



I quaderni tecnici

Reparti speciali e blocchi operatori: il ruolo della contaminazione aerotrasportata

Appunti liberamente tratti da “Reparti speciali e blocchi operatori: ambienti a contaminazione controllata”
AICARR Seminario Sanità – Bari, 27 giugno 2024

Questo “libretto” ha lo scopo di fornire ai progettisti metodiche utili ad ottenere i risultati attesi, definiti in termini di qualità misurabile, nel rispetto di norme e/o requisiti specifici dell’utente.

La definizione della qualità misurabile varia da settore a settore. Nel settore farmaceutico può essere il numero massimo accettabile di ampole contaminate in un lotto produttivo. Nel settore ospedaliero può essere la massima percentuale accettabile di infezioni post operatorie.

Definita la qualità occorre definire i parametri (critici) che impattano su di essa e valutarne i valori che rendono il rischio di contaminazione accettabile. La conferma delle corrette scelte impiantistiche e funzionali si otterrà attraverso la verifica dei suddetti valori nella fase di certificazione delle prestazioni, mentre la misura della qualità finale del prodotto confermerà o meno l’analisi che ha portato alla definizione dei parametri critici del progetto.

Abbracciando svariati settori applicativi, esistono una pluralità di soluzioni tecniche da poter mutuare ed applicare ai problemi specifici. Soluzioni che si sviluppano a partire dai principi utilizzati per il controllo della contaminazione aerotrasportata. Vediamoli.

Consideriamo un ambiente privo di sorgenti di contaminante. Gli ambienti usuali non sono a perfetta tenuta e se vogliamo tenerli isolati nei confronti del particolato aerotrasportato esterno occorre impedire le infiltrazioni di aria ovvero tenerli in sovrappressione rispetto all’esterno. Ciò si può ottenere per mezzo di un sistema di ventilazione (Figura 1)

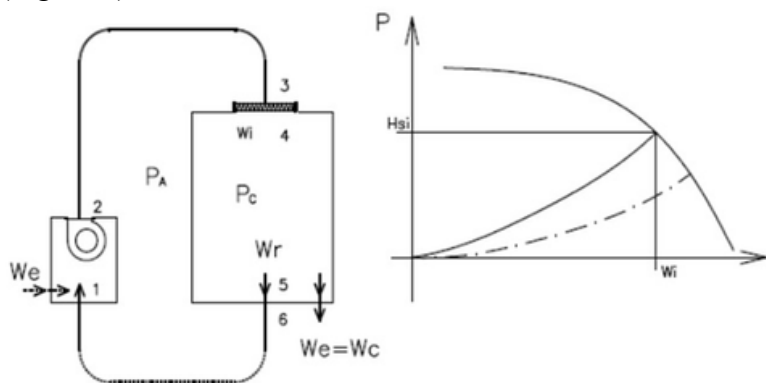


Figura 1

$W_e = W_c$ = aria di rinnovo = aria persa

Diagramma Curve di funzionamento: Tratto continuo con $W_c = 0$ tratto discontinuo con $W_c > 0$

Nello schema, l’aria esterna W_e entra trasportando i suoi contaminanti. Per evitarlo occorre, per esempio, filtrarla, portandola allo stesso grado di pulizia dell’aria interna. In questo modo le condizioni «clean» interne rimangono immutate, in assenza di sorgenti. Se invece la rendiamo più pulita, le condizioni interne miglioreranno fino ad assumere il valore relativo alla contaminazione dell’aria esterna dopo la filtrazione

Alcune considerazioni:

- all’interno di un ambiente anche in condizioni di riposo le sorgenti di particolato non sono nulle a causa della emissioni delle superfici (pareti, pavimenti, ma anche emissione delle canalizzazioni etc.)
- se vi sono attività o presenza di operatori si avrà una generazione di particolato a ciò dovuta
- occorre poter accedere agli ambienti (personale, materiali) e questo causa apertura di porte con azzeramento delle pressioni e, a seconda del tempo di apertura e della quantità dell’aria immessa, ricontaminazione dell’ambiente interno.

Inoltre è irrealistico pensare che le uniche fessurazioni si abbiano sull’ambiente isolato e non sul resto della installazione

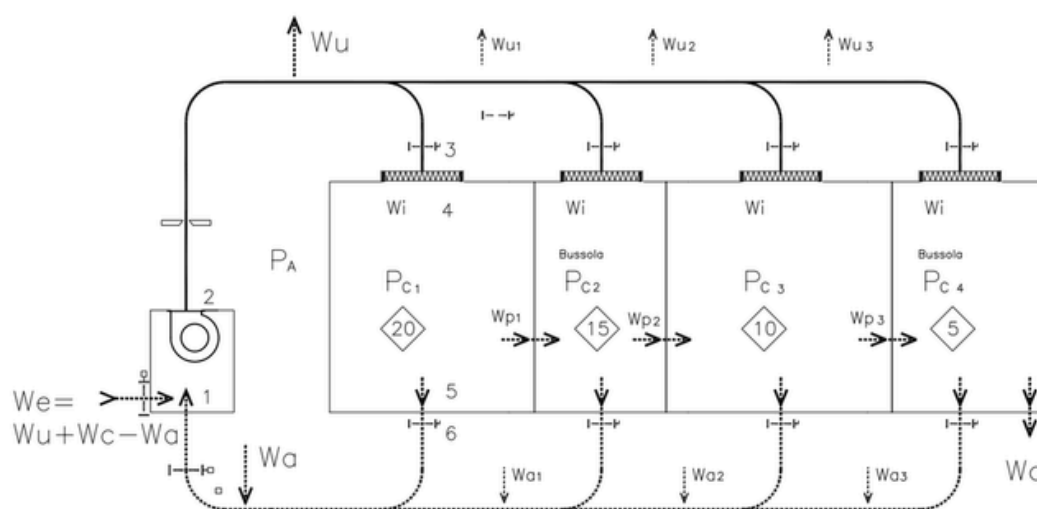
Questo comporta alcune azioni che incidono sul sistema di ventilazione, le finiture, la geometria degli accessi.

