

## **CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO(RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMODINAMICA E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.**

### **Art. 1 -OGGETTO DELL'APPALTO**

Per garantire il rispetto dei requisiti igienico ambientali e di conseguenza dei parametri chimico, fisici e biologici che determinano le prestazioni delle sale operatorie e degli altri ambienti ospedalieri a rischio (sale di endoscopia digestiva, sale di emodinamica, sale di preanestesia e risveglio e sala di elettrofisiologia cardiologica) e l'espletamento in qualità e sicurezza delle connesse attività, l'Azienda Ospedaliera di Cosenza intende affidare a terzi il "servizio di monitoraggio ambientale chimico-fisico e microbiologico per le sale operatorie e per gli altri ambienti controllati dell'azienda a Maggior Rischio dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza e specificatamente elencati nell'**Allegato 1.** Detti controlli devono essere eseguiti in conformità alle "Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio" (versione Dicembre 2009) del Dipartimento Igiene del Lavoro dell'ISPESL e al D.Lgs. n° 81/2008 e s.m.i.nonchè a ogni altra linea guida, legge e norma attinente l'oggetto non specificata nel presente capitolato.

Di seguito si elencano gli ambienti interessati dal presente capitolato :

#### **Sale Operatorie all'interno dei Blocchi Operatori e dei Blocchi Parto**

S.O. Annunziata :

- n° 6 sale operatorie di cui 4 di chirurgia/ortopedia e 2 sale Operatorie di Ostetricia e Ginecologia;
- n° 2 sale di preanestesia e risveglio;

S.O. Mariano Santo di Cosenza :

- n° 2 sale operatorie di cui 1 di oculistica e 1 di Dermatologia;
- n° 2 sale di preanestesia e risveglio;

S.O. Santa Barbara di Rogliano :

- n° 2 sale Operatorie di chirurgia;
- n° 1 sala di preanestesia e risveglio;

#### **Sale di Emodinamica, Sale di Endoscopia digestiva e Ambulatori Chirurgici – S.O. Annunziata**

- n° 3 sale di emodinamica/angiografia;
- n° 1 sala di elettrofisiologia cardiologica;
- n° 3 sale di endoscopia digestiva;

### **Art. 2 - SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO**

I servizi oggetto del presente appalto, di seguito elencati, sono costituiti dalla verifica dei requisiti igienico-ambientali delle sale operatorie e degli altri ambienti a rischio (si veda Allegato 1 facente parte integrante al presente capitolato) da effettuarsi in conformità alle leggi e norme citate nel presente capitolato:

- a) Contaminazione partecellare;
- b) Contaminazione microbiologica delle superfici;
- c) Contaminazione microbiologica dell'aria;
- d) Inquinamento di agenti anestetici;
- e) Caratteristiche microclimatiche;
- f) Gradienti di pressione;
- g) Volume d'aria immessa;
- h) Ricambi d'aria;
- i) Determinazione del recovery time;
- j) Qualità dell'acqua erogata nel reparto operatorio;
- k) Determinazione del grado di illuminamento;
- l) Determinazione del rumore.

#### **Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO(RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMODINAMICA E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

**Si precisa che, tutti i rilievi previsti nelle linee guida ISPESL per le sale operatorie e nel presente capitolato dovranno essere svolti dalla ditta aggiudicataria con periodicità semestrale, salvo quanto previsto nei successivi articoli.**

### **ART. 3 - CONTAMINAZIONE PARTICELLARE**

#### Obiettivi

In un programma di assicurazione di qualità, il controllo deve essere previsto con cadenza periodica e comunque dopo interventi di manutenzione o ricambio filtri e in occasione di indagini specifiche per esigenze particolari.

Questi controlli possono essere realizzati per valutare la capacità dell'impianto di condizionamento di ottenere condizioni idonee per la sala operatoria considerando che il particolato è un "carrier" dei microrganismi eventualmente presenti nell'ambiente di lavoro.

#### Metodi di prelievo

I prelievi devono essere realizzati da personale competente e formato all'utilizzo dell'apparecchiatura. Il prelievo deve essere automatico e deve prevedere un'attivazione con ritardo o comandata dall'esterno della sala mediante telecomando al fine di evitare la presenza dell'operatore durante il prelievo.

#### Preparazione degli operatori

Gli operatori addetti alla determinazione della concentrazione delle particelle devono essere muniti dell'abbigliamento di sala operatoria.

#### Preparazione e caratteristiche dello strumento per la conta delle particelle

Al fine di ridurre il rischio di contaminazione della sala operatoria la superficie esterna dell'apparecchio deve essere disinfettata.

Deve essere utilizzato uno strumento contatore discreto di particelle, conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 13205:2002 [128] (dispositivo a diffusione di luce) in grado di:

- visualizzare o registrare la conta e le dimensioni delle particelle discrete nell'aria;
- discriminare la dimensione delle particelle in modo da rilevare la concentrazione totale delle particelle appartenenti alla gamma dimensionale considerata.

Lo strumento per la conta delle particelle deve essere dotato di un certificato di taratura valido.

#### Posizionamento dello strumento per la conta delle particelle

La sonda dello strumento per la conta delle particelle per il prelievo dei campioni deve essere rivolta verso il flusso d'aria. Se la direzione del flusso d'aria non è determinabile (flusso turbolento) la sonda deve essere rivolta verso l'alto.

#### Volume di prelievo

Il volume di ogni singolo campione (V) per ciascun punto di campionamento può essere determinato attraverso l'equazione:

$$V = \frac{20}{C} \cdot 1000 \quad (\text{equazione 1})$$

Dove:

V = volume minimo di ogni singolo campione per ciascun punto di campionamento espresso in litri;

C = limite di classe (numero di particelle per metro cubo) aventi la maggiore dimensione considerata;

20 = numero di particelle che potrebbe essere contato se la concentrazione delle particelle fosse al limite di classe.

Se il volume "V" risultasse molto grande, al fine di ridurre il tempo di campionamento, può essere utilizzato il metodo di campionamento sequenziale descritto nell'Appendice F della norma UNI EN ISO 14644-1 [127]. Il volume dei campioni prelevati in corrispondenza di ciascun punto deve comunque essere pari ad almeno 2 litri, con un tempo di campionamento minimo di 1 minuto per ogni punto.

#### Gamma dimensionale considerata

Si consiglia la misurazione della concentrazione di particelle di dimensione pari a 0,5 µm.

#### Stato dell'installazione al momento della valutazione

La valutazione della concentrazione di particelle in aria deve essere effettuata in condizioni di sala operatoria

#### **Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO (RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMOdinamica E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

pronta (atrest = con sala operatoria allestita e in assenza di personale).

Luoghi e punti di prelievo

Il numero minimo dei punti di campionamento equivale alla radice quadrata della superficie della sala operatoria.

$$N_L = \sqrt{A}$$

N<sub>L</sub> è il numero minimo dei punti di campionamento (arrotondato ad un numero intero);

A è la superficie della sala operatoria o della zona oggetto della classificazione (es. zona interessata dal flusso unidirezionale) espressa in metri quadrati.

