

La valutazione ambientale delle sale operatorie: esperienza in una azienda ospedaliera marchigiana.

E. Martini**, R. Bruschi**, L. Fontana**, S. Savini**, MM. D'Errico*

Valutazione di
gas anestetici,
microclima,
ricambi e carica
microbica.

Riassunto

Per garantire condizioni di sicurezza in sala operatoria sono necessari molteplici e continui controlli. Il Servizio di Igiene Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera Umberto I di Ancona ha applicato le recenti "Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza ed igiene ambientale dei reparti operatori" dell'ISPESL per la rilevazione delle caratteristiche chimiche, microbiologiche e microclimatiche dell'aria nelle sale operatorie di un presidio ospedaliero. Nel presente lavoro si illustrano e commentano i risultati di tali rilevazioni.

Abstract

THE ENVIRONMENTAL EVALUATION OF THE OPERATING THEATRES: AN EXPERIENCE FROM MARCHE REGION - Various checks are required in order to ensure safe conditions in operating theatres. The Hygiene Unit of Hospital Umberto I, Ancona applied the new "Guidelines for safety and environmental hygiene standards in operating theatres" presented by

ISPESL, for chemical, microbiological and climatic assessment of the operating rooms in a hospital. The study illustrates and remarks the results of these checks.

La sala operatoria è stata sempre considerata un ambiente "a rischio", sia per i pazienti, dal momento che l'intervento chirurgico rappresenta comunque un evento critico nella storia clinica di ogni persona, sia per gli operatori sanitari che vi lavorano, in quanto esposti per tempi relativamente lunghi a diversi fattori potenzialmente pericolosi.

Per garantire la sicurezza in sala operatoria, quindi, è necessario intervenire con provvedimenti di vario genere e a diversi livelli, dal momento progettuale fino alla regolamentazione (manuali operativi) ed alla sorveglianza routinaria dell'attività.

Uno dei fattori fondamentali da tenere sotto controllo è rappresentato dall'aria. La qualità dell'aria all'interno del comparto operatorio è legata, infatti, principalmente a due fattori di rischio: chimico e biologico. Nel primo caso, nell'aria della sala operatoria possono essere pre-

*Cattedra di Igiene - Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Ancona

**Servizio di Igiene Ospedaliera - Azienda Ospedaliera Umberto I - Ancona

senti inquinanti di vario genere, come ad esempio gas anestetici; nel secondo, l'aria costituisce un importante veicolo di trasmissione di malattie infettive, soprattutto per i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico, particolarmente suscettibili alle infezioni.

Inoltre, da non trascurare, è la necessità di garantire idonee condizioni microclimatiche, in grado di influire sul benessere di operatori e pazienti. Il microclima ha infatti effetti rilevanti sulla performance dello staff chirurgico mentre per i pazienti, oltre al rischio di ipotermia, è stato dimostrato che elevati valori di umidità relativa sono legati ad un aumento del rischio infettivo.

A fronte della "criticità" di tale ambiente di lavoro, non si è riscontrata però una corrispondente attenzione del legislatore, che fino a pochissimi anni fa ha affidato la progettazione e la costruzione delle sale operatorie alla vecchia normativa del 1939². Solo nel 1997, con il DPR 14.01.97³ sono state fornite indicazioni più precise per quanto riguarda alcune caratteristiche delle sale operatorie. Recentemente, l'ISPESL ha prodotto un documento "Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza ed igiene ambientale dei reparti operatori"⁷ che risulta essere molto più completo ed esaustivo per quanto riguarda:

- requisiti tecnici, impiantistici e tecnologico-strumentali;
- requisiti igienico ambientali;
- requisiti organizzativi e gestionali;
- controlli, verifiche, validazioni e mantenimento delle validazioni degli impianti delle sale operatorie.

Pertanto, è stato condotto uno studio mirato alla valutazione delle condizioni ambientali di alcune sale operatorie di un'azienda ospedaliera marchigiana in funzione delle recenti raccomandazioni nazionali ed internazionali.

MATERIALI E METODI

L'indagine, effettuata in un blocco operatorio di una azienda ospedaliera marchigiana costituito da 6 sale operatorie, ha previsto i seguenti controlli: monitoraggio dei gas anestetici; rilevazioni microclimatiche; misurazione ricambi aria/ora; conta delle particelle e relativa classificazione delle sale operatorie secondo le Federal Standard 209E⁵; determinazione della carica microbica dell'aria; determinazione della carica microbica totale nell'aria immessa in sala dai filtri assoluti dell'impianto di condizionamento; determinazione della carica microbica delle superfici.

