

Aspetti igienico-sanitari degli Impianti di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata VCCC per il blocco operatorio

D. D' Alessandro
DICEA - Sapienza, Università di Roma

Qualità dell'aria

■ Condizione dell'aria che implica:

- La soddisfazione delle **esigenze di benessere** della maggior parte delle persone presenti;
- L'assenza di **agenti inquinanti** noti, a concentrazioni nocive.

UNI 10339: Caratteristica dell'aria *trattata* di rispondere ai requisiti di purezza. Essa non contiene contaminanti noti in concentrazioni tali da arrecare danno alla salute e causare condizioni di malessere per gli occupanti

1. Benessere termico in SO

■ Presupposto fondamentale:

- le **grandezze fisiche** che caratterizzano l'ambiente devono assumere valori opportuni in base alla destinazione d'uso:

Parametri ambientali

Temperatura dell'aria

Temperatura Media
Radiante

Umidità dell'aria

Velocità dell'aria



Parametri soggettivi

Attività fisica svolta

Resistenza termica del
vestiario indossato

Aspetti prestazionali:

Requisiti ambientali del blocco operatorio

Parametri	Sale operatorie ed altri locali del blocco*	Lavaggio strumentario e sub-sterilizzazione	Tutti gli altri locali
Temperatura dell'aria inverno-estate	20 - 24°	20 - 27°	20 - 27°
Umidità Relativa	40-60%	40-60%	40-60%
Temperatura radiante	$\Delta t (^{\circ})$ aria <2	$\Delta t (^{\circ})$ aria <2	
Velocità media dell'aria	0,05-0,15 m/s	0,05-0,15 m/s	0,05-0,15 m/s
PMV (in funzione di attività e vestiario)	$\pm 0,5$	$\pm 0,5$	
PPD (in funzione del PMV ottenuto)	$\leq 10\%$	$\leq 10\%$	

*zona preparazione paziente, risveglio, lavaggio e preparazione staff chirurgico

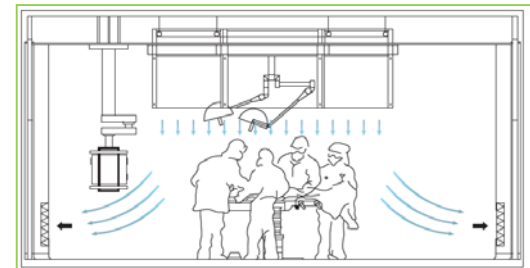
2. Qualità dell'aria in SO

■ Presupposto fondamentale:

- Le concentrazioni aerodisperse degli **agenti inquinanti** noti devono essere al di sotto dei livelli di nocività.

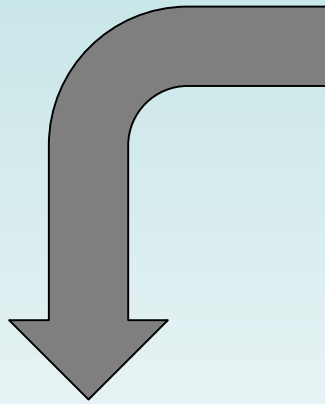
Sorgenti di inquinanti nelle SO:

- *aria outdoor*
- corpo umano ed attività umane
- emissioni dai materiali di costruzione
- arredi, attrezzature e prodotti per sanificazione
- **Impianti VCCC**



- **Effetti:** *Sick building syndrome e Building related illness*

Presupposti per la progettazione di impianti aeraulici e VCCC



Requisiti impianti per applicazioni civili (requisiti di benessere)

- Temperatura ed umidità relativa
- Velocità dell'aria
- Livello di pressione sonora
- Ricambi di aria esterna di ventilazione (rinnovo)

Impianti VCCC per sale operatorie oltre alle condizioni di benessere termico devono controllare:

- Concentrazioni massime di inquinanti (es: gas anestetici)
- Livello di contaminazione ambientale (particelle inerti e microrganismi)
- Differenze di pressione di ambienti con livelli di purezza dell'aria diversi (controllo della contaminazione)

VCCC in ospedale:

Necessità di soddisfare esigenze diverse:

- dei pazienti
- degli operatori

Requisiti ambientali in alcune aree ospedaliere

Specifications	AII room+	PE room	Critical care room§	Isolation anteroom	Operating room
Air pressure¶	Negative	Positive	Positive, negative, or neutral	Positive or negative	Positive
Room air changes	≥6 ACH (for existing rooms); ≥12 ACH (for renovation or new construction)	≥12 ACH	≥6 ACH	≥10 ACH	≥15 ACH
Sealed**	Yes	Yes	No	Yes	Yes
Filtration supply	90% (dust-spot ASHRAE 52.1 1992)	99.97%++	≥90%	≥90%	90%
Recirculation	No§§	Yes	Yes	No	Yes

* Material in this table is compiled from references 35 and 120.

+ Includes bronchoscopy suites.

§ Positive pressure and HEPA filters may be preferred in some rooms in intensive care units (ICUs) caring for large numbers of immunocompromised patients.

¶ Clean-to-dirty; negative to an infectious patient, positive away from an immunocompromised patient.

** Minimized infiltration for ventilation control; pertains to windows, closed doors, and surface joints.

++ Fungal spore filter at point of use (HEPA at 99.97% of 0.3 µm particles).

