

Sala operatoria: un ambiente sterile e classificato ISO

Quando si parla di Sala Operatoria (S.O.), spesso si utilizza il termine "Sterile" per indicare il suo livello di pulizia ed asetticità. Ma, contrariamente a quanto si può pensare riguardo al buon livello di pulizia ottenibile, l'ambiente di una S.O. non può affatto essere né considerato né chiamato "sterile". Troppe volte si tende ad utilizzare questo termine in maniera inopportuna e con troppa superficialità. Tuttavia una S.O. è da considerarsi un ambiente a contaminazione controllata e come tale classificato ISO 5, ISO 7 e ISO 8, dove più fattori incidono sul mantenimento del livello di pulizia sia delle sue superfici interne (porte, pareti, pavimenti ed attrezzature) sia dell'aria (inclusi impianti); questi fattori possono essere divisi in due tipi: quello "strutturale" e quello "umano".

Fattori strutturali

Partendo dal fattore "strutturale", la massima attenzione va posta all'impianto di trattamento dell'aria, che garantisce il costante rinnovo di aria eliminando l'aria interna meno pulita tramite le griglie di ripresa. Se un buon impianto costruito secondo le nuove ed ultime caratteristiche tecnico-strutturali permette di avere un continuo ed efficace rinnovo dell'aria (con temperatura e umidità controllate, sovrappressioni verso gli ambienti limitrofi meno puliti, classe particellare controllata, rapidi tempi di recupero, etc. ed in questo caso si parlerà più propriamente di impianto VCCC), la presenza di impianti di scarsa efficienza potrebbe creare zone di ristagno con concentrazioni di particolato aerodiffuso (polvere) in quantità eccessive e rischiose per la salute del paziente. Ricordiamo che il principale mezzo di trasporto dei microorganismi contenuti nell'aria è proprio lo stesso particolato presente in ambiente.

Maggiore è il particolato e maggiori sono le probabilità di avere una carica batterica elevata dell'aria; l'ultima norma pubblicata da UNI (11425:2011), definisce che è opportuno che la S.O. si trovi, nelle condizioni di riposo At-Rest (attività chirurgica ferma), almeno in classe:

- ISO5 per interventi chirurgici complessi quali i trapianti, impianto di protesi, neurochirurgia, oncologia, ortopedia, con durata superiore a 60 minuti
- ISO7 per interventi chirurgici senza impianto di materiali estranei quali chirurgia a bassa invasività, vascolare, ostetrica, oculistica
- ISO8 per interventi chirurgici di breve durata quali chirurgia viscerale, day surgery, urologia.

In figura 1 è riportato un esempio di un moderno sistema di distribuzione con filtrazione finale dell'aria all'interno di una sala operatoria.

Fattori umani

Quello "umano" invece è l'altro aspetto che incide maggiormente sul mantenimento del livello di pulizia di una S.O.

Una criticità che spesso emerge è sopravvalutare le potenzialità di un impianto di trattamento dell'aria.

Considerarlo sufficiente per avere un buon livello della pulizia in sala non basta e non vanno mai trascurate le buone norme comportamentali che il personale di S.O. deve rispettare sia nella preparazione e pulizia (e sanitizzazione) dell'ambiente prima di ogni intervento chirurgico, sia durante gli interventi, sia dopo l'intervento chirurgico.

Proprio gli aspetti comportamentali del personale coinvolto nell'attività chirurgica sono i principali fattori che incidono maggiormente nella pulizia dell'ambiente di S.O. e nella possibile insorgenza di infezioni post operatorie.

Una prima attenzione va posta alle *procedure di pulizia e sanificazione*; gli operatori di sala, prima di ogni intervento e alla fine della seduta operatoria giornaliera, devono pulire con adeguati prodotti tutte le superfici interne (attrezzature comprese) alternando periodicamente i prodotti di sanificazione in modo da garantire la massima efficacia dell'azione battericida degli agenti chimici; anche gli impianti di trattamento dell'aria devono prevedere periodicamente una sanificazione delle macchine mediante sistemi certificati con rilascio di agenti chimici che diffondendosi nelle condotte dell'aria permettono la sanificazione interna di tutto l'impianto, filtri assoluti compresi.

Una seconda attenzione è la *verifica del comportamento del personale durante gli interventi chirurgici*.

