

# 17/2015  
Filtration & Validation

ctslab.eu



CONTROLLO E VERIFICA DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

# Filtration & Validation

Journal of Air Purification & Controlled Environments

## Premio Minerva Sapiens per il laboratorio BL3 di Cagliari



Il presidente di Clean Tech System ha consegnato i premi Minerva Sapiens 2015, per la collaborazione sinergica nella sanitizzazione, riqualifica e manutenzione igienica del laboratorio di biosicurezza dell'Università di Cagliari, Dip. Scienze Biomediche (sez. Microbiologia e Virologia), che sono stati assegnati a Piergiorgio Serra titolare della Satesil di Cagliari, a Fabrizio Cirillo della società Techno di Roma e a Luca Zucchelli di CTS Laboratori esecutori dell'attività tecnica. Si tratta della premiazione della capacità delle aziende di eseguire importanti lavori unendo le sinergie del network attraverso le proprie competenze specifiche nel Centro Italia e isole, allineandolo ai parametri delle normative internazionali.

In particolare, uno dei passaggi del progetto è stato l'adeguamento tecnico e documentale

del processo di contenimento fisico, dopo gli interventi sui DPC e dell'intero impianto di trattamento dell'aria.

Importante anche l'approvazione del piano di manutenzione igienica con la definizione dei protocolli tecnici sull'impianto di climatizzazione in accordo con lo schema delle linee guida del Ministero della Salute.



## Time sceglie le persone dell'anno 2014: gli «Ebola fighters», medici virologi in trincea



Nella motivazione, la rivista americana cita il proverbio: «Non le armi scintillanti combattono la guerra, ma il cuore degli eroi». I combattenti dell'Ebola, per Time, sono i medici, le infermiere e altri volontari impegnati ad assistere i malati in Africa occidentale. «Hanno corso dei rischi e hanno insistito, fatto sacrifici e salvato delle vite», scrive il capo redattore della rivista, Nancy Gibb, per spiegare la scelta.

### In questo numero:

- Premio Minerva Sapiens 2015 per il laboratorio BL3 dell'Università di Cagliari
- Ebola fighters: per Time i medici virologi di Emergency sono persone dell'anno
- Diffusione dell'aria in ambienti chirurgici attraverso i protocolli di qualifica
- Case study: risultati di biocontaminazione per le diverse sale operatorie
- Prossimo numero  
Alla ricerca dell'assoluto: la storia del filtro HEPA dalle origini fino ad oggi

# Sala Operatoria: diversi tipi di diffusione dell'aria comparati tra loro attraverso i nuovi protocolli di qualifica UNI 11425:2011

D. Zucchelli, NAFA member  
Articolo ASCCA News 3/2014

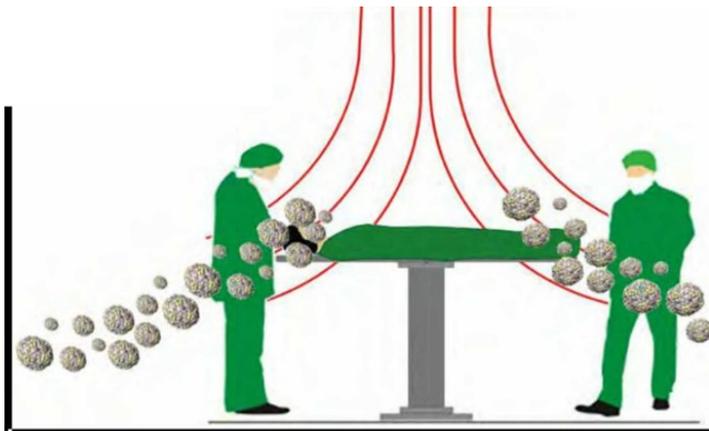
Negli Stati Uniti, il CDC (Center for Disease Control and Prevention) indica in circa 99.000 morti all'anno derivanti dalle infezioni associate alla sanità (HAIs, Health-care Associated Infections). Secondo il Department of Health and Human Services (HHS), si stima che tra le oltre 290.000 infezioni del sito chirurgico (SSI) annuali, più di 13.000 persone muoiono ogni anno a causa di infezioni contratte durante le procedure chirurgiche. Oltre alla qualità delle implicazioni di cura, secondo il piano d'azione HHS per prevenire le infezioni associate all'assistenza sanitaria, gli aggiunti costi sanitari di trattamento SSI non sono più rimborsate dall'assicurazione del paziente, ponendo l'onere finanziario a carico degli ospedali. In media, il costo per gli ospedali per ogni SSI è pari a \$ 25.546. In parole povere, ciò equivale a 7,4 miliardi di dollari in costi aggiuntivi di assistenza sanitaria per ogni anno.