In caso di flusso d'aria orizzontale ed unidirezionale, la superficie A può essere considerata come la sezione trasversale, perpendicolare alla direzione del flusso d'aria.

I punti di campionamento dovranno essere distribuiti uniformemente sull'intera superficie della sala operatoria o della zona oggetto della classificazione e posizionati all'altezza del piano di lavoro.

Frequenza dei prelievi

LUOGO	PERIODICITA'
Sala operatoria ≤ classe ISO 5	Semestrale In seguito ad interventi di manutenzione sul sistema di trattamento dell'aria significativi ai fini del controllo della contaminazione particellare (es. cambio filtri, manutenzioni).
Sala operatoria classe ≤ ISO 7	Annuale In seguito ad interventi di manutenzione sul sistema di trattamento dell'aria significativi ai fini del controllo della contaminazione particellare (es. cambio filtri, manutenzioni).

Limiti di riferimento

**Tabella 1.**

Rif. UNI EN ISO 14644-1	Punto di prelievo
Sale operatorie servite da impianto a flusso unidirezionale misto (sale operatorie con esigenza di sterilità relativa molto elevata es. trapianti, cardiocirurgia, ortopedia, neurochirurgia)	Sotto il flusso unidirezionale: ≤ISO 5
Sale operatorie servite da impianto a flusso turbolento	≤ISO 7

Nella Tabella 2 si riportano i limiti di concentrazione massima (particelle/m<sup>3</sup> d'aria) indicati dalla Norma UNI EN ISO 14644-1 [127].

**Tabella 2.**

Numero (N) di classificazione ISO	Limiti di concentrazione massima (particelle/m <sup>3</sup> d'aria) per particelle di dimensioni maggiori o uguali alle dimensioni considerate indicate qui di seguito					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
Classe ISO 1	10	2				
Classe ISO 2	100	24	10	4		
Classe ISO 3	1 000	237	102	35	8	
Classe ISO 4	10 000	2370	1 020	352	83	
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7				352 000	83 200	2 930

**Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO (RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMOdinamica E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

<b>Classe ISO 8</b>				3 520 000	832 000	29 300
<b>Classe ISO 9</b>				35 200 000	8 320 000	293 000

#### Registrazione ed elaborazione dei risultati

I risultati relativi alla misurazione di ciascun campione devono essere registrati come concentrazione di particelle per ciascuna dimensione considerata.

L'elaborazione statistica dei dati deve essere condotta secondo quanto riportato dall'Appendice C della Norma UNI EN ISO 14644-1.

Devono essere fornite le concentrazioni di particelle per metro cubo d'aria ed il limite superiore di confidenza (LSC) del 95% per la media generale.

#### Requisiti per la conformità

Si ritiene che la sala operatoria soddisfi i requisiti di conformità previsti dal programma di assicurazione della qualità se la concentrazione delle particelle calcolata è in accordo alla norma UNI EN 14644-1 per la specifica classe.

### **ART. 4 - CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA DELLE SUPERFICI**

#### Obiettivi

Gli obiettivi di questi campionamenti sono:

- conferma e verifica dell'efficacia dei protocolli di sanificazione e disinfezione adottati;
- verifica della corretta applicazione del protocollo di sanificazione e disinfezione adottato;
- verifica in situazioni di evidenza epidemiologica.

Il campionamento deve essere realizzato da personale adeguatamente formato e aggiornato per il tipo di campionamento.

#### Metodi di Prelievo

##### **Metodo per contatto:**

- deve essere effettuato possibilmente su superficie piana (vedi norma UNI EN ISO 14698-1) [129];
- per superfici non piane utilizzare specifiche piastre flessibili;
- utilizzare terreni di coltura idonei per i microrganismi ricercati;
- la superficie di contatto accessibile dovrebbe essere > 20 cm<sup>2</sup>;
- si consiglia di utilizzare piastre Rodac (*Replicate Organism Direct Agar Contact*) da 24 cm<sup>2</sup>;
- il tempo di contatto sulla superficie dovrà essere non inferiore a 10 secondi applicando una pressione uniforme e costante all'intera area. Per consentire una migliore standardizzazione del metodo possono essere utilizzati specifici applicatori;
- l'incubazione delle piastre per la crescita batterica deve essere effettuata alla temperatura e nei tempi di incubazione previsti per i diversi microrganismi nel più breve tempo possibile e comunque entro 12 ore dal campionamento.

##### **Metodo con tampone:**

Si usa per la ricerca di germi su superfici piane e non, e soprattutto in zone difficili da raggiungere con le piastre (tubi, giunture, cavità). Si tratta di un'analisi prevalentemente qualitativa o semiquantitativa.

La dimensione della superficie campionata deve essere registrata in quanto il risultato deve essere espresso come UFC/cm<sup>2</sup>.

Il tampone deve essere precedentemente umidificato con liquido sterile isotonic; sulle superfici piane scegliere una zona definita e passare il tampone a strisce parallele vicine e perpendicolari ruotandolo.

Processare il campione secondo le metodiche previste per la determinazione dei diversi microrganismi entro 3 ore dal prelievo.

#### Frequenza dei campionamenti in funzione della tipologia dei locali

Per la verifica degli obiettivi sopra riportati si consiglia di effettuare il campionamento con periodicità almeno semestrale.

Tale frequenza dovrà essere confermata o modificata a seconda delle necessità nei seguenti casi:

- quando i limiti di riferimento sono superati in modo consecutivo;
- dopo un'interruzione prolungata delle attività;
- dopo lavori di manutenzione significativi sul sistema di ventilazione;
- dopo modifiche alle procedure di pulizia, sanificazione e disinfezione;
- dopo incidenti che potrebbero contribuire alla biocontaminazione.

I prelievi dovranno essere effettuati su superfici asciutte, dopo il termine delle operazioni di sanificazione della sala e dopo che questa sia rimasta chiusa e vuota per almeno 30-60 minuti (tempo ritenuto sufficiente per l'azione dei disinfettanti).

#### Punti di prelievo in relazione ai locali

#### **Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO (RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMOdinamica E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

È auspicabile che il protocollo di campionamento sia adattato al locale da monitorare mediante un'analisi critica dei punti in cui verranno effettuati i campionamenti microbiologici sulle superfici. Pertanto i punti di campionamento scelti saranno quelli risultati più esposti. Per ottenere una adeguata riproducibilità e comparabilità è preferibile eseguire il campionamento sempre negli stessi punti critici individuati.

