

*Impianti HVAC a  
contaminazione controllata per  
i reparti operatori alla luce  
della nuova guida ISPEL*

La nuova guida ISPEL finalmente introduce i concetti del controllo della contaminazione anche nei reparti operatori. Ovviamente, data la natura dell'ente che ha emesso la guida, molto spazio viene dato alla sicurezza sul lavoro, solo che in questo caso i concetti di sicurezza sono stati dilatati fino a comprendere la sicurezza delle prestazioni e, di conseguenza, anche quella dei fruitori delle prestazioni, ovvero dei pazienti. Questo è un modo nuovo di applicare le normative di sicurezza che, speriamo, non rimanga isoalto in quanto, nel panorama abbastanza desolante delle normative o disposizioni di legge italiane, molto spesso viene trascurato quello che è l'obbiettivo primario di una azione lavorativa, ovvero un prodotto idoneo a pseudo

---

Sabatini L.  
Lesatec

**Parole chiave: Sale Operatorie - Progettazione - Normativa**

### Considerazioni generali

Da un punto di vista generale e facendo astrazione dai requisiti di sicurezza, le indicazioni possono essere così riassunte:

- Obbligo di predisporre piani di manutenzione programmata per tutti gli impianti della installazione
- Obbligo di predisporre piani di pulizia programmati sia per gli ambienti che per le apparecchiature
- Realizzazione degli ambienti tale da garantire la pulibilità dei medesimi, ovvero utilizzo di angoli arrotondati, superfici lisce, lavabili, resistenti agli agenti chimici e fisici e pavimenti antisdrucciolevoli.
- Architettura generale del reparto operatorio realizzata in modo tale da poter garantire una gerarchia del controllo, ovvero utilizzo di bussole dedicate al personale, ai pazienti, ai materiali, cioè di una architettura conforme ai dettami della tecnologia dei reparti a contaminazione controllata. Più in dettaglio l'architettura del reparto deve essere strutturata in modo tale che non sia possibile passare direttamente da un locale a minor grado di pulizia ad uno con requisiti di pulizia maggiori, e che le porte delle bussole di comunicazione non vengano aperte contemporaneamente.
- Predisposizione di idonee aree ancillari al reparto, sia tecniche che di servizio, esterne ai reparti, quali spogliatoi generali di accesso, servizi igienici, zone di ispezione e manutenzione, vie di fuga.

In pratica, dal punto di vista del controllo della contaminazione, nella guida si ritrovano tutti i requisiti realizzativi e di controllo previsti dal G.M.P. europeo per gli ambienti adibiti alla preparazione dei farmaci.

Un paragrafo della guida è dedicato agli impianti di ventilazione e condizionamento. Le indicazioni fornite prendono come base di partenza quelle minime riportate nel DPR 14 gennaio 1997 con importanti ampliamenti mutuati dalla industria farmaceutica. Vediamole in dettaglio.

### Requisiti minimi impiantistici

L'impianto HVAC ha la funzione di garantire adeguate condizioni igienico-ambientali nel reparto operatorio e precisamente:

- Mantenere condizioni termoigrometriche corrette per l'utente ed il personale.
- Mantenere una "idonea" areazione degli ambienti in grado di contenere le concentrazioni ambientali di gas anestetici e/o di altri inquinanti gassosi, anche nel caso di emissioni anomale.
- Mantenere una concentrazione di particolato totale aeroportato al di sotto di limiti prefissabili, per gli ambienti, mediante sia adeguata filtrazione dell'aria immessa che il mantenimento di stabili e misurabili sovrappressioni, stabilite in modo tale che l'aria passi dagli ambienti più puliti a quelli meno puliti.

La differenza minima di pressione tra due locali collegati deve essere per lo meno di 5 Pa.

Le caratteristiche funzionali minime che l'impianto deve avere ambiente per ambiente sono riportate qui di seguito:

I	In sala operatoria	
	Efficienza minima di filtrazione dell'aria	>99.97% DOP test
	Carica microbica totale nell'aria immessa	< 1UFC/m <sup>3</sup>
	Sovrapressione rispetto all'esterno del reparto	positiva
	n° ricambi con aria esterna	15/h
	Temperatura invernale/estiva compresa tra	20-24°C
	Umidità relativa invernale/estiva	40-60%
II	Pre-post intervento, lavaggio-preparazione chirurghi	
	n° ricambi con aria esterna	6/h
	temperatura/umidità	benessere
	Sovrapressione rispetto all'esterno del reparto	positiva
	Sovrapressione rispetto alla sala operatoria	negativa
III	Lavaggio strumentario chirurgico, sub sterilizzazione	
	n° ricambi con aria esterna	15/h
	Temperatura/umidità	benessere
	Sovrapressione rispetto all'esterno del reparto	positiva
	Sovrapressione rispetto alla sala operatoria	negativa
IV	Nei rimanenti locali del reparto chirurgico	
	n° ricambi con aria esterna	2/h
	Temperatura/umidità	benessere
	Sovrapressione rispetto all'esterno del reparto	positiva
	Sovrapressione rispetto alla sala operatoria	negativa

La geometria degli impianti di ventilazione e filtrazione deve essere “auto sicura” in modo da garantire nel tempo le prestazioni con il solo ausilio di interventi programmati di gestione e manutenzione.

