti strutturali ed impiantistici al fine di garantire gli standard di buona tecnica e di corretta prassi igienico-comportamentale indicati dalla normativa vigente.

I controlli sono effettuati da professionisti consulenti certificati che si attengono alla seguente procedura; sono programmati come tipologia e calendario in accordo con l'Ufficio Tecnico e la Direzione Sanitaria dell'Azienda.

3. Responsabilità

La responsabilità della corretta applicazione della Procedura è demandata al professionista esecutore dei controlli: il Direttore dell'U.O.C. Manutenzioni e il Direttore Medico di Presidio sono responsabili della logistica dell'esecuzione dei controlli e possono intervenire nel merito (aggiornamenti o modifiche della Procedura), inoltre sono depositari dei risultati dei controlli stessi.

4. Riferimenti

D.Lgs 626/94

Circ. Min. n° 5 del 14/03/1989;

D.P.R. del 14/01/1997

Linee Guida ISPEL 1999

Norma ISO 7730

Norma ISO 14644-1

5. Abbreviazioni e sigle

TA (Temperatura dell'Aria)

TG (Temperatura del Globotermometro)

VA (Velocità dell'Aria)

Rh (umidità relativa)

PMV (voto medio previsto)

PPD (percentuale prevedibile di insoddisfatti)

SAS (surface air system)

Ppm (parti per milione)

6. Modalità operative

Sono di seguito elencati i tipi di controlli delle sale operatorie programmati

a) **Controlli fisici:**

- a) Tasso di inquinamento dei gas anestetici
- b) Parametri microclimatici: TA (Temperatura dell'Aria), TG (Temperatura del Globotermometro), VA (Velocità dell'Aria), Rh (umidità relativa).
- c) Indici di benessere termico. PMV (voto medio previsto) e PPD (percentuale prevedibile di insoddisfatti)
- d) Numero di ricambi d'aria
- e) Classificazione particellare
- f) Pressione differenziale

2. **Controlli microbiologici:**

- a) Grado di contaminazione microbiologica del campo operatorio durante l'intervento (campionatore su singola piastra – SAS – surface air system)

7.1 CONTROLLI FISICI

a) **Tasso di inquinamento da gas anestetici:**

Premessa: La miscela anestetica utilizzata per la narcosi in anestesia generale è composta da protossido d'azoto, ossigeno e da un anestetico alogenato (generalmente Isoflurano o Sevoflurano).

Le concentrazioni ambientali dei gas anestetici monitorati, vengono confrontati con i limiti di accettabilità indicati dalla Circolare Ministeriale n° 5 del 14/03/1989 del Ministero della Sanità che fissa un limite per il protossido d'azoto di 50 ppm per sale operatorie di nuova costruzione o ristrutturata e 2 ppm (valore Ceiling) per l'insieme degli anestetici alogenati (riferimento al N.I.O.S.H. - National Institute for occupational safety and health).

Il monitoraggio ambientale dei gas anestetici ha come obiettivo la valutazione dell'esposizione del personale sanitario ai gas anestetici durante l'attività lavorativa e la ricerca delle eventuali perdite dai circuiti di anestesia in alta e bassa pressione.

Metodo: spettrometria fotoacustica infrarossa. I valori di riferimento sono quelli indicati dalla normativa suddetta e dagli standard NIOSH. La sonda di captazione viene posta in un raggio di circa un metro dal tavolo operatorio, ad un'altezza di 1,80 metri dal piano di calpestio. Nel caso in cui non vengano effettuati interventi in anestesia generale si predispone una simulazione di anestesia generale con pallone di prova.

Normativa di riferimento: D.Lgs 626/94; Circ. Min. n° 5 del 14/03/1989; D.P.R. del 14/01/1997 e Linee Guida ISPEL 1999.