**Tabella 3: Locali e punti di prelievo delle superfici**

LOCALI	ESEMPI DI PUNTI DI PRELIEVO
Sala operatoria Altri ambienti "critici" (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc..)	Letto operatorio, scialtica, tavolo servitore, pavimento, carrelli, attrezzature, maniglia delle porte, interfon, superfici verticali, bocchette di immissione ed estrazione dell'aria.
Sub-sterilizzazione	Rif. Linee Guida ISPEL "Sterilizzazione" [4]
Isola neonatale	Rif. Linee Guida ISPEL "Blocco Parto" [130]

NOTA: nel caso di ristrutturazioni edili in aree limitrofe o interne al blocco operatorio è raccomandata la valutazione, nei locali vicini alle suddette aree, della presenza e concentrazione dei microrganismi che possono essere presenti in base alla tipologia degli interventi di ristrutturazione svolti.

Valutazione della contaminazione ambientale in base alle caratteristiche microbiologiche delle superfici

La valutazione della contaminazione delle superfici è indirizzata alla determinazione della carica microbica totale mesofila. Per valutare i risultati dei campionamenti microbiologici, in base alle indicazioni della Tabella 3, ci si potrebbe riferire alle indicazioni delle linee guida francesi "(C.Clin-Ouest: recommandations pour les controles d'environnement dans les établissements de santé. Ottobre 1999)" come riportato nella Tabella 4. L'interpretazione dei dati di biocontaminazione deve essere effettuata in accordo con quanto indicato dalla UNI EN ISO 14698-2:2004 [129].

**Tabella 4: Valori soglia dei prelievi sulle superfici. Criteri di decisione.**

LOCALI	OBIETTIVI	TECNICHE	RISULTATI ATTESI (UFC/piastra)	PROVVEDIMENTI SE RISULTATI NON CONFORMI
<b>Sale Operatorie</b> <b>Altri ambienti "critici"</b> (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc..)	Conformità della disinfezione e del trattamento dell'aria	Contatto	≤ 5 UFC/piastra	Se $5 < X \leq 15$ : <b>accettabile.</b> Se $> 15$ in: 1 solo punto: <b>segnalazione.</b> 2-4 punti: <b>rivedere il protocollo di pulizia e la sua attuazione.</b> 5 o più punti: <b>inaccettabile;</b> ripetere il controllo. Se presenti <i>S. aureus</i> , enterobatteri, Aspergillus spp, Pseudomonas spp: rivedere interamente il protocollo di pulizia e programmare nuovi controlli.
<b>Degenza prepost intervento</b> <b>Rianimazioni</b> <b>Neonatologia</b>	Controllo del protocollo di disinfezione e conformità della pulizia	Contatto	≤ 50 UFC /piastra Senza agenti patogeni: <i>S. aureus</i> , enterobatteri, Aspergillus spp, Pseudomonas spp	Se $> 50$ : <b>rivedere il protocollo.</b>

**Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO (RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMODINAMICA E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

## **ART. 5 - 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; è quindi importante che vengano rispettati i requisiti organizzativo-gestionali. A tal fine, è determinante che in ogni struttura sia attivato un processo di formazione continua del personale per minimizzare i rischi di contaminazione ambientale e promuovere l'osservanza delle procedure comportamentali più opportune.

La determinazione della carica microbica in aria nella sala pronta rappresenta un sistema per valutare se l'insieme delle misure di prevenzione del rischio microbiologico (sia impiantistici, che organizzativi e comportamentali) sono attive e, soprattutto, se vengono applicate correttamente.

La determinazione della carica microbica in aria nella sala in attività rappresenta un sistema per determinare se l'impianto di condizionamento è in grado di contenere la contaminazione aerea entro livelli accettabili per la sicurezza di operatori ed operandi. I risultati di tale determinazione possono inoltre essere utilizzati nell'ambito di programmi di formazione del personale al fine di aumentare la consapevolezza degli operatori sugli effetti della loro non adesione agli standard comportamentali.

### Obiettivi

Questi controlli vengono realizzati in varie situazioni e fondamentalmente:

- per il controllo periodico del funzionamento dell'VCCC e/o la valutazione dell'attività di manutenzione;
- per un programma di assicurazione della qualità;
- per la valutazione dell'osservanza delle procedure comportamentali;
- in casi di epidemia (ricerche specifiche);
- durante interventi edili di manutenzione o di ristrutturazione.

Il campionamento dell'aria può essere effettuato in due modalità operative:

- con la sala operatoria vuota, pronta ad essere utilizzata per gli interventi (atrest);
- 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 unita al corretto funzionamento dell'impianto VCCC.

### Scelta del metodo di prelievo

La determinazione dei microrganismi aerodispersi deve essere eseguita secondo le indicazioni della norma UNI EN 13098:2002 [131].

E' preferibile utilizzare campionatori attivi in grado di prelevare volumi noti di aria; questi sistemi non risentono delle variazioni di velocità dell'aria entro il locale da analizzare e consentono un campionamento standardizzato per tempo e volumi di aria aspirati. L'aria aspirata viene quindi fatta passare su superficifiltranti o adsorbenti. Il metodo per filtrazione è poco utilizzato mentre più diffuso è il campionamento per impatto. In quest'ultimo caso i microrganismi vengono fatti impattare su un terreno agarizzato.

La modalità di valutazione scelta dovrà essere mantenuta nel tempo per consentire una analisi comparata dei dati.

E' importante rispettare due precauzioni:

- 1) utilizzare apparecchiatura corredata di certificato di taratura;
- 2) pulire e disinfettare l'apparecchiatura in modo da evitare l'apporto di contaminanti all'interno dell'ambiente in esame da parte della stessa.

## **Contaminazione microbiologica dell'aria in condizioni At-Rest**

### Metodi di prelievo

L'operatore deve indossare un adeguato abbigliamento di sala operatoria, lavarsi le mani ed indossare guanti. Durante il prelievo l'operatore deve stare fuori dalla sala.

Il campionamento deve essere effettuato al centro della sala operatoria (a livello del tavolo operatorio) a circa 1,5 m di altezza dal pavimento.

Il campionamento può essere fatto con più piastre e con prelievi ripetuti (preferibile) o con un unica piastra. Il volume prelevato dovrà essere definito dal compromesso tra un volume sufficientemente grande da rivelare i bassi livelli di biocontaminazione senza compromettere l'integrità del terreno di raccolta e adeguato a consentire un preciso conteggio delle UFC (è auspicabile un volume di prelievo complessivo di almeno 1 m<sup>3</sup>). Il risultato deve rappresentare il valore medio ottenuto dai diversi campionamenti ed essere espresso in UFC/m<sup>3</sup>.

### Interpretazione dei risultati

In Italia non esistono al momento attuale delle normative tecniche su tale problematica.

Si ritiene tuttavia valido utilizzare le indicazioni contenute nello specifico standard inglese National HealthService - Health Technical Memorandum 2025 [132] che prevede per la contaminazione biologica nell'aria ambiente, in prossimità del tavolo operatorio, per sala operatoria convenzionale in condizioni di riposo, con impianto VCCC a flusso turbolento il valore  $\leq 35$  UFC/m<sup>3</sup>.