Una delle principali non conformità rilevate durante la normale attività è l'eccessivo ingresso/uscita del personale dalla sala operatoria per i più disparati motivi con conseguente apertura delle porte e derivante rischio di aumento della contaminazione particellare dell'aria all'interno della sala. Questi comportamenti potrebbero essere evitati con un sistema di organizzazione più efficace e una sensibilizzazione/formazione del personale più incisiva. È stato verificato, durante un intervento chirurgico di durata media pari circa a due ore (incluso l'ingresso e l'uscita del paziente dalla sala operatoria) che le porte vengono aperte dalle 50 alle 70 volte con le seguenti motivazioni:

- 1) mancanza di ferri chirurgici o attrezzature per il tipo di intervento da effettuare
- 2) il contenitore per i flaconi vuoti delle flebo posizionato all'esterno della S.O.
- 3) personale della S.O. continuamente impegnato in attività estranee all'intervento chirurgico (chiamate ai telefoni, saluti, etc.),
- 4) personale di altre sale operatorie non coinvolto nell'attività chirurgica che entra in sala per motivi non inerenti all'attività chirurgica.

È risaputo che una persona seduta ferma in una sedia senza muovere gli arti genera comunque del particolato attorno a sé. Dunque un qualsiasi spostamento genererà una maggiore quantità di polvere che in un ambiente chiuso come quello di una S.O. si diffonderà con rapidità in tutto il suo volume.

Perciò anche il movimento del personale all'interno della sala dovrebbe essere tenuto in considerazione come buona norma comportamentale, evitando così di eseguire movimenti che comportino eccessivi aumenti di particolato aerotrasportato (vedi Tabella 1).

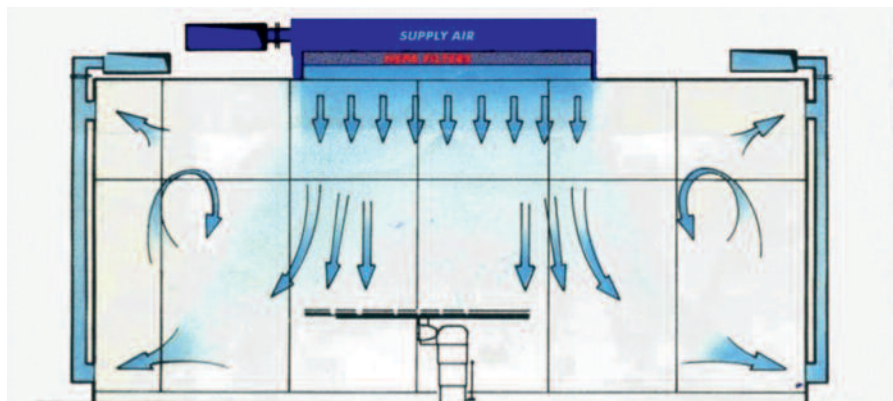


Fig. 1 Flusso misto

Tabella 1 Tipi di movimenti e influenza sulla contaminazione

Movimenti	Generazione Contaminazione
Seduto, fermo	100.000 part./minuto
Seduto, muovendo lentamente braccia, mani e testa	500.000 part. /minuto
Seduto, muovendo normalmente braccia, mani e testa	1.000.000 part. /minuto
Movimento seduto/alzato	2.500.000 part. minuto
Attività motorie	10.000.000 part. /minuto

Una terza attenzione, di fondamentale importanza, riguarda l'igiene delle mani e l'utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) di tutti gli operatori sanitari. Sia i chirurghi sia il personale di sala devono eseguire il corretto lavaggio sociale prima di qualsiasi attività chirurgica, utilizzare guanti sterili e maschere facciali, ponendo massima attenzione alle procedure di vestizione.

Una quarta ed ultima attenzione deve essere posta nell'eventuale stoccaggio del materiale sterile all'interno della S.O. o l'ingresso dello stesso prima dell'intervento chirurgico. La manipolazione e la sistemazione negli scaffali o nei tavoli madre deve essere eseguita con dei metodi standard e idonei facendo massima attenzione alle cadute, agli strappi e all'eventuale contatto delle buste medicali con l'acqua. Tutti fattori che possono compromettere la sterilità dei dispositivi medici; inoltre, prima dell'utilizzo dei dispositivi medici nell'intervento chirurgico, il personale di sala deve sempre assicurarsi che il materiale sia stato processato e sterilizzato con un metodo appropriato e precedentemente convalidato.

Concludendo non si può pensare che un buon impianto controllato e periodicamente convalidato da ditte specializzate risolva o sostituisca le eventuali inefficienze comportamentali del personale. Allo stesso tempo, in una sala operatoria sprovvista di un buon impianto di trattamento dell'aria, è impensabile credere che delle procedure comportamentali del personale adeguate

possano evitare in maniera assoluta l'insorgenza di fonti di contaminazione microbiologica.

Solamente il connubio dei due fattori (umano e strutturale) può aiutare a ridurre sensibilmente le fonti di contaminazione all'interno di una sala operatoria e poterla considerare a tutti gli effetti un ambiente classificato ISO.

I controlli

I controlli negli ambienti a contaminazione controllata devono essere programmati con scadenze regolari e suddivisi in base al livello di criticità degli interventi eseguiti.

