S. Maria della Misericordia
Nuova centrale di sterilizzazione

IVAN MASCIADRI
architetto
in collaborazione con il Giovanni Maria Guarrera e Paola Toscani della Direzione Medica di Presidio dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine
si ringraziano: Elisabetta de Dominis, capo Ufficio Stampa, Michele Da Ros, responsabile Operations centrali di sterilizzazione Servizi Italia Spa

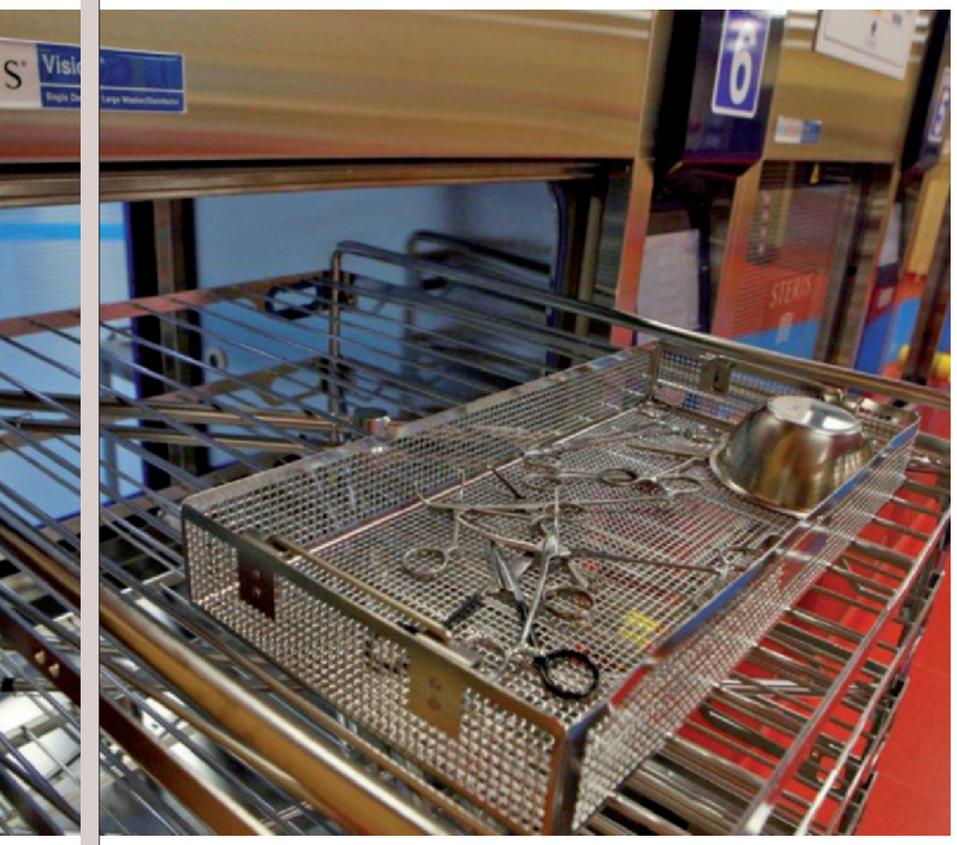


Foto apertura Vista carico lava strumenti

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine negli ultimi anni è stata promotrice di un complesso e ambizioso piano di riqualificazione dell'intera area ospedaliera. La nuova centrale di sterilizzazione, inaugurata a fine 2012, è un esempio significativo in tal senso. Qui la progettazione architettonica e funzionale si è integrata con l'efficienza gestionale e tecnologica, restituendo all'ospedale e all'utenza un servizio sanitario all'avanguardia.