Gas anestetici

Il monitoraggio dei gas anestetici è stato condotto con apposita apparecchiatura computerizzata a raggi infrarossi (modello AGATA 90 Rancon), in grado di fornire in tempo reale le concentrazioni ambientali di protossido di azoto e di alogenati. Le rilevazioni sono state effettuate: a) a *sala vuota*, prima dell'inizio delle sedute operatorie, per individuare eventuali perdite a livello dei circuiti ad alta pressione; b) nel *corso dell'intervento*, posizionando la sonda sull'apparecchio di anestesia, zona a maggior rischio di inquinamento. Nel caso di superamento dei limiti illustrati nelle tabelle 1A e 1B, si è proceduto al-

la ricerca delle perdite, posizionando la sonda in corrispondenza delle tubazioni, dei punti di raccordo, del pallone, del vaporizzatore, ecc.

Microclima

Il monitoraggio del microclima delle sale operatorie è stato effettuato con apposita centralina computerizzata TCR Tecora, che fornisce, ad intervalli di tempo prestabiliti, i valori di temperatura dell'aria, umidità relativa, velocità dell'aria, temperatura radiante ecc. Le rilevazioni sono state effettuate: a) a *sala vuota*, posizionando l'apparecchiatura al centro della sala; b) nel *corso di un intervento chirurgico*, posizionando la centralina in un punto che non interferisse con l'attività operatoria.

Ricambi aria/ora

Per la determinazione dei ricambi aria/ora sono stati utilizzati un anemometro a palette o un anemometro a filo caldo per misurare la velocità dell'aria a livello dei filtri assoluti (in entrata nella sala) e delle bocchette di aspirazione (in uscita). Per il calcolo del numero di ricambi di aria/ora, sono stati rilevati dati sulla velocità dell'aria in entrata ed in uscita; misurate le superfici dei filtri assoluti e delle bocchette di aspirazione; calcolata la cubatura della sala operatoria.

Per la valutazione della pressione delle sale operatorie sono state calcolate le portate dell'aria in immissione ed in ripresa attesa la mancanza di uno o più pressostati in ogni sala.

Conta delle particelle e classificazione delle sale operatorie

Le misurazioni sono state effettuate con contatore di particelle

Ascotec Climet 500, secondo le indicazioni americane Federal Standard 209E. L'apparecchiatura può aspirare un volume noto di aria in un intervallo di tempo prestabilito, fornendo il numero di particelle sospese nell'aria, suddivise in base al diametro. Nel caso di sale operatorie di superficie compresa tra i 25 e i 30 m², con impianto a flussi turbolenti, è stato necessario individuare 5 postazioni in cui effettuare le rilevazioni: i quattro angoli della sala più un quinto punto centrale. In ogni postazione si è proceduto, poi, all'effettuazione di 3 rilevazioni consecutive. I valori ottenuti sono stati memorizzati e analizzati dall'apparecchiatura che fornisce automaticamente la classificazione della sala.

Carica microbica

Per la determinazione della carica microbica totale nell'aria, sono stati effettuati campionamenti con apparecchiatura Surface Air System (SAS) della PBI, che aspira un volume noto di aria proiettandolo, in un determinato intervallo di tempo, su una piastra contenente un terreno di coltura: per esempio, Standard Plate Count Agar (PCA). Il SAS è stato posto ad una altezza di un metro nelle vicinanze del tavolo operatorio al termine degli interventi di sanificazione della sala e dopo che essa è rimasta chiusa e vuota per almeno 30 minuti. Successivamente le piastre rodac con il terreno di coltura, sono state incubate a 37 °C x 24 ore. Il risultato è stato, quindi, espresso in CFU/m³ di aria. Per quanto riguarda, invece, la valutazione della correttezza delle caratteristiche igienico-

| Sale operatorie costruite prima del 1989 (CM n.5/89) | | |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Parametri | Sale non ristrutturare (concentrazioni in ppm) | Sale ristrutturate (concentrazioni in ppm) |
| N ₂ O | 100 | 50 |
| Alotano | | 50 |
| Enfluorano | | 75 |

Tabella 1A

comportamentali dell'équipe operatoria, il campionamento è stato effettuato posizionando il SAS ad una altezza di un metro nelle vicinanze del tavolo operatorio, all'inizio dell'intervento chirurgico (inizio taglio) e continuato ogni 10 minuti per un'ora durante l'intervento chirurgico. Anche in questo caso è stata utilizzata una piastra rodac con PCA. Dopo incubazione a 37°C x 24 ore, i risultati sono stati espressi come valore medio in CFU/m³ ottenuti dalla somma dei risultati dei diversi prelievi.