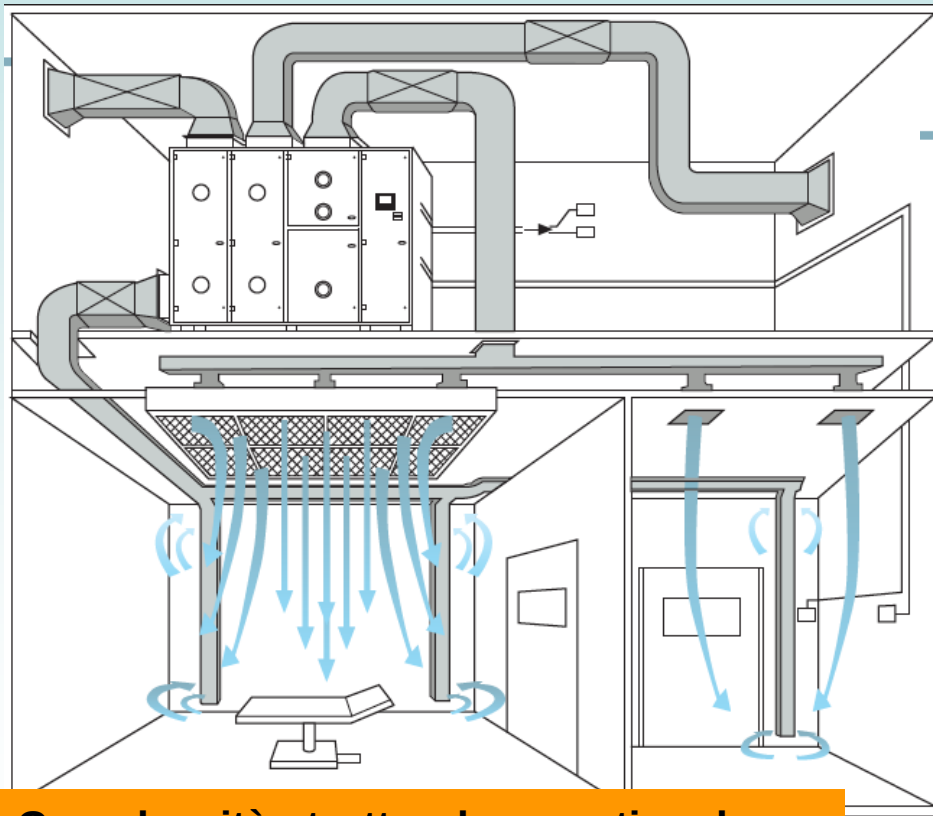
§§ Recirculated air may be used if the exhaust air is first processed through a HEPA filter.

¶¶ Table used with permission of the publisher of reference 35 (Lippincott Williams and Wilkins).

CDC, 2003

Impianto aeraulico

“Aeraulico” □ aeros (= aria) ed aulos (= tubo, flauto)



Complessità strutturale e gestionale

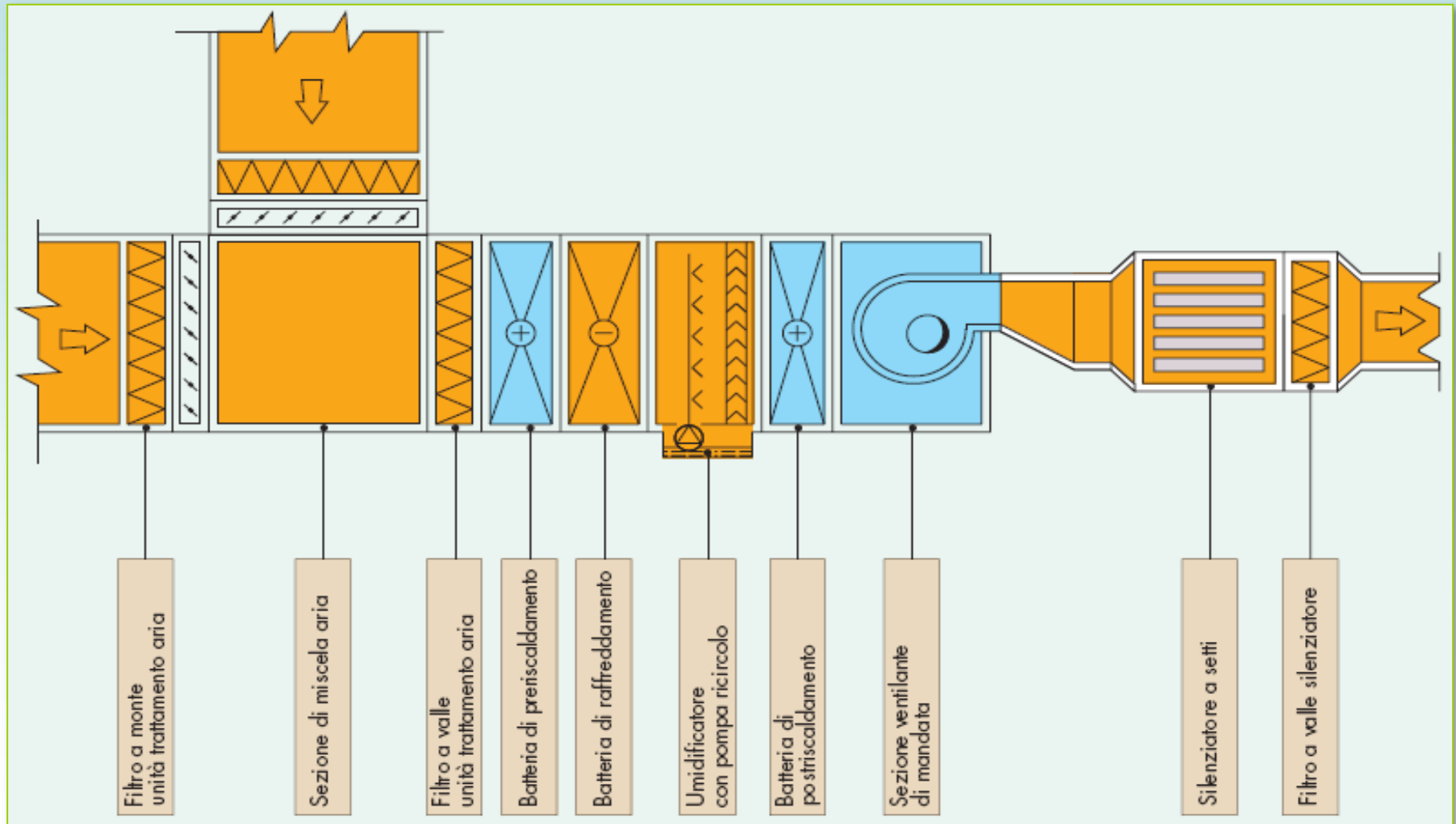
Norma UNI 10339:1995:

“Insieme di apparecchiature, dispositivi, accessori e controlli necessari per realizzare la qualità dell’aria desiderata nelle condizioni prefissate”

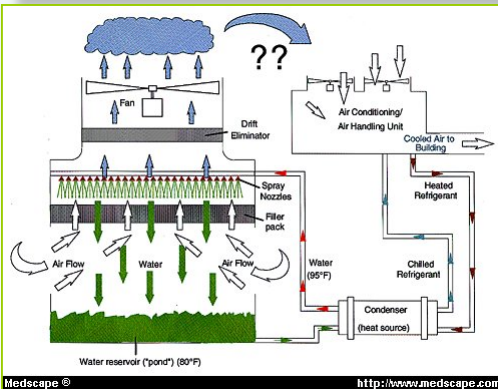
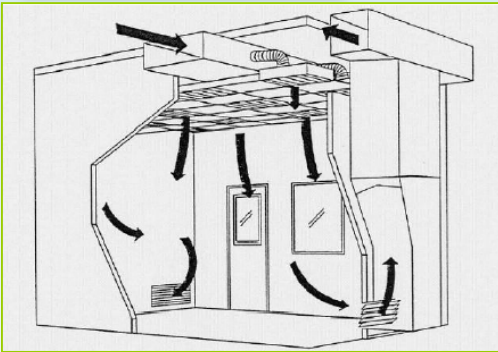
Principali funzioni:

- *controllo temperatura ambientale*
- *controllo umidità relativa*
- *apporto di sufficiente quantità di aria rinnovata*
- *diluzione inquinanti interni*
- *filtrazione dell’aria*

Impianti aeraulici: componenti



Punti critici dell'impianto aeraulico



■ Interni all'impianto

- Umidificatori
- Filtri
- Condotte
- Griglie di espulsione dell'aria
- Batterie di scambio termico
 - possibili ristagni delle condense sulle batterie fredde
- Silenziatori
 - materiali fonoassorbenti impiegati se di tipo poroso e fibroso, adatti a trattenere lo sporco e di difficile pulizia

■ Esterni all'impianto

- Torri evaporative (quando presenti)

Case Report

Fungal endophthalmitis caused by *Paecilomyces variotii* following cataract surgery: a presumed operating room air-conditioning system contamination

Ahti Tarkkanen,¹ Virpi Raivio,² Veli-Jukka Anttila,³ Petri Tommila,² Reijo Ralli,² Lauri Merenmies¹ and Ilkka Immonen²

¹Ophthalmic Pathology Laboratory, Helsinki University Eye Hospital, Helsinki, Finland
²Helsinki University Eye Hospital, Helsinki, Finland
³Division of Infectious Diseases, Department of Medicine, University of Helsinki, Helsinki, Finland

MAJOR ARTICLE

Outbreak of Invasive *Aspergillus* Infection in Surgical Patients, Associated with a Contaminated Air-Handling System

Brock D. Lutz,¹ Jiankang Jin,² Michael G. Rinaldi,² Brian L. Wickes,² and Mark M. Huycke¹

¹The Mendenhall Laboratories for Infectious Diseases Research, Department of Veterans Affairs Medical Center, and Departments of ²Pathology and ³Microbiology and Immunology, University of Texas Health Sciences Center, San Antonio, Texas

Journal of Hospital Infection (2002) 52: 175–180
doi:10.1053/jhin.2002.1308, available online at <http://www.idealibrary.com on IDEAL>



An outbreak of *Serratia marcescens* infection in a special-care baby unit of a community hospital in United Arab Emirates: the importance of the air conditioner duct as a nosocomial reservoir

S. A. Uduman^{*}, A. S. Farrukh[†], K. N. R. Nath[‡], M. Y. H. Zuhair[‡], A. Ifrah[‡], A. D. Khawla[‡] and P. Sunita[‡]

^{*}Department of Paediatrics, Faculty of Medicine and Health Sciences, UAE University; Departments of [†]Microbiology and [‡]Paediatrics, Al Ain Hospital, United Arab Emirates

Journal of Hospital Infection (1996) 39: 127–133



Ventilation grilles as a potential source of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* causing an outbreak in an orthopaedic ward at a district general hospital

D. N. P. Kumari^{*}, T. C. Hajit[†], V. Keer^{*}, P. M. Hawkey^{*†}, V. Duncanson[‡] and E. Flower[‡]

^{*}Department of Microbiology, Leeds General Infirmary, Leeds LS1 3EX, UK,
[†]Department of Microbiology, University of Leeds & Leeds General Infirmary, Leeds LS2 9JT, UK,
[‡]Department of Microbiology, District General Hospital, Grimsby, North East Lincolnshire DN33 2BA, UK

Soggetto di 83 anni sviluppa dopo 4 mesi dall'intervento un'irite acuta. Responsabilità attribuita all'impianto di condizionamento

In due anni evidenza si sono verificati 6 casi di aspergillosi in pazienti chirurgici. I casi si concentrano in soggetti operati in un periodo di 12 giorni. L'indagine dell'impianto VCCC documenta un'importante contaminazione fungina al suo interno. Dopo la sua bonifica l'epidemia si interrompe.

S. marcescens è stata isolata dai campioni prelevati nelle condotte dell'impianto di condizionamento. L'epidemia ha coinvolto 36 neonati ed ha causato 5 decessi (letalità: 14%).

6 pazienti infetti in stanze diverse + un infermier. MRSA nelle griglie dell'impianto VCCC (conferma PCR). L'impianto funziona a intermittenza; probabile aspirazione di aria ambiente dall'impianto con contaminato delle griglie. Aria poi espulsa in ambiente all'accensione dell'impianto.

Infezioni veicolate agli impianti

Serbatoio	Isolamenti	Trasmissione	Evidenza
Umidificatori	<i>Legionella, Acinetobacter</i>	Aerea/droplet	+++
Impianto in toto	<i>Aspergillus</i>	Aerea	+++
Filtri	<i>Aspergillus</i>	Aerea	++
Condotte	<i>Serratia marcescens</i>	Aerea	+
Griglie	<i>Staphylococcus aureus</i>	Aerea	+

Basate su pochi (+), alcuni (++), numerosi (+++) casi di epidemie documentate in letteratura

*Weber et al, 1997; Womberg et al, 2006;
Kumari et al, 1998; Uduman et al 2002,*

Sorgenti delle epidemie

Journal of Hospital Infection (2006) 63, 246–254

Available online at www.sciencedirect.com



SCIENCE @ DIRECT®



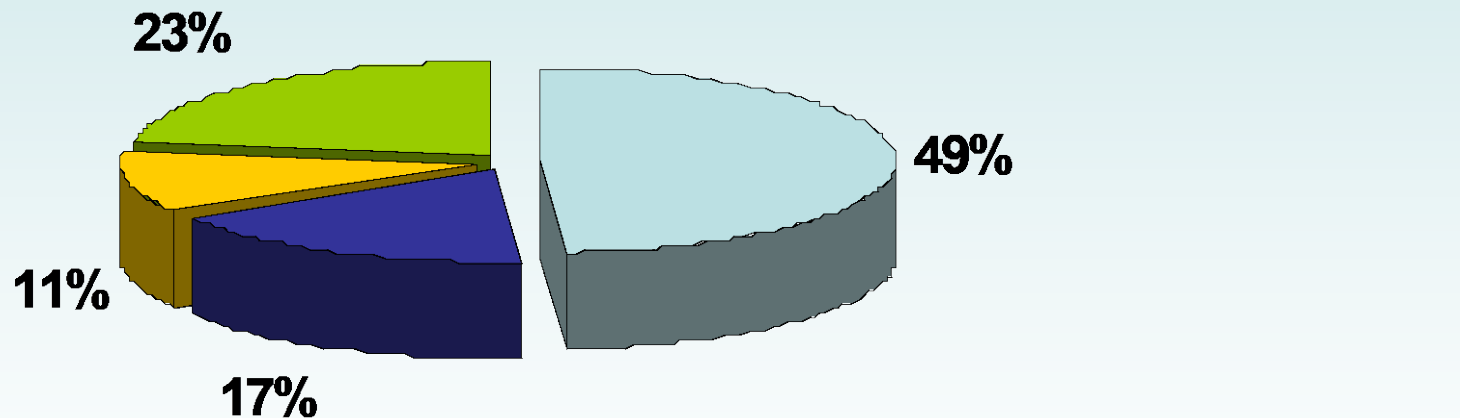
www.elsevierhealth.com/journals/jhin

REVIEW

Nosocomial aspergillosis in outbreak settings

R-P. Vonberg*, P. Gastmeier

Institute for Medical Microbiology and Hospital Epidemiology, Medical School Hannover, Germany

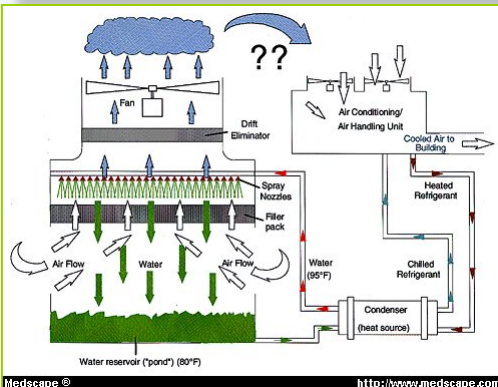
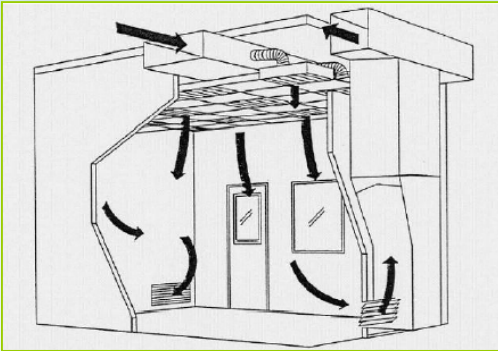


Revisione di 53 epidemie

Revisione di tutte le epidemie da *Aspergillus spp* verificatesi dal 1970 al 2005