In presenza di sorgenti interne se si vuole mantenere una concentrazione di particolato aerotrasportato al di sotto di un limite imposto Co , occorrerà inserire una quantità di aria pulita sufficiente a diluire il contaminante fino al suddetto valore. In prima approssimazione il valore medio di Co è inversamente proporzionale alla portata di aria immessa e direttamente proporzionale all'intensità della sorgente. Formulazioni idonee sono riportate sulla Norma UNI-EN-ISO 14644/4 e 16.

Considerando che la contaminazione può entrare nel sistema anche tramite l'aria di infiltrazione nelle zone in depressione del circuito aeraulico, è improbabile che basti filtrare l'aria di rinnovo per ottenere i risultati di pulizia attesi. Pertanto viene filtrata tutta l'aria immessa ad un livello tale da garantire il risultato atteso limitandosi ad una prefiltrazione, magari anche spinta, dell'aria di rinnovo al fine di non sporcare troppo le macchine di ventilazione e di prolungare la vita del filtro finale. Nella figura 1 tale filtro è quello indicato con il numero 3 ed è posizionato quale elemento di diffusione ambientale proprio per impedire la ricontaminazione dell'aria dopo filtrazione.

Per mitigare l'impatto degli accessi normalmente si inseriscono delle bussole di sicurezza tra gli ambienti a diverso grado di pulizia. Per il loro buon funzionamento occorre ventilarle con aria avente lo stesso grado di filtrazione di quella dell'ambiente più pulito collegato. Se si ha l'accortezza di attendere un lasso di tempo, tra l'apertura delle porte, tale da far scendere in esse la contaminazione aerotrasportata ad un livello compatibile con quello dell'ambiente più pulito ("tempo di ripristino"), allora il problema si trasferisce dalla qualità dell'aria alla qualità della pulizia dei materiali in transito o del vestiario del personale che le utilizza. Per evitare l'apertura contemporanea delle porte e l'osservanza del tempo di ripristino, è diventato praticamente obbligatorio, nel settore farmaceutico, munire tali porte di sistema di interblocco temporizzato.

Le differenze di pressione tra due ambienti diversamente classificati devono essere almeno di 10-15 Pa affinché l'aria passi stabilmente dal più pulito al meno pulito. La bussola di passaggio avrà quindi una pressione intermedia. Nella Figura 2 è riportato lo schema di ventilazione di un insieme di ambienti connessi a diversi gradi di pulizia. Nella figura l'ambiente avente pressione P_{C1} (la maggiore) sarà il più pulito, l'ambiente P_{C3} sarà meno pulito del P_{C1} essendo i locali P_{C2} e P_{C4} le bussole di passaggio tra gli ambienti diversamente classificati e l'ambiente esterno. Se l'esterno è a pressione «0», questo comporta che la pressione del P_{C3} sarà tra 10 e 15 Pa, mentre quella del P_{C1} sarà tra 20 e 30 Pa con le bussole a pressioni intermedie.



Ciò significa anche che mentre i locali Pc1 e Pc3 avranno valori di contaminazione definiti in base alle operazioni che vi si svolgono, i locali Pc2 e Pc4 avranno valori variabili oscillanti tra quelli dei locali classificati o l'ambiente esterno a seconda di quale porta è aperta.

Nella Figura 2 sono riportate, in modo più realistico, le possibili infiltrazioni ed esfiltrazioni insieme alle portate di aria che gli ambienti si scambiano per effetto delle sovrappressioni tramite le porte (W_p).

È buona regola che le sovrappressioni siano stabili e leggibili con strumenti di provata affidabilità. Inoltre è da osservare che nelle eventuali fessure presenti nelle pareti dei locali di confine con l'ambiente non controllato dell'installazione, l'aria esca con una velocità, detta di contenimento, tale da impedire almeno l'ingresso di insetti volanti. Vale ricordare che una differenza di pressione di 5 Pa è in grado di generare una velocità di contenimento di circa 2,5 m/s, valore talvolta non sufficiente a garantire questo. Pertanto è bene non scendere mai sotto questo valore. In forma pressoché definitiva il sistema di contenimento per sovrappressione è mostrato nella Figura 3, nella quale sono anche evidenziate le perdite di aria dei controsoffitti che, se confinanti in vani chiusi, occorre aspirare in modo che la loro pressione sia sempre inferiore a quella minima dei locali classificati affinché non vi siano infiltrazioni di aria non trattata.