L'Aou si pone, nel panorama della sanità della Regione Friuli Venezia Giulia, come organizzazione che promuove la salute dei pazienti e dei loro familiari, del personale e della comunità, perseguendo l'eccellenza nell'assistenza, nella didattica e nella ricerca, in una visione della sanità pubblica che vede i cittadini artefici delle decisioni che li riguardano, mettendoli in grado di raggiungere appieno il loro potenziale di salute. La coesistenza in un'unica organizzazione delle tre funzioni - assistenziale, didattica e di ricerca -rappresenta l'elemento caratterizzante poiché ne facilita il potenziamento reciproco, con benefiche ricadute sui processi di cura. L'Azienda persegue i propri obiettivi di salute attraverso un modello organizzativo ispirato alla definizione delle responsabilità sull'utilizzo delle risorse, alla distinzione delle responsabilità della linea clinica e della linea assistenziale e alla valorizzazione della professionalità. Tale modello è rappresentato dal dipartimento, un'aggregazione delle strutture operative basata sulla condivisione dei fattori produttivi o finalizzata al conseguimen-

BOX DATI GENERALI

La capacità ricettiva dell'Azienda è di circa 1.100 posti letto, di cui 500 di area chirurgica e 50 di area intensiva. Sono assicurate funzioni di base e funzioni specialistiche, ivi comprese quella cardiochirurgia, neurochirurgica, ematologia con attività di trapianto di midollo, di chirurgia plastica, di chirurgia maxillo-facciale. L'ospedale è parte della rete Nit per l'attività di prelievo e di trapianto d'organi (cuore, rene, fegato e pancreas). Nell'ambito dell'area vasta udinese (500mila abitanti), l'ospedale svolge funzioni di hub per tutte le discipline, in particolare per quelle ad alto contenuto tecnologico (cardiologica e radiologia interventistica, radioterapia, medicina nucleare e centro Rmn). Il 15% dei ricoverati proviene da fuori provincia, mentre da fuori regione proviene il 7% dei pazienti. L'ospedale è dotato di 28 sale operatorie distribuite su 5 padiglioni e 2 strutture periferiche. Con la messa in opera del Nuovo Ospedale, che accoglierà le strutture dei Dipartimenti Chirurgico e Chirurgico Specialistico, parte dell'attività chirurgica verrà trasferita presso 12 nuove sale operatorie. Nel nuovo ospedale troveranno collocazione anche 8 sale endoscopiche che sostituiranno le 7 sale attualmente distribuite su tre padiglioni. In Azienda si effettuano circa 30mila tra interventi e procedure chirurgiche l'anno. Fine box

Foto 2 Zona confezionamento vista autoclavi

to di risultati clinici. I dipartimenti operanti in Azienda sono Dipartimenti ad Attività Integrata (Dai), che assicurano l'esercizio integrato delle attività di assistenza, didattica e ricerca. Gli scopi fondamentali di questo modello organizzativo sono la semplificazione e il miglioramento costante di percorsi del paziente e dei processi di gestione che vi si collegano. Pertanto, in un'ottica generale di riqualificazione dell'intera area ospedaliera, sia sotto il profilo di un'offerta sempre all'avanguardia dei servizi erogati sia restituendo spazi sanitari conformi e all'altezza delle più moderne e contemporanee linee d'indirizzo in campo funzionale, tecnologico e architettonico, sabato 15 dicembre 2012, alla presenza del presidente Renzo Tondo e del direttore generale Carlo Favaretti, è stata inaugurata la nuova centrale di sterilizzazione dell'Aou di Udine.

Criteri progettuali e caratteristiche

L'area su cui è stata realizzata la centrale di sterilizzazione è stata ricavata utilizzando gli spazi messi a disposizione dall'Ao all'interno del realizzando nuovo polo. Il nuovo sito produttivo costituisce una struttura all'avanguardia dal punto di vista tecnologico e risponde alle normative vigenti in tema di sterilizzazione. La struttura occupa complessivamente circa 1.300 m^2 utilizzati per l'espletamento dell'attività di sterilizzazione e circa 400 m^2 adibiti a centrale tecnologica. La struttura è dimensionata per soddisfare il trattamento di circa 30mila interventi chirurgici/annui afferenti all'Ao; è previsto inoltre l'asservimento ai presidi esterni di Cividale e Gemona. La centrale dispone di capacità produttiva residua per soddisfare eventuali esigenze di ulteriori strutture ospedaliere regionali esterne, la capacità massima totale della struttura si aggira sui 40mila interventi anno. Il layout della centrale è il risultato di un'attenta analisi dei flussi dei materiali da trattare durante le varie fasi lavorative previste a garanzia della fluidità dell'esecuzione dell'attività e a mantenimento dei parametri ambientali richiesti. Il criterio generale seguito è stato mantenere separati gli ambienti per non creare intersezioni fastidiose e poco gestibili sia come lavoro sia soprattutto come igiene. La disposizione di locali e spazi garantisce il rispetto delle linee guida Ispesl sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (d.lgs. 81/2008 e s.m.i.), in accordo con tale norma e con il dpr 14 gennaio 1997, n.37 che definisce i requisiti minimi strutturali e tecnologici del servizio di sterilizzazione. Il percorso è progressivo dalla zona sporca a quella pulita e la dotazione minima di ambienti è garantita in quanto sono presenti i seguenti ambienti:

- locali per ricezione-cernita-pulizia-preparazione,

BOX LE PRINCIPALI NORME APPLICATE

Direttiva Cee 93/42 recepita dal d.lgs. 46/97, emendato con il d.lgs. 37/10 sui dispositivi medici;
Uni En 554/94 per la convalida e il controllo della sterilizzazione a vapore;
Uni En 556/96 sui criteri fondamentali per la definizione di articoli sterili;
En 285/96 sui requisiti e i testi per gli sterilizzatori di grandi dimensioni;
Uni Cei En 46002/96 sui sistemi di qualità in ambito sterilizzazione;
norma tecnica Iso 14644-1;
dpr n. 37 - 14.1.1997 sui requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per l'esercizio della attività sanitaria;
d.lgs. 9.4.2008 n. 81 sulla tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, coordinato con le modifiche introdotte dal d.lgs. 3.8.2009 n. 106. Fine box

• zona per la sterilizzazione,
• filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili,
• locale per il deposito di materiale sterile,
• servizi igienico-assistenziali per il personale,
• locale deposito per materiale sporco.

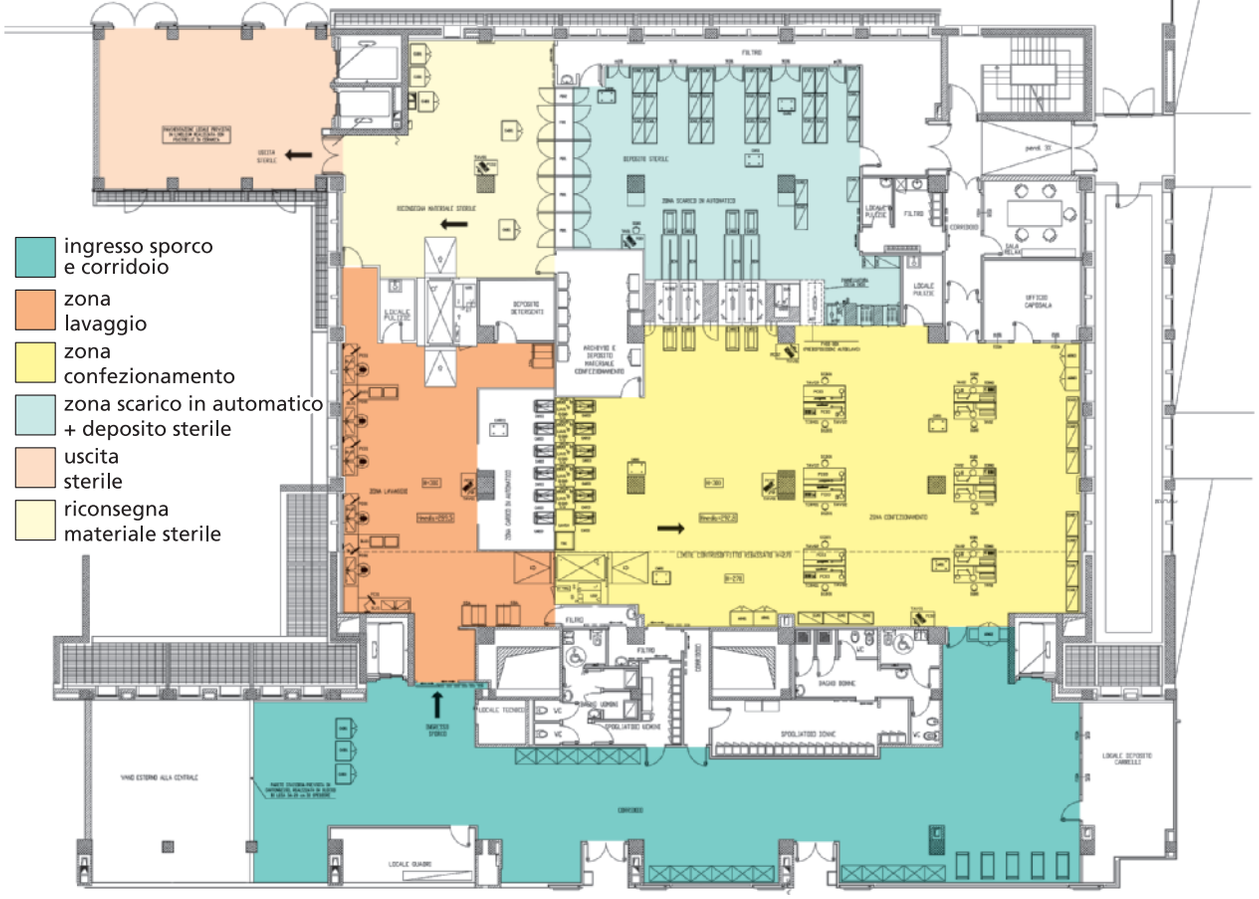
Le zone di lavaggio, confezionamento-sterilizzazione e stoccaggio sono separate e comunicanti solo con appositi filtri e/o "bussole". Tutti i locali sono adeguatamente climatizzati con caratteristiche tecniche ad "atmosfera controllata" (Uni En 556-1). I materiali da sterilizzare sono sottoposti a decontaminazione e a lavaggio tramite un