Vonberg & Gastmeier, 2006

Punti critici dell'impianto aeraulico



■ Interni all'impianto

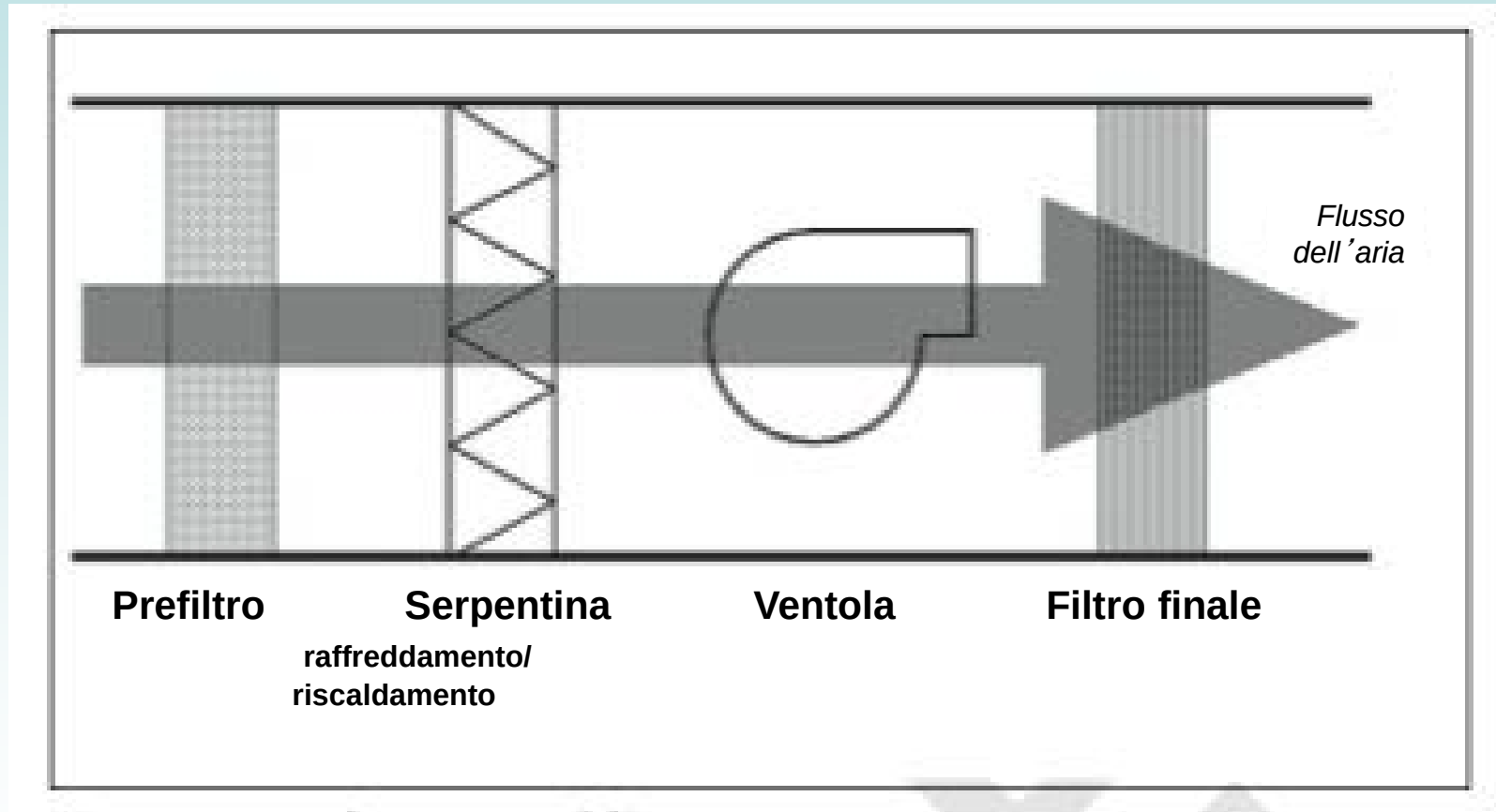
- Umidificatori
- **Filtri**
- Condotte
- Griglie di espulsione dell'aria
- Batterie di scambio termico
 - possibili ristagni delle condense sulle batterie fredde
- Silenziatori
 - materiali fonoassorbenti impiegati se di tipo poroso e fibroso, adatti a trattenere lo sporco e di difficile pulizia

Problema
legionella

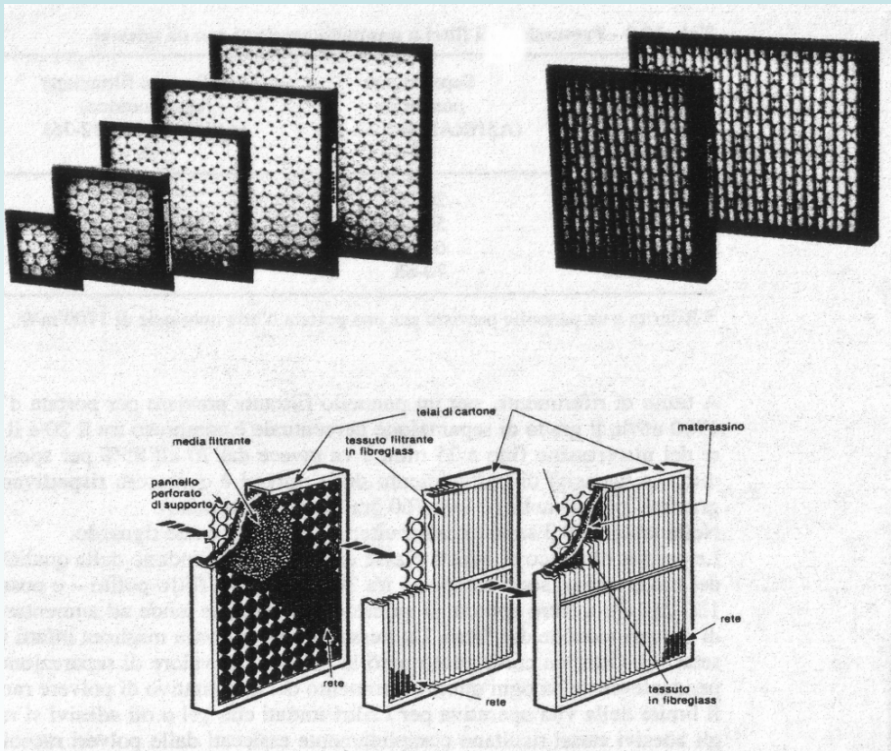
■ Esterni all'impianto

- Torri evaporative (quando presenti)