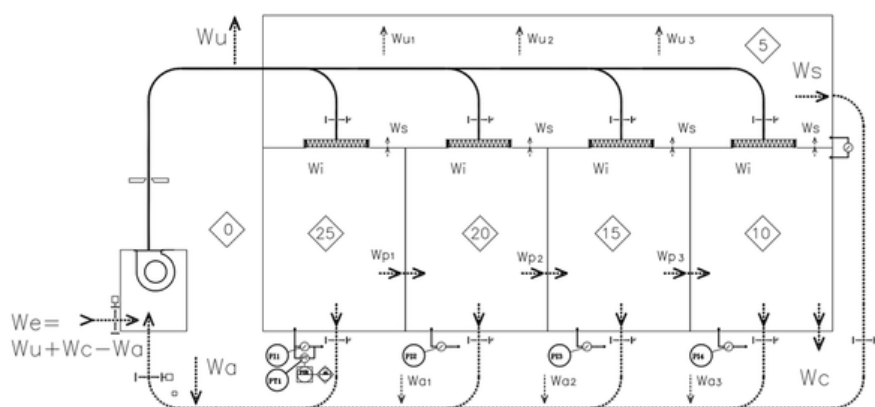


Figura 3

Se vogliamo avere un ambiente il più pulito possibile (sterile) ma con la necessità che il prodotto manipolato non fuoriesca dall'installazione per via della sua pericolosità, il sistema di controllo per sovrappressione viene modificato come riportato nella Figura 4. È il caso, ad esempio, delle farmacie ospedaliere nelle quali si esegue la ricostituzione, in condizioni sterili, dei farmaci citotossici o dei BSL.

In queste installazioni vengono inserite delle bussole di isolamento che agiscono come «pozzi» impedendo che l'aria potenzialmente contaminata fuoriesca.