banco a ultrasuoni, termo-disinfettatrici automatiche oltre a banchi di lavaggio e vuotatoi, di apparecchiature di sterilizzazione poste a cavaliere tra la zona di confezionamento e la zona di stoccaggio. Negli ambienti destinati alle procedure di assemblaggio, ricomposizione, confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio, gli impianti di climatizzazione e il controllo termo-igrometrico e illuminotecnico sono stati dimensionati per garantire i limiti di riferimento secondo il dpr 14 gennaio 1997, n. 37 e la norma tecnica Iso 14644-1. Pertanto in detti locali dovranno essere garantiti i seguenti parametri:

• temperatura ambientale: 20-27°C (è consigliabile che la temperatura, ai fini del mantenimento degli indici di benessere secondo le norme tecniche, non sia inferiore ai 20°C e non superiore ai 25°C);
• umidità relativa: 40-60%;
• tipologia d'impianto: flusso turbolento;
• tipologia filtrazione aria: filtrazione aria almeno EU 12;
• numero ricambi d'aria/ora >15;
• differenziale di pressione rispetto agli ambienti con-

TABELLA SCHEDA TECNICA DELL'OPERA AL MOMENTO DELL'INAUGURAZIONE

Aou S. Maria della Misericordia di Udine	
direttore generale: Carlo Favaretti	
direttore sanitario: Fabrizio Fontana	direttore amministrativo: Paolo Biacoli
referente sanitario: Giovanni Maria Guarrera	direttore Servizio Infermieristico: Maura Mesaglio
responsabile Ufficio Tecnico e Rup: Walter Toniati	