### **Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO (RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMOdinamica E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

E' possibile raggiungere livelli di contaminazione molto inferiori al valore indicato. Tuttavia, poiché il fine ultimo di questi campionamenti è valutare il corretto funzionamento dell'impianto VCCC e delle procedure di disinfezione, è auspicabile in tal senso che ogni struttura sanitaria individui i valori indicativi del corretto funzionamento di ciascuna sala operatoria (Valori obiettivo), quelli che indicano un funzionamento ai limiti dell'accettabilità (Valori allerta), e quelli che evidenziano la necessità di un intervento in quanto mostrano che ci si è allontanati dallo standard qualitativo della corretta gestione (Valori azione).

I valori che consentono di valutare la qualità microbiologica atrest della sala operatoria devono essere determinati mediante un diagramma dei risultati ottenuti (almeno 20 valori) avente in ascissa i UFC/m<sup>3</sup> e in ordinata il numero di prelievi.

Queste determinazioni devono essere fatte dopo un controllo tecnico completo della sala allo scopo di assicurare che non ci siano malfunzionamenti iniziali che possano falsare le misure (controllo del particolato, della pressione, del numero dei ricambi d'aria del VCCC e della integrità dei filtri).

I valori Obiettivo, Allerta e Azione vengono definiti secondo il seguente schema:

VALORE "Obiettivo" UFC/m<sup>3</sup> che indicano una situazione come auspicata.

VALORE "Allerta" UFC/m<sup>3</sup> indicano valori per cui si rendono necessarie indagini specifiche.

VALORE "Azione" UFC/m<sup>3</sup> indicano la necessità di intervenire per rimuovere le cause che hanno portato ad aumentare il livello di inquinamento.

La costruzione di detti valori avviene attraverso l'analisi statistica dei dati ambientali rilevati in cui:

- Valori-Obiettivo: sono compresi tra la media e una deviazione standard (DS) dei dati rilevati. Sono accettabili solo in assenza di germi patogeni (*S. aureus*, *A. niger*, *A. fumigatus* bacilli GRAM -).
- Valori Allerta: sono compresi tra una DS ed il valore del 95° percentile delle osservazioni ottenute.
- Valori Azione: sono i valori superiori a quelli "allerta".

## **Contaminazione microbiologica dell'aria in condizioni di *Operational***

### Metodi di prelievo

L'operatore deve indossare un adeguato abbigliamento da sala operatoria, lavarsi le mani ed indossare guanti. Durante il prelievo l'operatore deve stare arretrato e immobile o, se possibile, restare fuori dalla sala. Il campionamento può essere fatto con più piastre (preferibile). Il volume complessivo prelevato dovrà essere di almeno 1 m<sup>3</sup> di aria. Il risultato deve rappresentare il valore medio ottenuto dai diversi campionamenti.

Il risultato deve essere espresso come valore medio in UFC/m<sup>3</sup>.

Il campionamento deve essere effettuato ad una altezza di un metro dal pavimento e nel raggio di circa un metro dalla ferita chirurgica.

Il campionamento deve cominciare all'inizio di un intervento chirurgico e dovrebbe rappresentare il valore medio ottenuto da minimo 7 prelievi di cui il primo effettuato in corrispondenza dell'inizio (taglio) ed i successivi nella fase operatoria dello stesso intervento, distanziati tra loro di 5 – 10 minuti in funzione della durata dell'intervento.

### Interpretazione dei risultati

Si ritiene di utilizzare come valori di riferimento le indicazioni contenute nello specifico standard inglese National Health Service - Health Technical Memorandum 2025 [132] che prevedono per la contaminazione biologica i seguenti limiti nell'aria ambiente in prossimità del tavolo operatorio, per sala operatoria convenzionale in attività:

≤ 180 UFC/m<sup>3</sup> con impianto VCCC a flusso turbolento;

≤ 20 UFC/m<sup>3</sup> con impianto VCCC a flusso unidirezionale.

### Frequenza di campionamento dell'aria.

I campionamenti dovranno essere effettuati con periodicità almeno semestrale.

Tale frequenza dovrà essere confermata o modificata a seconda delle necessità nei seguenti casi:

- quando i limiti di riferimento sono superati in modo consecutivo;
- dopo un'interruzione prolungata delle attività;
- alla rivelazione di agenti infettivi;
- dopo lavori di manutenzione significativi sul sistema di ventilazione;
- dopo modifiche al processo che incidono sull'ambiente;
- dopo registrazione di risultati insoliti;
- dopo modifiche alle procedure di pulizia e disinfezione;
- dopo incidenti che potrebbero contribuire alla biocontaminazione.

## **Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO (RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMODINAMICA E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

## **ART. 6 - INQUINAMENTO DA AGENTI ANESTETICI**

### Obiettivi

Il monitoraggio degli agenti anestetici viene effettuato nell'ambito della valutazione del rischio di esposizione ad agenti chimici. La procedura di verifica prevede, al fine di conseguire una 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 ecc.), sia la ricerca di eventuali perdite dal circuito di anestesia in alta e bassa pressione per consentire che gli interventi di manutenzione siano il più possibile mirati e risolutivi.

### Strumentazione di misura

Per la determinazione delle perdite di anestetici dal circuito di anestesia e delle concentrazioni ambientali è necessario utilizzare sistemi di rilevazione automatici in grado di fornire dati quantitativi con lettura ad intervalli di tempo preferibilmente non superiore ai 2 minuti.

### Procedura di verifica

Premessa l'indispensabilità, ai fini della tutela del personale di sala operatoria, del controllo delle apparecchiature per la somministrazione degli agenti anestetici che consiste, ad esempio nelle seguenti verifiche:

- integrità dei palloni;
- attivazione del sistema di evacuazione;
- collegamento linea evacuazione;
- integrità e connessione dei raccordi dell'intero circuito;
- collegamento recupero anestetici linea ventilazione manuale ad evacuazione;
- ecc..

è auspicabile che tali controlli, effettuati sempre prima dell'utilizzo del respiratore, siano eseguiti secondo le indicazioni del Documento SIAARTI [133].

Il controllo periodico dell'esposizione del personale ad agenti anestetici si svilupperà secondo due fasi operative così distinte:

FASE 1 – Ricerca delle perdite nel circuito di anestesia in alta e bassa pressione

FASE 2 – Monitoraggio Ambientale del protossido d'azoto (N<sub>2</sub>O) e anestetici alogenati.

Il monitoraggio deve essere eseguito, per considerarsi rappresentativo ai fini della valutazione dell'esposizione ad agenti anestetici, nell'ambito della zona respiratore e zona equipe chirurgica in corrispondenza del campo operatorio.

Per consentire una corretta interpretazione dei risultati ottenuti nel corso del monitoraggio andranno registrate le procedure anestesologiche attuate.

### Limiti di riferimento

Per i limiti di riferimento relativi a protossido di azoto ed agli anestetici alogenati, si rimanda al *Paragrafo 2.2.1*

### Frequenza dei controlli

È opportuno provvedere ad una indagine completa delle condizioni di inquinamento riguardanti tutti gli agenti anestetici con cadenza semestrale, aumentando eventualmente la periodicità nei casi in cui l'inquinamento sia più preoccupante.

## **ART. 7 - CARATTERISTICHE MICROCLIMATICHE**

### Obiettivi

In ambito occupazionale l'ottimizzazione dei parametri microclimatici deve procurare una sensazione di "benessere termico" nel lavoratore. Nel Reparto Operatorio ed in particolare nella sala operatoria le condizioni microclimatiche dovrebbero essere tali da assicurare attraverso un adeguato grado di benessere termico una buona "performance" dell'operatore evitando di arrecargli disturbo o di interferire con la propria specifica attività a tutela della propria sicurezza e della salute dell'operando.

Il DPR 14/1/1997 [1] prevede nel blocco operatorio un impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) centralizzato che garantisca una temperatura compresa tra 20°C e 24°C, un'umidità relativa tra il 40% ed il 60%, (indipendentemente dalla stagione), ed una portata d'aria tale da garantire un minimo di 15 ricambi di aria/ora di tutta aria esterna.

In considerazione della rilevanza che il comfort termoigrometrico riveste nei confronti della "performance" degli operatori, della loro sicurezza e della salute degli operandi, si ritiene utile integrare i dati di temperatura ed umidità relativa con quelli di analisi del comfort microclimatico per ambiente "moderato" (come la sala operatoria), ovvero gli indici di Fanger (PMV = voto medio prevedibile, PPD percentuale prevista di insoddisfazione), secondo quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 7730:2006 [97].

### **Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO (RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMOdinamica E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

### Posizionamento e Metodi di prelievo

La centralina microclimatica, con le rispettive sonde, dovrà essere disposta in sala in modo tale da verificare l'omogeneità termica dell'ambiente e valutare le condizioni di esposizione delle persone presenti, durante le attività tipo ivi svolte. Deve essere previsto almeno un punto di campionamento rappresentativo per altezza delle sonde e per posizione, alla zona occupata dall'equipe operatoria. Dopo un tempo sufficiente al condizionamento delle sonde viene avviata la registrazione dei parametri microclimatici per un periodo rappresentativo dell'attività svolta. Attraverso l'elaborazione dei parametri microclimatici misurati, in relazione all'isolamento termico del vestiario indossato dagli operatori (UNI EN ISO 9920:2007 [134]) ed al dispendio metabolico stimato vengono calcolati gli indici PMV (Voto Medio Previsto) e PPD (Percentuale di Insoddisfatti) necessari ad una corretta valutazione del grado di benessere termico avvertito dagli operatori.

### Strumentazione

Per la valutazione dei parametri microclimatici si consiglia l'utilizzo di centraline microclimatiche computerizzate corredate di psicrometro, globo termometro, anemometro a filo caldo per la rilevazione dei parametri microclimatici temperatura, umidità relativa, velocità dell'aria, temperatura radiante e per il calcolo degli indici di benessere termico PMV e PPD, conformi a quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 7726:2002 [98].

### Limiti di riferimento

Temperatura Aria: 20°C – 24°C

Umidità Relativa: 40% - 60%

Velocità dell'aria: non dovrà arrecare nocimento al personale esposto, quindi dovrà essere mantenuta, a scopo cautelativo, entro i livelli più bassi possibili (comunque non inferiore a 0,05 m/s).

PMV:  $\pm 0,5$

PPD:  $\leq 10\%$

Per impianti a flusso unidirezionale la differenza massima di temperatura tra l'aria di mandata e quella media della sala non dovrà essere inferiore a 1 °C e non dovrà superare i 3 – 4 °C.

### Frequenza dei controlli

La valutazione periodica dei parametri ambientali microclimatici dovrà essere effettuata con periodicità semestrale (possibilmente nei periodi estivo ed invernale), o con periodicità più ravvicinata qualora:

- siano stati eseguiti interventi di manutenzione ordinaria, straordinaria;
- a rottura dell'impianto tali da alterarne i requisiti prestazionali;
- nelle situazioni in cui si raccolgono indicazioni di disagio termico da parte degli operatori della struttura.

## **ART. 8 - GRADIENTI DI PRESSIONE**

### Obiettivi

L'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata ha la funzione di mantenere adeguate condizioni igienico-ambientali in sala operatoria. Nel caso specifico deve essere in grado di mantenere gradienti di sovrappressione stabili tra gli ambienti più puliti e quelli meno puliti per evitare l'ingresso di aria "sporca" da questi ultimi verso i primi.

La differenza minima di pressione tra due locali contigui deve essere almeno di 5 Pascal (UNI EN ISO14644-4:2004 [127]).

### Metodo di misura

Prima di effettuare le misurazioni bisognerà assicurarsi che tutte le aperture (porte e/o "bussole") dei locali interessati dalla cascata di pressione siano rigorosamente chiuse.

La valutazione del livello di sovrappressione del locale in esame sarà effettuata in corrispondenza dei punti di comunicazione tra questo ed il locale confinante.

### Strumentazione

Per la misura del gradiente di pressione tra due locali contigui dovrà essere utilizzato un manometro differenziale con intervallo di misura adeguato ai livelli di pressione da misurare (+ 1 Pascal; tolleranza + 1% della lettura).

## **ART. 9 - VOLUMI DI ARIA IMMESSA**

### Premessa

Il volume di aria immessa è calcolato misurando il prodotto della velocità dell'aria in uscita dal dispositivo per la superficie efficace:  $P = V \times S$  (portata = velocità x sezione).

### Obiettivo

Lo scopo della determinazione della portata d'aria è quello di verificare in modo puntuale il funzionamento dell'impianto di condizionamento.

### **Flusso turbolento**

#### **Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO (RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMOdinamica E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

La misura delle portate di aria immessa dall'impianto di condizionamento va effettuata direttamente in sala operatoria a valle del filtro assoluto, misurando la portata di ciascuna bocchetta di immissione (previo smontaggio dell'anemostato).

La misura può essere correttamente effettuata mediante l'utilizzo di anemometri a ventolina o a filo caldo e simili, o mediante dispositivi di cattura di tutta l'aria immessa da ogni filtro assoluto (es. balometro).

La misura con anemometro a ventolina o filo caldo e simili va effettuata su diversi punti omogeneamente distribuiti sulla superficie del filtro ad una distanza di 15 cm – 30 cm dal punto di immissione dell'aria.

A causa dell'effetto delle velocità locali di turbolenza e del getto del flusso d'aria immesso da una bocchetta, che potrebbero interferire con la misura della ventolina o filo caldo e simili, è suggerito l'utilizzo di un dispositivo che catturi tutta l'aria immessa da ogni filtro finale.

La portata complessiva è data dalla somma delle portate misurate su ciascuna bocchetta di immissione.