Per la determinazione della carica microbica totale presente nell'aria immessa dalle bocchette dell'impianto corrispondenti ai filtri assoluti, il SAS è stato posto in prossimità della bocchetta, per un tempo sufficiente a prelevare un volume di aria non inferiore a 2 m³.

Per la determinazione della carica microbica totale delle superfici, il campionamento è stato effettuato per contatto diretto di piastre rodac con PCA sulle superfici da analizzare (letto operatorio, tavolo servitore, pavimento, ecc). Lo scopo è stato quello di ottenere dati sulla quantità di germi sedimentati sulle superfici e di valutare l'efficacia delle procedure di pulizia e disinfezione ambientali. Il risultato, in questo caso, e sempre dopo incubazione delle piastre a 37°C x 24 ore, è stato espresso in CFU/cm².

Sale operatorie costruite dopo il 1989 (ISPESL, 1999)

| Parametri | Concentrazioni (in ppm) |
|-------------------------|-------------------------|
| N ₂ O | 25 |
| Anestetici Alogenati | 2 (valore ceiling) |

Tabella 1B

LIMITI DI RIFERIMENTO

Gas anestetici

Nelle tabelle 1A e 1B sono riportati i valori limite di esposizione riferiti alle sale operatorie costruite prima del 1989 (Circolare Ministeriale n.5/89)¹ e dopo il 1989 (ISPESL 1999)⁵.

Microclima

Il DPR 14.01.97 stabilisce che in sala operatoria la temperatura interna invernale ed estiva sia compresa tra 20 e 24 °C e l'umidità relativa, sempre invernale ed estiva, tra 40 e 60%.

Il documento ISPESL fornisce un prospetto più completo dei parametri e degli indici microclimatici per i diversi locali del gruppo operatorio (Tabella 2).

Ricambi di aria/ora

La normativa italiana (DPR 14.01.97) prevede che il reparto operatorio sia dotato di impianto di condizionamento che assicuri almeno 15 ricambi di aria/ora (aria esterna senza ricircolo), il filtraggio dell'aria al 99,97%.

| Indici microclimatici per i diversi locali del gruppo operatorio | | | | |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------|
| Parametri | Sala operatoria | Zona preparazione paziente, risveglio, lavaggio e preparazione staff chirurgico | Lavaggio strumentario e substerilizzazione | In tutti gli altri locali |
| Temperatura dell'aria (inverno/estate) (°C) | 20-24 | 20-24 | 20-27 | 20-27 |
| Umidità relativa (%) | 40-60 | 40-60 | 40-60 | 40-60 |
| Temperatura radiante | Differenziale con t°C aria <2 | Differenziale con t°C aria <2 | | |
| Velocità dell'aria (m/sec) | 0.05-0.15 | 0.05-0.15 | | 0.05-0.15 |
| PMV (da calcolare in funzione di attività e vestiario) | ±0.5 | ±0.5 | ±0.5 | |
| PPD (in funzione del PMV ottenuto) | ≤10% | ≤10% | ≤10% | |

PMV = voto medio prevedibile
PPD = percentuale prevista di insoddisfazione

Tabella 2

Conta delle particelle e relativa classificazione delle sale operatorie
Pur non esistendo in Italia normativa inerente il livello di contaminazione dell'aria in sala operatoria, è stata presa in considerazione la norma UNI ENV 1631¹². Nel documento ISPEL si ipotizza che, utilizzando la metodologia di classificazione indicata nel Federal Standard 209E, le sale operatorie destinate ad interventi "puliti" (**ortopedia, trapianti, cardiocirurgia, neurochirurgia, chirurgia vascolare, ecc.**) siano attribuibili almeno ad una classe M 3,5 (classe 100) FS 209E o ISO 5; le sale destinate ad interventi di **chirurgia generale o similare**, ad una classe M 5,5 (classe 10.000) o ISO 7. Per la classificazione le rilevazioni sono state effettuate in condizioni di riposo, vale a dire con la sala pronta ad essere utilizzata, con apparecchiature ed attrezzature varie, ma senza personale.