In particolare occorre:

- Che gli impianti siano facilmente ispezionabili
- Che le canalizzazioni siano realizzate in materiali anticorrosione, dotate di coibentazioni esterne e che presentino perdite di aria inferiori al 5% quando provati ad 1,5 volte la pressione nominale di esercizio.
- Che l'impianto sia dotato di dispositivi di allarme acustici/ottici che avvertano immediatamente se alcuni parametri critici sono al di sotto dei limiti di sicurezza (per esempio, manometri con allarme, dispositivi di misura delle portate immesse con allarme per portata minima etc.).
- Che i filtri ad altissima efficienza siano l'ultimo elemento della distribuzione dell'aria e siano montati direttamente nei soffitti o controsoffitti dei locali ventilati. Per i filtri ad altissima efficienza sono da intendersi quei filtri aventi efficienza media superiore al 99,97% al DOP test o paragonabili secondo gli ultimi aggiornamenti normatoriali. Tali filtri sono normalmente denominati HEPA.
- Che la geometria delle immissioni e delle espulsioni dell'aria dagli ambienti deve essere ottimizzata al fine di minimizzare effetti dannosi quali i cortocircuiti tra immissione ed aspirazione, i sottoraffreddamenti locali causati da troppo

elevata velocità residua dell'aria immessa e la formazione di sacche non ventilate.

- Che esista nel progetto una procedura programmata di gestione e manutenzione per verificare sia la funzionalità e le prestazioni degli impianti che garantirne il perdurare nel tempo.
- Che gli impianti siano realizzati prevedendo idonee sezioni di misura dei parametri critici tali da permettere l'utilizzo di attrezzature ausiliarie per il controllo delle prestazioni della strumentazione fissa o per la loro certificazione.
- Che il sistema di ventilazione renda possibile, sala operatoria per sala operatoria, l'esecuzione, su base routinaria, di cicli di sanificazione ambiente.
- Che sia possibile ridurre le quantità di aria in ciclo, allo scopo di ridurre il consumo energetico in condizioni non operative, fermo restando il mantenimento delle pressioni ambiente, garanzia contro le infiltrazioni di aria non filtrata

I sistemi di immissione dell'aria possono essere scelti in funzione degli utilizzi delle sale del reparto. Per le sale di chirurgia generale, pre-post intervento, lavaggio, preparazione chirurgici e substerilizzazione, sistemi idonei possono essere rappresentati da cassonetti alloggianti filtri ad altissima efficienza (HEPA) muniti di distributori anemostatici, in modo da ottenere una distribuzione dell'aria totalmente turbolenta.

Per le sale per ortopedia, trapianti, cardiocirurgia, artroprotesi, neurochirurgia, chirurgia vascolare etc. metodi idonei di distribuzione possono essere rappresentati da sistemi a flusso unidirezionale verticale/orizzontale, sia parzialmente sul campo operatorio (sistema a flusso misto) o totalmente su tutta la sala (sistema a flusso unidirezionale). In questo caso è utile tenere presente che:

- La quantità di aria immessa è notevolmente superiore (più del doppio) ai 15 rinnovi/h.
- Che le velocità residue dell'aria sugli operatori/paziente sono comprese tra 0,3-0,5 m/sec.
- Velocità così elevate impongono un grado di sottoraffreddamento dell'aria immessa molto basso (3-4°C), ovvero che per avere una temperatura ambiente di 24°C l'aria in ingresso al minimo deve avere una temperatura di 21-20°C. Per comprendere a pieno la differenza tra un sistema turbolento ed uno a flusso unidirezionale o misto basterà considerare che il grado di sottoraffreddamento per il turbolento può superare gli 11°C.
- Le elevate quantità di aria in gioco possono imporre l'utilizzo, sala per sala, di dispositivi locali di ventilazione a ricircolo, tenendo anche conto della necessità della sanificazione routinaria.

### Parametri di controllo consigliati per la gestione dell'impianto

La valutazione periodica delle prestazioni dell'impianto garantisce il controllo della sua funzionalità anche ai fini del mantenimento dei requisiti minimi previsti per i parametri ambientali.

I parametri critici da prendere in esame e da verificare su base routinaria secondo

un programma di gestione sono:

- Il valore della pressione positiva degli ambienti, misurata e registrata con idoneo manometro posto in luogo facilmente visibile, almeno una volta al giorno.
- Il valore di portata immessa misurata e registrata almeno una volta ogni 6 mesi. Tale valore può essere misurato direttamente sui filtri o in canale secondo quanto riportato nelle norme UNI, IES RPCC-006, ISO 14644/3, BS5276. Nel caso che l'impianto sia a tutta aria esterna (tipico della distribuzione turbolenta) il numero dei rinnovi ora ambiente è valutabile con la formula:

$$N = \text{Portata Immessa} / \text{Volume Ambiente}$$

Nel caso di distribuzioni a flusso unidirezionale, parte dell'aria può essere localmente ricircolata, quindi il rapporto Portata immessa/Volume ambiente non fornisce più il numero dei rinnovi ma bensì quello delle ricircolazioni. La valutazione dei rinnovi andrà fatta misurando la portata di aria esterna nelle canalizzazioni di adduzione. È ovvio che anche in questo caso i rinnovi devono risultare superiori al requisito minimo.

- Il valore della perdita di carico dei dispositivi filtranti, misurato e registrato almeno una volta al mese.
- Il valore della carica microbica totale, dei microorganismi opportunistici e dei patogeni nell'aria dopo ogni sterilizzazione degli ambienti, misurata sia mediamente negli ambienti che direttamente sulle bocchette di immissione.
- La verifica della efficienza dei sistemi filtranti dotati di filtri HEPA (DOP Leak Test o similari) da eseguirsi per lo meno in fase di accettazione impianto.

Per le camere operatorie è inoltre opportuno verificare le seguenti caratteristiche aggiuntive:

- Classe di contaminazione ambientale riferita al particolato totale aeroportato da eseguirsi almeno ogni 6 mesi ed al momento dell'accettazione dell'impianto. Per sistemi a flusso misto od unidirezionali il valore della classe in condizioni di riposo deve essere per lo meno pari a quello M 3,5 (Federal Standard 209E) o ISO 5. Ciò significa che la massima quantità di particelle contenute in un metro cubo di aria aventi diametro maggiore o uguale a 0,5 mm è di 3520. È bene notare che per ottenere questi valori è necessario che le ricircolazioni ambiente di aria filtrata con filtri HEPA siano superiori a 30 Volumi/h. Per sale a flusso turbolento, la classe in condizioni di riposo deve essere per lo meno pari quella M 5,5 (F.S. 209E) o ISO 7. In questo caso, il massimo contenuto di particelle per metro cubo con diametro maggiore o uguale a 0,5 mm è di 352.000.
- La verifica delle condizioni termoigrometriche da farsi su base giornaliera.
- La misura del recovery time (ISO 14644/3) è consigliata per lo meno in sede di accettazione impianto. Essendo questo parametro dipendente direttamente dalla quantità e qualità di aria immessa, dalla geometria della distribuzione ed, indirettamente, dalla bontà delle finiture e dei cicli di pulizia, tenendo inoltre conto che è indicativo della abilità del sistema di smaltire gas o vapori, giustamente la guida consiglia di ripeterlo ogni 6 mesi, considerandolo quasi un

fattore di qualità della gestione dell'impianto. Indipendentemente dal valore misurato in sede di accettazione, che comunque più basso è, meglio è, il mantenimento nel tempo del suddetto valore garantisce il perdurare delle prestazioni di accettazione.

### Descrizione di un possibile impianto conforme

#### *Integrazione delle specifiche generali di progetto*

Da un punto di vista generale le prescrizioni della guida sono contenute nelle più generali prescrizioni del GMP europeo dedicato alla preparazione dei farmaci. Per una più accurata definizione dei parametri ambientali possiamo senza dubbio fare riferimento a quest'ultimo certi di fare cosa conforme allo spirito con cui la guida è stata elaborata, fermo restando la osservanza dei requisiti minimi imposti dal decreto legge quando in contrasto con le prescrizioni GMP.

Possiamo quindi dividere il reparto operatorio in zone A,B,C,D. Si avrà una situazione così come riportato in Tabella 1.

Tabella 1 - Suddivisione del reparto operatorio

Camere operatorie a totale flusso laminare	Classe A
Camere a flusso misto	Zone critiche (campo operatorio) in classe A, zone circostanti in classe B
Camere a flusso turbolento	Classe B
Spogliatoio squadra chirurgica	Primo stadio in classe C Secondo stadio in classe B
Preparazione/risveglio paziente	Classe C/B
Lavaggio strumentario	Classe D
Sub sterilizzazione	Generalmente classe C
Corridoi di reparto	Classe D
Depositi materiali sterili	Classe B
Sala riposo	Esterna al reparto
Bussola di accesso al reparto	Non classificata
Spogliatoio generale di accesso	Non classificato
Servizi igienici	Dedicati ma esterni al reparto

In Tabella 2 sono riportati i requisiti per le varie zone, i valori di contaminazione batteriologica indicati sono riferiti a campionamenti in ambiente eseguiti con impattori.

Tabella 2 – Requisiti delle varie zone

Grade	At rest $Pt/m^3 \geq 0,5$ m	At rest $Pt/m^3 \geq 5$ m	In operation $Pt/m^3 \geq 0,5$ m	In operation $Pt/m^3 \geq 5$ m	In operation $UCF/m^3$
A	3500	0	3500	0	<1
B	3500	0	350000	2000	10
C	350000	2000	3500000	20000	200
D	3500000	20000	N.C.	N.C.	200

In Fig. 1 è mostrata una possibile planimetria di un reparto operatorio dotato di camere operatorie a flusso misto.



In tabella 3 sono mostrate le corrispondenti classi F.S. 209 E ed ISO.

Tabella 3 – Classi corrispondenti

Grade	At rest FS 209E	At rest ISO 14644/3	At rest FS 209E	At rest ISO 14644/3	In operation UFC/m <sup>3</sup>
A	M 3.5 (0.5m)	5	M 3.5 (0.5 m)	5	<1
B	M 3.5 (0.5m)	5	M 5.5 (0.5 m)	7	10
C	M 5.5 (0.5m)	7	M 6.5 (0.5 m)	8	100
D	M 5.5 (0.5m)	8	N.C.	N.C.	200

La planimetria è stata elaborata per perseguire al meglio la gerarchia di controllo ipotizzata nella guida. A fronte di questa planimetria alcune precauzioni per la vestizione degli operatori devono conseguentemente essere prese. In particolare si ha:

- Zone D: I capelli ed, eventualmente, la barba devono essere coperti, gli operatori devono indossare un abito protettivo ed appropriate scarpe o sovrascarpe. Facendo riferimento alla figura 1, questi indumenti vanno indossati nello spogliatoio generale di accesso o, in mancanza di questo perché remoto, nella bussola di accesso del personale.
- Zone C: I capelli ed, eventualmente, la barba ed i baffi, devono essere coperti. Gli operatori devono indossare una tuta protettiva o soprabito chiuso ai polsi e dotato di un collo alto. Il materiale della tuta deve essere tale da non rilasciare fibre o pulviscolo. È fatto obbligo di indossare scarpe dedicate o sovrascarpe. Facendo riferimento alla Fig. 1, il personale che accede al locale sub sterilizzazione dovrebbe sostituire il soprabito e le sovrascarpe, o indossare le sovrascarpe, nella prevista bussola.
- Zone A/B: È necessario indossare un cappuccio che copra totalmente i capelli, la barba e i baffi. I suoi bordi inferiori devono essere infilati nel collo del soprabito o della tuta. È necessario indossare una maschera sulla bocca. Il soprabito o la tuta deve essere totalmente chiudibile, essere fatta di materiale che non rilascia fibre e che trattiene le particelle emesse dai corpi. Il vestiario è completato da gambali sterili, che chiudono totalmente le scarpe e le aperture inferiori della tuta, e da guanti sterili che vanno indossati per ultimo ed in modo tale da chiudere le aperture delle maniche al livello dei polsi.

In figura 1 questa vestizione avviene negli spogliatoi collegati alle sale operatorie che sono stati suddivisi in tre bussole, una per spogliarsi dagli abiti tipici della zona D, una per vestirsi in sterile e l'ultima sezione per controllare la vestizione ed accedere alla camera operatoria.

Per garantire il corretto gradiente di pressione affinché l'aria passi dai locali più puliti ai più sporchi, sempre nell'esempio riportato in fig. 1, si è supposto il corridoio di reparto (zona D) a pressione +10 Pa, le bussole di collegamento tra



questo corridoio e la sala operatoria (preparazione paziente/risveglio) a +20 Pa e la sala a +30 Pa. Valori intermedi possono essere definiti su questa base per gli altri locali del reparto.

Dal punto di vista impiantistico l'utilizzo di flussi unidirezionali ed il mantenimento delle classi di contaminazione previste comporta l'utilizzo di elevate quantità di aria ambiente, sicuramente superiori ai rinnovi minimi previsti dal DPR 14/01/97. Ma anche la realizzazione di flussi unidirezionali a copertura delle zone critiche comporta l'uso di elevate quantità di aria. Se questa aria fosse tutta aria esterna i costi energetici e di impianto sarebbero decisamente improponibili. Giustamente la guida prevede, in questi casi, l'utilizzo di sistemi a ricircolo fermo restando il quantitativo minimo di aria esterna. D'altra parte il quantitativo massimo tollerato di UFC presenti nell'aria immessa in ogni ambiente è talmente basso da escludere sistemi non dotati di filtrazione terminale. A rigor del vero, la guida prevede la classificazione degli ambienti o, meglio, dell'aria solo per le camere operatorie però non è pensabile che le aree ad esse ancillari quali le bussole di accesso o i locali sterilizzazione non debbono avere anche loro una classificazione di pulizia conforme considerando che comunque deve essere realizzata una scala di pressioni che impedisca l'ingresso di aria contaminata in zone pulite.

Per tener conto delle diverse esigenze e considerando anche possibili interventi di adeguamento su impianti esistenti, può essere utile pensare l'impianto come costituito da un sistema generale di trattamento dell'aria esterna e di espulsione completato da ricircolatori locali ognuno dedicato ad una camera operatoria ed ai suoi locali strettamente connessi. I locali comuni quali corridoi, lavaggio, bussole di accesso etc, possono essere ventilati direttamente dal sistema di trattamento dell'aria esterna utilizzando dei booster o dei ricircolatori, e dei distributori d'aria ambiente dotati di filtri HEPA. Questo sarebbe particolarmente importante per le sub sterilizzazioni ed i depositi sterili (zone C), mentre potrebbe essere facoltativo per le zone D.

### Descrizione di una possibile soluzione

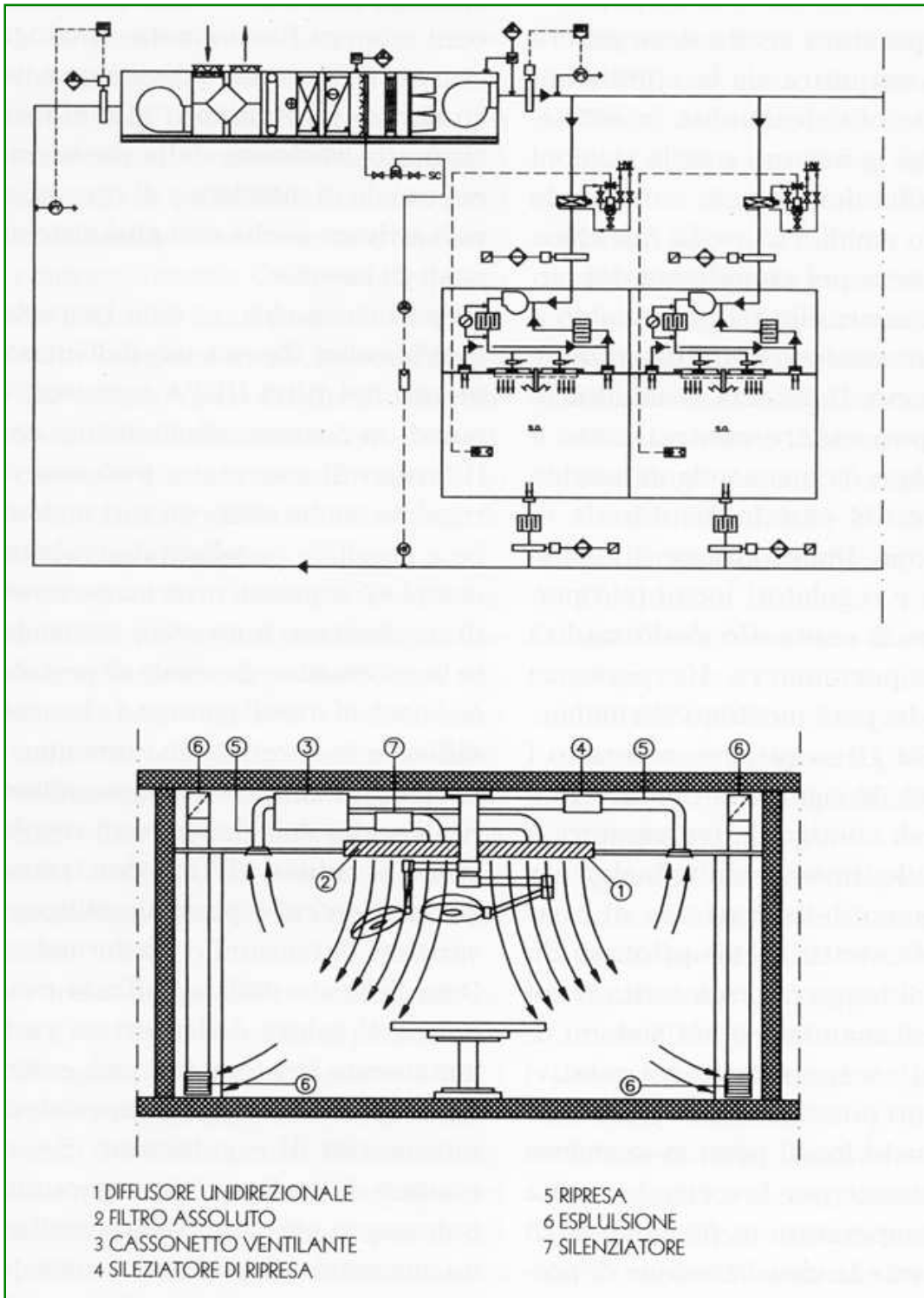
In figura 2 è visibile lo schema funzionale della soluzione proposta.

L'impianto si basa su due macchine principali installabili, se già non presenti, in vani tecnici o nella copertura degli edifici. Tali macchine sono quella dedicata al trattamento dell'aria esterna e quella dedicata all'espulsione. Il condizionatore sarà normalmente costituito da una batteria di preriscaldamento, una sezione primaria di filtrazione a bassa efficienza (85% ponderale o EU3) una sezione di umidificazione, una sezione di raffreddamento, una sezione di filtrazione intermedia (95% colorimetrica o EU 9), una sezione ventilante. È opportuno installare due motori per l'azionamento del ventilatore, in modo che in caso di guasto, possa prontamente essere inserito quello di riserva. È opportuno prendere questo accorgimento anche per l'espulsore.

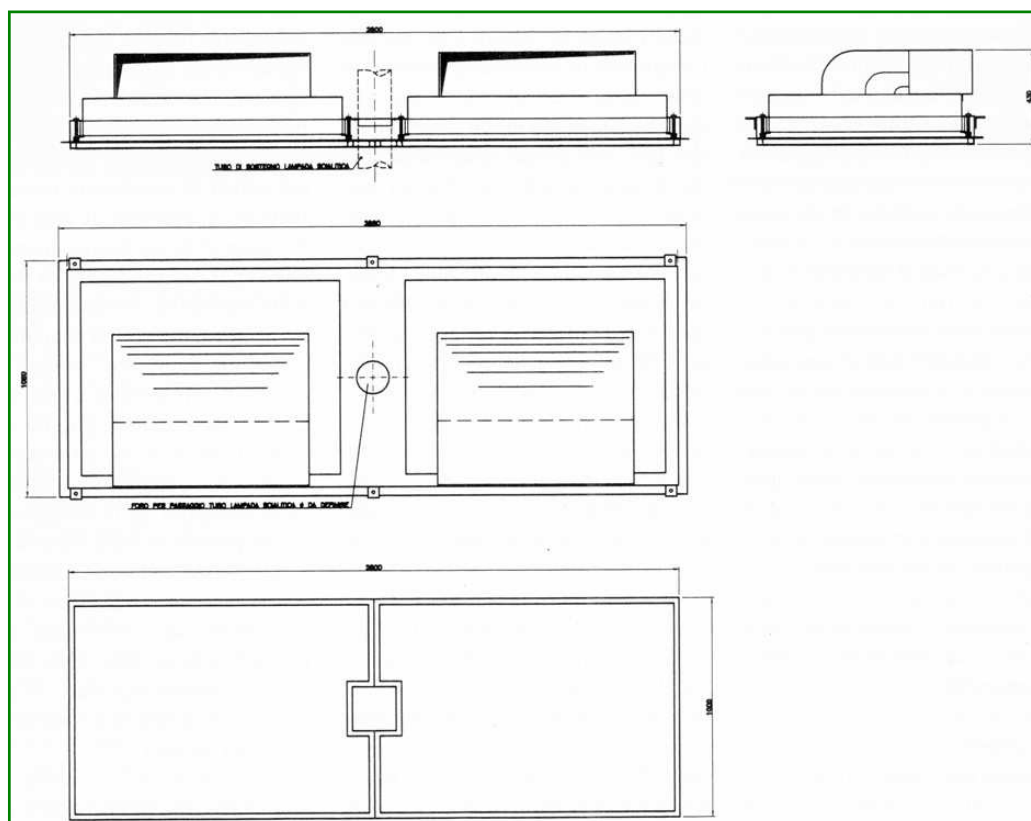
L'aria di rinnovo trattata viene ripartita, in funzione dei rinnovi previsti, su ognuno dei gruppi di ricircolo delle camere operatorie e di rilancio per i locali connessi.

Ogni stacco deve essere dotato di batteria di post riscaldamento comandata da sonde che rilevano le temperature dell'aria dei flussi unidirezionali, od ambiente, e

di una serranda di regolazione ed isolamento motorizzata. Il gruppo di ricircolo di una tipica sala operatoria sarà costituito da una sezione di ingresso per l'aria trattata, silenziatore di ingresso di tipo sanitario per l'aria ricircolata ed un ventilatore centrifugo che la invia, sempre per mezzo di un silenziatore, al distributore di aria in flusso unidirezionale posto sul controsoffitto a copertura del campo operatorio.



Da impianti realizzati, per il mantenimento delle condizioni in specifica, questo distributore, realizzato in AISI 304 come del resto tutta l'impiantistica di ventilazione all'interno delle camere, può essere composto da due aperture per l'ingresso dell'aria, due plenum di distribuzione sui quali sono installati due filtri assoluti, smontabili dal basso, aventi dimensioni 915\*1220\*68. I due plenum, rigidamente connessi, devono essere separati tra loro per permettere il passaggio della lampada scialitica (vedi figura 3).



Il montaggio del distributore deve essere tale che la superficie emittente dei filtri sia a filo del controsoffitto. Al di sotto dei filtri è poi opportuno installare un apposito distributore d'aria microforato dotato di foro per il passaggio della scialitica e smontabile dal basso. Si possono anche utilizzare, però, filtri HEPA dotati di plenum incorporato direttamente appoggiati al controsoffitto e collegati al ricircolatore per mezzo di flessibili. Questa soluzione, però, acuisce i problemi connessi al rumore ambientale che, in una camera operatoria è opportuno tenere al di sotto dei 54 dB(A). Un distributore come quello proposto garantisce una quantità di aria immessa con flusso unidirezionale pari a circa 3800 m<sup>3</sup>/h per camera operatoria, che per una camera standard corrispondono a 35 ricircolazioni orarie. L'esperienza in campo ha dimostrato che è bene, per problemi di classe di contaminazione, non scendere al di sotto di questi valori di portata. Il gruppo di ricircolo o di rilancio per gli altri locali del reparto sarà realizzato analogamente, solo che gli elementi distributori dell'aria saranno distributori turbolenti dotati di filtri assoluti e la batteria di post riscaldamento potrà essere comandata da una sonda ambiente. Da un punto di vista impiantistico i vari elementi costituenti un

tipico stacco potrebbero essere tutti conglobati in un cassone di ventilazione. La scelta di utilizzare elementi distribuiti o meno dipende solo dagli spazi che si hanno a disposizione in quanto gli elementi distribuiti possono essere inseriti nei controsoffitti e quindi permettere ristrutturazioni di impianti esistenti, cosa più difficoltosa da fare con macchine di ventilazione complete.

L'aria di ricircolo al ventilatore viene prelevata per mezzo di griglie montate sul controsoffitto e canalizzate fino al ricircolatore.

L'aria di espulsione deve, invece, essere aspirata per mezzo di 4 griglie di ripresa poste in vicinanza del pavimento, su canali discendenti, ed inviata allo espulsore. Sullo stacco di espulsione devono essere montati un silenziatore ed una serranda motorizzata di regolazione ed isolamento.

I vari stacchi devono essere poi connessi al canale di espulsione che si collega all'espulsore.

Per facilitare il controllo delle prestazioni è opportuno che i parametri critici da controllare (pressioni, portate, temperature e relativi allarmi) siano leggibili in quadri locali di controllo in modo che la caposala all'inizio e durante le attività lavorative possa verificare e registrare il perdurare delle condizioni nominali di esercizio. Un fatto importante da considerare è che i sistemi devono essere pensati anche in funzione della loro affidabilità, è quindi opportuno privilegiare sistemi di controllo semplici basati su rilevatori ben noti e facili da tarare quali i manometri, e che il numero dei parametri di controllo sia il minimo indispensabile per assicurare una corretta gestione ed, in caso di emergenza, una rapida ricerca del guasto.

### Sistema di regolazione e controllo

#### *Condizioni termoigrometriche*

La macchina di condizionamento può essere regolata a punto fisso in mandata.

La temperatura scelta deve essere tale da garantire sia le condizioni termiche che di umidità in estate. L'umidità in inverno e nelle stagioni intermedie deve essere corretta da apposito umidificatore. La macchina deve essere poi completata dai circuiti di controllo del preriscaldamento e della prevenzione della formazione di ghiaccio. Il sistema di umidificazione può essere centralizzato e comandato da una sonda di umidità inserita nel canale principale di espulsione. L'introduzione di umidificatori e regolatori locali può permettere il controllo dell'umidità camera per camera. L'esperienza pratica ha però mostrato che in questo caso gli svantaggi superano i vantaggi. In ogni sala operatoria e nei locali contigui la temperatura è regolabile, invece, individualmente per mezzo delle batterie di post riscaldamento locali pilotate da sonde di temperatura inserite o sui canali di mandata o sui sistemi di ricircolo o in ambiente. I relativi regolatori possono essere posizionati in quadri locali posti in vicinanza delle utenze per favorire la scelta delle temperature in funzione degli operatori e la visualizzazione di possibili allarmi.

#### *Pressioni e portate*

Le pressioni ambientali, le portate di aria di rinnovo e di espulsione devono essere regolate al momento della messa in marcia per mezzo delle serrande motorizzate che poi non verranno mai più azionate. Per garantire la costanza dell'aria di rinnovo, il condizionatore principale deve essere dotato di una serranda a comando

automatico pilotata da una sonda di pressione posta sul canale di mandata. In questo modo, sia che si intasino i filtri in macchina, sia che un ricircolatore o un booster si fermi, viene garantita la corretta portata in ogni camera funzionante. Analogamente deve essere previsto per l'espulsore. Ovviamente allo stesso risultato, costanza della pressione nel canale di mandata e di ripresa, si può arrivare anche con altri sistemi, quali gli inverter.

La portata in ciclo di ogni ricircolatore/booster, dipendente dall'intasamento dei filtri HEPA terminali e quindi in costante diminuzione con il tempo di esercizio, può essere regolata anche essa con vari metodi. Se è possibile installare ricircolatori completi, si può ricorrere a serrande di regolazione, o inverter, comandate in automatico da sonde di portata. Nel caso di installazione ad elementi diffusi, e in questo caso normalmente vengono utilizzati elettroventilatori, la scelta dell'elemento di regolazione si riduce all'inverter tranne quei casi in cui è possibile utilizzare variatori di tensioni o trasformatori. Data l'elevata pulizia dell'aria ricircolata, il valore della portata varia lentamente nel tempo e può essere controproducente introdurre sistemi automatici di regolazione. Se un minimo di gestione viene garantito può essere più opportuno installare un misuratore di portata e provvedere manualmente alla regolazione. In fig. 2, che rappresenta un impianto effettivamente realizzato, nei ricircolatori, la portata viene regolata, manualmente, per mezzo di un trasformatore dotato di 6 uscite selezionabili, posizionato sui quadri locali di controllo. In ogni quadro è inoltre posizionato un manometro indicatore della portata in ciclo ed un manometro che indica la pressione in camera. Con il procedere dell'intasamento dei filtri assoluti, il manometro indicatore della portata scenderà e sarà necessario aumentare la tensione di alimentazione del ventilatore per mezzo del trasformatore. Quando i 6 gradini sono esauriti è necessario sostituire i filtri assoluti. Questo sistema, se i gradini di tensione sono opportunamente scelti in funzione delle caratteristiche dei ventilatori, garantisce la costanza delle prestazioni entro limiti assai ristretti con una affidabilità difficilmente superabile.

#### *Ciclo di sanitizzazione*

Ogni camera può essere dotata di un ciclo automatico di sanitizzazione implementabile dai quadri locali.

A questo proposito è necessario dotare ogni camera di una presa elettrica apposita alla quale va collegato l'apparecchio emittente il sanificante.

Il ciclo è così concepito.

Si collega l'emettitore di gas od aerosol sanificante alla presa. Si inserisce il ciclo dal quadro locale sul quale si accende una spia di segnalazione di "ciclo in funzione".

Contemporaneamente si disattiva il meccanismo di apertura automatica delle porte, se esistente, o si sigillano manualmente le porte, e si accende un lampeggiante rosso sulla porta stessa e/o sul quadro. Viene inoltre alimentata la presa dell'emettitore del sanificante, per un tempo impostabile, e si chiudono le serrande automatiche poste sugli stacchi dell'aria di rinnovo e di espulsione. In questo modo la camera è isolata dall'impianto di condizionamento. Il ricircolatore continua invece a funzionare. In questo modo viene garantita una omogenea ripartizione del sanificante sia nella sala che nei controsoffitti che nel ricircolatore

e, contemporaneamente, una sovrappressione minima della sala, ma tale da impedire rientrate d'aria non sterilizzata dai locali contigui che, ricordiamolo, sono in sovrappressione rispetto all'esterno. Dopo il periodo impostato per la gassificazione, la presa viene disattivata e la camera perdura nelle condizioni di sterilizzazione per un periodo di tempo anch'esso impostato su di un temporizzatore. Alla fine di questo periodo le serrande di isolamento si aprono permettendo l'evacuazione dei gas sterilizzanti. Dopo un lasso di tempo, anch'esso impostabile, sul quadro elettrico si accende la spia di fine ciclo, le porte si riattivano e si spegne il lampeggiante rosso. Normalmente i tempi di gassificazione, sterilizzazione ed evacuazione vanno valutati sperimentalmente sull'impianto dipendendo sia dal tipo di sanificante che dalla portata di rinnovo che dal bioburden locale.

Dato il tipo di impianto ipotizzato i cicli di sterilizzazione possono essere eseguiti su ogni camera operatoria con le altre in funzione, in quanto la regolazione automatica introdotta sulla pressione di mandata dell'aria esterna e sulla pressione di espulsione garantiscono il mantenimento delle portate di aria di rinnovo ed espulsione, e quindi di pressione ambientale, su queste ultime.

### Riduzione dei consumi energetici

Si hanno due casi, uno riguardante tutto l'impianto, riduzione notturna, ed uno riguardante le camere non in uso ma pronte ad essere utilizzate. Entrambi i sistemi sono basati sulla riduzione di aria esterna. Quello riguardante tutto l'impianto, caso tipico di riduzione notturna, si ottiene impostando un secondo set sul sistema di controllo della pressione sui canali di espulsione in modo da ridurre la quantità di aria espulsa. Parimenti la serranda automatica che regola la pressione di mandata della macchina di condizionamento si chiude per via dell'aumento della pressione ambiente, mentre i ricircolatori continuano a funzionare. Questo passaggio si ottiene semplicemente girando un interruttore sul quadro di controllo. In questo modo viene garantita sia la sovrappressione che la portata in ogni camera operatoria. Il passaggio e la stabilizzazione dei parametri dai valori di lavoro a quelli ridotti e viceversa, avviene in pochi minuti. Tale stato del sistema deve essere segnalato da apposita spia luminosa ben visibile all'interno del reparto.

Nel secondo caso, invece, basta introdurre due impostazioni ridotte sulla apertura delle serrande di regolazione (che sono motorizzate) della quantità di aria trattata e dell'aria espulsa. I valori di apertura per la riduzione delle serrande devono essere valutati nel sito di installazione in modo tale da garantire le temperature (quantità di aria immessa) e la pressione ambiente (quantità di aria espulsa). Una volta stabilite le due aperture l'inserimento delle condizioni di riduzione può essere ottenuto con un semplice pulsante posizionato sul quadro locale. Occorre predisporre sul quadro locale anche una spia luminosa che segnali questo stato della sala operatoria che, ricordiamolo, è uno stato di stand-by e quindi non idoneo per lavorare. Oltre a queste possibili e programmate riduzioni dei consumi è obbligatorio rispettare le prescrizioni di legge, ovvero se necessario, installare dei recuperatori a pacco alettato o tipo twin cell anche se, dati i bassi potenziali termici, difficilmente riusciranno mai a recuperare l'energia che sono costati.

### Allarmi e segnalazioni

I parametri critici devono essere sempre sotto controllo. Tali parametri possono essere monitorati in continua da un sistema di supervisione basato su sensori appositi con implementazione dei valori di allarme e delle soglie di attenzione. Tali segnali, pre allarme ed allarme, devono essere riportati nel reparto, camera operatoria per camera operatoria, al fine di interromperne od interdirne l'utilizzo. Questo tipo di scelta impiantistica favorisce sicuramente la gestione ma può risultare costosa specialmente per quanto riguarda la manutenzione e certificazione del sistema che, ricordiamolo, deve essere assolutamente garantita in quanto esso funge da super visore. Una scelta meno costosa e di più facile approccio può essere quella basata sul controllo di un numero limitato di parametri che l'analisi funzionale del sistema indica come critici. Nel nostro caso la architettura dell'impianto proposto si presta per un controllo di questo tipo. Difatti per ogni camera operatoria i parametri critici sono ridotti a tre:

- Temperatura /umidità
- Pressione ambiente
- Portata ambiente

L'umidità è un parametro che può essere considerato critico solo in inverno in quanto con il controllo a punto fisso del condizionatore dell'aria esterna il mantenimento della temperatura garantisce anche il controllo della umidità nelle altre stagioni.

La pressione ambiente può essere tranquillamente monitorata con un manometro ed ugualmente la portata utilizzando tubi di Pitot o sistemi Venturi installati fissi sull'impianto. Nell'esempio di Fig. 2 la portata era monitorata per mezzo della perdita di carico del silenziatore di mandata. Utilizzando, per le pressioni, dei manometri con due soglie di allarme si possono avere immediatamente in ogni sala le indicazioni che necessitano per valutare se le condizioni sono idonee o no per operare. Non è strettamente necessario inserire allarmi sul monitoraggio della perdita di carico dei filtri HEPA in quanto un allarme di bassa portata dei ricircolatori farà giocoforza intervenire la manutenzione per innalzare la portata e solo se il sistema di regolazione è arrivato al valore massimo sarà necessario sostituire i filtri. È da tener conto che ciò non arreca danno ai filtri in quanto i sistemi di ventilazione normalmente utilizzati non hanno la potenza necessaria per causare loro danni meccanici. È quindi meglio inserire un segnalatore di allarme di fine corsa sull'organo di regolazione della portata che inserire, inutilmente, allarmi sulla caduta di pressione dei filtri HEPA. Questo sta a significare che tale parametro non è un parametro critico di controllo. Agendo in questo modo quando l'azione regolante, manuale od automatica che sia, è arrivata al suo valore estremo si può avere una segnalazione che può proficuamente essere utilizzata per programmare una fermata per la sostituzione dei filtri medesimi tenendo conto che, dato il lento procedere dell'intasamento, dal momento che scatta la segnalazione di preallarme si possono avere almeno 30/40 giorni di tempo per la sostituzione. Quanto detto per gli HEPA terminali è valido anche per i filtri posti sul condizionatore, solo che in questo caso essendo questi filtri a più rapido intasamento degli HEPA sarà opportuno fissare la segnalazione non al finecorsa

dell'organo regolante la pressione dei canali di mandata, ma ai 2/3 in modo da avere il tempo di programmare la fermata di manutenzione.

Molto importante può risultare l'allarme antigelo, in quanto esso è normalmente connesso con il funzionamento del condizionatore. In questi casi è opportuno segnare una soglia di preallarme sufficientemente alta da permettere l'intervento dell'operatore prima che si verifichino le condizioni di blocco dell'impianto. A seconda del luogo di installazione, potrà essere opportuno installare batterie antigelo o dispositivi antighiaccio.

#### Carichi termici ambiente

Il sistema di ricircolo comporta un incremento dei carichi ambiente pari a circa 1200 Kcal/h per ricircolatore da 4000 m<sup>3</sup>/h . È necessario, quindi, verificare opportunamente le quantità di aria inviate e le temperature di invio per garantire le temperature. Impianti realizzati hanno mostrato che per camere standard (6\*6\*3) risultano necessari circa 13 rinnovi/h con aria in arrivo a 13 °C per garantire 22 °C con il 50% UR nelle peggiori condizioni estive. Quindi utilizzando i 15 rinnovi/ora previsti dalla normativa vigente è quasi sempre necessaria una piccola aliquota di post riscaldamento.