### **Flusso unidirezionale**

La misura delle portate di aria immessa dall'impianto di condizionamento va effettuata direttamente in sala operatoria a valle del plenum di immissione dell'aria. La misura della velocità dell'aria può essere correttamente effettuata mediante l'utilizzo di anemometri a filo caldo e simili.

La misura va effettuata su un numero di punti corrispondenti alla radice quadrata di 10 volte la superficie interessata dal flusso (espressa in metri quadri) e comunque su non meno di 4 punti:

$$N = \sqrt{(10 \cdot S)}$$

dove

N = numero di punti

S = superficie m<sup>2</sup>

Almeno un punto deve essere misurato su ogni filtro.

L'elemento della sonda di misura deve essere posizionato perpendicolarmente al flusso unidirezionale e si deve porre attenzione a che nulla sia interposto tra il flusso d'aria e l'elemento di misura in modo da evitare la produzione di turbolenze (UNI EN ISO 14644-3:2006) [127].

### **ART. 10 - RICAMBI DI ARIA**

#### Obiettivi

Il ricambio dell'aria ambiente ha il fine di diluire e contenere gli inquinanti potenzialmente presenti o prodotti in sala operatoria.

La geometria degli ambienti, le attrezzature presenti, gli arredi, le persone, il posizionamento delle bocchette di mandata e ripresa dell'aria possono influire pesantemente sulla geometria dei flussi d'aria e sull'efficacia dell'impianto aeraulico nel realizzare la diluizione o il contenimento degli inquinanti.

Diventa quindi importante determinare più che i ricambi d'aria calcolati sulla base del mero rapporto tra volume d'aria immessa e volume dell'ambiente, la reale capacità dell'impianto di diluire gli inquinanti che rappresenta il dato significativo ai fini della valutazione igienico-ambientale.

Tale capacità è indicata nel DPR 14.01.1997 [1] nel valore minimo di 15 ricambi d'aria/ora.

#### Strumentazione e metodo di misura

Poiché allo stato attuale non è possibile rifarsi a metodologie standardizzate e specificamente elaborate per la sala operatoria, si ritiene opportuno fare riferimento ad esempio a quanto indicato nella norma tecnica UNI EN ISO 14644-3:2006 [127].

Per la determinazione dei ricambi d'aria viene utilizzato un tracciante appropriato per l'uso in sala operatoria ed una strumentazione di misura automatica in grado di rilevarne in continuo la concentrazione ambientale.

La sonda di prelievo andrà posizionata in corrispondenza della zona chirurgica ad una altezza dal pavimento di circa 1,5 m.

La determinazione viene effettuata a sala vuota in condizioni di at-rest.

La costruzione della curva di decadimento della concentrazione del tracciante viene effettuata con le stesse modalità utilizzate per la determinazione del recovery time.

Il numero dei ricambi d'aria è dato dal gradiente della retta che si ottiene diagrammando il logaritmo della concentrazione del tracciante in funzione del tempo.

Se l'intervallo di tempo è misurato in secondi, il numero di ricambi efficaci orari sarà dato dal coefficiente angolare della retta moltiplicato per 3600.

### **Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO (RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMOdinamica E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

## ART. 11 - DETERMINAZIONE DEL RECOVERY TIME

Questa prova è effettuata per determinare la capacità dell'installazione di eliminare le particelle sospese nell'aria. La valutazione delle prestazioni di recupero, dopo un evento di generazione di particelle, rappresenta una prova di efficienza e di efficacia dell'installazione.

In relazione alla tipologia di flussi adottati, nel caso di sale operatorie servite da sistemi a flusso non unidirezionale, il recovery time è generalmente rappresentativo dell'intera sala operatoria; mentre nel caso di sale operatorie servite da sistemi a flusso unidirezionale, il recovery time non è rappresentativo dell'intera sala operatoria ma solamente del punto di prelievo (area chirurgica).

Questa prova deve essere effettuata in condizioni di as-built o at-rest.

Le prestazioni di recupero sono valutate usando il tempo di recupero di 100:1 o il tasso di recupero di pulizia. Il tempo di recupero di 100:1 è definito come il tempo richiesto per fare diminuire la concentrazione iniziale di un fattore 100.

Le misure dovrebbero essere effettuate all'interno di una gamma di tempo in cui il deperimento della concentrazione del tracciante è descritto dalla retta definita in un diagramma avente per ordinata il logaritmo della concentrazione e per ascissa valori di tempo su scala lineare.

La sonda di prelievo deve essere rivolta verso l'alto, al centro del campo operatorio ad una altezza di circa 1 metro dal pavimento. Dalla concentrazione iniziale corrispondente alla classe ISO di appartenenza della sala operatoria si effettua la prova di tempo di recupero di 100:1 ovvero si aumenta la concentrazione iniziale del tracciante a 100 o più volte rispetto al livello di pulizia obiettivo.

La dimensione delle particelle usata in questa prova dovrebbe essere inferiore ad 1 µm.

Mediante strumentazione automatica temporizzata o con controllo remoto si misura la concentrazione del tracciante ad intervalli di 1 minuto. Si annota il tempo in cui la concentrazione del tracciante è 100 volte il livello di pulizia obiettivo ( $t_{100n}$ ) ed il tempo in cui tale concentrazione è raggiunto l'obiettivo ( $t_n$ ).

Il tempo di recupero (n) di 100:1 è rappresentato da:

$$n = 4.6 \cdot \frac{1}{t_{0,01}} \quad \text{con} \quad t_{0,01} = (t_n - t_{100n})$$

La procedura di calcolo, i criteri di approssimazione e le specifiche della strumentazione necessaria sono riportate nella norma UNI EN ISO 14644-3:2006 [127].

E' importante che questo parametro si mantenga costante nel tempo rispetto al valore registrato in fase dicollauda iniziale, o di prima verifica in condizioni di funzionamento dell'impianto come da specifiche del fabbricante. In tal modo la costanza del dato evidenzia la corretta gestione dell'impianto.

## ART. 12 - QUALITÀ DELL'ACQUA EROGATA NEL REPARTO OPERATORIO

Per quanto concerne l'impianto di distribuzione dell'acqua nei blocchi operatori e servizi accessori è importante prevedere idonei sistemi di trattamento (fisici) dell'acqua in grado di prevenire la contaminazione dell'impianto e la totale sicurezza dell'acqua ai punti di erogazione (esaminando con attenzione i parametri microbiologici per la presenza - assenza di *L. pneumophila*, *Pseudomonasaeruginosa*, nonché di ulteriori inquinanti microbici patogeni nell'acqua o ai punti di erogazione)

Al riguardo una importante misura di prevenzione primaria è rappresentata dal trattamento dell'acqua destinata al consumo umano prevedendo dei punti di disconnessione dall'impianto principale ed idonei sistemi di protezione ai punti terminali considerando che il dettato del Titolo X del D.Lgs. 81/08 e succ. modif. ed integraz. [95] prevede la predisposizione di idonee misure di prevenzione e sicurezza ogni qual volta sia identificabile un'esposizione od una potenziale esposizione ad agenti biologici in grado di indurre un danno alla salute.