Carica microbica dell'aria e delle superfici

Per quanto riguarda le caratteristiche microbiologiche, l'ISPEL fa riferimento a standard tecnici utilizzati in diversi stati europei (Francia, Belgio, Gran Bretagna,

| Livelli massimi di biocontaminazione in sala operatoria | |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| PUNTO | CONTAMINAZIONE MICROBICA (cfu/m ³) |
| ARIA AMBIENTE IN PROSSIMITÀ DEL TAVOLO OPERATORIO - a sala operatoria pronta | ≤ 35 |
| A SALA OPERATORIA IN ATTIVITÀ - a flusso turbolento - a flusso laminare | ≤ 180 ≤ 20 |
| ARIA IMMESA DALL'IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE | < 1 |
| SULLE SUPERFICI DELLA SALA OPERATORIA - delle pareti - di piani di lavoro | ≤ 0,5 ≤ 0,5 |

Tabella 3

Germania, Svizzera) inerenti i livelli massimi di biocontaminazione ammissibili in sala operatoria. In Italia non esistono al momento attuali normative tecniche su tale problematica. L'ISPEL a tal proposito ritiene opportuno seguire quanto già stabilito nell'ambito del GISIO (Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera) e di utilizzare le indicazioni contenute nello specifico standard inglese National Health Service⁷ e nelle Norme ISO 14644¹⁰ e nell'Annex I of EU Guide to GMP⁴ (Tabella 3).

RISULTATI

Gas anestetici

Il controllo generale dei circuiti ad alta pressione ha consentito di evidenziare perdite di pro-

tossido di azoto a livello di alcune bocchette situate sulle pareti delle sale o sui satelliti. Le perdite erano comunque di lieve entità, pertanto non determinavano un innalzamento evidente delle concentrazioni di protossido nelle sale operatorie interessate.

Per quanto riguarda, invece, le rilevazioni ambientali effettuate nel corso degli interventi chirurgici, le concentrazioni di gas anestetici sono risultate nei limiti indicati dalla normativa di riferimento, con l'eccezione di una sala operatoria, dove le perdite in corrispondenza dell'apparecchio di anestesia causavano l'innalzamento delle concentrazioni di protossido di azoto sino a superare i limiti di accettabilità.

| Valori di temperatura ed umidità relativa rilevati nelle sale operatorie | | |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------|
| Sala | Temperatura (°C) | Umidità relativa (%) |
| Gessi e piccoli interventi ortopedici | 21.9 - 22.6 | 58.4 - 61.2 |
| 1 | 22.6 - 23.0 | 56.8 - 58.8 |
| 2 | 22.6 - 23.2 | 56.0 - 58.4 |
| 3 | 23.2 - 24.3 | 56.0 - 58.8 |
| 4 | 23.2 - 24.3 | 55.6 - 58.4 |
| 5 | 24.1 - 24.3 | 54.8 - 55.6 |
| 6 | 23.0 - 24.3 | 57.6 - 60.0 |

Tabella 4

| Ricambi aria/ora | | | |
|---------------------------------------|----------------|----------------|--------------|
| Sala | Portata (m³/h) | Ripresa (m³/h) | N° ricambi/h |
| Gessi e piccoli interventi ortopedici | 565,8 | 387,3 | 7,2 |
| 1 | 1520,5 | 588,1 | 14,9 |
| 2 | 1637,7 | 402,4 | 16,0 |
| 3 | 1637,7 | 572,8 | 16,0 |
| 4 | 1637,7 | 619,2 | 16,0 |
| 5 | 1403,6 | 644,9 | 13,7 |
| 6 | * | * | * |

* dato mancante a causa del fermo impianto per manutenzione

Tabella 5

| Conta particelle e classificazione sale operatorie | | |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------|--------|
| Sala | N° particelle > 0,5 µ/piede³ (min - max) | Classe |
| Gessi e piccoli interventi ortopedici | 1273 - 6009 | 10.000 |
| 1 | 5527 - 7243 | 10.000 |
| 2 | 3248 - 5307 | 10.000 |
| 3 | 2698 - 4478 | 10.000 |
| 4 | 3206 - 6002 | 10.000 |
| 5 | 5403 - 7389 | 10.000 |
| 6 | 2188 - 4825 | 10.000 |