Opera	
Superficie	1.300 m^2
Inizio lavori	21/3/2012
Fine lavori	23/12/2012
Importo a base gara	€ 68.051.328 (67.967.628 + sicurezza 83.700)
Importo contrattuale finale compreso interventi in aree accessorie	€ 63.165.124,62 (63.081.424,62+ sicurezza 83.700)
Quadro economico e finanziario - spese tecniche (Iva compresa)	€ 5.905.757,81
Attrezzature sanitarie, tecnologie informatiche e arredi (Iva compresa)	€ 2.384.808,67
Progetto e direzione lavori	Studio Progettazione impianti ing. Bazzaro e Associati Codroipo (UD) - ing. Eddi Bazzaro e ing. Alessandro Driussi
Ditta esecutrice delle opere	Elettrica Gover srl - Codroipo (UD)
Gestore del servizio di sterilizzazione	Servizi Italia Spa
Fornitori	
Pavimenti	installatore: Euromoquettes srl; produttore: Tarkett spa
Pareti	produttore: braendli & c. srl
Controsoffitti	installatore: Gover produttore: Atena spa
Attrezzature	autoclavi, lava strumenti, lava carrelli: Steris spa Attrezzature d'acciaio (lavelli, tamponatura, banchi confezionamento: Metalarredinox spa
Corpi illuminanti	Metalmek Illuminazione srl
Porte automatiche	Ditec spa
Porte taglia fuoco	Ninz spa



Pianta Planimetria con destinazioni d'uso principali

finanti: almeno 5 Pa (Pascal) con gradiente minimo di almeno + 5-10 Pa (tra ambienti e filtri); (per esempio, esterno 0 Pa, bussola [filtro] +5 Pa, ambiente di lavoro +5 Pa rispetto alla bussola [filtro] e +10 Pa rispetto all'ambiente esterno);

- classificazione particellare in At Rest: classe Iso 7 (Iso 14644-1);
- classificazione microbiologica in At Rest: ottimale classe C; accettabile classe D (norme G.M.P.);
- carica microbica delle superfici: la minore possibile (consigliato, come valore di allerta, quello di 0,5 UFC/cmq) - classe C (norme G.M.P.);
- caratteristiche illuminotecniche: illuminazione generale 300-500-750 Lux, illuminazione localizzata 500-750-1000 Lux.

Il cuore tecnologico del sito è principalmente costituito da una centrale di trattamento aria, in grado di mantenere attraverso un sistema elettronico computerizzato, tutti parametri sotto controllo, e da una serie di attrezzature per la produzione dei fluidi di processo. Infatti, per garantire un corretto processo di sterilizzazione è vincolante l'assoluto controllo dei parametri caratteristici dei fluidi utilizzati per il lavaggio e per la sterilizzazione. È stata quindi realizzata un'impiantistica autonoma per la produzione di acqua e vapore che consente il controllo continuo dei principali valori atti a garantire nel tempo la perfetta funzionalità dei delicati strumenti chirurgici processati. Gli impianti installati sono quindi:

CLASSE DI PUREZZA NELLE AREE DELLA CENTRALE

L'impianto assicura il raggiungimento della classe Iso7 secondo la norma Iso 14644-1 per tutti gli ambienti della centrale di sterilizzazione a esclusione della zona ricevimento ferri, delle zone filtro, corridoi e servizi. Si riporta la tabella Iso14644-1 sulle qualità dell'aria nelle varie classi.

Norma Iso 14644-1 (per uso generale)						
Max quantità di particelle/m³, di dimensioni maggiori o uguali di una o più colonne						
classe	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Iso 1	10	2				
Iso 2	100	24	10	4		
Iso 3	1.000	237	102	35	8	
Iso 4	100.000	2.370	1.020	352	83	
Iso 5	1.000.000	23.700	10.200	3.520	832	29
Iso 6		237.000	102.000	35.200	8.320	293
Iso 7				352.000	83.200	2.930
Iso 8				3.520.000	832.000	29.300
Iso 9				35.200.000	8.320.000	293.000

Foto 4 Zona lavaggio dettaglio lavaggio manuale

• un sistema di addolcimento a ciclo continuo a due colonne alternate;
• due gruppi di demineralizzazione a osmosi inversa.
• Tutte le linee di adduzione dei circuiti sono in acciaio inossidabile Aisi 316 per garantire la non ri-contaminazione dell'acqua trattata prima dell'utilizzo.