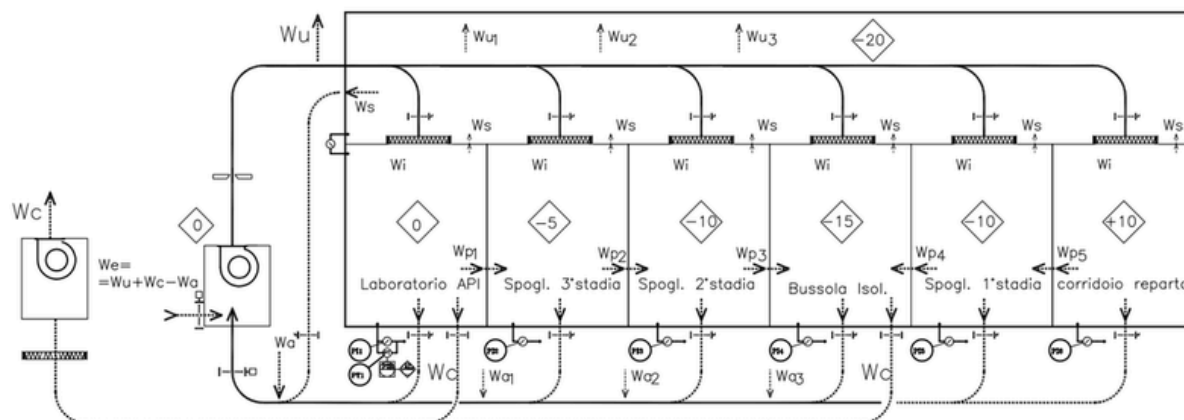


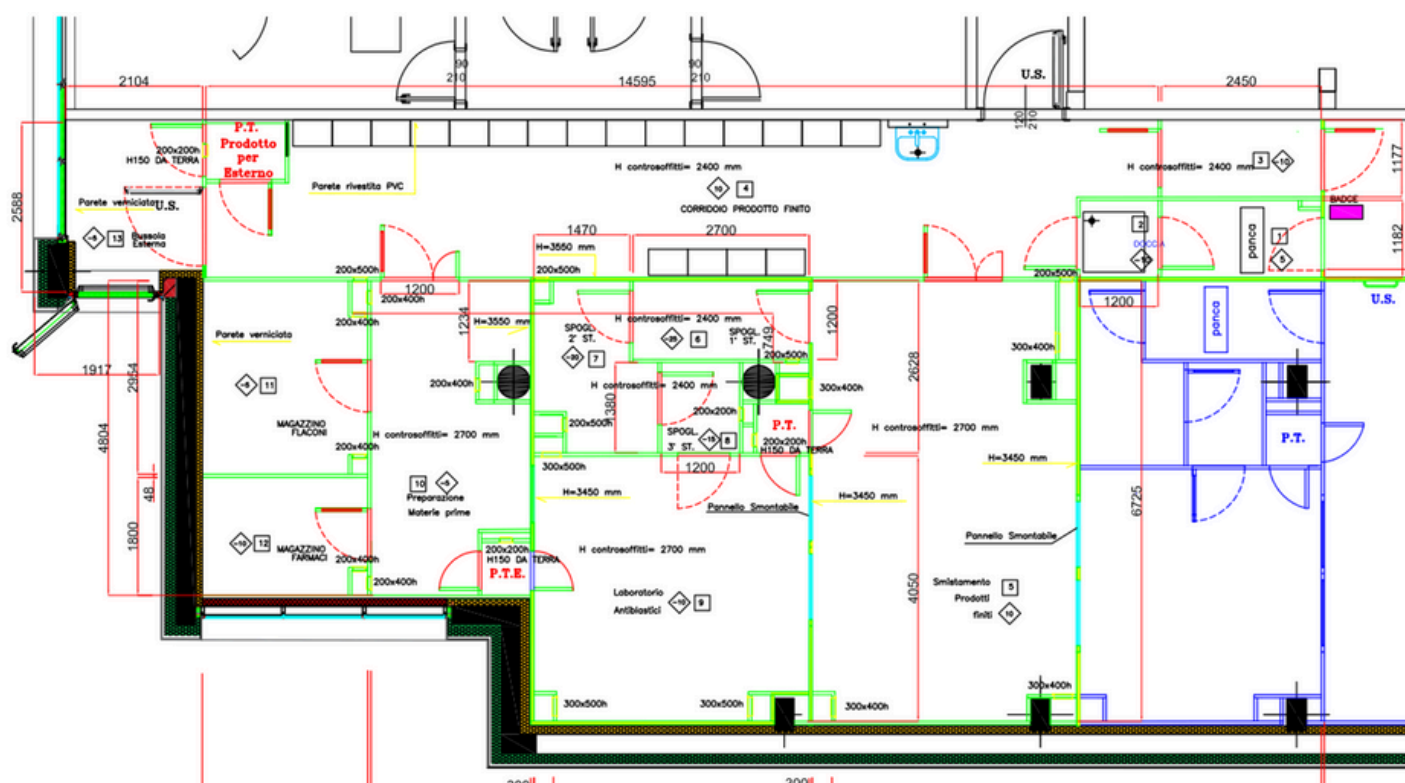
Figura 4

Altro punto importante è che tutte le zone di contatto con l'ambiente esterno siano a pressione negativa rispetto ad esso pur mantenendo, all'interno dell'involucro di confine, differenze di pressioni tali da garantire che l'aria passi sempre dal locale più pulito a quello più sporco.

In queste applicazioni è sempre necessario prevedere un espulsore con idoneo gruppo di filtrazione e, se possibile, spogliatoi separati per le operazioni di svestizione e vestizione.

Maggiori dettagli sono reperibili nella linea Guida AICARR «Edifici Ospedalieri: Ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata»

Tra l'altro a queste apparecchiature è anche demandata la sterilità della produzione. In Figura 5 è riportata la planimetria di una UFA attualmente in esercizio.



www.lesatec.com
lesatec@lesatec.com

Per i laboratori biologici di sicurezza le indicazioni da seguire sono quelle contenute nella IV edizione del Manuale per la Biosicurezza dei Laboratori (LBM) della OMS (WHO). In questa edizione, del 2020, sono eliminate le vecchie classificazioni tipo BL2-BL3-BL4 imponendo che la loro progettazione, costruzione, certificazione, sia fatta in base al rischio effettivo connesso con le operazioni che vengono svolte, la professionalità degli operatori e la validità delle apparecchiature e degli impianti.

Il manuale fornisce anche un insieme di misure da implementare affinché le attività vengano svolte con un rischio accettabile. Esse partono dai “requisiti minimi”, (core requirements; CR) considerati sempre necessari da soddisfare e sufficienti per lavorare in sicurezza con rischio molto basso e basso. Per i rischi non coperti dai “requisiti minimi” vengono introdotte misure aggiuntive da valutare in funzione della loro efficacia ed indicate con gli acronimi “HCM” (heightened control measures: misure intensificate di controllo) e MCM (maximum containment measures: misure di contenimento massimo).

Solo una parte di queste misure impattano direttamente nel progetto degli impianti, generando una pluralità di soluzioni fermo restando il criterio della depressionione e della dispersione/filtrazione degli esausti. Nelle figure seguenti vengono riportati alcuni esempi planimetrici possibili. Al momento non ci sembra che tale ultima versione del manuale sia stata recepita dai nostri enti regolatori.