Sulla base di quanto suggerito dai documenti vigenti si evince che i controlli dovrebbero essere eseguiti:

- semestralmente nelle classi di pulizia ISO 5 (ambienti con grado di rischio maggiore quali: Ortopedia, Cardiocirurgia, Neurochirurgia, etc.) con controlli a livello del particolato aerotrasportato, sovrappressione ambientale, tempi di ripristino, temperatura e umidità, controlli microbiologici dell'aria in immissione, perdita di carico filtri HEPA e controllo presenza gas anestetici;
- almeno annuale nelle altre tipologie di classificazione ambientale ISO 7 e ISO 8 (ambienti con grado di rischi minore quali: chirurgia generale, ginecologia, corridoi preparazione/risveglio pazienti, terapie intensive e rianimazioni,

etc.) con controlli sulla verifica di tarature degli strumenti di regolazione dell'impianto di trattamento, portata dell'aria, verifiche unidirezionalità aria (ove presente plenum filtrante), rumorosità e smoke test;

- almeno biennale la verifica della tenuta dei filtri HEPA.

Ad ogni modo, se "in situ" dovesse esserci la presenza di un sistema di controllo automatico, è possibile aumentare gli intervalli dei controlli periodici successivi con scadenze meno frequenti.

Qualora vi sia un'anomalia o una modifica volontaria e/o involontaria all'impianto, compreso il cambiamento di classe di pulizia o il cambiamento dei parametri legislativi o delle normative e linee guida vigenti, una riqualifica dell'intero sistema deve essere considerata al fine di dimostrare il rispetto dei requisiti minimi che garantiscono lo stato di conformità alle specifiche progettuali, precedentemente dimostrati durante la qualifica iniziale e i controlli programmati successivi.

Aspetto normativo

Di seguito riportiamo i principali documenti (norme tecniche, linee guida, decreti lgs.) attualmente vigenti riguardo al trattamento e la sicurezza nei reparti operatori delle strutture ospedaliere.

UNI 11425:2011	22.09.2011	Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il blocco operatorio - Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione
UNI EN ISO 14644-1:2001	31.05.2001	La norma riguarda la classificazione della pulizia dell'aria nelle camere bianche e nell'ambiente associato controllato esclusivamente in termini di concentrazione di particelle aerotrasportate
UNI EN ISO 14644-2:2001	31.10.2001	La norma specifica i requisiti per le prove periodiche di camere bianche o zone pulite al fine di attestare la conformità continua alla ISO 14644-1 per la classificazione designata di pulizia particellare dell'aria
UNI EN ISO 14644-3:2006	28.02.2006	Camere Bianche/Sale Operatorie: Metodi di prova La norma specifica i metodi di prova per la classificazione di particolato aerotrasportato e per la caratterizzazione delle prestazioni delle camere bianche e delle zone pulite
UNI EN ISO 14644-4:2004	01.12.2004	Camere Bianche: Progettazione-Costruzione-Avvio
UNI EN ISO 14644-5:2005	01.08.2005	Camere Bianche: Funzionamento
UNI EN ISO 14644-6:2008	22.05.2008	Camere Bianche: Funzionamento
UNI EN ISO 14644-7:2005	01.04.2005	Cappe La norma specifica i requisiti minimi per la progettazione, costruzione, installazione, prove e approvazione dei dispositivi separatori
UNI EN ISO 14644-8:2007	08.02.2007	Camere Bianche La norma fornisce la classificazione della contaminazione molecolare nelle camere bianche ed ambienti associati controllati, in termini di concentrazioni nell'aria di sostanze chimiche specifiche (singole, gruppi o categorie) e fornisce un protocollo per includere i metodi di prova, le analisi e i fattori temporali pesati all'interno delle specifiche di classificazione
UNI EN ISO 14644-9:2012	15.11.2012	Classificazione della pulizia della superficie mediante concentrazione delle particelle
UNI EN 14698-1:2004	01.10.2004	Camere Bianche: Biocontaminazione: Requisiti La norma stabilisce i principi e la metodologia fondamentale di un sistema di controllo della biocontaminazione
UNI EN 14698-2:2004	01.10.2004	Biocontaminazione: Valutazione e Interpretazione La norma fornisce una guida sui metodi per la valutazione dei dati microbiologici e la stima dei risultati ottenuti dal campionamento delle particelle vitali nelle zone di rischio per il controllo della biocontaminazione
UNI EN 1822-1:2010	18.02.2010	Costruttori: Filtri HEPA: Classificazione e Prove
Linee Guida ISPESL:2009	2009	Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori
Decreto Legislativo n°81/08	09.04.2008	Nuove regole per la gestione aziendale della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro