

- originale
- copia controllata _____ N. _____
- copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ
- bozza

Il presente Regolamento definisce le modalità di applicazione della normativa vigente nella gestione delle sale operatorie, al fine di garantirne e verificarne i parametri significativi di un corretto funzionamento. Ciò è motivato dall'esigenza di attenersi, quanto più possibile, alla normativa vigente e alle raccomandazioni nazionali e internazionali concernenti l'esercizio delle attività assistenziali nei gruppi operatori, in maniera da garantire, attraverso la pianificazione di appositi programmi e specifiche istruzioni operative, un'adeguata ed efficace tutela della sicurezza dei pazienti, degli operatori sanitari e di tutti coloro, che a vario titolo, operano o transitano nel contesto dello specifico ambito del reparto operatorio.

Redazione

Dott. Ing. Natale Aiello, Direttore U.O.C. Prevenzione e Protezione

Verifica

Dott. Alfio Cristaudo, Resp. U.O. Sistema Qualità Aziendale

Approvazione

Dott. Francesco Luca, Direttore sanitario

Ratifica

Dott. Giuseppe Giammanco, Direttore Generale

Il presente regolamento è l'edizione 0 Rev. 00 del 30 gennaio 2017

REGOLAMENTO

Sicurezza in Sala Operatoria

PREMESSA

In Italia i volumi di attività chirurgica rappresentano il 40,6% della totalità dei ricoveri per acuti. Nel 2007, infatti, sono stati dimessi circa 4 milioni e 600 mila pazienti a seguito di interventi o procedure chirurgiche; tra questi quasi 3 milioni sono stati eseguiti in regime ordinario e poco più di un milione e 600 mila in day surgery.

A livello nazionale, sono stati effettuati numerosi studi epidemiologici sulla frequenza delle infezioni del sito chirurgico, ma, ad oggi, non esistono dati sul più ampio tema dell'incidenza di eventi avversi associati all'assistenza chirurgica. Dalle esperienze di altri Paesi è stata riportata un'incidenza, compresa tra il 3% ed il 16%, nelle procedure eseguite nei ricoveri ordinari, con un tasso di mortalità compreso tra lo 0,4 % e lo 0,8 %; in tali studi, circa la metà degli eventi avversi sono stati considerati prevenibili.

Nonostante la difficoltà nella metodologia di misurazione degli eventi avversi e la scarsa comparabilità dei dati, anche per la variabilità del case mix, i risultati riportati dagli studi internazionali giustificano la crescente attenzione al problema, considerato una delle priorità della sanità pubblica nel mondo.

REGOLAMENTO

Sicurezza in Sala Operatoria

INDICE

PREMESSA	2
INTRODUZIONE	5
1 SCOPO	6
2 CAMPO DI APPLICAZIONE	6
3 RIFERIMENTI NORMATIVI	6
4 TERMINI E DEFINIZIONI	7
5 CORPO DEL REGOLAMENTO	9
5.1 CARATTERISTICHE STRUTTURALI SPECIFICHE MINIMI DEGLI AMBIENTI	9
5.1.1 Spazio filtro di entrata degli operandi	9
5.1.2 Zona filtro personale addetto	9
5.1.3 Zona preparazione personale addetto	9
5.1.4 Zona preparazione operandi	10
5.1.5 Zona risveglio	10
5.1.6 Sala operatoria	10
5.1.7 Deposito presidi e strumentario chirurgico	11
5.1.8 Deposito materiale sporco	11
5.1.9 Altri ambienti	11
5.2 REQUISITI IGIENICO – AMBIENTALI	11
5.2.1 AGENTI FISICI	12
5.2.1.1 Microclima	12
5.2.1.2 Illuminazione	14
5.2.1.1 Radiazioni ionizzanti	15
5.2.1.2 Radiazioni non ionizzanti	15
5.2.2 AGENTI CHIMICI	15
5.2.2.1 Inquinamento da agenti anestetici	15
5.2.2.2 Disinfettanti, antisettici, sterilizzanti	15
5.2.3 AGENTI BIOLOGICI	16
5.2.3.1 Contaminazione particellare	16
5.2.3.2 Contaminazione microbiologica delle superfici	16
5.2.3.3 Contaminazione microbiologica dell'aria	16
5.2.4 AGENTI CANCEROGENI	17
5.2.5 IGIENE E DISINFEZIONE AMBIENTALE	17
5.2.5.1 Sistemi di filtrazione dell'aria e ventilazione	18
5.2.5.2 Disinfezione e sterilizzazione	18
5.2.5.3 Procedure comportamentali	20
5.2.5.4 Contenitori per rifiuti	21

REGOLAMENTO

Sicurezza in Sala Operatoria

5.2.5.5	Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)	21
5.2.5.6	Dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali	22
5.2.5.7	Vaccinazioni	23
5.2.5.8	Tessuti utilizzati in sala operatoria	24
5.3	ACCESSO AL BLOCCO OPERATORIO	24
5.3.1	Accesso del Personale	24
5.3.2	Accesso del Paziente	24
5.4	CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE SPECIFICHE	24
5.4.1	IMPIANTO ELETTRICO	24
5.4.1.1	Protezione dei rischi di microshock-elettrocuzione	25
5.4.1.2	Protezione dalle influenze esterne	26
5.4.1.3	Alimentazione di sicurezza	26
5.4.2	IMPIANTO DI EROGAZIONE DI GAS MEDICALI E DEL VUOTO E SISTEMA DI EVACUAZIONE DEGLI AGENTI ANESTETICI	27
5.4.2.1	Allocazione e numer minimo delle unità terminali	27
5.4.2.2	Impianto di evacuazione degli agenti anestetici	27
5.4.3	IMPIANTO DI VENTILAZIONE E CONDIZIONAMENTO A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA (VCCC)	27
5.4.3.1	Requisiti generali impiantistici	28
5.4.3.2	Caratteristiche principali dei sistemi di filtrazione	28
5.4.4	IMPIANTO IDRICO-SANITARIO	29

REGOLAMENTO

Sicurezza in Sala Operatoria

INTRODUZIONE

La possibilità di impedire totalmente la benché minima traccia di contaminazione microbica a carico delle superfici o dell'aria della Sala Operatoria equivale, sicuramente, ad una mera utopia, ma non per questo bisogna rinunciare agli obiettivi di perseguire il più basso grado possibile di contaminazione e di conservare tale livello minimo realizzabile di contaminazione per tutta la durata della seduta operatoria.

Tutto questo, nella consapevolezza che la contaminazione è strettamente connessa alla tipologia e alla durata delle attività che si svolgono nel blocco operatorio, così come è fortemente correlata con il numero di persone presenti in sala operatoria (équipe chirurgica, paziente, operatori che svolgono attività di supporto alle attività chirurgiche, ecc.).

A tal proposito, l'INAIL suggerisce, per esempio, l'opportunità di provvedere all'elaborazione e alla diffusione di apposite "procedure comportamentali" per l'accesso alle sale operatorie, per la preparazione dell'équipe chirurgica e per la preparazione dell'area chirurgica, definendole tutte "strumenti essenziali" ai fini della prevenzione.

In definitiva, si rende necessario il ricorso ad un "bundle" di procedure, tra di loro strettamente correlate, volte tutte a perseguire e a conservare una condizione ottimale di bassa carica microbica (BCM), da ripristinare sistematicamente durante l'intervallo di tempo che intercorre tra un intervento chirurgico ed il successivo.

1 SCOPO

Scopo del presente regolamento è quello di definire le modalità per la sicurezza in Sala Operatoria mediante idonee condizioni igieniche all'interno del blocco operatorio, mantenendo l'asepsi durante lo svolgimento dell'intervento chirurgico e sviluppando le norme comportamentali degli operatori.

Ciò è anche motivato dall'esigenza di attenersi - quanto più possibile - alla normativa vigente e alle raccomandazioni internazionali e nazionali concernenti l'esercizio delle attività assistenziali nei Reparti Operatori, in maniera da garantire - attraverso la pianificazione di appositi programmi e specifiche istruzioni operative - un'adeguata ed efficace tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari e di tutti coloro, che a vario titolo operano o transitano nel contesto dello specifico ambito del reparto operatorio.

Dette istruzioni operative dovrebbero far parte di un pacchetto di procedure comportamentali, tra di loro correlate e riguardanti il reparto operatorio, quali, ad esempio, l'igiene delle mani e l'attività di pulizia e sanificazione ambientale e l'impiego dei DPI nel contesto del Blocco Operatorio.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Regolamento si applica in tutti i Blocchi Operatori dei Presidi Ospedalieri dell'ASP e deve essere osservato da tutti gli operatori che, a qualunque titolo, accedono al blocco operatorio.

3 RIFERIMENTI NORMATIVI

D.P.R. 14 gennaio 1997 - "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 (Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 1997, n. 42, S.O.)".

D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. - "attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".

Raccomandazioni e Checklist ottobre 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria".

Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio - ISPESL dicembre 2009.

Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie - ISPESL maggio 2010.

La sicurezza in ospedale. Strumenti di valutazione e gestione del rischio - INAIL/CONTARP Edizione 2012.

D.Lgs. 230/95 - "attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti".

D.Lgs. 475/92 - “attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale”.

D.M. 22 gennaio 2008, n. 37 – “Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici”.

D.Lgs. 46/97 - “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente la sicurezza dei dispositivi medici”.

4 TERMINI E DEFINIZIONI

Delega	Processo in cui un soggetto “delegante” conferisce a un soggetto “delegato” l’incarico di eseguire una prestazione che rientra nella responsabilità dell’altro.
Documento Unico di Valutazione dei Rischi di natura Interferenziale	Documento con il quale sono valutati i rischi e nel quale sono indicate le misure adottate per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze fra le attività affidate ad appaltatori e lavoratori autonomi, e loro eventuali subcontraenti, e le attività svolte nello stesso luogo di lavoro dal datore di lavoro committente.
Documento di Valutazione dei Rischi	Documento con il quale sono valutati tutti i rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori presenti nell'ambito dell'organizzazione in cui essi prestano la propria attività, finalizzata ad individuare le adeguate misure di prevenzione e di protezione e ad elaborare il programma delle misure atte a garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e sicurezza.
Gestione dell’emergenza e della lotta antincendio	Gestione delle situazioni in cui è richiesto un intervento immediato degli stessi lavoratori per prevenire o limitare i danni che possono derivare a causa della presenza di un pericolo grave e immediato.
Gestione del primo soccorso	Gestione delle situazioni in cui è richiesto un intervento immediato degli stessi lavoratori per fronteggiare le emergenze di natura sanitaria senza sconfinare in indicazioni e istruzioni che oltrepassino le competenze e le capacità

REGOLAMENTO

Sicurezza in Sala Operatoria

	dell'addetto.
Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro	Ente istituito allo scopo di tutelare, dal punto di vista assicurativo, le vittime degli infortuni sul lavoro.
Modello di organizzazione e di gestione	Modello organizzativo e gestionale per la definizione e l'attuazione di una politica aziendale.
Sorveglianza sanitaria	Insieme degli accertamenti di natura sanitaria finalizzati alla prevenzione e all'eventuale accertamento delle malattie causate dall'attività lavorativa.

5 CORPO DEL REGOLAMENTO

5.1 CARATTERISTICHE STRUTTURALI SPECIFICHE MINIME DEGLI AMBIENTI

La dotazione minima di ambienti per il Blocco Operatorio è così stabilita dal D.P.R. 14/1/1997:

- 5.1.1 Spazio filtro di entrata degli operandi;
- 5.1.2 Zona filtro personale addetto;
- 5.1.3 Zona preparazione personale addetto;
- 5.1.4 Zona preparazione operandi;
- 5.1.5 Zona risveglio;
- 5.1.6 Sala operatoria;
- 5.1.7 Deposito e strumentario chirurgico;
- 5.1.8 Deposito materiale sporco.
- 5.1.9 Altri ambienti.

Le caratteristiche ottimali che queste zone devono possedere, sono di seguito indicate. Gli spazi dei singoli ambienti dovranno essere adeguati al volume ed alla tipologia delle prestazioni erogate.

5.1.1 Spazio filtro di entrata degli operandi

Deve essere presente un filtro d'ingresso, con entrata separata, proprio per gli operandi, con passa - malato manuale o automatico e/o spazio per cambio barelle, nonché uno spazio per movimentare la barella e per il personale.

5.1.2 Zona filtro personale addetto

Divisa per sesso, di dimensione adeguata al numero del personale, entrata separata, doccia (attrezzata con antidoccia e pavimento antiscivolo), lavabo e servizio igienico.

Devono essere presenti:

- a. porte di accesso a entrata controllata;
- b. spazio per deposito vestiario del personale e oggetti personali;
- c. spazio per deposito scarpe pulite;
- d. spazio per deposito indumenti e altri dispositivi per la vestizione del personale.

I servizi igienici devono essere localizzati prima della zona filtro.

5.1.3 Zona preparazione personale addetto

La zona preparazione e lavaggio chirurgico delle mani deve essere contigua alla sala operatoria e deve prevedere:

- a. spazio adeguato per almeno 2 persone per sala;

- b. un lavabo per sala, adeguato alla funzionalità delle procedure di lavaggio (antischizzo), con almeno due erogatori a comando non manuale;
- c. vaschetta lavaocchi.

5.1.4 Zona preparazione operandi

La zona deve essere caratterizzata da:

- a. Illuminazione generale indiretta;
- b. Spazio adeguato al numero dei letti di preparazione, ciascuno libero sui due lati, che dovranno essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate;
- c. Testalettto completo di prese di utilizzo gas medicali, vuoto, prese elettriche, luci e mensole;
- d. Spazio per illuminazione locale (mobile);
- e. Spazio per armadietti o carrelli per medicazioni, farmaci, etc.

5.1.5 Zona risveglio

La zona deve essere caratterizzata da:

- a. Illuminazione generale indiretta;
- b. Spazio adeguato al numero dei letti di preparazione, ciascuno libero sui due lati, che dovranno essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate;
- c. Testalettto completo di prese di utilizzo gas medicali, vuoto, prese elettriche, luci e mensole;
- d. Spazio per illuminazione locale (mobile);
- e. Spazio per armadietti o carrelli per medicazioni, farmaci, etc.

Le due zone, preparazione e risveglio, dovrebbero essere organizzate nell'ambito di una o più "recovery room" attrezzate ed organizzate per ottimizzare i tempi di utilizzo della sala operatoria ed ottenere un'idonea gestione organizzata delle attività in sicurezza anche in aderenza ai disposti relativi ai "Modelli di organizzazione e di gestione" della vigente legislazione.

5.1.6 Sala operatoria

Costituisce l'ambiente confinato, dove è eseguito l'intervento chirurgico e rappresenta l'area centrale su cui s'innestano l'intera struttura del Blocco Operatorio e le varie attività connesse.

La superficie della sala operatoria dovrà essere adeguata alla tipologia delle attività erogate e alla tecnologia impiegata (superficie minima di 37,4 mq).

È auspicabile, inoltre, che la sala operatoria presenti le seguenti caratteristiche:

- a. Porte scorrevoli, con comandi non manuali;
- b. Illuminazione generale non sporgente dal soffitto;
- c. Pareti, pavimenti, controsoffitti raccordati a sguscio.

5.1.7 Depositi presidi e strumentario chirurgico

Gli spazi per i depositi presidi e strumentario chirurgico dovranno essere adeguati alla tipologia e al volume delle attività erogate, al modello organizzativo e alla rotazione programmata.

Lo strumentario chirurgico sterile deve essere conservato in armadio chiuso a tenuta o in ambiente ad atmosfera controllata.

È auspicabile che siano inoltre individuati i seguenti spazi dedicati a:

- a. Deposito dispositivi elettromedicali;
- b. Deposito dispositivi medici;
- c. Deposito farmaci, soluzioni e disinfettanti.

5.1.8 Deposito materiale sporco

Nel Reparto Operatorio deve essere presente almeno un locale dedicato al materiale sporco, funzionalmente ubicato nel circuito del reparto, con funzioni di disimpegno per la sosta temporanea del materiale sporco.

5.1.9 Altri ambienti

È auspicabile che gli ambienti sopra indicati che, ai sensi del D.P.R. 14/01/97, costituiscono la dotazione minima per il Reparto Operatorio, siano integrati dai seguenti spazi:

- a. Locale per coordinatore;
- b. Locale per attività amministrativa;
- c. Spazio filtro per il disimballaggio dei materiali per evitare l'ingresso nel Reparto Operatorio degli imballaggi;
- d. Locale sosta per gli operatori;
- e. Locale per analisi estemporanee, di dimensioni adeguate alla tipologia e volume dell'attività svolta;
- f. Spazio per deposito barelle o letti nel caso in cui non siano presenti letti operatori mobili su colonna;
- g. Deposito per materiali e dispositivi vari;
- h. Locale per lavaggio tavoli operatori, carrelli ecc. con ingresso da zona sporca e rientro in zona pulita;
- i. Locale con "vuota" o "lavapadelle" posizionato nella zona sporca.

5.2 REQUISITI IGIENICO - AMBIENTALI

La definizione "Requisiti Igienico – Ambientali" utilizzata, fa riferimento alle condizioni igienico – ambientali che si possono riscontrare nell'ambito della struttura del blocco operatorio e che possono costituire un rischio per gli operatori.

Da un punto di vista generale, tali rischi possono riferirsi principalmente ai seguenti ambiti:

- 5.2.1 rischi da agenti fisici;
- 5.2.2 rischi da agenti chimici;
- 5.2.3 rischi da agenti biologici;
- 5.2.4 rischi da agenti cancerogeni;
- 5.2.5 igiene e disinfezione ambientale.

Nel Documento di Valutazione dei Rischi, ex articolo 28 del D.Lgs. 81/08 e succ. mod., tutti i singoli argomenti sopra richiamati dovranno trovare menzione, come pure i provvedimenti tecnici, organizzativi e procedurali adottati per limitare gli effetti dannosi sulla salute.

5.2.1 AGENTI FISICI

5.2.1.1 Microclima

È requisito di qualità che le condizioni microclimatiche soddisfino oltre che le esigenze degli operatori anche le esigenze degli utenti.

A tal fine, è necessario procedere alla valutazione ed alla verifica periodica dei parametri ambientali microclimatici, al minimo ogni 6 mesi o con periodicità più ravvicinata qualora siano stati eseguiti interventi di manutenzione ordinaria, straordinaria o nelle situazioni in cui si raccolgono indicazioni di disagio termico da parte degli operatori della struttura.

Le verifiche ambientali dovranno essere effettuate in condizioni di sala operatoria pronta o “at rest” (sala operatoria allestita ed in assenza di personale).

Per la valutazione del comfort termoigrometrico del personale le verifiche ambientali dovranno essere effettuate “in operational” (sala operatoria allestita ed in presenza di personale).

La velocità dell’aria dovrà essere tale da non arrecare nocimento al personale esposto, garantendo al contempo la portata d’aria e i ricambi d’aria/ora prescritti dalla normativa vigente.

Le caratteristiche chimiche e microbiologiche dell’aria della sala operatoria sono prevalentemente correlate con la ventilazione, intesa come capacità di lavaggio dell’aria ambiente (efficacia dell’impianto) e non con il semplice numero di ricambi calcolati come rapporto tra portata d’aria e cubatura.

La quantità oraria W di aria totale immessa in un ambiente può essere espressa in metri cubi orari (mc/h), oppure in volumi dell’ambiente orari (V/h) o ricambi orari, N , ricavabili con la formula $N = W/V$, essendo V il volume dell’ambiente.

L’aria di ricambio può essere costituita sia da aria nuova presa dall’esterno che da aria già utilizzata, ripresa dagli stessi locali trattati.

Il flusso di aria nuova è descritto dai rinnovi orari N_n ; mentre quello di aria già utilizzata è descritto dai ricircoli orari N_r .

In generale il numero totale dei ricambi orari è pari alla somma dei rinnovi e dei ricircoli orari.

Si ha:
$$N = N_n + N_r$$

Il D.P.R. 14/1/1997 prescrive per la sala operatoria un numero di rinnovi orari $N_n = 15$ (solo aria esterna).

Questo flusso svolge la funzione essenziale di contenere la concentrazione di agenti anestetici e di altri contaminanti ambientali.

Un numero maggiore di ricambi d'aria, rispetto al valore sopra indicato, si può ottenere aggiungendo adeguate quantità di aria, anche ricircolata.

La ricircolazione dell'aria è consentita a condizione che:

- a. l'aria ricircolata provenga dalla stessa sala operatoria;
- b. l'aria ricircolata subisca gli stessi stadi filtranti, secondario e finale, prescritti per l'aria di rinnovo.

Negli altri locali del Reparto Operatorio:

- a. pre-post intervento, lavaggio/preparazione chirurgi (Circ. Min. 13011/74)
N° ricambi con aria esterna: $N > 6/h$
- b. lavaggio strumentario chirurgico, substerilizzazione, deposito materiale sterile
N° ricambi con aria esterna: $N > 15/h$
- c. servizi igienico-sanitari e spogliatoi (Circ. Min. 13011/74)
N° ricambi con aria esterna: $N > 10/h$
- d. nei rimanenti locali (Circ. Min. 13011/74)
N° ricambi con aria esterna: $N > 2/h$

La geometria delle immissioni e delle espulsioni dell'aria dagli ambienti deve essere particolarmente curata al fine di ottimizzare le caratteristiche ambientali e minimizzare gli effetti dannosi, quali il by-pass tra immissione ed aspirazione, sottoraffreddamenti locali causati da velocità residua dell'aria immessa troppo elevata, formazione di sacche non ventilate.

Si possono distinguere tre tipologie d'immissione dell'aria:

- a. flusso turbolento;
 - b. unidirezionale (anche detto laminare);
 - c. misto.
- a. Il flusso turbolento interessa immediatamente tutto l'ambiente e la concentrazione dei contaminanti aero-portati viene controllata grazie alla diluizione.
Questo tipologia di immissione dell'aria può ritenersi adeguata per sale operatorie adibite ad interventi di chirurgia generale o similare.
- b. Nel flusso unidirezionale, l'aria si muove secondo linee di flusso parallele e la contaminazione prodotta viene allontanata con la stessa velocità del flusso.
Le camere a flusso unidirezionale totale hanno, pertanto, o l'intero soffitto o un'intera parete emittenti l'aria di ricambio.
Nel primo caso si parlerà di flusso verticale, nel secondo di flusso orizzontale.
La tipologia di immissione d'aria a flusso unidirezionale è raccomandata per sale operatorie con particolari esigenze di controllo della contaminazione aero-portata, adibite ad esempio ad interventi di cardiocirurgia, ortopedia, neurochirurgia e chirurgia vascolare.

- Nel caso di flusso unidirezionale verticale, la sezione filtrante dovrebbe avere una superficie sufficiente a mantenere sotto flusso unidirezionale l'intero campo operatorio e il tavolo servitore (circa 9,0 mq).
- c. Si ha flusso misto quando sono installati sistemi a flusso unidirezionale a protezione soltanto delle zone critiche (es. area contenente il campo operatorio).

A seconda della tipologia utilizzata, si hanno differenti architetture dei sistemi di ventilazione. Nel caso di distribuzione a flusso unidirezionale, sia parziale che totale, la quantità dei ricambi orari N all'interno della zona direttamente interessata dalla colonna d'aria dell'impianto è notevolmente superiore ai 15, con velocità residue dell'aria sugli operatori/operandi comprese tra 0,20 e 0,40 m/s.

Velocità così elevate impongono un grado di sotto raffreddamento dell'aria immessa molto basso ($3 \div 4$ °C); ovvero per avere una temperatura media ambientale di 24 °C occorre immettere aria con temperatura non inferiore ai $20 \div 21$ °C.

Con un sistema d'immissione turbolento (bocchette di lancio, anemostati, etc.) il grado di sotto raffreddamento può superare gli 11 °C.

Al fine di non compromettere l'azione e l'efficacia dell'impianto di condizionamento nel controllo della contaminazione ambientale e, consequenzialmente, della sicurezza di pazienti e operatori, le porte devono essere tenute aperte per periodi brevi; se ciò è incompatibile con la funzione ed il livello di contaminazione dei locali collegati, deve essere interposto un locale filtro, la cui funzione può essere assicurata soltanto impedendo che le sue porte di accesso e di uscita possano essere aperte contemporaneamente.

Tutto il Reparto Operatorio deve trovarsi in sovrappressione rispetto all'esterno.

Le pressioni relative dei locali varieranno a seconda del loro livello di contaminazione accettato.

La sala operatoria sarà generalmente il locale a pressione più alta.

Quando presente, la sub-sterilizzazione all'interno del reparto dovrà essere strutturata in due parti: una parte di lavaggio, in depressione rispetto agli ambienti confinanti, e una parte pulita, in sovrappressione rispetto a questi.

L'accesso al reparto da parte del personale, dei materiali e dei pazienti avverrà per mezzo di bussole dedicate.

Il personale accede al reparto per mezzo delle bussole spogliatoio nelle quali indossa il vestiario da interno.

La pressione relativa delle bussole sarà superiore rispetto a quella esterna, ma inferiore a quella del reparto.

Il locale per il deposito dei materiali sterili deve essere in ogni caso in sovrappressione rispetto ai locali con cui è confinante.

5.2.1.2 Illuminazione

L'illuminazione deve essere sempre adeguata all'esecuzione di compiti che richiedano estrema precisione, anche con l'utilizzo di lampade per illuminazione localizzata (lampada scialitica),

in conformità alla norma UNI EN 12464-1.

Indipendentemente dalla scialitica, tuttavia, si dovrà garantire un controllo del numero e della posizione dei corpi illuminanti distribuiti nella sala operatoria al fine di ottenere ovunque un'illuminazione idonea all'effettuazione di compiti che richiedono estrema precisione secondo quanto previsto dalle norme di buona tecnica.

Si dovrà, in ogni caso, prevedere un'idonea manutenzione periodica di tutti i corpi illuminanti.

5.2.1.3 Radiazioni ionizzanti

L'Esperto Qualificato Aziendale deve provvedere a redigere le norme specifiche di buona tecnica, i codici di comportamento ed il regolamento di sicurezza da adottare in sala operatoria, qualora si renda necessario l'utilizzo di dispositivi elettromedicali con emissioni di radiazioni ionizzanti.

Per quanto attiene al rischio da esposizione a radiazioni ionizzanti, è necessario fare riferimento ai disposti del D.Lgs. 230/95 e successive modifiche e integrazioni.

5.2.1.4 Radiazioni non ionizzanti

Per quanto attiene al rischio correlato all'esposizione a radiazioni non ionizzanti, comprese le radiazioni ottiche artificiali (laser chirurgici, elettrobisturi, ecc.), è necessario fare riferimento ai disposti del D.Lgs. 81/08, Titolo VIII, Capo 4 "esposizione a campi elettromagnetici" e Capo 5 "esposizione a radiazioni ottiche artificiali".

5.2.2 AGENTI CHIMICI

5.2.2.1 Inquinamento da agenti anestetici

La procedura di verifica prevede, al fine di conseguire un'appropriata tutela della salute in tale ambiente lavorativo ai sensi della normativa vigente, sia la determinazione delle concentrazioni ambientali degli agenti anestetici utilizzati (es. protossido d'azoto, sevoflurano, desflurano etc.), sia la ricerca di eventuali perdite dal circuito di anestesia in alta e bassa pressione.

5.2.2.2 Disinfettanti, antisettici, sterilizzanti

Il rischio da agenti chimici in sala operatoria è correlato all'impiego di diverse sostanze, quali ad esempio detergenti, disinfettanti, sostanze per l'alta disinfezione o sterilizzazione (es. glutaraldeide, acido peracetico, etc.), materiali in lattice (es. guanti, dispositivi medici monouso etc.), solventi (es. solventi per cementi), fumi chirurgici, ecc..

Durante l'uso di questi prodotti è quindi necessario prevedere le seguenti misure di prevenzione e protezione:

Utilizzo, quando possibile, di apparecchiature a circuito chiuso che evitano la possibilità di inquinamenti ambientali;

Presenza di un'idonea ventilazione generalizzata nel locale;

Utilizzo di opportuni dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali a mascherina o

visiere, facciali filtranti, tute, grembiuli, pantaloni, calzature).

5.2.3 AGENTI BIOLOGICI

5.2.3.1 Contaminazione particellare

Considerato che il particolato è un “carrier” dei microrganismi eventualmente presenti nell’ambiente di lavoro, per valutare la capacità dell’impianto di condizionamento di ottenere condizioni idonee per la sala operatoria è necessario valutare la contaminazione particellare.

In un programma di assicurazione di qualità, il controllo deve essere previsto con cadenza periodica e comunque dopo interventi di manutenzione o ricambio dei filtri.

5.2.3.2 Contaminazione microbiologica delle superfici

La valutazione della contaminazione delle superfici è indirizzata alla determinazione della carica microbica totale mesofila.*

* È la **carica batterica** che viene determinata per tutti quei microorganismi che hanno una temperatura ottimale di crescita tra i 25 e i 40 °C. A queste temperature sono molti i microorganismi che possono svilupparsi e, comprendendo la temperatura del corpo umano (37 °C), è importante valutare quale tipo di contaminazione sia presente in questo range di temperatura per comprendere, nel caso d’infezioni, le possibilità di rischio.

Il campionamento può essere eseguito mediante:

- a. Metodo per contatto, con l’impiego di piastre Rodac;
- b. Metodo con tampone.

È auspicabile che il protocollo di campionamento sia adattato al locale da monitorare mediante preventiva analisi dei punti in cui verranno effettuati i campionamenti microbiologici sulle superfici (letto operatorio, scialitica, tavolo servitore, pavimento, carrelli, attrezzature, maniglia delle porte, interfon, superfici verticali, etc.).

5.2.3.3 Contaminazione microbiologica dell’aria

Il livello di contaminazione microbica dell’aria in sala operatoria è direttamente proporzionale al numero di persone presenti, ai loro comportamenti, nonché alle caratteristiche dell’impianto di VCCC (impianto di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata).

Il livello di contaminazione microbica dell’aria può essere monitorato secondo la seguente procedura:

- a. Con la sala operatoria vuota, pronta ad essere utilizzata per gli interventi dopo il termine delle attività di sanificazione e disinfezione della sala e dopo che questa sia rimasta chiusa e vuota per almeno 30÷60 minuti (at rest);
- b. Con la sala operatoria in attività (operational).

Nel primo caso, si valuta principalmente il funzionamento dell’impianto VCCC; nel secondo si valuta l’osservanza delle procedure comportamentali unite al corretto funzionamento dell’impianto VCCC. La determinazione dei microrganismi aerodispersi deve essere eseguita secondo le indicazioni della norma UNI EN 13098:2002.

5.2.4 AGENTI CANCEROGENI

Nei blocchi operatori, per la fissazione dei tessuti, viene fatto uso di formalina (soluzione acquosa di formaldeide) che, se utilizzata “a circuito aperto”, costituisce rischio d’incidentale contatto diretto della sostanza con l’operatore e, in ogni caso, durante la fase di travaso della formalina nel recipiente, rappresenta rischio di produzione di vapori di formaldeide che inquinano l’ambiente di lavoro.

La formaldeide, con Regolamento UE n. 895/2014, è stata ri-classificata sostanza cancerogena (categoria 1B) e mutagena (categoria 2) e, in base a tale nuova classificazione, dal 1° gennaio 2016, nell’ambito delle realtà lavorative in cui la formaldeide è presente e ci siano lavoratori ad essa esposti, è necessario applicare le indicazioni del Titolo IX del D.Lgs. 81/08, in materia di “protezione da agenti cancerogeni e mutageni”.

Al fine di ridurre il superiore rischio e poter conseguentemente derubricare il rischio “cancerogeno”, a cui sono esposti gli operatori del Gruppo Operatorio, da “elevato” a “trascurabile”, è necessario adottare specifici provvedimenti di natura tecnico-organizzativa e procedurale.

Tali provvedimenti, tenuto conto che, a tutt’oggi, in base alle “Linee d’indirizzo della Società Italiana di Anatomia Patologica” del febbraio 2016, non esiste sul mercato un prodotto analogo e sostitutivo della formalina che consentirebbe l’eliminazione totale del rischio, possono essere, quindi, esclusivamente indirizzati verso l’utilizzo della formalina tramite sistemi “a circuito chiuso”.

L’uso della formalina per la fissazione/trasporto di biopsie dovrà essere, pertanto, permesso solo mediante l’uso di:

- a. contenitori pre-caricati dotati di soprannatante oleoso e/o isoparaffine che non permettono il passaggio di vapori di formalina nell’ambiente di lavoro durante la fase di fissazione del campione.
- b. contenitori “a vuoto”, con rilascio della formalina alla chiusura, che, oltre a non permettere il passaggio di vapori di formalina nell’ambiente di lavoro durante la fase di fissazione del campione, garantiscono, inoltre, massima protezione per l’operatore contro il rischio di contatto accidentale con la formalina.

5.2.5 IGIENE E DISINFEZIONE AMBIENTALE

L’igiene del blocco operatorio è condizionata da molteplici aspetti, quali ad esempio il sistema di ventilazione, la qualità dei materiali (bassa dispersione di particelle “linting”), la manutenzione, le procedure di pulizia e disinfezione, l’affollamento, etc., che insieme concorrono, in varia misura, a produrre e/o a mantenere in sospensione e/o a risospingere dalle superfici nell’aria ambiente, particolato di varia natura e dimensione, che può essere veicolo di microrganismi patogeni i quali per sedimentazione o per impatto tramite i movimenti dell’aria, possono contaminare l’ambiente circostante e i soggetti presenti in sala operatoria.

Poiché, durante l’attività chirurgica, tale particolato può determinare livelli elevati di contaminazione, ne consegue che lo stesso si possa considerare un fattore di rischio che deve essere eliminato o contenuto entro i valori più bassi conseguibili.

È indispensabile, per la salvaguardia delle integrità della salute degli operatori, definire accuratamente i requisiti degli ambienti di lavoro, delle protezioni collettive, delle procedure, dei dispositivi e/o accessori strumentali, e di tutti i DPI necessari (dispositivi di protezione individuale generalmente impiegati a salvaguardia del personale, ma è doveroso sottolineare che in alcuni casi sono di fondamentale importanza anche per la tutela dell'utente).

In relazione a quanto superiormente delineato, meritano un'attenta considerazione i seguenti punti:

- 5.2.5.1 Sistemi di filtrazione dell'aria e ventilazione;
- 5.2.5.2 Disinfezione e sterilizzazione;
- 5.2.5.3 Procedure comportamentali;
- 5.2.5.4 Contenitori per rifiuti;
- 5.2.5.5 Dispositivi di protezione individuale (DPI);
- 5.2.5.6 Dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali;
- 5.2.5.7 Vaccinazioni;
- 5.2.5.8 Tessuti utilizzati in sala operatoria.

5.2.5.1 Sistemi di filtrazione dell'aria e ventilazione

Si considerano estremamente rilevanti nell'ambito delle misure di prevenzione e protezione collettiva.

I requisiti tecnici e le peculiarità scientifiche correlate alla normativa sono evidenziate nel capitolo dedicato.

5.2.5.2 Disinfezione e sterilizzazione

Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione si identificano quali misure di prevenzione-protezione di tipo collettivo e sono basate sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni.

Le procedure di disinfezione per le superfici, i ferri chirurgici e altri materiali nell'ambito del blocco operatorio assumono un ruolo di assoluta preminenza per quanto concerne la prevenzione e la protezione collettiva.

Sono parte integrante di qualsiasi attività che comporta un'esposizione, anche se solo potenziale, ad agenti biologici (impiego di apparecchiature e dispositivi, decontaminazione ambientale, dello strumentario, ecc.) e si utilizzano continuamente.

Una procedura di disinfezione si considera idonea al fine prefissato se è efficace verso gli agenti biologici che costituiscono la sorgente dell'infezione o delle infezioni.

Si devono impiegare le sostanze disinfettanti e/o le formulazioni che possiedono l'attività richiesta considerando anche i necessari tempi di contatto, i diversi substrati ed i possibili mezzi interferenti nei quali siano presenti gli agenti infettivi, poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte (ad es. in alcuni casi sono del tutto inefficaci, quali la clorexidina, i composti ammoniacali quaternari, gli iodofori, etc., in particolare per il limitato spettro d'azione e gli insufficienti tempi di contatto).

Le zone maggiormente a rischio di contaminazione e, quindi, di deposito del particolato e dei

microrganismi risultano essere generalmente le superfici orizzontali; di conseguenza è proprio verso di queste che si dovranno attuare più frequentemente le procedure di lavaggio, disinfezione ed eseguire periodicamente la necessaria manutenzione.

Per quanto riguarda le pareti ed i soffitti non è necessario che questi siano sottoposti ad una pulizia continua se non in presenza di sporco visibile o in occasione di procedure più profonde di disinfezione quotidiana o settimanale.

Il personale che effettua le operazioni di pulizia e disinfezione del Reparto Operatorio deve obbligatoriamente indossare idonei DPI (es. guanti, occhiali di protezione e/o visore, facciale filtrante) secondo le disposizioni indicate nel Documento di Valutazione dei Rischi.

Le fasi procedurali sono:

a. Prima dell'inizio della seduta operatoria.

1. Spazzatura ad umido e disinfezione del pavimento e delle superfici piane orizzontali (scialitica, dispositivi elettromedicali, tavoli).

b. Al termine di ogni intervento chirurgico.

1. Raccolta di garze ed altro materiale utilizzato nell'intervento e successivo smaltimento nel contenitore per rifiuti speciali.
2. Rimozione della biancheria usata e successivo allontanamento.
3. Rimozione della carta e successivo allontanamento.
4. Disinfezione del pavimento della sala operatoria, della zona lavaggio chirurgico delle mani e della presala.
5. Disinfezione dei tavoli portastrumenti, letto operatorio ed accessori utilizzati.

c. Al termine della seduta operatoria.

In sala operatoria

1. Raccolta di garze ed altro materiale utilizzato nell'intervento per lo smaltimento nel contenitore per rifiuti speciali.
2. Rimozione della biancheria usata ed allontanamento della stessa.
3. Rimozione della carta.
4. Collocazione, al di fuori della sala operatoria, di tutti gli arredi mobili per permettere la disinfezione dell'ambiente operatorio.
5. Disinfezione del pavimento, pareti e controsoffitto della sala operatoria, compresi gli accessori non mobili.
6. Disinfezione del pavimento delle zone di "lavaggio chirurgico delle mani" e della presala operatoria.

Esternamente alla sala operatoria

1. Disinfezione del letto operatorio, dispositivi elettromedicali, arredi e suppellettili trasportabili.
2. Disinfezione dei cavi di monitoraggio.

REGOLAMENTO

Sicurezza in Sala Operatoria

3. Pulizia e disinfezione dei dispositivi elettromedicali (apparecchio per anestesia e relativi accessori, elettrobisturi, colonne laparoscopiche, etc.).
4. Reinserimento in sala operatoria di tutti gli arredi e dei dispositivi elettromedicali mobili.

Tutte le attrezzature e i prodotti utilizzati per la pulizia e disinfezione delle sale operatorie devono essere usati esclusivamente per le sale operatorie e vanno riposti in appositi spazi adibiti esclusivamente a questo uso.

I dispositivi utilizzati per la pulizia e disinfezione di superfici, arredi, attrezzature e suppellettili varie dovranno essere di tipo monouso.

È consigliabile l'utilizzo di dispositivi con codice colore specifico per tipologia di superficie da trattare (esempio: tipologia A = pavimenti; tipologia B = pareti e controsoffitti; tipologia C = suppellettili; tipologia D = dispositivi elettromedicali).

Non devono essere adottati sistemi di pulizia a secco per evitare sollevamento di polveri nell'ambiente.

d. Ricondizionamento della sala operatoria (trimestrale).

1. Allontanamento dalla sala operatoria di tutti gli arredi e accessori rimovibili.
2. Aspirazione della polvere e successivo lavaggio delle griglie installate sulle bocchette di ripresa e mandata dell'aria.
3. Lavaggio a macchina dei pavimenti con asportazione dello sporco e del vecchio strato di cera, risciacquo, nuova ceratura a macchina.

5.2.5.3 Procedure comportamentali

La peculiarità dell'ambiente operatorio richiede una particolare attenzione per quanto concerne gli aspetti comportamentali del personale.

Le norme comportamentali per l'accesso alle sale operatorie, di preparazione dell'equipe chirurgica e dell'area chirurgica, rappresentano un elemento essenziale per la prevenzione. Tutte le norme devono essere scritte in forma d'istruzioni operative, conosciute e a disposizione di ogni operatore.

L'accesso del personale in sala operatoria deve prevedere la vestizione con indumenti specifici. La preparazione dell'equipe chirurgica deve prevedere l'antisepsi preoperatoria e la procedura di lavaggio e di vestizione.

L'accesso deve essere limitato al numero di persone strettamente necessario all'intervento.

Le porte di comunicazione con i locali adiacenti devono essere mantenute chiuse durante l'intervento chirurgico (l'apertura deve essere limitata al tempo strettamente necessario al passaggio di personale e/o attrezzature).

Nei locali dove si effettuano pratiche assistenziali sarebbe opportuno che sia disponibile un dispenser (a parete o su carrello) con prodotto antisettico per l'antisepsi delle mani, senz'acqua. Nel caso di manovre che comportano il rischio di contatto con liquidi biologici, il personale dovrà, in ogni caso, eseguire il lavaggio sociale delle mani con acqua.

L'igiene delle mani deve essere effettuata in ossequio alla modalità previste dalla Procedura Operativa “**igiene delle mani nelle aree di assistenza - po-cio-7-06 Ed. 1 Rev.00 del 30/06/2016**”.

Altrettanto importante risulta la scelta di procedure operative che consentano la riduzione del rischio di infortunio degli operatori come ad esempio quello da puntura o taglio accidentale.

5.2.4.4 Contenitori per rifiuti

I contenitori possono avere varie dimensioni in ragione delle esigenze organizzative della struttura ospedaliera (generalmente comprese nell'intervallo 0,5 litri ÷ 80 litri), devono essere serigrafati in accordo alle indicazioni della normativa vigente e devono consentire una facile movimentazione e trasporto.

L'allontanamento dei contenitori per rifiuti dalla struttura ospedaliera dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla normativa vigente inerente i rifiuti sanitari.

Tra le caratteristiche dei contenitori vanno sottolineate quelle per cui durante l'impiego, possano evitare l'esposizione ad agenti infettivi del personale, anche se accidentale, e inoltre devono essere realizzati per l'uso specifico, consentendo un agevole introduzione dei materiali nonché una facile manipolazione (ad esempio: ampia bocca d'accesso e prodotti in materiale plastico rigido e resistente).

5.2.4.5 Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

Il personale che esegue l'attività chirurgica deve indossare guanti, indumenti di protezione, maschere per la protezione delle vie respiratorie e visori per la protezione da schizzi di liquidi biologici.

In linea di principio va segnalato che ogni dispositivo di protezione da agenti biologici/chimici deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata, e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l'operatore dall'interazione con l'agente e/o gli agenti biologici/chimici che determinano il rischio di esposizione.

Tale scelta deve essere effettuata tenendo conto delle osservazioni formulate dal Medico Competente e dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'ASP, sentiti i Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza.

Caratteristiche dei DPI:

a. Guanti

Devono possedere la certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI, i requisiti prescritti dalla norma tecnica per la “protezione da microrganismi” e che dichiari che il DPI è in III categoria (visionare copia della certificazione); devono essere della tipologia chirurgica e devono possedere una certificazione di sterilità nell'impiego da parte dell'equipe chirurgica.

Le altre persone presenti in sala operatoria, non addette all'attività chirurgica, devono comunque indossare guanti a tutela dell'igiene ambientale.

b. Indumenti di protezione

Il camice chirurgico assume la denominazione di “Indumento di Protezione” ogni qual volta emerga dalla valutazione del rischio la necessità che il personale che esegue l’attività chirurgica indossi indumenti di protezione.

Gli indumenti di protezione devono possedere la certificazione CE per la protezione da agenti biologici ai sensi della Direttiva 89/686/CEE (D.Lgs. 475/92), essere classificati in III categoria e avere la conformità alla norma tecnica.

Nel caso di protezione da patologie infettive emergenti di rilievo è preferibile impiegare quelli monouso; per le procedure che richiedono la sterilità, gli indumenti devono possedere certificazione di sterilità.

Le altre persone presenti in sala operatoria, non addette all’attività chirurgica, devono comunque indossare indumenti a tutela dell’igiene ambientale.

c. Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

Devono essere disponibili dispositivi con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 54/2000 CE e come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89 CE (D.Lgs. 475/92).

La procedura di valutazione del rischio biologico indicherà se è necessario indossare un facciale filtrante (con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 54/2000 CE e come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89 CE) oppure una maschera a pieno facciale e/o a semimaschera (con specifico filtro con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 2000/54/CE e come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89/CE).

Si rammenta, inoltre, che i facciali filtranti non devono essere riutilizzati dopo l’uso e che vanno, in ogni caso, scartati se danneggiati, sporchi o contaminati da sangue o altri fluidi biologici.

d. protezione da spruzzi di liquidi

Sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale similare, del tipo a visiera o equivalente.

5.2.4.6 Dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali

Un dispositivo di sicurezza per la prevenzione della puntura accidentale può essere definito come: “un dispositivo privo di ago (needleless) o un dispositivo con ago utilizzato per aspirare fluidi corporei, penetrare una vena o un’arteria, somministrare medicinali (o altri fluidi) e provvisto di un meccanismo di sicurezza integrato (built-in) effettivamente in grado di ridurre il rischio di esposizione accidentale”.

Questi devono essere realizzati in modo tale da eliminare o minimizzare i rischi di puntura accidentale per l’utente e per tutti gli operatori, a qualsiasi titolo coinvolti nel processo,

sia durante e dopo l'uso, sia durante e dopo l'eliminazione.

L'efficacia del dispositivo di sicurezza è direttamente proporzionale alla capacità del dispositivo stesso di soddisfare le seguenti caratteristiche:

- a. attivazione automatica (protezione passiva) o possibile con una sola mano;
- b. che le mani dell'operatore si trovino sempre in posizione arretrata rispetto alla parte acuminata/tagliante del dispositivo;
- c. che il gesto di attivazione possa essere il più precoce possibile (es. all'uscita dell'ago dalla cute, in vena)
- d. che l'attivazione sia agevole ed intuitiva;
- e. che il meccanismo di sicurezza crei una barriera protettiva efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata/tagliante del dispositivo stesso e le mani dell'operatore;
- f. che l'effetto protettivo della barriera permanga anche durante le manovre di eliminazione e smaltimento del dispositivo;
- g. che il dispositivo sia dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza;
- h. che il meccanismo di sicurezza sia una parte integrante del dispositivo e non un accessorio (in particolare è importante che il meccanismo di sicurezza sia integrato in modo permanente nel dispositivo stesso e che non siano, conseguentemente, necessarie manovre di assemblaggio di parti separate);
- i. che la tecnica di utilizzo del dispositivo sia il più possibile simile a quella di un corrispondente dispositivo convenzionale (in particolare non deve comportare significative variazioni della tecnica operativa abituale e non deve richiedere un addestramento all'uso lungo e complesso);
- j. che il dispositivo sia disponibile in una gamma di versioni tale da favorirne l'uso nel maggior numero possibile di situazioni operative;
- k. che il dispositivo non consenta, o almeno non predisponga, l'operatore ad un utilizzo scorretto e/o parziale;
- l. che la qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'intervento diagnostico-terapeutico non siano in alcun modo compromesse e/o ridotte dall'uso del dispositivo di sicurezza.