Per quanto concerne i suddetti interventi di prevenzione – protezione, considerando la criticità del reparto operatorio, si raccomanda di posizionare dei sistemi filtranti ai punti d'acqua. Tali sistemi devono essere caratterizzati per specificità tecnica e di efficienza in modo tale che gli stessi si possano classificare come misura di protezione di tipo collettivo ai sensi della vigente legislazione di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro.

Di seguito vengono riportate le principali tipologie di acque utilizzate nei reparti operatori e le relative caratteristiche microbiologiche.

### Acqua standard

#### Acqua Fredda

I parametri microbiologici da controllare sono gli stessi di quelli delle acque che possono essere utilizzate per le cure standard in ambito ospedaliero.

### Azienda ospedaliera di cosenza

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO (RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMODINAMICA E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

Se si ritiene di far riferimento alle indicazioni delle linee guida francesi ("L'eau dans les établissements de santé. Guide technique Ministère de la santé et de la solidarité") i parametri microbiologici da tenere sotto controllo sono i seguenti:

PARAMETRO	LIVELLO OBIETTIVO
Carica batterica totale a 22°C	≤ 100 CFU/mL
Carica batterica totale a 37°C	≤ 10 CFU/mL
Coliformi totali *	<1 CFU/100 mL
<i>Pseudomonasaeruginosa</i>	<1 CFU/100 mL

\*In presenza di coliformi totali è necessario ricercare E. coli.

#### Interventi in presenza di risultati anomali

Nel caso di risultati anomali (variazione di un fattore di 10 rispetto al valore obiettivo per la carica batterica totale) e in presenza di un coliforme o di uno *Pseudomonasaeruginosa* è necessario verificare che le analisi siano state condotte correttamente, quindi ripeterle e intervenire nel caso in cui il risultato anomalo sia confermato.

I risultati anomali sono frequentemente correlati ad una contaminazione locale dei punti d'uso, contaminazione che può essere ridotta mediante l'applicazione di misure correttive e preventive in corrispondenza di essi.

In caso di anomalia è necessario procedere con un'azione correttiva immediata.

#### Frequenza di campionamento

Si raccomanda di effettuare un controllo con frequenza almeno annuale considerato rappresentativo della qualità dell'acqua distribuita. Allorquando l'acqua venga utilizzata miscelata con l'acqua calda il campionamento deve essere realizzato sull'acqua tiepida al fine di conoscere la qualità dell'acqua realmente utilizzata.

#### Acqua Calda

L'acqua calda subisce uno o più trattamenti (riscaldamento ed eventualmente addolcimento). Essa deve essere conforme alle disposizioni delle norme relative alla temperatura e a quelle relative alla prevenzione della legionellosi [135].

Per quanto concerne la contaminazione da *L. pneumophila* e/o da ulteriori inquinanti microbici patogeni (riferendosi alla classificazione evidenziata nel Titolo X del D.Lgs. 81/08 e succ. modif. ed integraz.), considerando che l'esposizione ad una qualsiasi concentrazione di tali agenti biologici potrebbe indurre un danno alla salute, si fa presente ancora una volta che per i disposti del D.Lgs. 81/08 e succ. modif. ed integraz., con particolare riferimento al Titolo X e Titolo I, è necessario attuare ogni misura di sicurezza in grado di garantire la migliore tutela in relazione alle attuali conoscenze tecnico – scientifiche ed all'innovazione tecnologica di settore.

#### Acque tecniche

##### Acqua utilizzata per l'alimentazione dei sistemi di umidificazione dell'aria a servizio del Reparto Operatorio

Nel caso di impianti di condizionamento in cui l'umidificazione dell'aria avviene per nebulizzazione o attraversamento di pacchi lamellari, a servizio di ambienti in cui non sia assicurata filtrazione assoluta o filtrazione assoluta terminale, il problema principale per la sicurezza degli operatori consiste nella contaminazione da Legionella spp. e tale presenza deve essere evitata.

Sarebbe opportuno che la qualità dell'acqua di alimentazione degli umidificatori sia tale da limitare la deposizione di calcare sulle superfici e pertanto dovrebbe essere sottoposta a trattamento anticallcare o ad altri trattamenti finalizzati a conseguire tale risultato.

Si raccomanda l'utilizzo di sistemi di umidificazione a vapore negli impianti di condizionamento in quanto eliminano a monte il problema della contaminazione e diffusione per aerosol di Legionella spp.

#### Frequenza di campionamento

I controlli devono essere effettuati in funzione del sistema qualità intrapreso dalla struttura sanitaria.

I sistemi di microfiltrazione monouso non giustificano i controlli batteriologici allorquando il procedimento sia stato validato e le modalità di utilizzo siano regolarmente controllate.

#### Modalità di campionamento

Il volume di prelievo deve essere di almeno 1 L.

Per la ricerca di Legionella in condizioni di utilizzo comune, prelevare, preferibilmente dal circuito dell'acqua calda, senza flambare al punto di sbocco e senza far scorrere precedentemente l'acqua. Questa modalità di campionamento consente di valutare la contaminazione del punto di erogazione.

### **Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO (RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMOdinamica E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

Per una ricerca quantitativa di Legionella nell'acqua all'interno dell'impianto, prelevare dopo aver fatto scorrere l'acqua per 5 minuti, flambando allo sbocco. Tale modalità di campionamento consente di valutare la contaminazione della rete idrica nel tratto prossimo al punto di erogazione.

I valori di riferimento sopra riportati ed i provvedimenti ad essi correlati sono da considerarsi in relazione alla modalità di campionamento quantitativa dopo scorrimento dell'acqua.

I sistemi di microfiltrazione monouso non giustificano i controlli batteriologici allorché il procedimento sia stato validato e le modalità di utilizzo siano regolarmente controllate.

#### **ART. 13 - DETERMINAZIONE DEL GRADO DI ILLUMINAMENTO**

Un corretto illuminamento dell'ambiente e dell'area di azione, consente agli operatori di espletare al meglio le loro funzioni riducendo il livello di stress ed il rischio di errore.

La misura dell'illuminamento può essere effettuata mediante un luxmetro conformemente a quanto stabilito dalle norme tecniche [136 - 137]. La parte sensibile di un luxmetro, che riceve il flusso luminoso, è la superficie di un dispositivo fotorilevatore quale una cellula fotoelettrica. Lo strumento dovrà indicare sulla propria scala di lettura valori in *lux*.

Il piano del quale si vuole conoscere l'illuminamento corrisponde al piano orizzontale a livello del piano di lavoro. Si posiziona lo strumento con la fotocellula rivolta verso la sorgente luminosa se questa agisce ortogonalmente al piano di misura, oppure, nel caso più generale, con la fotocellula parallela alla superficie di interesse.