Livelli di filtrazione nelle SO



Tre metodi base sono usati per rimuovere le particelle:



- **filtrazione con un materiale di struttura reticolare** fitta che trattienga la percentuale voluta delle particelle solide entranti
- l'utilizzazione della **quantità di moto con un mezzo filtrante** relativamente grossolano che produca molti cambiamenti di direzione nella corrente d'aria obbligando, così, le particelle solide trascinate ad abbandonare la corrente, a causa della diversità di quantità di moto tra aria e particelle, raccogliendo queste ultime su superfici talvolta ricoperte di materiale adesivo
- **deposizione elettrostatica**, in cui le particelle entranti vengono caricate elettricamente e quindi sottoposte ad una differenza di potenziale normale alla direzione del flusso d'aria, cosicché tali particelle

In base all'efficienza i filtri si distinguono in: grossolani, a media, alta, altissima

Tipologie di filtri



Classi di livello di purezza dell'aria delle SO ai fini del tipo di chirurgia e della prevenzione del rischio di infezione del sito chirurgico

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

- **Classe ISO 5** per SO destinate ad interventi di **chirurgia pulita** (trapianti, impianti protesici, neuro-chirurgici etc.), che richiedono elevatissima purezza dell'aria perché riguardano comparti corporei sterili
- **Classe ISO 7** per SO destinate ad interventi ad elevata protezione senza impianto di materiali estranei (es: artroscopie, chirurgia vascolare, tagli cesarei, etc.)
- **Classe ISO 8** per SO per interventi di chirurgia su ambiti naturalmente contaminati

Filtri e classi di purezza dell'aria

- Mentre la progettazione delle sale destinate alla chirurgia generica (**classe ISO 7**) può essere affrontata con i sistemi con distribuzione a flusso turbolento semplicemente utilizzando un'elevata portata d'aria (da 15 a 20 vol/h),
- per la chirurgia specialistica, ed in particolare per la chirurgia ortopedica (**classe ISO 5**), sarebbe opportuno evitare ogni forma di turbolenza per far sì che l'aria non porti contaminazione all'interno della zona più critica.

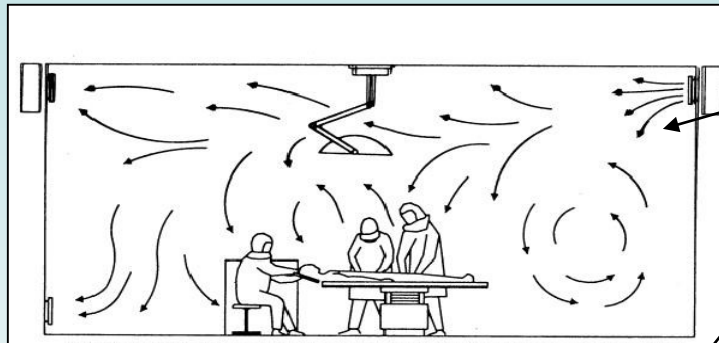
Tipologia sala operatoria	Richiesta di qualità dell'aria	Classe qualità aria	Ricambio aria necessario	Efficienza filtro terminale	Tipo di distribuzione aria
Chirurgia generica	Alto livello	ISO 7	15-20 vol/h*	H13	turbolento
Chirurgia specialistica	Altissimo livello	ISO 5	250 vol/h**	H14	unidirezionale

**riferito al volume della sala **riferito al nucleo asettico*

I flussi dell'aria nella sala operatoria

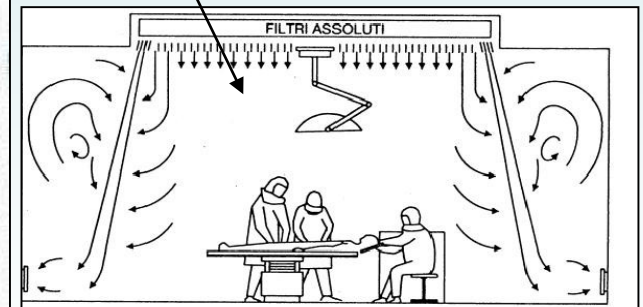
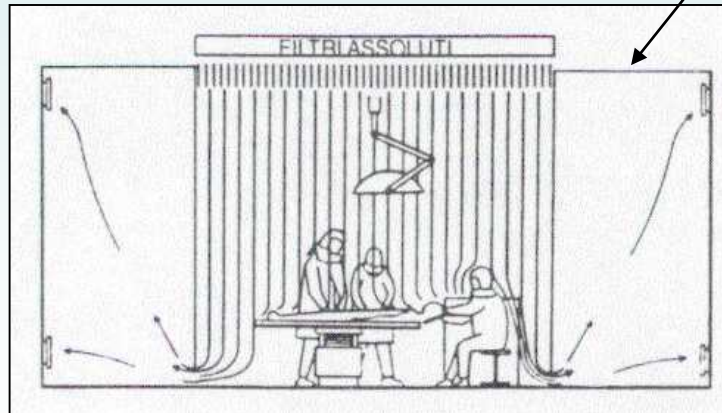
Tre tipologie di immissione dell'aria:

L'aria filtrata viene immessa nella camera sterile, si miscela per induzione in maniera ideale con l'aria ambiente e ne deriva una diluizione delle impurità dell'aria ambiente della sala sterile.



- Turbolento
- Unidirezionale
- Misto

La zona viene interessata da uno scorrimento d'aria pulita a flusso rettilineo e parallelo. La stabilità del flusso laminare si ottiene con una velocità media dell'aria di 0,45 m/s. Le impurità generate dal posto di lavoro sono direttamente spinte al di fuori della zona protetta.



Importanza dei gradienti pressori tra la sala operatoria ed i locali limitrofi

Requisiti ambientali in alcune aree ospedaliere

Effect of laminar airflow ventilation on surgical site infections: a systematic review and meta-analysis



Peter Bischoff, N Zeynep Kubilay, Benedetta Allegranzi, Matthias Egger, Petra Gastmeier

Summary

Background The role of the operating room's ventilation system in the prevention of surgical site infections (SSIs) is widely discussed, and existing guidelines do not reflect current evidence. In this context, laminar airflow ventilation was compared with conventional ventilation to assess their effectiveness in reducing the risk of SSIs.

Methods We searched MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials, and WHO regional medical databases from Jan 1, 1990, to Jan 31, 2014. We updated the search for MEDLINE for the period between Feb 1, 2014, and May 25, 2016. We included studies most relevant to our predefined question: is the use of laminar airflow in the operating room associated with the reduction of overall or deep SSI as outcomes in patients of any age undergoing surgical operations? We excluded studies not relevant to the study question, studies not in the selected languages, studies published before Jan 1, 1990, or after May 25, 2016, meeting or conference abstracts, and studies of which the full text was not available. Data were extracted by two independent investigators, with disagreements resolved through further discussion. Authors were contacted if the full-text article was not available, or if important data or information on the paper's content was absent. Studies were assessed for publication bias. Grading of recommendations assessment, development, and evaluation was used to assess the quality of the identified evidence. Meta-analyses were done with RevMan (version 5.3).

Findings We identified 1947 records of which 12 observational studies were comparing laminar airflow ventilation with conventional turbulent ventilation in orthopaedic, abdominal, and vascular surgery. The meta-analysis of eight cohort studies showed no difference in risk for deep SSIs following total hip arthroplasty (330146 procedures, odds ratio [OR] 1.29, 95% CI 0.98–1.71; $p=0.07$, $I^2=83\%$). For total knee arthroplasty, the meta-analysis of six cohort studies showed no difference in risk for deep SSIs (134368 procedures, OR 1.08, 95% CI 0.77–1.52; $p=0.65$, $I^2=71\%$). For abdominal and open vascular surgery, the meta-analysis of three cohort studies found no difference in risk for overall SSIs (63472 procedures, OR 0.75, 95% CI 0.43–1.33; $p=0.33$, $I^2=95\%$).

Interpretation The available evidence shows no benefit for laminar airflow compared with conventional turbulent ventilation of the operating room in reducing the risk of SSIs in total hip and knee arthroplasties, and abdominal surgery. Decision makers, medical and administrative, should not regard laminar airflow as a preventive measure to reduce the risk of SSIs. Consequently, this equipment should not be installed in new operating rooms.

Lancet Infect Dis 2017;
17: 553–61

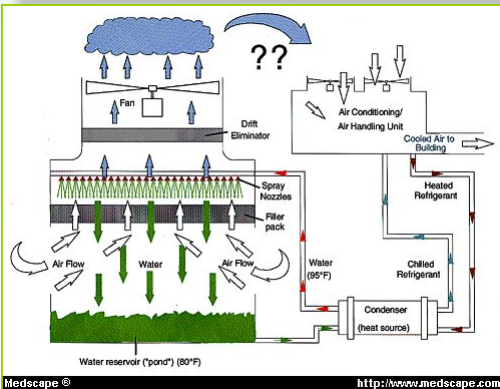
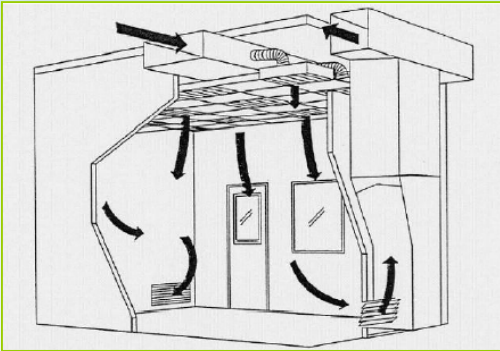
Published Online
February 16, 2017
[http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(17\)30059-2](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(17)30059-2)
See Comment page 472

Institute of Hygiene and Environmental Health, Charité-University Medicine Berlin, Berlin, Germany (P Bischoff MD, Prof P Gastmeier MD); World Health Organization Patient Safety Program, World Health Organization, Geneva, Switzerland (N Z Kubilay MD, B Allegranzi MD); and Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), University of Bern, Bern, Switzerland (Prof M Egger MD)

Correspondence to:
Dr Peter Bischoff, Institute of Hygiene and Environmental Health, Charité-University Medicine Berlin, 12203 Berlin, Germany
peter.bischoff@charite.de

Nessuna evidenza di efficacia nell'uso del flusso laminare vs flusso turbolento sulla prevenzione delle infezioni del sito chirurgico

Punti critici dell'impianto aeraulico



■ Interni all'impianto

- Umidificatori
- Filtri
- **Condotte** (modalità di sanificazione)
- **Griglie di espulsione dell'aria**
- Batterie di scambio termico
 - possibili ristagni delle condense sulle batterie fredde
- Silenziatori
 - materiali fonoassorbenti impiegati se di tipo poroso e fibroso, adatti a trattenere lo sporco e di difficile pulizia

■ Esterni all'impianto

- Torri evaporative (quando presenti)

Norme italiane sugli impianti VCCC

- DPR 14 gennaio 1997 e leggi regionali, definiscono alcuni requisiti degli impianti VCCC, ma l'evoluzione tecnologica nel frattempo intervenuta e la maggiore consapevolezza maturata con il diffondersi di tali impianti negli ospedali italiani, il citato DPR ha iniziato a mostrare **limiti** in quanto in esso:
 - non viene sufficientemente evidenziata la **complessità gestionale** e impiantistica della sala operatoria
 - non viene sottolineata in modo esplicito l'importanza dell'elevata **qualità dell'aria e del comfort termoisolmetrico** assicurabili dagli impianti VCCC.
 - **Alcuni passi avanti con le linee guida ISPESL del 2000/2009**

Norma UNI 11425

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

- **Si applica, in forma volontaria**, alle nuove realizzazioni e alle ristrutturazioni edilizie e/o impiantistiche dei blocchi operatori, nonché agli impianti esistenti.
- La norma **non impone una soluzione standard**, ma chiama i responsabili a esaminare a fondo le proprie necessità e a scegliere il livello di qualità dell'ambiente sala operatoria ritenuto più rispondente alle proprie esigenze.
- Nella norma, un'intera sezione è dedicata alle procedure di qualifica dove **sono descritte prove e 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.