È stato stimato che la trasmissione aerea rappresenta dal 10% al 20% delle infezioni associate alla sanità, sebbene studi più recenti hanno concluso che il ruolo di trasmissione aerea potrebbe essere sottostimato a causa della difficoltà di coltura di molti organismi presenti nell'aria e la complessità della valutazione del ruolo di tali patogeni che giocano nella contaminazione delle superfici ambientali e la successiva trasmissione per contatto. Studi di riferimento eseguiti da Lidwell e dai suoi colleghi insieme a molti altri studi hanno indicato una forte connessione tra la contaminazione aerea durante interventi chirurgici e tassi di SSI. Gli studi clinici condotti in Gran Bretagna, Europa e Stati Uniti hanno confermato che tra l'80% e il 90% dei contaminanti batterici presenti nella ferita dopo l'intervento chirurgico viene da unità formanti colonia (UFC) presenti nell'aria della sala operatoria. Per quanto riguarda i batteri trasmessi al sito chirurgico attraverso l'aria, squame (o scaglie cutanee) sono la fonte primaria di trasmissione. Da circa  $1,15 \times 10^6$  fino a  $0,9 \times 10^8$  squame sono generati in una tipica operazione chirurgica con durata da due a quattro ore. Inoltre, una contaminazione virale e fungina può anche essere presente su queste squame cutanee.

Un interessante parallelo può essere tracciato tra il controllo di questi contaminanti aerodispersi nelle sale operatorie e le camere bianche di produzione dei semiconduttori. In ogni caso, il principio di progettazione di utilizzare un flusso d'aria unidirezionale, con andamento controllato (spesso detto impropriamente laminare) per contenere e rimuovere particelle sospese, in particolare nella zona critica del campo chirurgico, è generalmente accettato come il metodo più efficace per prevenire la presenza di inquinanti nell'aria che si possono depositare in quel campo sterile.

Tuttavia, la tecnologia delle camere bianche si è dimostrata efficace nell'eliminare virtualmente la contaminazione cellulare umana, migliorando notevolmente le rese di prodotto sia nel settore della fabbricazione di semiconduttori in camera bianca, sia nel progetto delle sale operatorie. Spiega come impiegando una configurazione a plafone (SLD, Single Large Diffusers) è in grado di ridurre significativamente la presenza degli agenti inquinanti presenti nell'aria che raggiungono il paziente in una sala operatoria.

Ci sono sostanzialmente tre concezioni nella progettazione di base valutati per la diffusione d'aria a soffitto in una sala chirurgica: diffusori a lama d'aria (AC, Air Curtain), multi-diffusori a schiera (MDA, Multi-Diffuser Array) e diffusore



singolo grande (SLD) detto anche plafone.

Il disegno AC utilizza un diffusore a flusso laminare sul tavolo operatorio con una feritoia perimetrale ad alta velocità che circoscrive il campo sterile. Il concetto è quello di creare una barriera d'aria mediante le feritoie, proteggendo il campo sterile da contaminanti esterni a quello spazio.

L'MDA utilizza più pannelli del diffusore laminare che sono impostati in una trama di controsoffitto. Secondo

l'ASHRAE Std 170-2013 "Ventilazione di strutture sanitarie, linee guida minime", la diffusione d'aria di alimentazione deve estendersi da un minimo di 12 pollici (305 mm) oltre il tavolo operatorio, ma fino al 30% della superficie può essere utilizzato per dispositivi pensili non pneumatici (bracci snodati, corpi illuminanti, ecc.).

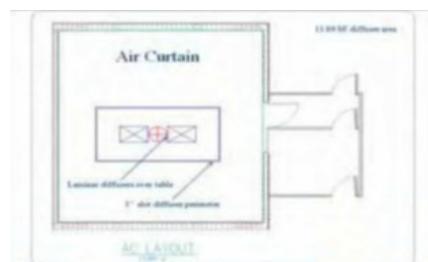
Le luci scialitiche nell'area del flusso unidirezionale creano deviazioni dell'aria, con zone di turbolenza. Allo stesso modo, le differenze tra diffusori consentiti dallo Std 170-2013 creano zone turbolente sotto le zone dove il flusso d'aria non viene diffuso. Il design SLD fornisce invece aria da un unico grande diffusore che concentra la portata d'aria in un campo controllato del flusso sopra il tavolo operatorio e riduce queste zone di turbolenza.

## Diversi tipi di diffusione del flusso d'aria filtrata

Lo scopo principale dei sistemi di diffusione dell'aria è quello di fornire, previa filtrazione adeguata, aria pulita priva di contaminanti sul tavolo della sala operatoria attraverso un dispositivo diffusore d'aria a flusso laminare (unidirezionale) progettato per rimuovere gli agenti biocontaminanti verso il basso e lontano dal paziente.

Purtroppo, molte configurazioni di diffusione d'aria non consentono di ottenere questo lavaggio e spesso miscelano più volte la contaminazione stessa generata dal personale chirurgico, che finisce per essere veicolata nel campo operatorio che dovrebbe essere quasi sterile.

Attualmente negli Stati Uniti esistono fondamentalmente tre tipologie di "flusso laminare", che rappresentano le concezioni utilizzate dalla maggioranza degli ospedali: tipo a cortina d'aria (AC), tipo multi-diffusori schierati (MDA) e il singolo diffusore grande (SLD).



Il sistema AC a barriera d'aria è progettato con due diffusori d'aria filtrata sopra il tavolo separato dai dispositivi di illuminazione e scialitica, oltre ad un sistema perimetrale di diffusori a feritoia ad alta velocità progettato per tenere distante la contaminazione ambientale dalla zona critica del campo operatorio.

# Studio di ricerca per ambienti aseptici del blocco chirurgico

Il sistema MDA è in genere costituito da diversi diffusori d'aria filtrata installati su entrambi i lati del tavolo operatorio con un dispositivo di montaggio o di illuminazione e scialitica che li separa. Anche in questo caso, la configurazione dovrebbe spostare l'aria verso il basso e lontano rispetto al campo operatorio che dovrebbe risultare in asepsi. Il sistema SLD a singolo plafone largo (quello che tipicamente è usato all'interno delle camere bianche) ha un'area di diffusione d'aria filtrata più ampia rispetto al teatro operatorio.

Il Dr. Wagner e il suo team hanno costruito una sala operatoria mock up (scala 1 a 1), configurato lo spazio per più metodi di diffusione dell'aria, messo a punto una procedura chirurgica simulata, riunito un team chirurgico completo, testato più inquinanti, diverse volte con più scenari, hanno registrato diverse migliaia di punti dati, contaminanti batterici e fungini raccolti e conteggi di particelle, hanno presentato tutti i dati a un laboratorio accreditato, e analizzati i risultati e le statistiche che sono stati convalidati da una società di ingegneria indipendente, North West Engineering Services.

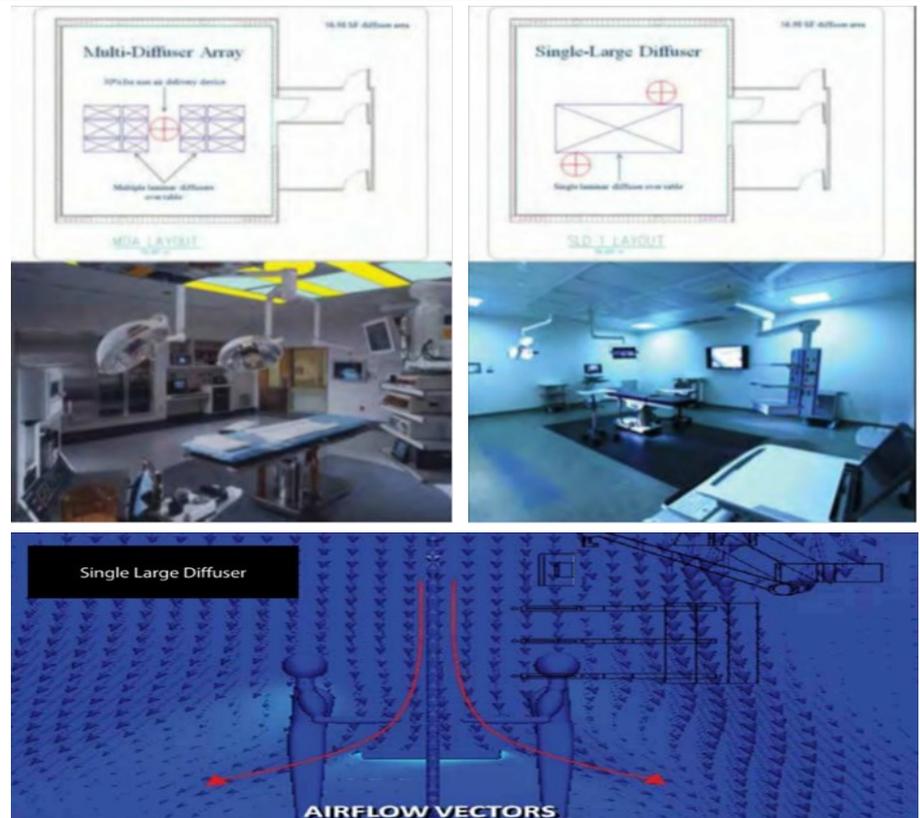


Fig. 5 – Vettori fluidodinamici sulla base della ricerca effettuata in questo articolo, il sistema SLD: ottimizza meglio il contenimento dei contaminanti mantenendoli verso il basso; - riduce le zone stagnanti o impedimenti che possono causare turbolenze che provocano l'induzione di particelle e risultati imprevedibili.

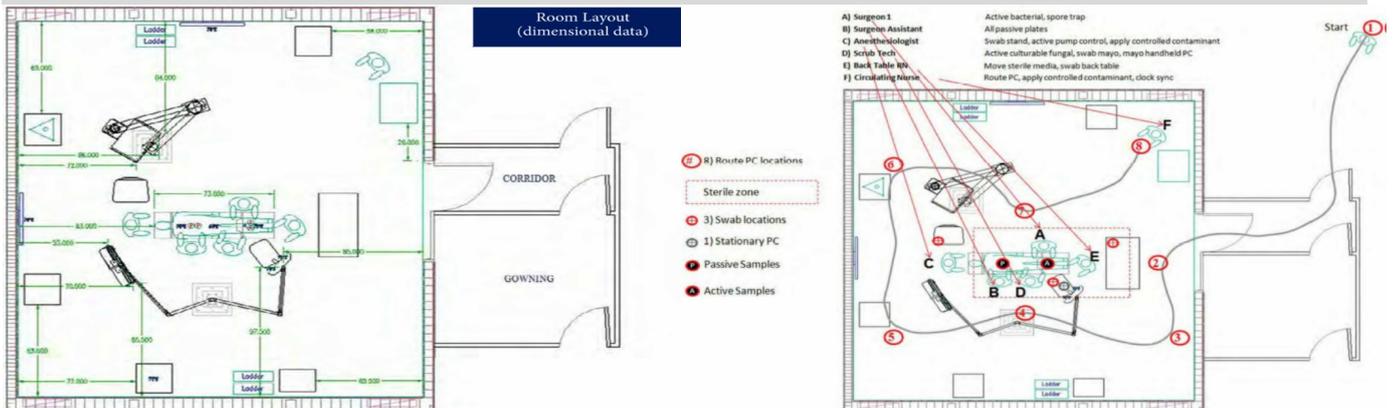


Fig. 6 – Caratteristiche dimensionali dell'ambiente controllato. Il team tecnico ha utilizzato la struttura mock up per un periodo di 7 giorni per 12 ore al giorno durante le prove. Fig. 7 – Il team operatorio in relazione al processo chirurgico ha provveduto per ogni scenario di far eseguire tutte le prove per 3 volte

La posizione di tutta la strumentazione (Fig. 6 -7), i mobili e il personale sono stati fissati in modo da essere replicati con ogni scenario diverso. Uno spogliatoio sterile e un corridoio sono stati aggiunti per simulare un design tipico con ingresso della camera bianca/sala operatoria. Una telecamera con data e ora, un video timbrato sono stati installati per registrare tutti gli eventi, mentre per i contatori di particelle sono stati impostati data e ora per fare riferimento a eventi di carattere atipico. Tutte le condizioni microclimatiche sono state mantenute costanti con temperatura di 22°C, umidità relativa 30%, e la camera in sovrappressione di 25 Pa. Per i prelievi batterici

i campionamenti sono stati utilizzati con due diversi tipi di supporti agar, due contatori di particelle portatili sono stati posizionati, uno nel campo operatorio e il secondo intorno allo stesso nella camera, e la strumentazione è stata ideata per introdurre contaminanti specifici nello spazio. Per tenere traccia di un contaminante e il suo viaggio durante un intervento chirurgico, il dottor Wagner ha utilizzato *Saccharomyces cerevisiae* (lievito di Bakers) sulle spalle dei camici chirurgici del personale. Campionamenti attivi e passivi nelle posizioni "A" e "B", rispettivamente (vedi Fig. 7) sono stati usati per capire l'andamento dei flussi d'aria attraverso i diversi sistemi: AC a cortina

d'aria, MDA a schiera e SLD a plafone grande. In quest'ultimo caso, una griglia supplementare è stata aggiunta per creare un parziale ricircolo dell'aria di miscelazione facendo i rilievi ambientali in 2 condizioni differenti. Il grigliato aggiuntivo è stato dimensionato per un mix di portata che consentiva una velocità d'aria nella zona critica tale da consentire due diverse velocità di flusso. Tale griglia aggiuntiva era più larga di circa 2,8 m<sup>2</sup>, similmente al diffusore più grande usato in applicazioni per camere bianche. La sperimentazione è stata condotta con le seguenti velocità sul piano operatorio:  
MDA con velocità 0,15 e 0,25 m/s;  
SLD con velocità tra 0,15 e 0,25 m/s;  
SLD grande tra 0,15 e 0,25 m/s.

House Organ of CTS Laboratori

Direttore Responsabile: Dario Zucchelli  
 Ordine dei Giornalisti N° 70083 Elenco Pubblicitari

via Zucchi 39/C - 20095 Cusano Milanino  
 Tel.: 02 66409991 - Fax: 02 6194115  
 info@ctslab.eu

Partners: Clean Tech System, Deparia Engineering, Como Next, CTS Laboratori, Plastifer, SC2-intech, Labosystem, CMB, Around Lab News, Politecnico di Milano dip.Ingegneria Aerospaziale, Noccosystem, Università di Milano Bicocca dip.Biotecnologie Bioscienze, Satesil, Aware Lab, Techno, EuroClone, Particle Measuring Systems, Lolicato Rapp.

**ctslab.eu**

**L'angolo del Direttore**



**Infezioni in ospedale: 37 mila morti l'anno all'interno della Comunità Europea**

Ogni anno nell'Unione Europea circa 4,1 milioni di pazienti hanno un'infezione ospedaliera e almeno 37.000 di loro muoiono per le conseguenze. Il dato è contenuto nell'ultimo report della Commissione Ue "Sicurezza del paziente e infezioni ospedaliere". Il rapporto rappresenta una valutazione dei progressi fatti nell'ambito della sicurezza dei pazienti dalla raccomandazione sul tema del 2009 da parte del Consiglio europeo. L'invito è di non abbassare la guardia, dal momento che gli ostacoli da rimuovere – tagli al budget, scarsa consapevolezza del problema, cultura della colpa e non dell'analisi delle cause, scarso coinvolgimento pazienti – sono ancora molti. La buona notizia, secondo il commissario Ue per la Salute Tonio Borg, è che la maggior parte degli Stati ha attuato programmi per la sicurezza dei pazienti. La cattiva è che, nonostante i progressi, nelle strutture sanitarie continuano a registrarsi eventi sfavorevoli e la sicurezza dei pazienti è raramente contemplata nella formazione del personale sanitario. Le stime segnalano come l'8-12% dei pazienti ricoverati in ospedale subisce un evento avverso, come un'infezione associata all'assistenza sanitaria (approssimativamente il 25%).

