

SOMMARIO

1. *Premessa*
2. *Scopo*
3. *Terminologia e abbreviazioni*
4. *Campo di applicazione*
5. *Modalità operative*
6. *Periodicità*
7. *Bibliografia*
8. *Documenti correlati*

Firma  Verifica data 9/10/25	Firma  Approvazione casa di cura città di bra SpA. data 14/10/25 Il Presidente
--	--

1. Premessa

Una gestione inadeguata dell'impiantistica ed una scarsa attenzione alle procedure di sanificazione del reparto operatorio possono essere causa di un ampio spettro di problematiche per i pazienti e per gli operatori stessi.

Risulta quindi indispensabile attuare un sistema di controllo delle prestazioni degli impianti, dell'efficacia e dell'osservanza delle procedure di sanificazione per garantire il rispetto dei requisiti igienico ambientali.

2. Scopo

Lo scopo della presente procedura è di garantire la corretta esecuzione delle verifiche ambientali al fine di controllare l'efficacia delle misure di prevenzione messe in atto a livello impiantistico e di valutare l'adeguatezza ed il rispetto delle procedure di sanificazione del reparto operatorio della Casa di Cura. La procedura prevede l'adozione di comportamenti standardizzati ed omogenei degli operatori e delle aziende coinvolte, anche in ottemperanza alle Linee Guida ISPEL Dicembre 2009 "LINEE GUIDA SUGLI STANDARD DI SICUREZZA E DI IGIENE DEL LAVORO NEL REPARTO OPERATORIO" ed alla normativa vigente.

Vengono anche individuate le modalità operative opportune per la gestione di eventuali "Non Conformità" rilevate in occasione delle verifiche.

3. Terminologia e abbreviazioni

SO: Sale Operatorie

SA: Sala Angiografica

UTA: Unità trattamento aria

Blocco: Reparto operatorio dotato di n° 4 sale operatorie

Blocchino: Reparto operatorio dotato di n° 2 sale operatorie

NC: Non conformità

4. Campo di applicazione

Nei reparti Blocco e Blocchino e nella SA della Casa di Cura.

Il Blocco operatorio è dotato di n°3 SO classificate ISO 7 e di una SO classificata ISO 5. Il Blocchino è dotato di n° 2 SO classificate ISO 7.

La SA viene equiparata ad una SO classificata ISO 7.

5. Modalità operative

5.1 CONTAMINAZIONE PARTICELLARE

L'operatore effettua, tramite idonea apparecchiatura, il prelievo di campioni di aria all'interno del locale. Numero di campioni, volume prelevato e posizionamento dello strumento sono effettuati in accordo a quanto stabilito dalle linee guida e dalle vigenti normative. Si effettua in seguito la valutazione della concentrazione delle particelle consultando la tabella dei limiti di concentrazione massima, di seguito riportata:

Numero (N) di classificazione ISO	Limiti di concentrazione massima (particelle/m ³ d'aria) per particelle di dimensioni maggiori o uguali alle dimensioni considerate indicate qui di seguito					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 1	10	2				
Classe ISO 2	100	24	10	4		
Classe ISO 3	1 000	237	102	35	8	
Classe ISO 4	10 000	2370	1 020	352	83	
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7				352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

In caso di NC, ovvero nel caso in cui il valore rilevato dovesse superare i limiti di concentrazione indicati in tabella, si procede alla verifica del corretto funzionamento dell'UTA a servizio dei locali interessati, si effettua poi una verifica dell'efficacia degli stati filtranti partendo dai prefiltri sino ai filtri assoluti posti in ambiente.

Si procede quindi con la sanificazione del locale e si ripete il campionamento.

5.2 CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA DELL'ARIA (AT REST)

L'operatore effettua, tramite idonea apparecchiatura, il prelievo di N° 3 campioni di aria all'interno del locale, posizionando lo strumento all'ingresso, al centro (campo operatorio) ed alla fine del locale. Al ricevimento dei report con i risultati dei campioni analizzati si effettua la valutazione considerando quanto di seguito riportato:

AMBIENTE	VALORE OBIETTIVO		VALORE ALLERTA		VALORE AZIONE	
	Conta Carica microbica totale a 37°C UFC/m3	Conta Miceti UFC/m3	Conta Carica microbica totale a 37°C UFC/m3	Conta Miceti UFC/m3	Conta Carica microbica totale a 37°C UFC/m3	Conta Miceti UFC/m3
SA ISO 5	<5	<5	5 - 10	5 - 10	>10	>10
SA ISO 7	<10	<10	10 - 20	10 - 20	>20	>20
RC	<15	<15	15 - 25	15 - 25	>25	>25
Sterilizzazione	<10	<10	10 - 20	10 - 20	>20	>20

Indicatori ricavati sulla base dello storico

Nel caso in cui i risultati dei campionamenti effettuati dovessero rientrare nel range dei "VALORI ALLERTA" riportati in tabella si esegue una verifica del corretto funzionamento dell'UTA a servizio dei locali interessati, si effettua poi una verifica dell'efficacia degli stati filtranti partendo dai prefiltro sino ai filtri assoluti posti in ambiente. Si procede quindi con la sanificazione del locale e si ripete il campionamento. In caso di riscontro di "VALORI AZIONE" si procede con la sostituzione di tutti gli stadi filtranti, la sanificazione dell'UTA e dei locali e si ripete il campionamento.

5.3 CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA DELLE SUPERFICI (AT REST)

L'operatore effettua, tramite idonea attrezzatura, il prelievo di N° 5 tamponi all'interno del locale, in punti definiti di volta in volta con l'operatore ma prevedendo sempre un campione prelevato a pavimento ed uno prelevato a parete. Al ricevimento dei report con i risultati dei campioni analizzati si effettua la valutazione considerando i valori soglia ed i provvedimenti indicati nella tabella di seguito riportata:

LOCALI	OBIETTIVI	TECNICHE	RISULTATI ATTESI (UFC/piastra)	PROVVEDIMENTI SE RISULTATI NON CONFORMI
Sale Operatorie Altri ambienti "critici" (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc..)	Conformità della disinfezione e del trattamento dell'aria	Contatto	≤ 5 UFC/piastra	- Se $5 < X \leq 15$: accettabile. - Se > 15 in: ➢ 1 solo punto: segnalazione. ➢ 2-4 punti: rivedere il protocollo di pulizia e la sua attuazione. ➢ 5 o più punti: inaccettabile; ripetere il controllo. - Se presenti <i>S. aureus</i>, enterobatteri, <i>Aspergillus</i> spp, <i>Pseudomonas</i> sp: rivedere interamente il protocollo di pulizia e programmare nuovi controlli.

5.4 VERIFICA RICAMBI ARIA

L'operatore effettua, tramite idonea attrezzatura, la misura dei ricambi di aria del locale. Una volta ricevuto il report viene effettuata la valutazione in considerazione dei dati di progetto, di quanto rilevato in fase di collaudo e delle precedenti misurazioni. In caso di significative variazioni si procede con la verifica del corretto funzionamento dell'UTA a servizio dei locali interessati e si effettua un accertamento dell'efficacia degli stati filtranti partendo dai prefiltri sino ai filtri assoluti posti in ambiente.

5.5 VERIFICA CONDIZIONI MICROCLIMATICHE

L'operatore effettua, tramite idonea attrezzatura, la misura delle condizioni microclimatiche del locale, considerando che la temperatura dovrà essere compresa tra i 20 ed i 24 °C ed il valore di umidità relativa dovrà essere tra il 40 ed il 60%. Effettua inoltre la misura della velocità dell'aria, che dovrà essere nei limiti previsti dal progetto.

5.6 VERIFICA GRADIENTI DI PRESSIONE

L'operatore effettua, tramite idonea attrezzatura, la misura della differenza pressoria tra il locale in analisi ed il locale contiguo, considerando che la differenza minima dovrà essere di almeno 5 Pa.

5.7 ARCHIVIAZIONE

La Casa di Cura è dotata di un software di gestione di impianti ed apparecchiature in grado di archiviare su server i documenti che vengono caricati a sistema.

I report delle verifiche ambientali vengono caricati ed associati al relativo locale e così archiviati.

6. Periodicità

Le verifiche ambientali vengono eseguite con la periodicità di seguito indicata:

AMBIENTE	CONTAMINAZIONE PARTICELLARE	CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA ARIA	CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA SUPERFICI	VERIFICA RICAMBI ARIA	VERIFICA CONDIZIONI MICROCLIMATICHE	GRADIENTI DI PRESSIONE
	PERIODICITA'					
SA ISO 5	SEMESTRALE	SEMESTRALE	SEMESTRALE	ANNUALE	SEMESTRALE	ANNUALE
SA ISO 7	ANNUALE	SEMESTRALE	SEMESTRALE	ANNUALE	SEMESTRALE	ANNUALE

7. Bibliografia

Linee guida ISPESL sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio.

8. Documenti correlati alla procedura

All. 04 / Sez. 6 Manutenzione e Pulizia Unità Trattamento Aria

All. 06 / Sez. 6 Sostituzione Stadi Filtranti ed Interno locali