Materiali e finiture

Pavimenti e pareti sono costituiti rispettivamente da materiale Pvc o acciaio inossidabile, materiali che permettono una facile pulizia e sanificazione degli ambienti. In particolare, la pavimentazione interna della centrale è stata realizzata con un pavimento vinilico antistatico di formato da 60x60 cm con spessore 2 mm, omogeneo flessibile colorato nella massa, posto in opera con collanti poliuretanici e saldature a caldo, compreso la preparazione di fondo per la successiva posa e saldature sui quattro lati. Questa pavimentazione è stata incollata su una particolare stuoia posata a secco sopra il massetto avente particolari caratteristiche di impermeabilizzazione e assorbimento delle azioni indotte da carichi concentrati, ovvero dall'uso intensivo dei carrelli. I rivestimenti delle aree interessate dalla produzione e dalle zone servizi sono stati realizzati con l'ausilio di materiali lisci e continui (sempre Pvc), fino all'altezza del controsoffitto. Il materiale, con spessore minimo 2 mm, colorato nella massa, calandrato e compattato, è stato posato prestando particolare cura nella realizzazione delle giunzioni delle lastre, che sono reciprocamente termosaldate in modo da formare un unico corpo "parete-pavimento" con raccordo a sguscia alla base. Il controsoffitto e tutte le porte di comunicazione sono a tenuta per il mantenimento dell'asetticità ambientale. Nel dettaglio, le porte di servizi e spogliatoi sono in laminato plastico, mentre i rimanenti serramenti interni sono in profilato di allumino anodizzato verniciato. Oltre alle finiture delle pareti, anche gli infissi sono stati scelti con l'obiettivo di non creare zone di accumulo di polvere, evitando quindi profili a spigolo vivo o altri tipi intagli. A tal proposito sono stati preferiti imbotti di grandi dimensioni e lisci, mentre per evitare i succitati accumuli di sporco e garantire facile lavabilità si è prevista la realizzazione di un bordo di finitura di acciaio inossidabile alla base delle finestre perimetrali, accorgimento che permette la chiusura e il raccordo con la controparete alle finestre in modo ottimale. I vetri saranno tutti antisfondamento. Il percorso è progressivo dalla zona sporca a quella pulita ed è identificato cromaticamente con colori differenti che simboleggiano il concetto del semaforo abbinato allo stato del processo produttivo. Gli ambienti presenti sono:
• zona lavaggio e ricevimento del materiale sporco - il

TRATTAMENTO ACQUA DI PROCESSO

L'Aou garantisce la disponibilità di una rete di vapore definito "sterile". Per garantire un corretto processo di sterilizzazione è vincolante l'assoluto controllo dei parametri caratteristici dei fluidi utilizzati dalle macchine. È stata pertanto realizzata un'impiantistica che offre la possibilità di azioni correttive in caso di superamento delle soglie limite e comunque in grado di permettere un controllo in continuo dei principali valori. Tutte le linee di adduzione del circuito secondario sono di acciaio inossidabile Aisi 316, per garantire la non ricontaminazione dell'acqua trattata prima del processo di vaporizzazione. La preparazione dell'acqua impiegata per produrre vapore avviene da un sistema di depurazione e demineralizzazione che prevede più sistemi di trattamento posti in cascata:
sezione di filtrazione meccanica iniziale,
sezione di filtrazione a carbone attivo (eventuale presenza di cloro),
sezione di addolcimento,
sezione di demineralizzazione a carbone attivo (rispetto della Uni En 285).

BOX FLUIDI DI PROCESSO

Per il loro funzionamento le macchine e gli impianti installati necessitano di una serie di alimentazioni impiantistiche:
aria compressa,
aria compressa "medicale",
acqua dura per il funzionamento della pompa del vuoto delle autoclavi,
acqua demineralizzata per la produzione di vapore secondo la En 285,
acqua fredda dura per l'alimentazione dei servizi igienici,
acqua calda per l'alimentazione dei servizi igienici,
acqua calda per il riscaldamento delle batterie di pre e post riscaldamento dell'impianto di condizionamento,
acqua refrigerata per l'alimentazione delle macchine di condizionamento. Fine box

Foto 5 Zona lavaggio lava carrelli

colore predominante è il rosso, che identifica "pericolo/attenzione"per la potenziale carica batterica presente. Tale zona è utilizzata per la decontaminazione, il lavaggio manuale e automatico dello strumentario; vi sono lavelli, due dispositivi a ultrasuoni, due asciugatrici manuali, tre apparecchi per la decontaminazione automatica, un lavacarrelli, un lavacontainer, sei lavastrumenti turbo;