Tabella 6

| Carica microbica dell'aria a sala operatoria vuota | |
|----------------------------------------------------|--------|
| Sala | CFU/m³ |
| Gessi | 29,6 |
| 1 | 9,26 |
| 2 | 1,85 |
| 3 | 27,8 |
| 4 | 7,4 |
| 5 | 20,4 |
| 6 | 24,1 |

Tabella 7

| Carica microbica dell'aria durante un intervento chirurgico | |
|-------------------------------------------------------------|--------|
| Sala | CFU/m³ |
| 1 | 125 |
| 2 | 205 |
| 3 | 247,8 |
| 4 | 405,5 |
| 5 | 155,5 |

Tabella 8

Microclima

In tabella 4 sono illustrati i valori microclimatici rilevati nelle sale operatorie campionate.

I valori rilevati sono pressochè in linea con i riferimenti normativi. Infatti si sono registrati, in alcune sale, valori leggermente superiori di temperatura (24.3°C) e di umidità relativa (61.2%).

Ricambi aria/ora

In tabella 5 sono illustrati i risultati delle misurazioni dei ricambi di aria/ora. Quasi in tutte le sale campionate, i ricambi aria/ora soddisfano le indicazioni del DPR 14.01.97 (15 ricambi/h) ad eccezione della sala gessi dove il numero di ricambi aria/ora (7,2) è decisamente inadeguato.

Conta delle particelle e classificazione delle sale operatorie

In tabella 6 sono riportati i risultati delle misurazioni delle particelle aereodisperse e la classificazione delle sale operatorie.

Tutte le sale operatorie rientrano in classe 10.000 secondo il Federal Standard 209E. Tale valore è in linea con i risultati solitamente rilevati in sale operatorie con distribuzione dell'aria a flussi turbolenti.

Carica microbica

Nelle tabelle 7-10 sono riepilogati i risultati relativi alla contaminazione microbica dell'aria: a sala operatoria vuota e durante un intervento chirurgico; in corrispondenza dei filtri assoluti; sulle superfici.

Tutti i valori rientrano nei limiti indicati relativi alla tabella 7 documento ISPESL (≤ 35 UFC/m³). Relativamente alla tabella 8 solo nelle sale n. 1 e 5 sono stati registrati valori inferiori ai limiti indicati dal documento ISPESL (≤ 180 UFC/m³).

Per quanto riguarda la carica microbica dell'aria in corrispondenza dei filtri assoluti, in tutte le rilevazioni effettuate è stato supe-

rato il valore di riferimento indicato dell'ISPESL (≤ 1 UFC/m³), a causa di un non corretto posizionamento dei filtri sui rispettivi cassonetti.

Dei 21 campionamenti effettuati sulle superfici (Tab. 10), solamente tre, in corrispondenza di due tavoli servitori e del pavimento, hanno superato i limiti di accettabilità dettati dall'ISPESL (0,5 UFC/cm²).

DISCUSSIONE

Gas anestetici

Dalle indagini effettuate emerge una situazione decisamente favorevole, in quanto le concentrazioni rilevate rientrano entro i limiti prescritti, ad eccezione di una sola sala operatoria. L'esperienza pluriennale del Servizio di Igiene Ospedaliera nel monitoraggio dei gas anestetici in sala operatoria⁶ insegna però che le concentrazioni ambientali di tali gas superano

spesso i limiti di accettabilità. Nel caso di sale operatorie simili a quelle in questione, dotate di impianto di climatizzazione e di evacuazione attiva dei gas, i due principali problemi da risolvere sono quelli della manutenzione delle apparecchiature e dei comportamenti.

Infatti, per quanto riguarda la manutenzione, innanzitutto è necessario allegare a ciascun apparecchio di anestesia una scheda sulla quale devono essere sistematicamente annotati i difetti riscontrati e i successivi interventi tecnici di riparazione. Contestualmente, è necessario predisporre un programma di controlli periodici da attuare indipendentemente dagli interventi richiesti per difetti specifici e contingenti; infatti, dovranno essere sottoposti a controlli periodici tutte le tubazioni, i palloni, le bocchette, ecc.

Per quel che riguarda i comportamenti del personale addetto alle procedure anestesologiche, la Circolare Ministeriale 5/89 fornisce tutte le indicazioni necessarie al fine di ridurre al minimo la possibilità di inquinamento in sala operatoria. È importante quindi un'opera continua di formazione ed aggiornamento di tutto il personale.

Microclima

Il buon funzionamento dell'impianto di climatizzazione di una sala operatoria garantisce il mantenimento di idonei parametri microclimatici, senza che le condizioni climatiche esterne influiscano in alcun modo su di essi. Comunque, al di là dei limiti indicati dalla normativa, stabilire i valori ottimali di temperatura, umidità e velocità dell'aria in una sala operatoria può risulta-

| Carica microbica dell'aria rilevata in corrispondenza dei filtri assoluti | | | |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------|
| FILTRO ASSOLUTO | CFU/m ³ | FILTRO ASSOLUTO | CFU/m ³ |
| 1 | 4,4 | 9 | 14,4 |
| 2 | 6,7 | 10 | 12,8 |
| 3 | 7,2 | 11 | 22,8 |
| 4 | 15,5 | 12 | 20,5 |
| 5 | 10,5 | 13 | 7,8 |
| 6 | 13,8 | 14 | 6,1 |
| 7 | 23,8 | 15 | 10,0 |
| 8 | 10,5 | 16 | 6,8 |

Tabella 9

re a volte piuttosto difficoltoso. Le particolari situazioni e le diverse esigenze da considerare sono infatti molteplici:

- da un lato l'apporto calorico derivante dall'impianto di illuminazione, dalla lampada scialitica, dalle apparecchiature elettromedicali, dalle eventuali apparecchiature di sterilizzazione presenti, nonché dal numero di persone operanti in sala, influisce notevolmente sia sulla temperatura che sulla umidità dell'aria;
- dall'altro il benessere termico dei pazienti e delle diverse figure professionali è condizionato dalle condizioni metaboliche, dal tipo di attività svolta, dall'abbigliamento.

In tale contesto di particolare complessità, si ritiene quindi necessario non solo tenere costantemente sotto controllo i singoli parametri microclimatici, ma valutare l'intera situazione ambientale attraverso gli indici di comfort termico di Fanger (PMV= voto medio prevedibile, PPD= percentuale prevista di insoddisfazione), in grado di distinguere le diverse condizioni e necessità dei pazienti e dello staff operatorio¹¹. Vale la pena ricordare, inoltre, l'importanza che rivestono i valori di umidità relativa per quanto riguarda la trasmissione delle infezioni in sala operatoria. Una umidità relativa inferiore ai limi-

ti consigliati, oltre a favorire l'accumulo di cariche elettrostatiche, può provocare irritazione alle vie respiratorie superiori, aumentando il rischio di infezioni respiratorie. D'altro canto, una umidità relativa troppo elevata favorisce lo sviluppo di microrganismi ambientali⁸.

Dal punto di vista impiantistico, infine, sono da considerare le caratteristiche dell'impianto di condizionamento; nelle sale di vecchia concezione, infatti, spesso gli impianti non sono in grado di mantenere idonei parametri microclimatici in condizioni meteorologiche estreme quali possono essere ad esempio stagioni estive particolarmente calde; inoltre il sistema di umidificazione dell'aria utilizza acqua e non vapore: ciò può comportare il rischio che i serbatoi dell'acqua si colonizzino con *Legionella pneumophila*.

Ricambi di aria/ora

Non tutti i valori rilevati rispettano la vigente normativa (DPR 14.01.97) che fissa in 15 il numero minimo di ricambi/ora. Si fa anche presente che le rilevazioni sono state effettuate subito dopo il montaggio di filtri assoluti nuovi, che non presentando alcun intasamento, fornivano la massima portata possibile. Con il tempo la loro portata diminuisce, riducendo ulteriormente il numero di ricambi di aria/ora.

| Carica microbica delle superfici | |
|----------------------------------|---------------------|
| PUNTO DI PRELIEVO | CFU/cm ² |
| 1 | 0,04 |
| 2 | 0,16 |
| 3 | 0,54 |
| 4 | 0,79 |
| 5 | 0,37 |
| 6 | 0,21 |
| 7 | 0,08 |
| 8 | 0,37 |
| 9 | 0,54 |
| 10 | 0,12 |
| 11 | AC |
| 12 | 0,25 |
| 13 | AC |
| 14 | 0,42 |
| 15 | 0,16 |
| 16 | 0,16 |
| 17 | AC |
| 18 | AC |
| 19 | 1,12 |
| 20 | AC |
| 21 | 0,04 |

AC = assenza crescita

Tabella 10

Purtroppo in questo caso non sussistono interventi attuabili, a meno di intervenire sulle caratteristiche tecnologiche dell'impianto, ma a prezzo di elevatissimi costi.