Il grado di rispondenza ai criteri elencati è strumento/riferimento imprescindibile per una corretta valutazione/selezione dei dispositivi di sicurezza per la prevenzione della puntura accidentale.

5.2.4.7 Vaccinazioni

Per gli addetti in sala operatoria è prevista l'opportunità di effettuare campagne vaccinali per immunizzare in particolare verso il virus dell'epatite B.

Il D.Lgs. 81/08 e successive modifiche ed integrazioni prevede che, nelle attività nelle quali la valutazione dei rischi abbia evidenziato un rischio per la salute legato all'esposizione ad agenti biologici, il datore di lavoro metta a disposizione dei lavoratori "vaccini efficaci...da somministrare a cura del medico competente" (art. 279, comma 2, lettera a).

5.2.4.8 Tessuti utilizzati in sala operatoria

Sono da preferire, per ogni tipo di teleria e le altre coperture utilizzate in sala operatoria, tessuti tecnici a bassa dispersione di fibre.

Per quanto concerne la teleria di varia tipologia che s'impiega in sala operatoria è opportuno considerare che il particolato può essere "carrier" di microrganismi patogeni, il quale, sia per sedimentazione che per impatto, tramite i movimenti dell'aria, può contaminare il campo operatorio e gli operatori stessi.

A tal proposito, tutte le azioni mirate a ridurre quanto più possibile la presenza di particelle nell'ambiente operatorio avranno come risultato la riduzione del rischio biologico per pazienti e operatori.

5.3 ACCESSO AL BLOCCO OPERATORIO

Le infezioni del sito chirurgico rappresentano un importante problema della qualità dell'assistenza e possono determinare aumento significativo della mortalità, delle complicanze e della degenza.

5.3.1 Accesso del Personale

Durante le sedute operatorie è consentito l'accesso nel blocco operatorio esclusivamente agli operatori e al personale addetto che, prima di entrare, devono rispettare le istruzioni operative per l'accesso al blocco operatorio.

L'eventuale accesso di personale esterno, non dedicato, dovrà essere autorizzato per iscritto dalla Direzione Medica di Presidio.

Tale norma deve essere fatta rispettare dal personale infermieristico di sala operatoria.

5.3.2 Accesso del Paziente

La preparazione preoperatoria del paziente deve avvenire nel reparto di appartenenza secondo quanto previsto da specifiche istruzioni operative.

Il passaggio del paziente, dalla barella del reparto di provenienza a quella di sala operatoria, deve avvenire in una zona appositamente riservata e situata all'ingresso del blocco operatorio.

5.4 CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE SPECIFICHE

La documentazione inerente alle caratteristiche, agli schemi tecnici e alle planimetrie degli impianti deve essere in possesso della U.O.C. Tecnico.

5.4.1 IMPIANTO ELETTRICO

Gli impianti elettrici devono essere certificati, come da D.M. 22 gennaio 2008, n. 37.

Per i locali ad uso medico la norma tecnica di riferimento è la CEI 64-8/7:2007.

Devono essere disponibili:

- a. gli schemi e le planimetrie aggiornati degli impianti, in particolare dei nodi equipotenziali;
- b. il registro degli interventi di manutenzione che comprenda le verifiche periodiche previste dalla suddetta norma CEI e i risultati di eventuali altre verifiche e di interventi di manutenzione preventiva, eseguiti secondo un programma stabilito in base ad una adeguata analisi dei rischi;
- c. la documentazione relativa ai dispositivi elettromedicali in uso nel Reparto Operatorio;
- d. la documentazione relativa alle caratteristiche delle sorgenti e dei circuiti di sicurezza e riserva;
- e. la documentazione sui dispositivi elettromedicali ausiliari (non elettromedicali);
- f. la documentazione relativa ad un piano dettagliato delle azioni da intraprendere in caso di emergenza elettrica e tecnologica;
- g. istruzioni per l'esercizio della manutenzione degli impianti.

La progettazione e l'esecuzione degli impianti elettrici del Reparto Operatorio devono essere certificati. In particolare:

- a. i quadri di distribuzione devono essere installati in posizione segnalata e protetta dall'incendio, facilmente accessibile al personale tecnico, per quanto possibile nelle zone a più basso controllo della contaminazione ambientale; inoltre le aree antistanti quadri elettrici, prese ed interruttori devono essere mantenute sgombre ed accessibili;
- b. devono essere adottate caratteristiche circuitali che consentano la manutenzione ed il sezionamento di parti, senza compromettere la funzionalità del gruppo operatorio;
- c. i dispositivi elettromedicali devono essere dimensionati in modo da garantire la selettività delle protezioni in caso di guasto;
- d. all'interno delle sale operatorie, le condutture devono essere non "a vista";
- e. i trasformatori di isolamento, ad uso medico, uno per ogni sala operatoria, devono essere installati preferibilmente all'esterno delle sale operatorie;
- f. le prese a spina alimentate attraverso il trasformatore d'isolamento, non dovranno essere intercambiabili con le prese alimentate da altri sistemi presenti all'interno della sala operatoria (ad esempio utilizzando colori differenti);
- g. per l'illuminazione di sicurezza si fa riferimento alle norme UNI EN 1838:2000; in caso di mancanza di illuminazione ordinaria, il necessario illuminamento minimo dovrà essere ottenuto mediante un sistema ausiliario di sicurezza;
- h. in locali ad uso medico di gruppo 2, almeno il 50% degli apparecchi di illuminazione deve essere alimentato dal sistema ausiliario di sicurezza.

5.4.1.1 Protezione dai rischi di microshock-elettrocuzione

La protezione dai rischi di microshock deve essere garantita mediante:

- a. sistema di alimentazione separata, ottenuta con trasformatori di isolamento per uso medico, dotato di un dispositivo di controllo dell'isolamento, al quale devono collegarsi tutti i dispositivi elettromedicali che entrano nella zona dell'operando, ad esclusione delle altre apparecchiature e/o dispositivi elettromedicali già caratterizzati da meccanismi di sicurezza

- anti elettrocuzione; tale sistema di alimentazione è prescritto per i locali ad uso medico di gruppo 2, al quale appartengono le sale operatorie; le sale di preparazione, se vi viene praticata anestesia generale, le sale di risveglio post-operatorio, se vi si ospitano pazienti nella fase di risveglio da anestesia generale;
- b. equalizzazione del potenziale ottenuta con nodo equipotenziale, al quale devono essere collegati tutti i conduttori di protezione, le masse estranee, eventuali schermi contro le interferenze elettriche e lo schermo metallico del trasformatore di isolamento;
 - c. le prese di corrente, posizionate sulle travi attrezzate e sui pensili, devono essere dotate di protezione singola (individuale) per le sovracorrenti;
 - d. tutte le prese non alimentate dal trasformatore d'isolamento, devono essere protette mediante interruttore differenziale con $I\Delta n \leq 30$ mA da scegliere tra quelli di tipo A o B in funzione del tipo possibile di corrente di guasto.

5.4.1.2 Protezione dalle influenze esterne

Devono essere valutate e prese adeguate misure contro i rischi di:

- a. interferenze elettromagnetiche;
- b. incendio/esplosione.

5.4.1.3 Alimentazione di sicurezza

Deve essere disponibile un'alimentazione di sicurezza con un tempo d'intervento non superiore a 0,5 s ed autonomia di 3 h; tale autonomia può essere ridotta ad 1 h nel caso in cui il carico può essere commutato su un'altra alimentazione di sicurezza (ad esempio gruppo elettrogeno), per gli apparecchi di illuminazione dei tavoli operatori e per i dispositivi elettromedicali con funzioni vitali.