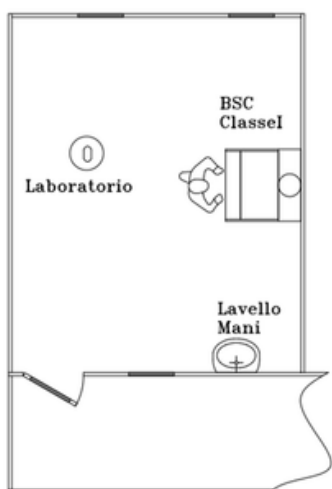


Figura 6a - Lab. CR

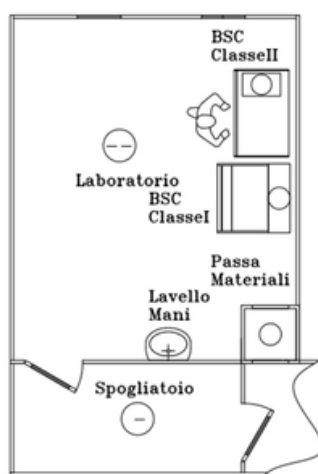


Figura 6b - Lab. HCM

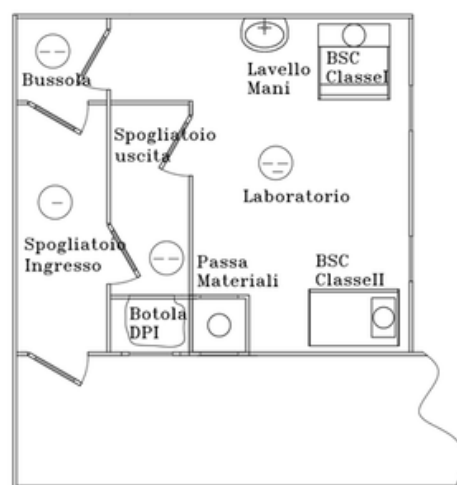


Figura 6c - Lab. HCM

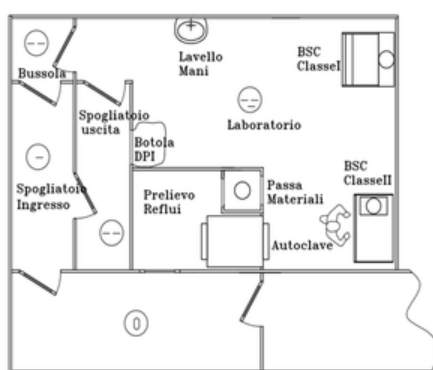


Figura 6d - Lab. HCM

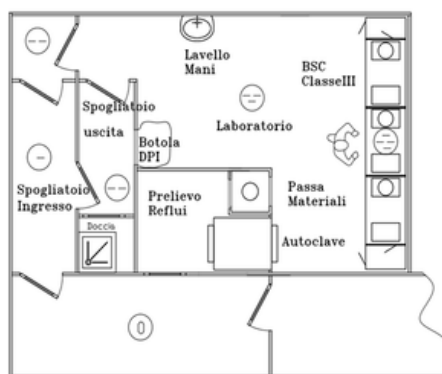


Figura 6e - Lab. MCM BSC Classe III

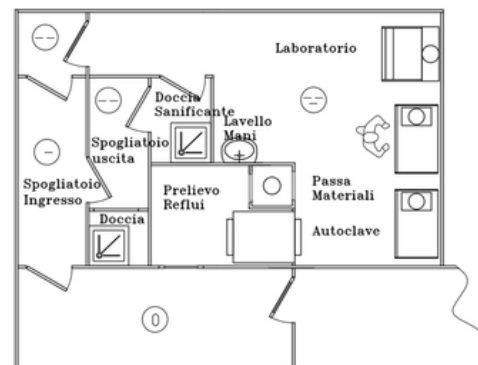


Figura 6f - Lab. MCM
Tute Pressurizzate

Il Controllo della Contaminazione aerotrasportata: l'impatto della filtrazione e delle regolamentazioni.

Precedentemente abbiamo accennato alla influenza delle sorgenti interne sulla qualità dell'aria degli ambienti controllati e come queste variano tra le condizioni non operative e quelle operative. In condizioni non operative le sole sorgenti di particolato saranno dovute alle emissioni delle pareti e delle suppellettili presenti e a quanto entra con l'aria di ventilazione in funzione dell'efficienza del filtro terminale installato.

In condizioni operative a queste sorgenti occorre aggiungere quelle inerenti il processo dovute al funzionamento delle macchine, alla presenza di operatori e del materiale in lavorazione.

Ricordiamo che oltre alle condizioni di riposo e operative, ve ne è una terza di scarsa rilevanza pratica: «Come costruito».

La presenza o meno delle sorgenti di particolato dovute alle attività si traduce nel fatto che le concentrazioni di particolato aerotrasportato saranno diverse nelle due condizioni. Questi due valori di concentrazione sono di norma imposti per il dimensionamento degli impianti e, quindi, misurati e certificati in sede di collaudo.

Tecnicamente il particolato aerotrasportato è classificato in funzione di un particolare diametro, il diametro otticamente equivalente come misurato da un contatore a diffusione ottica (LSAPC).

Le concentrazioni di particolato si esprimono in forma cumulativa, ovvero come numero di particelle su metro cubo aventi diametro maggiore o uguale ad un valore assegnato. Ad esempio 3520 pt/m³ maggiori o uguali a 0,5 micron.

In una camera bianca la contaminazione dell'aria da particolato aerotrasportato è espressa in termini di “classe di contaminazione” o, in termini anglosassoni, “cleanliness class”.

Esse sono definite nella norma UNI-EN-ISO 14644/1 utilizzando concentrazioni cumulative di particelle per i diametri compresi tra 0,1 e 5 micron. Particelle con diametri inferiori a 0,1 micron e superiori a 5 micron non vengono considerate per questa classificazione.

Nella tabella seguente sono riportate tali classi.

Numero	Concentrazioni massime ammissibili (particelle/m ³) per particelle uguali a e maggiori delle dimensioni considerate, mostrate di seguito ^a					
(N)	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 b	d	d	d	d	e
2	100	24 b	10 b	d	d	e
3	1 000	237	102	35 b	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 b	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

Non tutti i diametri sono utilizzabili per la classificazione causa o dell'elevato valore del volume di campionamento o dell'eccessivo numero di particelle presenti nel campione. In sede di specificazione dell'impianto dovranno quindi essere definiti i due valori delle classi. Valori da verificare in sede di certificazione.

Nella Figura 2, ad esempio il locale Pc1 poteva essere ISO 5 in condizioni di riposo, mentre il loc. PC3 poteva essere un ISO 7.

Nelle applicazioni la definizione delle classi viene fatto in funzione di:

- Linee guida (ad esempio GMP per la produzione di farmaci)
- Norme
- Specificazione dell'utilizzatore
- Analisi del rischio mirata alla qualità del prodotto

Un aiuto il progettista lo può trovare nella Linea Guida AICARR sulla ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata degli edifici ospedalieri. In essa sono riportati metodi per valutare il rischio da contaminazione ambientale e una serie di parametri funzionali che possono aiutare a caratterizzarlo.

Oltre al particolato aerotrasportato totale, in alcune applicazioni occorre anche misurare ed abbattere la frazione di particelle «vitali», ovvero particelle in grado di trasportare un microorganismo mantenendolo vitale, oppure spore. In genere sono particelle abbastanza grosse facilmente eliminabili per filtrazione. I filtri utilizzati sono i filtri HEPA H13 o H14. Dei quali ci limiteremo solo ad alcune considerazioni utili dal punto di vista impiantistico.

- Le perdite di carico di tali filtri sono laminari ovvero proporzionali alla viscosità dell'aria ed alla velocità di attraversamento
- Specie se dotato di prefiltro, la contaminazione dell'aria in uscita da un filtro H14 è così bassa da far trascurare l'apporto di particolato $\geq 0,5 \mu\text{m}$ in una cleanroom
- Non si è mai riusciti a dimostrare che l'aria in uscita da un filtro H13 contenga particelle che originino crescite microbiche. Ovvero tale aria è considerabile tecnicamente Sterile.
- In caso di fermo prolungato di ventilazione in zone umide si può verificare la crescita delle spore coltivate nei media filtranti

Indicazioni utili nel progetto e gestione di un impianto VCCC perché:

- Indicano come avere aria sterile nei punti critici che basterà porre sotto un flusso unidirezionale di aria appena filtrata su HEPA H13/14. Inoltre essa ha un carico particellare così basso che per il monitoraggio delle sue condizioni di sterilità basterà misurarne la classe. (anche se questo non evita il monitoraggio biologico)
- Indicano che non bisogna lasciar fuori servizio un sistema VCCC per periodi prolungati senza aver eseguito una sterilizzazione dei filtri (vapori sterilizzanti/gas)



Figura 7

Precedentemente abbiamo accennato alle UFA. Essendo esse dedicate alla ricombinazione di farmaci citotossici sterili, ricadono sotto la linea guida per la buona fabbricazione dei farmaci della EMEA. (EuGMP). Questa linea guida (obbligatoria per legge) classifica gli ambienti sia in funzione del particolato aerotrasportato che della sua frazione vitale a seconda dell'utilizzo degli ambienti stessi. Essendo applicata in milioni di infrastrutture produttive con una quantità di controlli in campo non numerabile, in tutti quei casi in cui si ha il dubbio sui valori dei parametri che garantiscono il rischio biologico accettabile si può far ricorso ad essa per similitudine. Vediamola per sommi capi.

L'EUGMP, a differenza della ISO 14644/1 che classifica solo la qualità dell'aria, classifica gli ambienti in quattro "gradi":

- Grado A: per zone dedicate ad operazioni ad alto rischio quali il riempimento o le operazioni in asettico, la movimentazione di attrezzature o materiali sterili ad alto rischio di contaminazione. Nella versione più semplice e comune sono realizzate per mezzo di flussi unidirezionali.
- Grado B: Per le zone circostanti le zone in grado A dedicate al trasporto degli equipaggiamenti di confezionamento primario, dei componenti ed attrezzature da introdurre nel Grado A
- Grado C: aree pulite per eseguire fasi meno critiche delle preparazioni sterili quali la Preparazione delle soluzioni da filtrare sterilmente, le preparazioni asettiche, la preparazione delle soluzioni ad alto rischio e le ripartizioni non asettiche.
- Grado D: Preparazione delle soluzioni e dei componenti per il riempimento non asettico, zone lavaggio etc.

Le classi di contaminazione associate ad ogni grado, sono:

Grade	Maximum limits for total particle $\geq 0.5 \mu\text{m}/\text{m}^3$		Maximum limits for total particle $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$	
	at rest	in operation	at rest	in operation
A	3 520	3 520	Not specified ^(a)	Not specified ^(a)
B	3 520	352 000	Not specified ^(a)	2 930
C	352 000	3 520 000	2 930	29 300
D	3 520 000	Not predetermined ^(b)	29 300	Not predetermined ^(b)

Equivalenti alle ISO 5/7/8 e misurabili come riportato nella ISO 14644/1

Ai vari gradi corrispondono anche livelli di contaminazione biologica:

Grade	Air sample CFU/m ³	Settle plates (diameter 90 mm) CFU/4 hours ^(a)	Contact plates (diameter 55 mm) CFU/plate
A	No growth		
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

Come si nota occorre misurare anche il particolato vitale depositato sulle pareti (contact plates) e la sedimentazione sui pavimenti. È per questo che i «gradi» classificano gli ambienti. Ad esempio la zona critica riportata nella Figura 7 era di grado A.

Un esempio, anche se datato, di reparto farmaceutico con su le varie bussole/spogliatoi ed i locali di lavoro è riportato, a puro titolo informativo nella Figura 8.

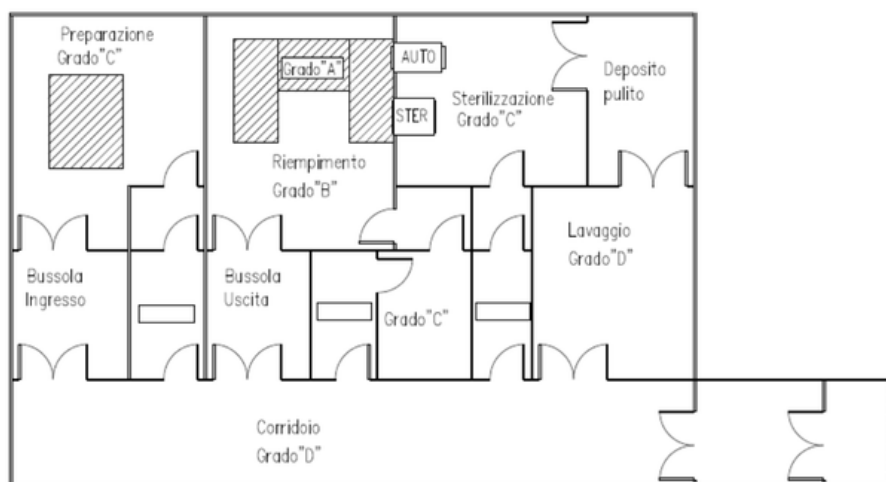
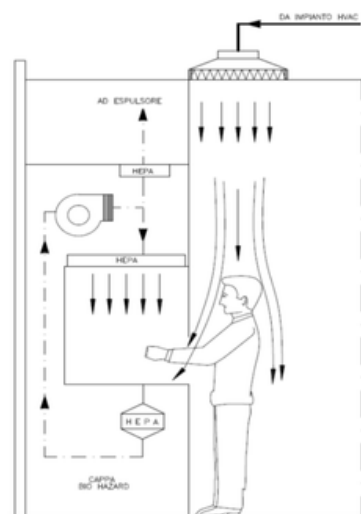


Figura 8

Nell'EUGMP le bussole intermedie tra i vari gradi hanno una classificazione “intermedia” tra i due gradi che pongono in contatto, ovvero devono avere, in condizioni di riposo, la stessa classificazione del locale più pulito connesso.

Nelle UFA le stazioni di lavoro sono costituite da BSC classe II o cappe per citotossici. Esse sono dotate di barriera frontale a protezione dell'operatore. L'aria di barriera lambisce l'operatore ed entra nella sezione iniziale del piano di lavoro della cappa. Potendo però percolare lungo le braccia dell'operatore fino alla zona critica, è bene mitigarne gli effetti «spazzando» la zona frontale con un flusso unidirezionale. Soluzione che è anche approvata dal nuovo GMP.



Genericamente ogni ambiente classificato secondo la ISO 14644/1 viene denominato «camera bianca» o cleanroom. Ne esistono di vari tipi quali quelle a flusso unidirezionale verticale o orizzontale, ma il più utilizzato è il tipo a flusso misto (Figura 9).

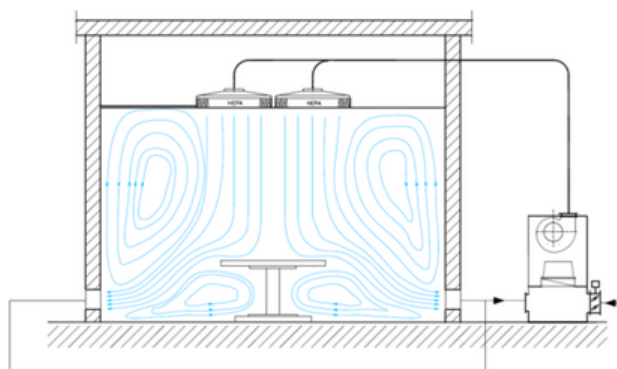


Figura 9

Vediamone alcune caratteristiche per le ricadute che possono avere nel settore ospedaliero facendo riferimento al modello semplificato riportato nella Figura 10.

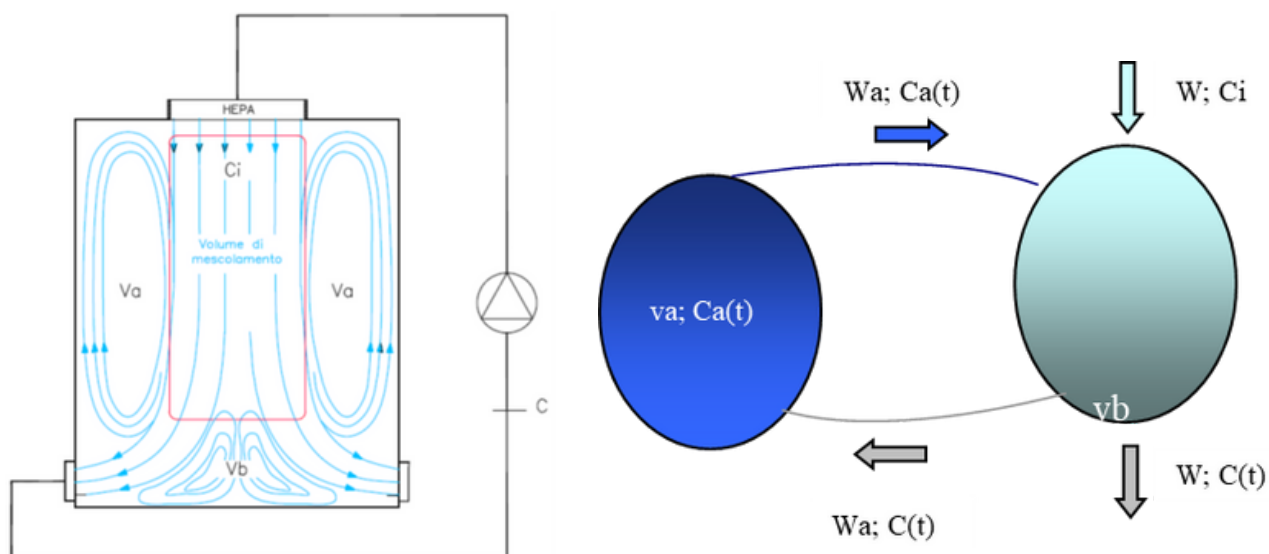


Figura 10

Si distinguono tre zone. Una più pulita direttamente sotto i filtri di immissione, una più sporca al di fuori della zona interessata dal flusso d'aria (va) ed una zona intermedia in vicinanza del pavimento (vb). Tre zone distinte con tre contaminazioni diverse. Sotto il filtro, se H14, avremo classi di contaminazione ISO5 o minori. Nelle altre zone potrebbero essere ISO7 o ISO8 in funzione delle particelle generate. Ma avremo anche tre zone termiche diverse visto che normalmente l'aria immessa dai filtri HEPA terminali serve anche a raffreddare/riscaldare gli ambienti. In regime estivo la zona più fredda sarà quella direttamente sotto i filtri, la zona più calda sarà il volume va e la zona a temperatura intermedia sarà il volume vb. Queste semplici considerazioni, abbastanza intuitive e suffragate da molteplici prove sperimentali e pratiche, hanno una immediata applicazione nelle camere operatorie con flussi unidirezionali a protezione del campo operatorio nelle quali per garantire un buon controllo termico nella zona critica occorre che la regolazione termica venga fatta misurando la temperatura dell'aria di immissione. Ma questo vale in tutte le applicazioni assimilabili quali i letti degli immunodepressi, se protetti da flusso unidirezionale, o per i grandi ustionati.