Norma UNI 11425

Qualifica degli impianti VCCC

L'attività di qualifica comprende le seguenti fasi:

- **Qualifica dell'Installazione (IQ)**, che precede ogni altra e deve accertare il livello qualitativo dell'impianto;
- **Qualifica Operativa (OQ)**, che deve accertare che l'impianto operi come previsto dalle specifiche di progetto.
- **Qualifica Prestazionale (PQ)**, che deve accertare che l'impianto funzioni come previsto dalle specifiche di progetto.



*Livello minimo
considerabile come
“regola dell'arte”*

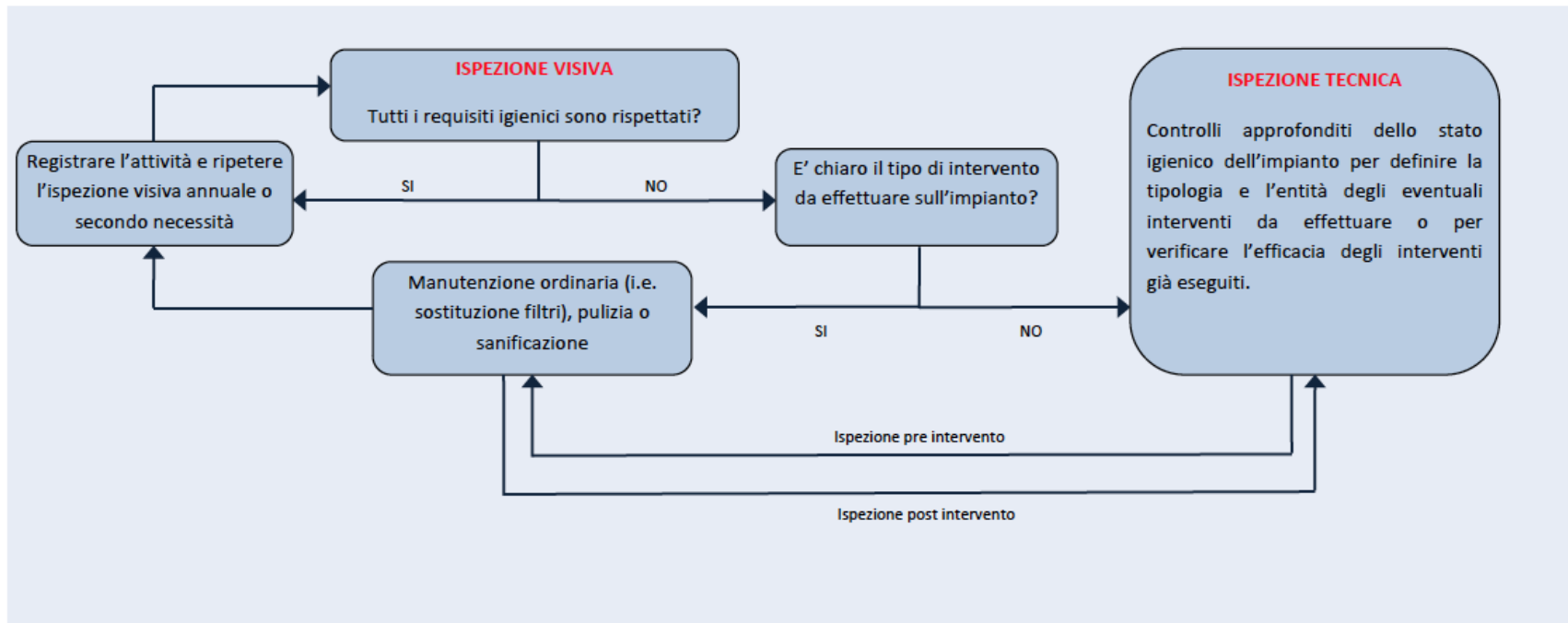
*Art. 81 del DLgs 81/2009
“tutti i materiali, i macchinari e le
apparecchiature, nonché le installazioni e gli
impianti elettrici ed elettronici devono essere
progettati, realizzati e costruiti a regola d'arte”*

Problemi dei vecchi impianti

Gestione degli impianti di trattamento dell'aria

- Accordo Stato Regioni del 7/02/2013:
- *Procedura operativa per la valutazione e gestione dei rischi correlati all'igiene degli impianti di trattamento aria.*

FLOW CHART DELLA PROCEDURA OPERATIVA



Prospettive di ricerca impiantistica

- Mettere a punto tecnologie che riducano i consumi energetici ed i costi di manutenzione
- Aspetti da investigare per ridurre il **rischio microbiologico**:
 - Sistemi di filtrazione innovativi (materiali)
 - Sistemi di bonifica dei filtri
 - Sistemi per la pulizia delle condotte
 - Sistemi per ridurre lo sviluppo batterico all'interno delle condotte degli impianti

“Nodi” fondamentali

- Progettazione dei nuovi impianti e delle ristrutturazioni che prevedano l'accessibilità a tutte le componenti dell'impianto (*come previsto dalle norme tecniche!*)
- Manutenzione puntuale ed accurata delle diverse componenti dell'impianto (e non soltanto sostituzione dei filtri)



*Grazie per
l'attenzione!*