Deve essere disponibile un'alimentazione di sicurezza con un tempo d'intervento compreso fra 0,5 e 15 s ed autonomia adeguata (non inferiore a 24 h) per:

- a. almeno un montalettighe tra gli elevatori che servono il Reparto Operatorio;
- b. almeno una unità di ventilazione e il sistema di controllo della temperatura minima dell'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata;
- c. almeno un dispositivo elettromedicale di lavaggio dello strumentario;
- d. almeno un dispositivo elettromedicale di sterilizzazione;
- e. tutti i dispositivi elettromedicali alimentati attraverso il trasformatore di isolamento;
- f. almeno l'apparecchio RX mobile con amplificatore di brillantezza utilizzato in camera operatoria;
- g. gli apparecchi per erogazione gas medicali;
- h. i dispositivi per l'evacuazione degli agenti anestetici;
- i. la frigo-emoteca;
- l. la TV a circuito chiuso per chirurgia endoscopica;
- m. le centraline telefoniche e di trasmissione dati.

5.4.2. IMPIANTO DI EROGAZIONE DI GAS MEDICALI E DEL VUOTO E SISTEMA DI EVACUAZIONE DEGLI AGENTI ANESTETICI

I gas medicali ed il vuoto sono distribuiti attraverso impianti fissi che partono dalle centrali di stoccaggio, o di generazione del vuoto, fino ai punti di utilizzo.

I requisiti tecnici riguardanti le installazioni complete per gas medicali compressi, per vuoto e per l'evacuazione degli agenti anestetici sono specificati nelle norme UNI EN ISO 7396:2007 (Parte 1 e 2).

Tali impianti e il sistema di evacuazione degli agenti anestetici sono dispositivi medici e, in quanto tali, soggetti al D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente la sicurezza dei dispositivi medici".

5.4.2.1 Allocazione e numero minimo delle unità terminali

L'installazione delle prese dei gas medicali dovrà essere realizzata conformemente alla normativa di riferimento.

Devono essere in numero adeguato alla tecnologia utilizzata, alla struttura, alla complessità dell'attività operatoria e posizionate in modo da evitare ostacoli o intralci da parte dei cavi e/o tubi di collegamento con l'apparecchiatura di utilizzo.

È auspicabile, in ogni caso, l'installazione di una doppia presa dei gas medicali per situazioni di emergenza.

5.4.2.2 Impianto di evacuazione degli agenti anestetici

L'impianto di evacuazione degli agenti anestetici espleta la sua funzionalità sia per gli scarichi convogliati (espirato da ventilatore polmonare, da circuito rotatorio chiuso o semichiuso, da macchina cuore polmone, etc.) che per quelli non convogliati (maschera d'induzione, caricamento dei vaporizzatori, polveri da gesso, vapori di collanti, etc.) e si utilizza anche per l'aspirazione dei fumi generati dall'uso degli elettrobisturi come misura di sicurezza per l'inquinamento da agenti chimici e biologici, ai sensi del D.Lgs 81/08.

5.4.3 IMPIANTO DI VENTILAZIONE E CONDIZIONAMENTO A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA (VCCC)

L'impianto di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata (VCCC) del reparto ha le seguenti funzioni:

- a. mantenere condizioni termoigrometriche idonee allo svolgimento delle attività previste, conciliando le esigenze di benessere del personale con quelle primarie dell'utente;
- b. fornire una aerazione agli ambienti idonea a mantenere le concentrazioni ambientali di agenti anestetici, e/o di altri inquinanti gassosi, al di sotto dei limiti prefissati; la presenza di un impianto VCCC non elimina, in ogni caso, la necessità di un sistema di evacuazione degli agenti anestetici e il corretto uso e manutenzione del sistema di anestesia;
- c. contenere la concentrazione del particolato e della carica microbica aeroportata, in modo tale da non recare danno alla salute dei soggetti presenti nell'ambiente della sala operatoria;

REGOLAMENTO

Sicurezza in Sala Operatoria

- d. mantenere determinati gradienti di pressione tra i vari ambienti costituenti il Reparto Operatorio.

5.4.3.1 Requisiti generali impiantistici

Tutti i componenti dell'impianto (compresa l'Unità di Trattamento Aria) devono essere progettati ed installati in modo da facilitare la pulizia, la gestione, il controllo e la manutenzione, inclusa la sostituzione degli elementi filtranti.

La filtrazione assoluta dovrà essere assicurata a livello terminale rispetto al canale aeraulico, cioè con installazione dei filtri assoluti direttamente nei soffitti o controsoffitti degli stessi locali ventilati, subito prima delle griglie d'immissione.

L'installazione deve essere dotata di sistemi di misura dei parametri indicativi del suo corretto funzionamento al fine di rivelare precocemente andamenti predisponenti a condizioni di rischio.

È auspicabile l'installazione di dispositivi di visualizzazione dei parametri di temperatura, umidità, portata d'aria e pressioni relative, in grado di evidenziare il superamento dei limiti, anche se gli stessi siano immediatamente percepiti dagli operatori.

L'impianto VCCC deve essere sottoposto ad alimentazione di sicurezza in grado di garantire almeno l'unità di ventilazione ed il sistema di controllo della temperatura anche in caso di interruzione della fornitura elettrica.

Attenzione particolare va posta sul posizionamento delle prese di aria esterna di rinnovo.

La presa d'aria deve essere posizionata lontano da qualsiasi sorgente inquinante, distante da bocchette di estrazione dell'aria esausta, e comunque orientata in posizione tale da non generare "cortocircuiti" con la fuoriuscita di fumi, gas ed altri contaminanti provenienti da altre emissioni.

Le canalizzazioni devono essere realizzate con materiali resistenti alla corrosione, coibentate esternamente e con perdite d'aria inferiori al 5% della portata nominale, quando provate a 1,5 volte la pressione nominale di esercizio.

Le bocchette e le griglie d'immissione e ripresa dell'aria devono essere di tipo smontabile e lavabile.

5.4.3.2 Caratteristiche principali dei sistemi di filtrazione

Normalmente si hanno tre stadi di filtrazione:

- filtrazione primaria con efficienza EU3/EU4 interessante l'aria esterna;
- filtrazione secondaria EU8/EU9 interessante tutta l'aria in circolo;
- filtrazione finale H13/H14 interessante tutta l'aria in circolo.

L'efficienza del terzo stadio filtrante deve essere in ogni caso pari al 99,97%, quando misurata in accordo alla norma UNI EN 1822:2002.

I filtri del terzo stadio devono essere l'ultimo elemento della distribuzione dell'aria; devono essere allocati all'interno dei locali o del reparto, ventilati subito prima delle griglie di immissione.

Manometri differenziali devono essere installati ai capi degli stadi filtranti per monitorarne l'intasamento.

5.4.4 IMPIANTO IDRICO-SANITARIO

Le caratteristiche ottimali dell'impianto idrico sanitario del Reparto Operatorio devono comprendere:

- a. impianto di distribuzione dell'acqua potabile fredda e calda;
- b. impianto sezionabile per blocchi di utenze;
- c. deposito dell'acqua potabile di riserva;
- d. sistema di potabilizzazione di emergenza;
- e. rubinetteria inox smontabile e sterilizzabile;
- f. comando non manuale per i lavabi.

Lo sviluppo delle tubazioni dell'impianto dovrà essere tale da non ostacolare l'eventuale fissaggio di dispositivi all'interno del blocco operatorio e non dovrà comunque interessare la sala operatoria. La realizzazione dell'impianto dovrà essere fatta a regola d'arte ed il materiale delle tubazioni, nei blocchi di nuova realizzazione, dovrà essere PVC o similari.



Direzione Generale
U.O.C.

Prevenzione e Protezione

REGOLAMENTO

Sicurezza in Sala Operatoria

RI-SPP-02

Ed. 0 Rev. 00

Data 30/01/2017

Redazione

Natale Aiello

Verifica

Alfio Cristaudo

Approvazione

Francesco Luca

Ratifica

Giuseppe Giammanco