Ma quanta aria totale dobbiamo immettere in una camera bianca?

- La maggiore tra quella necessaria per abbattere i carichi termici, abbattere la contaminazione prodotta, alimentare i flussi unidirezionali.

Quanta aria di rinnovo dobbiamo utilizzare in una camera bianca?

- La maggiore tra quella necessaria per la pressurizzazione, il benessere, l'evacuazione dei gas generati all'interno o quanto imposto per legge.

Occorre però dire che con l'utilizzo di filtri HEPA l'aria di rinnovo ha perso qualsiasi importanza dal punto di vista del controllo delle particelle biologicamente attive. A titolo di esempio facciamo i classici «due conti in croce».

Consideriamo un ambiente 6*6*h3 metri con all'interno 4 operatori adeguatamente vestiti con tute idonee al contenimento della contaminazione da loro prodotta e ipotizziamo di volere all'interno una classe ISO7 in condizioni lavorative. Un operatore adeguatamente vestito emette circa 5 milioni di particelle minuto \geq di 0,5 μ m. La quantità di aria per mantenere in condizioni stazionarie la concentrazione media al di sotto del limite di classe, Cb, imposto risulta:

$$W=S/Cb=4*5000000*60/352000=3409m^3/h$$

Portata alla quale corrispondono 31,5 ricircolazioni/h di aria tecnicamente sterile. Questo considerando la concentrazione media ambientale, non la massima come sarebbe obbligo e senza tenere in conto delle altre fonti di contaminazione.

Appare chiaro che le portate necessarie per il controllo della contaminazione aerotrasportata possono essere notevolmente superiori a quelle necessarie per l'usuale controllo termico o a quanto imposto per i rinnovi. Parlare in termini di rinnovi o ricircoli può essere dunque fuorviante. La quantità di aria pulita, ovvero senza il contaminante che si vuole abbattere, che serve per ottenere la concentrazione voluta nell'ambiente, dipende solo e soltanto dalla intensità delle sorgenti ed è totalmente indipendente dal volume della camera. Nell'esempio precedente se la camera avesse avuto dimensioni 4*6*h3, la portata sarebbe stata la stessa ma i ricircoli sarebbero saliti a 47,3.

Possiamo a questo punto trarre alcune indicazioni per alcuni reparti «speciali» ospedalieri. Abbiamo già indicato la tipologia di controllo per le UFA ed appaiono evidenti i principi di controllo da applicare in merito a:

- Reparti operatori = controllo per sovrappressione con S.O. quale locale critico
- Immunodepressi = controllo per sovrappressione con degenza quale locale critico
- Infettivi = controllo per depressione come LBS di Figura 6b o 6c

Per quanto riguarda i reparti operatori, che entrano di buon diritto fra gli impianti a contaminazione controllata, esiste una norma, la UNI 11425 “Impianti di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il blocco operatorio”, che implementa notevolmente il bagaglio tecnico disponibile per quanto riguarda la ventilazione.

Le sale operatorie vengono suddivise in tre categorie:

1. Sale operatorie destinate ad interventi chirurgici specialistici complessi di durata superiore ai 60 minuti che richiedono elevata protezione del tavolo operatorio, tavolo porta strumenti e spazio operativo chirurgici e deposito sterile
2. Sale operatorie destinate ad interventi chirurgici senza impianto di materiali estranei, ma che richiedono elevata protezione
3. Sale operatorie e locali ad uso chirurgico per interventi di minore importanza e breve durata

Per ciascuna categoria è consigliata una specifica classe di contaminazione valutata sul particolato aerotrasportato maggiore o uguale a 0,5 micron:

Categoria 1: almeno in classe ISO 5

Categoria 2: almeno in classe ISO 7

Categoria 3: almeno in classe ISO 8

Di queste classificazioni non sono definite le condizioni di verifica. Nella norma è anche riportata una tabella riassuntiva dei parametri da garantire all'interno dei vari ambienti che possono costituire il reparto operatorio.

Il primo punto è quello di stabilire, con l'utilizzatore, le condizioni nelle quali occorre mantenere le classi di contaminazione. Per le sale di Categoria 1 non è fuori di luogo considerare di proteggere il campo operatorio con flussi unidirezionali e che quindi questa zona debba essere considerata in classe ISO 5 sia in condizioni operative che di riposo. Ciò comporta che l'ambiente circostante sia in classe ISO 5 a riposo ed ISO 7 in operativo. In modo analogo si può procedere con le altre. Se vogliamo aggiungere il controllo microbiologico tra i parametri prestazionali è evidente che la sala operatoria di categoria 1 debba essere classificata in grado B con zona critica in grado A.

Conclusioni

Vi sono molti aspetti del controllo della contaminazione negli ospedali che lasciano perplessi coloro che sono usati a questa disciplina in altri settori.

Questo può essere dovuto a varie cause ma credo che la principale sia che nel settore sanitario, specie se pubblico, non ha preso piede in modo massiccio l'aspetto prestazionale quale punto fermo per l'accettazione degli impianti, ma che si sia rimasti all'aspetto prescrittivo che permette ed aiuta il conservatorismo tecnico.