Come si è visto, la normativa di riferimento oltre a stabilire in 15 ricambi di aria/ora il tasso minimo di immissione di aria esterna, non ammette la possibilità del ricircolo dell'aria ambiente. Il decreto metterebbe quindi fuori standard tutte le sale operatorie di nuova concezione, vale a dire quelle dotate di impianti a flussi laminari, che per garantire l'altissimo numero di ricambi di aria/ora necessariamente devono poter utilizzare il ricircolo dell'aria. La scelta che si può fare, in fase di progettazione, è quella di un impianto che, pur prevedendo il ricircolo dell'aria, garantisca almeno 15 volumi/ora di aria esterna. Naturalmente l'aria di ricircolo, prima di essere immessa di nuovo in sala, dovrà essere filtrata dai filtri assoluti e

non dovrà essere prelevata da ambienti diversi dalla sala operatoria. Una tale scelta avrebbe lo scopo non tanto di "aggirare" la normativa (recente, ma per certi aspetti già obsoleta), quanto quello di garantire una idonea qualità dell'aria, soprattutto per interventi ad alto rischio, per i quali è oramai dimostrata la necessità di impianti a flussi laminari.

Conta delle particelle e classificazione delle sale operatorie

Dai risultati emerge che tutte le sale sottoposte a rilevazioni mediante contatore di particelle rientrano in classe 10.000 FS 209E. I valori, espressi come numero di particelle di diametro >0,5 µ/piede³, però, non risultano essere altissimi; se si considerano, poi, le rilevazioni effettuate con il SAS per la valutazione della carica microbica in corrispondenza dei filtri assoluti, emerge che tali filtri presentano difetti di tenuta nei confronti dei rispettivi cassonetti. Con l'eliminazione di tale difetto, probabilmente, si otterrebbe il risultato di ridurre il numero di particelle aereodisperse e quindi di portare le sale perlomeno ad una classe inferiore. Purtroppo nelle sale in oggetto sussistono altre due problematiche non altrettanto facilmente risolubili:

- le sale sono dotate di impianto a flusso turbolento. Tale tipo di distribuzione determina una circolazione dell'aria piuttosto disordinata intorno al campo operatorio, influenzando grandemente il grado di biocontaminazione della sala stessa;
- alcune bocchette di aspirazione sono collocate in alto sulle pareti, per cui si determina un

sollevamento continuo delle particelle di pulviscolo, con ulteriore rischio di contaminazione del campo operatorio.

In conclusione, pur risolvendo i problemi di tenuta dei filtri, permanendo tale tipo di distribuzione dell'aria e di geometria dei flussi, risulterebbe praticamente impossibile scendere al di sotto della classe 1000 FS 209E. Di conseguenza, in linea con le indicazioni dell'ISPESL, le sale operatorie così classificate risulterebbero poco adatte ad interventi chirurgici ad alto rischio.

Si ricorda infine che, in fase di progettazione, occorre scegliere attentamente anche i materiali utilizzati per i rivestimenti di pareti e pavimenti, che devono essere facilmente decontaminabili; in fase di costruzione, si dovrà evitare di creare nicchie o sporgenze.

Carica microbica

I valori di carica microbica nelle sale vuote in assenza di attività si possono ritenere soddisfacenti. Presentano anche margini di miglioramento se, come già si è visto, si ottimizza la tenuta dei filtri assoluti sui rispettivi cassonetti.

Diversa è la situazione a sala operatoria in attività: in questo caso i fattori che contribuiscono alla contaminazione dell'aria derivano prevalentemente dal numero delle persone presenti in sala (spesso eccessivo, anche considerando le necessità didattiche di unità operative universitarie), dal tipo di abbigliamento e dai comportamenti.

Si rendono quindi necessari da un lato una attività continua di sorveglianza sul rispetto delle

norme che compongono il Regolamento del Blocco Operatorio; dall'altro la formazione del personale neoassunto e l'aggiornamento periodico di quello già presente da tempo.

Infine, per quanto riguarda i risultati della carica microbica a livello delle superfici, i valori possono essere ulteriormente migliorati intervenendo con l'accurata standardizzazione delle procedure, la scelta ottimale dei prodotti detergenti e disinfettanti, la formazione del personale addetto.