Calendario: Il controllo avviene a cadenza semestrale

Schema del controllo: Tabella 1 (vd allegati)

b) **Parametri microclimatici**

Premessa:

I parametri microclimatici indagati sono:

- **TA:** temperatura dell'aria: è la temperatura dell'aria dell'ambiente in esame misurata tramite un bulbo asciutto forzatamente ventilato e rigorosamente schermato dall'irraggiamento termico.
- **TG:** temperatura del globotermometro: è la temperatura dell'aria rilevata all'interno di una sfera di rame di 150 mm di diametro e 0,2 mm di spessore, verniciata esternamente con vernice nera opaca con coefficiente di emissività di 0,98. La sfera

(globo di Vernon) emula il corpo nero, ovvero è in grado di rilevare la quantità di energia radiante immessa od emessa in un ambiente

- VA: velocità dell'aria misura adirezionale della velocità dell'aria nell'ambiente in esame.
- Rh: (umidità relativa) è il rapporto espresso in percentuale ad un certo valore di pressione barometrica e di temperatura, tra la quantità di vapore acqueo presente nell'atmosfera e la quantità necessaria a saturare l'atmosfera alle stesse condizioni.

Metodo: Il monitoraggio dei parametri microclimatici viene effettuato in sala operatoria durante lo svolgimento dell'attività operatoria, collocando la centralina microclimatica nella posizione maggiormente rappresentativa delle condizioni ambientali del campo operatorio.

Normativa di riferimento: DPR 14/01/1997 e Linee guida ISPESL

Schema del controllo: Tabella 2 (vd allegati)

Cadenza dei controlli: semestrale

c) **Indici di benessere termico**

Premessa: Questi indici, oggetto della norma ISO 7730, si basano sul presupposto, inferito dai risultati di un'ampia indagine sperimentale, che la condizione di benessere termico per la maggior parte degli individui di una popolazione numerosa, si realizza quando il sistema di termoregolazione dell'individuo risulti sollecitato in maniera moderata e direttamente correlata alla generazione di calore nel corpo in conseguenza dell'attività svolta.

Metodo:

La valutazione dell'ambiente mediamente espressa dalla popolazione è rappresentata dalla seguente scala:

+ 3	Molto Caldo
+ 2	Caldo
+ 1	Leggermente Caldo
0	Neutro
- 1	Fresco
- 2	Freddo
- 3	Molto freddo

correlabile al *carico termico CT* definito come la differenza tra la potenza termica che il generico individuo omeotermo cede all'ambiente reale e quella che cederebbe se si trovasse in condizioni di benessere.

Gli indici di benessere termico indagati sono:

- PMV: voto medio previsto
- PPD: percentuale degli insoddisfatti

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese DIREZIONE SANITARIA	PROCEDURA PER I CONTROLLI DELLE SALE OPERATORIA	PIDMP12 Rev. 1.0 Pagina 6 di 13
--	--	---------------------------------------

Strumentazione utilizzata

CODICE	DESCRIZIONE
BSA010	Multi acquirettore/Analizzatore Lsi;
BSU102	Sonda psicrometrica a ventilazione forzata con serbatoio d'acqua per la misura della temperatura di bulbo secco (t_a) e umido (t_u);
BST131	Sonda globotermometrica con agitatore interno
BSV101	Sonda anemometrica a filo caldo per la misura della velocità dell'aria; (attrezzatura in conformità alle norme ISO 7726);

Schema del controllo: Tabella 3 (vd allegati)

Cadenza dei controlli: semestrale

d) **Numero di ricambi d'aria o ricircolazioni:**

Premessa:

Il valore di portata di aria di rinnovo immessa (Rif. ISO 14644) si calcola attraverso la lettura della velocità dell'aria all'uscita dei filtri, se terminali, o attraverso misure nei canali di immissione, mediante anemometri.

Misurata la velocità dell'aria, è possibile risalire alla portata attraverso la formula $P = V \times S$ (portata = velocità x sezione);

Il valore del rapporto tra volumi di aria immessa e volumi di aria in sala è ricavabile dalla relazione N (n° dei ricambi d'aria/h) = P/Vol (portata/volume dell'ambiente);

Nel caso di camere a flusso unidirezionale o misto, la portata misurata sui filtri terminali sarà costituita in parte da aria ricircolata e in parte da aria di rinnovo. In questo caso, la formula esposta non dà più il numero dei rinnovi (N), ma bensì il numero delle ricircolazioni (R).