• zona confezionamento - il colore predominante è l'azzurro; tale zona è usata per la composizione dei kit operatori e del materiale imbustato sfuso e per effettuare i controlli qualitativi sullo strumentario. Vi sono quattro autoclavi a vapore da otto unità di sterilizzazione, due autoclavi a vapore da due unità di sterilizzazione per le urgenze, due autoclavi per la sterilizzazione a freddo dei materiali termosensibili, dodici banchi di confezionamento dotati di aria compressa medicale e un armadio per lo stoccaggio dello strumentario chirurgico di ricambio;

• zona sterile e deposito materiale trattato - il colore predominante è il verde, che identifica una sorta di "via libera": il materiale è sterile e può essere inviato alle Uo. Vi sono numerosi scaffali per lo stoccaggio dei kit sterili e i pass box (armadi passanti) per il carico delle strutture usate per il trasporto.

Per mantenere il massimo livello igienico, ognuna delle aree sopra citate è dotata di un locale per lo stoccaggio del materiale usato per le pulizie. Tutte le zone sono separate e comunicanti con appositi filtri e/o "bussole" con porte interbloccate per il mantenimento dei parametri ambientali. Il colore in questo caso è il grigio chiaro, a identificare una sorta di neutralità.

Foto 6 Zona lavaggio vista lavaggio manuale 1

LE CERTIFICAZIONI

L'impostazione e la sequenza delle aree operative, dei percorsi specifici, del monitoraggio ambientale, della attività delle macchine e di tutte le operazioni condotte dalle risorse umane coinvolte, consentono una totale tracciabilità del processo e permettono di certificare il servizio sia Iso 9001:2000 sia En Iso 13485. Il "prodotto finito" oggetto del servizio ovvero il kit sterile di strumenti chirurgici diventa a tutti gli effetti un dispositivo medico rispondente ai requisiti della Legge 93/42.

La gestione integrata

Il sistema informatico di tracciabilità

Sviluppato all'interno di Servizi Italia Spa da tecnici specializzati, si caratterizza soprattutto per la sua struttura versatile all'avanguardia impostata su piattaforma web. Qualsiasi movimento all'interno della centrale è registrato e archiviato dal sistema per oltre dieci anni, dalla posizione di ogni singola griglia all'interno della struttura di lavaggio all'identificazione del singolo operatore che effettua l'attività, dalla registrazione dei singoli parametri tecnici relativi alla sterilizzazione in autoclave.

Noleggio dello strumentario chirurgico

Il servizio prevede la gestione del service dello strumentario, ossia l'immediato reintegro e la manutenzione di qualsiasi strumento, nonché la fornitura dei set chirurgici nelle configurazioni richieste dal personale dei blocchi operatori. Gli specialisti di prodotto hanno effettuato un'importante attività propedeutica di progettazione e ottimizzazione delle dotazioni di strumentario componente i set chirurgici, in affiancamento al personale medico e infermieristico coinvolto nel progetto. Basti pensare che sono stati inventariati e censiti ben 48.216 strumenti e che la dotazione complessiva è stata più che raddoppiata.

Occupazione e formazione

Dal punto di vista dell'impatto occupazionale, l'attivazione della nuova centrale è stata in grado di creare circa 30 nuovi posti di lavoro tra personale diretto, indiretto e indotto. La centrale anche attraverso la reperibilità, garantirà una copertura del servizio 365 giorni all'anno 24 ore al giorno. Per le caratteristiche intrinseche del servizio sono state previste più di 800 ore di formazione teoriche su tematiche legate alla sterilizzazione, ad aspetti di igiene e sicurezza. Particolare rilievo assume la formazione on the job. Sono previste ben 10mila ore di formazione nelle centrati di sterilizzazione già attive di Trieste e Treviso, dove il personale neo assunto sarà affiancato agli addetti da tempo già esperti. ■

http://www.tecnicaospedaliera.it/YXcrH

Scopri gli altri contenuti sul web.

© RIPRODUZIONE RISERVATA