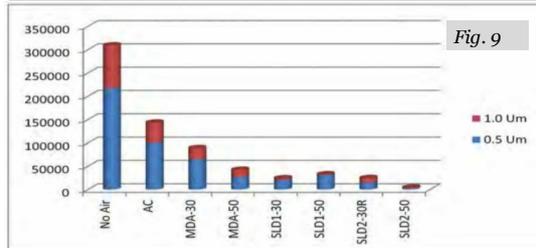
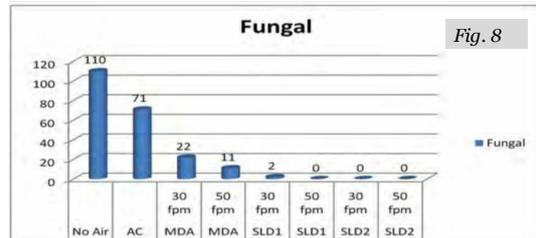
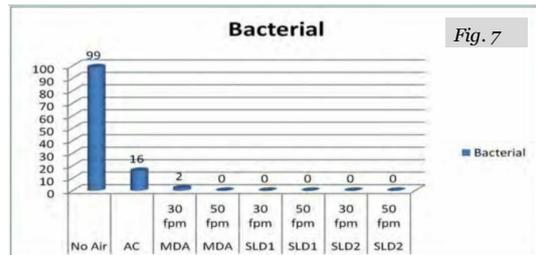
**Risultati dello studio di ricerca condotto sulle diverse Sale Operatorie**

Oltre 8.500 punti dati sono stati raccolti. Gran parte dei dati è ancora oggetto di analisi; di seguito sono evidenziati i risultati in termini di conta batterica e micetica, oltre alla conta particellare.

Tutti i sistemi di diffusori d'aria sono stati in grado di ridurre la concentrazione batterica sia attraverso i tipi MDA che SLD fornendo il migliori rendimenti di rimozione. La velocità 0,15 m/s degli MDA e 0,15 dell'SLD (Figg. 8 e 9) ha richiesto la stessa quantità di energia elettrica. L'efficienza di rimozione nei confronti delle spore fungine è stato più alto utilizzando i diversi sistemi SLD alla velocità di 0,25 m/s.

Un risultato interessante è la comparazione tra la concentrazione di conteggio delle particelle e la biocontaminazione ottenuti per i diversi sistemi alle diverse velocità di flusso d'aria. Ancora una volta, il più alto grado di rimozione è stato ottenuto attraverso i sistemi SLD (Fig. 10).

Infine, si è utilizzata la strategia di campionamento ambientale in accordo a USP 797 come guida, per i diversi tipi di diffusori; per quanto riguarda i conteggi delle particelle contaminanti, è stato utilizzato per dare una classificazione del grado di pulizia in accordo



**Conclusioni**

- Il design SLD consente risultati migliori rispetto sia ad AC che a MDA nella rimozione di contaminanti sia batterici che micotici
- Le configurazioni SLD raggiunge in qualsiasi situazione la classe ISO 5 o migliore assicurando un grado di asepsi senza presenza microbica.
- Il sistema AC (come configurato) non era efficace per eliminare sia microbi che particelle dallo spazio confinato.
- La velocità del flusso d'aria nella zona critica pari a 0,25 m/s, rispetto a 0,15 m/s, è più efficace nei confronti della biocontaminazione e delle particelle.
- Studi e approfondimenti sono previsti per ulteriori ricerche a documentare l'efficacia dei diversi sistemi SLD e il flusso d'aria in sala operatoria per ridurre le infezioni.

Si calcola che in un dato giorno almeno 1 paziente su 18 ricoverati in ospedali europei ha una infezione ospedaliera. Si stima inoltre che il 20-30% delle infezioni nosocomiali può essere evitato applicando programmi intensivi di igiene e controllo delle infezioni. «Non si tratta solo di una questione di salute pubblica – si legge nel report – questo problema rappresenta un notevole onere economico». Infatti, ogni anno in Europa le infezioni ospedaliere costano 7 miliardi euro, con 16 milioni di giornate in più di degenza. Per quanto riguarda l'Italia, secondo il report il nostro Paese è indietro sulla formazione degli operatori sanitari e sull'empowerment del cittadino (ossia, fornire informazioni sulle misure di sicurezza, il diritto al consenso informato, le procedure di reclamo e i meccanismi di ricorso), mentre sono stati segnalati parziali avanzamenti sui programmi e politiche per la sicurezza e sui sistemi di "testing". Da evidenziare anche il dato che vede il 71% dei cittadini europei affermare che la qualità della sanità nel loro paese è buona, mentre nel caso dell'Italia la percentuale scende al 56%.