Normativa di riferimento: Riferimento norma ISO 14644-1

Metodo:

STRUMENTAZIONE UTILIZZATA

YK-2001TM	Multiacquisitore
YK-200 PAL	Anemometro a ventolina (per misure in uscita al canale di ventilazione)
Zambelli 5005 + Tubo di Darcy	Per misure di portata all'interno dei canali di ventilazione

Schema del controllo: Tabella 4 (vd allegati)

Cadenza dei controlli: semestrale

e) **Classificazione particellare della sala operatoria:**

Premessa: Le metodologie di campionamenti sono indicate nella normativa tecnica ISO 14644-1:

Impiegando tale metodologia di classificazione, sono attribuibili almeno ad una classe o ISO 5 la sala operatoria destinata ad interventi "puliti" (ortopedia, trapianti,

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese DIREZIONE SANITARIA	PROCEDURA PER I CONTROLLI DELLE SALE OPERATORIA	PIDMP12 Rev. 1.0 Pagina 7 di 13
--	--	---------------------------------------

cardiochirurgia, neurochirurgia, chirurgia vascolare, etc.) ed almeno ad una classe ISO 7 quella per interventi di chirurgia generale, o similare, in condizioni di riposo.

Metodo:

Strumentazione utilizzata

Strumento utilizzato per il test	N. Serie	Data calibrazione ¹	Scadenza calibrazione
CI-500 EC -02	022990	09/07/2003	09/07/2004

Il CI-500 è un contaparticelle a diodo laser. Il conteggio delle particelle misurate e contate in 5 canali: 0.3, 0.5, 1, 5, 25 micron, viene realizzato rilevando la luce rifratta dal passaggio delle particelle attraverso il raggio laser.

Valori di riferimento

tabella 2 relazione.

Indagine condotta at rest cioè con la sala allestita di tutte le apparecchiature ma in assenza di personale (le misure sono effettuate al mattino prima dell'inizio dell'attività operatoria).

Schema del controllo: Tabella 5 (vd allegati)

Cadenza dei controlli: Semestrale

a) **Pressione differenziale:**

Premessa: La pressione differenziale della sala operatoria verso ambienti limitrofi ed esterni ad essa deve essere Positiva e stabile (rif. LINEE GUIDA ISPEL 1999).

Il valore di pressione di riferimento individuato dalla norma tecnica ISO 14644 è pari a +5 Pa.

Metodo: Per la misura della pressione differenziale si utilizza un manometro differenziale; lo strumento viene messo in comunicazione con i due ambienti a confronto dei quali la sala operatoria rappresenta l'ambiente di riferimento.

Schema dei controlli: Tabella 6 (vd allegati)

Cadenza controlli : semestrale

7.2 CONTROLLI DEI PARAMETRI MICROBIOLOGICI

a) Validazione microbiologica delle sale operatorie mediante determinazione della carica batterica mesofila aerodispersa in "operational".

Metodo:

Campionatore su singola piastra (S.A.S., Surface Air System): convoglia un flusso costante di aria su terreni solidi: su piastra Petri di 55 mm di diametro, contenente il terreno nutritivo Plate Count Agar per la ricerca della carica batterica totale mesofila (CBT).

I risultati vengono espressi in UFC/m³ (Unita Formanti Colonie per metro cubo d'aria). In ciascuna sala operatoria monitorata, i prelievi sono stati effettuati in condizioni di AT-REST (sala vuota, non operativa) ed in OPERATIONAL (sala operativa).

¹ Calibrato in accordo a: ISO 10012/ANSI Z540-1; ISO 14644; Federal Standard 209; ASTM F-50 e F328.

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese DIREZIONE SANITARIA	PROCEDURA PER I CONTROLLI DELLE SALE OPERATORIA	PIDMP12 Rev. 1.0 Pagina 8 di 13
--	--	---------------------------------------

Prelievo in AT-REST: il dato espresso come concentrazione a "sala vuota", rappresenta la media di tre prelievi effettuati in sala operatoria il mattino, prima dell'ingresso del personale sanitario.

Prelievo in OPERATIONAL: i prelievi sono stati realizzati durante le fasi preparatorie della sala e del campo operatorio e durante lo svolgimento dell'intervento chirurgico

Postazione di prelievo: tutti. nelle fasi preparatorie ed in AT-REST, i prelievi sono effettuati a centro sala, in prossimità del letto operatorio; i prelievi in fase operatoria, sono effettuati a meno di un metro di distanza dal sito chirurgico, ad un'altezza di circa 1 metro dal pavimento.

Schema dei controlli: Tabella 7 (vd allegati)

Cadenza controlli : semestrale

8) Registrazione ed archiviazione

Al termine della effettuazione dei controlli il tecnico preposto produrrà una relazione contenente i risultati delle misurazioni effettuate nel dettaglio e una breve riepilogo conclusivo. La relazione è consegnata all'Ufficio Tecnico e alla Direzione Sanitaria in copia firmata dal tecnico i quali provvederanno all'archiviazione; la Direzione Sanitaria provvederà a diffondere i dati agli operatori interessati sotto forma di incontri informativo-formativi o con altre modalità che saranno di volta in volta stabilite.

9) Allegati

Tabelle 1-7: schemi dei controlli

Tabella 1- Inquinamento da gas anestetici

Lotto	Piano	Reparto	Sala operatoria	respiratore
I°	2	Chirurgia generale	A	Drager primus
			B	Drager primus
			C	Drager primus
			D	Drager primus
	4	Ortopedia	A	Drager julian
			B	Kontron ABT 5100
			C	Drager tiberius 19
	8	Oculistica	1	Drager julian
			2	
4			Siemens vent. 410	
II°	2S	Piastra operatoria	A	Siemens 900C
			B	Siemens 900D
			C	Siemens 900D
			D	Excel
			E	Drager julian
			F	Siemens 900C
			Otorino	Drager julian
			Pediatria	Siemens vent. 900D
IV°	3S	Ostetricia – Pediatria	Ginecologia	Drager julian
			Sala parto	Kontron ABT 5100
			Day surgery	Drager sulla 909

Tabella 2 – Parametri microclimatici

Lotto	Piano	Reparto	Sala operatoria
I°	2	Chirurgia generale	A
			B
			C
			D
	4	Ortopedia	A
			B
			C
	8	Oculistica	1
			2
4			
II°	2S	Piastra operatoria	A
			B
			C
			D
			E
			F
			Otorino
IV°	3S	Ostetricia – Pediatria	Pediatria
			Ginecologia
			Sala parto
			Day surgery

Tabella 3 – Indici di benessere termico

Lotto	Piano	Reparto	Sala operatoria
I°	2	Chirurgia generale	A
			B
			C
			D
	4	Ortopedia	A
			B
			C
	8	Oculistica	1
			2
4			
II°	2S	Piastra operatoria	A
			B
			C
			D
			E
			F
			Otorino
IV°	3S	Ostetricia – Pediatria	Pediatria
			Ginecologia
			Sala parto
			Day surgery

Tabella 4 – Numero di ricambi d’aria o ricircolazioni

Lotto	Piano	Reparto	Sala operatoria
I°	2	Chirurgia generale	A
			B
			C
			D
	4	Ortopedia	A
			B
			C
	8	Oculistica	1
			2
4			
II°	2S	Piastra operatoria	A
			B
			C
			D*
			E
			F
			Otorino
IV°	3S	Ostetricia – Pediatria	Pediatria
			Ginecologia
			Sala parto
			Day surgery

Tabella 5 – Classificazione particellare della sala operatoria

Lotto	Piano	Reparto	Sala operatoria
I°	4	Ortopedia	A
			B
	8	Oculistica	1
			2
II°	2S	Piastra operatoria	4
			A
			B
			C
			D*
			E
F			

Tabella 6 – Pressione differenziale

Lotto	Piano	Reparto	Sala operatoria
I°	2	Chirurgia generale	A
			B
			C
			D
	4	Ortopedia	A
			B
			C
	8	Oculistica	1
			2
4			
II°	2S	Piastra operatoria	A
			B
			C
			D*
			E
			F
			Otorino
IV°	3S	Ostetricia – Pediatria	Pediatria
			Ginecologia
			Sala parto
			Day surgery

Tabella 7 – Determinazione della carica batterica mesofila aerodispersa

Lotto	Piano	Reparto	Sala operatoria
I°	4	Ortopedia	A
			B
	8	Oculistica	1
			2
			4
II°	2S	Piastra operatoria	A
			B
			C
			D*
			E
			F

Tabella A: valori di riferimento della norma tecnica ISO 14644-1 per la classificazione particellare delle sale operatorie

Classe ISO	Massima concentrazione limite (particelle / m ³ aria) per particelle di diametro uguale o superiore a quelli sotto mostrati					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO Class 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO Class 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO Class 7				352000	83200	2930
ISO Class 8				3520000	832000	29300
ISO Class 9				35200000	8320000	293000