Occorre far capire a tutti che le procedure di sanificazione ambientale e "ricondizionamento" delle sale dopo ogni intervento non devono essere subordinate alla necessità di implementare o peggio accelerare l'attività operatoria, ma piuttosto sono parte integrante di quel complesso meccanismo che ha lo scopo di garantire la sicurezza in sala operatoria.

CONCLUSIONI

La necessità di gestire la sala operatoria in regime di qualità e sicurezza si scontra giornalmente con una serie di problemi che vanno dalla carenza di personale ai fondi insufficienti, alle attrezzature obsolete, agli spazi angusti e via elencando. Ciononostante, l'estrema complessità dell'attività che si svolge in sala operatoria richiede comunque costante attenzione da parte di molteplici figure professionali, dal momento che in tale situazione nulla dovrebbe essere lasciato al caso.

Il Servizio di Igiene Ospedaliera si pone come importante interlocutore tra tutte le competenze coinvolte nel delicato

| Programma di controlli in sala operatoria | | |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| CONTROLLO | ATTREZZATURA | PERIODICITA' |
| Perdite gruppo anestesilogico | Analizzatore a raggi infrarossi | Semestrale |
| Monitoraggio concentrazioni gas anestetici | Analizzatore a raggi infrarossi | Semestrale |
| Carica microbica totale nell'aria a sala vuota | Campionatore attivo | Semestrale |
| Carica microbica totale sulle superfici a sala vuota | Piastre da contatto | Semestrale |
| Carica microbica totale a 37 °C durante un intervento | Campionatore attivo | Semestrale |
| Carica microbica patogeni e/o opportunisti | Campionatore attivo | In occasioni particolari |
| Valore perdita di carico dei dispositivi filtranti | Manometro differenziale | Mensile |
| Portata di aria di rinnovo | Anemometro | Semestrale |
| N° ricambi aria/ora | Anemometro | Semestrale |
| Valori di pressione ambientale | Manometro | Semestrale |
| Classificazione della sala | Contatore di particelle | Semestrale |
| Microclima | Centralina microclimatica | Semestrale |

Tabella 11

compito di gestione delle sale operatorie (Amministrazione, Direzione Sanitaria, Unità Operative Chirurgiche, Ufficio Tecnico, Provveditorato/Economato, ecc.), dal momento che suoi sono i compiti istituzionali di controllo ambientale, rilevazioni epidemiologiche, prevenzione e controllo delle infezioni in ospedale.

Il recente documento emanato dall'ISPESL ha fornito al nostro Servizio un'efficace strumento per sviluppare un razionale programma di controllo (vedi Tabella 11) che ha nella prevenzione dei rischi il suo punto di maggiore forza.

Purtroppo, conoscendo bene la realtà degli ospedali italiani, la mancanza di una vera e propria normativa si ripercuoterà ancora per molto tempo sulle caratteristiche strutturali e tecnologiche delle sale operatorie.

Nel frattempo, spiace doverlo ammettere, la sicurezza in sala operatoria rimane spesso affidata alla buona volontà di quanti, ogni giorno, spendono le loro energie e la loro professionalità per salvaguardare la salute (molto spesso anche la vita) dei pazienti.

Bibliografia

1. Circolare del Ministero della Sanità n. 5/89. *Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria.*
2. Decreto del Capo del Governo 20 luglio 1939 "Istruzioni per le costruzioni ospedaliere" (G.U. 11.08.1939 n. 187).
3. DPR 14.01.97. *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.*
4. EU Guide to GMP "Manufacture of sterile medicinal products" - European Commission, Directorate General III, 1997.
5. Federal Standard 209E Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones. 1992.
6. Incicchitti L, Maffei CM, D'Errico MM et al. *Inquinamento da gas anestetici in sala operatoria.* *Tecnica ospedaliera* 1995; 3: 40 - 44.
7. ISPESL. *Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori.* 1999.
8. Istituto Superiore di Sanità. *Atti del Corso Tecnologia e sicurezza nell'ospedale: sicurezza elettrica e decontaminazione ambientale.* Roma 17 - 18 giugno 1992.
9. National Health Service - Health Technical Memorandum Ventilation in Health Care Premises, 1994.
10. Norma ISO 14644 "Cleanrooms and associated controlled environments".
11. Pitzurra M, Pasquarella C, D'Alessandro D, Savino A. *La prevenzione dei rischi in sala operatoria.* Società Editrice Universo, Roma 1999.
12. UNI ENV 1631. *Progettazione, costruzione e funzionamento delle camere sterili e dei dispositivi di depurazione dell'aria.*