Si dovranno effettuare non meno di 5 misure distribuendo le postazioni omogeneamente sulla superficie della sala operatoria. Maggiore è il numero di letture, più precise risultano le informazioni.

Il rapporto tra la somma dei singoli valori ed il numero totale dei punti di misura, fornisce il valore dell'illuminamento medio *Em*.

L'illuminamento medio del locale pre-operatorio non dovrà essere inferiore a 500 lx.

L'illuminamento medio della sala operatoria non dovrà essere inferiore a 1000 lx.

Relativamente all'illuminamento dell'area operatoria l'illuminamento dovrà essere prodotto da apparecchi speciali dedicati (scialitica) e compreso tra 10.000 lx e 100.000 lx.

Nuove prospettive in termini di qualità di illuminazione, di benessere e sicurezza degli operatori, sono rappresentate dalla recente introduzione di scialitiche con possibilità di regolazione della temperatura e del grado di colore della luce emessa (UNI EN 12464-1:2004 [99]).

#### **ART. 14 - DETERMINAZIONE DEL RUMORE**

Il livello di rumore massimo trasmesso dall'impianto di ventilazione ai locali serviti, in condizioni di portata nominale è variamente definito nell'ambito di diverse normative nazionali europee.

In Italia, come unico riferimento allo stato attuale, viene indicato il valore di pressione acustica pari a 48 dB(A) per sale operatorie dedicate ai trapianti.

Si portano a titolo di esempio i valori di riferimento indicati dalla normativa Francese, Tedesca, Svizzera, Austriaca, Inglese sulla rumorosità ambientale correlata anche alla tipologia di impianto aerale a servizio

della sala operatoria.

##### **Francia**

Unidirezionale (LPS 48 dBA)

Unid/turbolento (LPS 45 dBA)

Turbolento (LPS 40 dBA)

##### **Austria**

Unidirezionale (LPS ≤ 45dBA)

Altra tipologia (LPS ≤ 40 dBA)

##### **Svizzera**

Unidirezionale (LPS 48 dBA)

##### **Germania**

Unidirezionale (LPS 46 - 48 dBA)

Turbolento (LPS 45 dBA)

##### **Inghilterra**

Unidirezionale (LPS ≤ 55 dBA)

Si ritiene auspicabile il mantenimento dei livelli di rumorosità entro i seguenti valori di riferimento:

Unidirezionale (LPS 48 dBA)

Turbolento (LPS 45 dBA)

Il livello di rumorosità ambientale deve essere misurato al centro della sala ad una altezza di circa 1,70 metri dal pavimento.

#### **Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO (RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMOdinamica E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

In condizioni operative, è obiettivo di qualità contenere la rumorosità ambientale al minimo possibile affinché possa esservi intelligibilità tra gli operatori (ISO 9921:2004 [138]) per evitare errori di comunicazione tra gli stessi e cali di concentrazione.

Le misurazioni dovranno essere effettuate secondo le modalità e con le strumentazioni indicate nelle norme tecniche di riferimento [139-141].

#### **Art. 15 - DURATA DEL SERVIZIO**

L'Azienda Ospedaliera di Cosenza intende conferire l'appalto del servizio per un periodo di tre tornate semestrali, di cui la prima dovrà essere eseguita immediatamente all'atto della formalizzazione contrattuale e così via.

Per meglio precisare, la ditta aggiudicataria dovrà eseguire i servizi di che trattasi secondo le seguenti modalità :

- I primi rilievi e analisi ambientali previsti nel presente capitolato dovranno essere eseguiti immediatamente all'atto della formalizzazione contrattuale;
- La seconda tornata di rilievi e analisi ambientali previsti nel presente capitolato dovranno essere eseguiti allo scadere dei 6 mesi dalla data di formalizzazione del contratto;
- La terza tornata di rilievi e analisi ambientali previsti nel presente capitolato dovranno essere eseguiti allo scadere dei 6 mesi dalla data di esecuzione della seconda tornata di cui al precedente punto;

#### **Art. 16 - SERVIZI CON PERIODICITA' PARTICOLARE**

- Oltre a quanto indicato nel presente capitolato, su richiesta di questa Amministrazione, la ditta aggiudicataria, ogni qualvolta sarà necessario e al di fuori delle periodicità di cui all'allegato 1, eseguirà ogni tipo di rilievo e analisi previsti nel presente capitolato, anche in ambienti non indicati nel presente atto, per tutta la durata del periodo contrattuale di 18 mesi. A fronte dell'esecuzione di tali servizi, l'Azienda Ospedaliera di Cosenza procederà a riconoscere alla Ditta aggiudicataria le somme scaturenti dal prezioso indicato **nell'allegato 1 fino alla concorrenza della somma indicata nel quadro economico nell'allegato 1**, sulla scorta dei servizi aggiuntivi effettivamente resi da parte della Ditta aggiudicataria.

#### **Art. 17 - VALORE E DURATA DELL'APPALTO**

L'Azienda Ospedaliera di Cosenza ha provveduto ad effettuare una ricognizione delle attività e dei luoghi in cui è necessario effettuare i monitoraggi ambientali di che trattasi; allo stato delle cose, si può procedere all'espletamento del servizio di cui al presente appalto, individuando nel contempo la tipologia degli interventi e, per ogni intervento, un prezzo di riferimento in linea ai vigenti Tariffari delle prestazioni erogate dall'ARPA nelle varie regioni d'Italia in favore di terzi richiedenti, pubblici e privati, in base ai quali, visti i numeri degli interventi, si ottiene il valore complessivo della base d'asta (vedi allegato 1). **Tale valore è complessivamente di € 205.142,00 oltre iva, per un periodo contrattuale di 18 mesi a far data dalla formalizzazione contrattuale.**

#### **Art. 18 - CARATTERISTICHE ED ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO**

I rilievi di tutti i parametri di cui ai precedenti articoli dovranno essere effettuati con strumentazione altamente professionale muniti delle necessarie certificazioni e dichiarazioni di conformità ai sensi delle leggi e norme vigenti anche a seguito dei relativi controlli periodici di manutenzione. Tale strumentazione dovrà essere in grado di memorizzare e archiviare tutti i dati misurati sotto forma grafica e tabellare, al fine di assicurarne la rintracciabilità. Le prestazioni dovranno essere svolte con diligenza e tempestività secondo le regole dell'arte, al fine di evitare ogni disservizio all'attività sanitaria. Qualora i tecnici operatori della ditta aggiudicataria si accorgessero di eventuali anomalie tali da costituire una potenziale fonte di pericolo, dovranno tempestivamente segnalarle alla Direzione Sanitaria della Committente.

Tutti i controlli anzidetti dovranno essere effettuati nelle Sale Operatorie e negli altri ambienti indicati **nell'allegato 1**, e altri in cui si rendessero necessari, con la calendarizzazione indicata nel presente capitolato e su richiesta di questa Azienda Ospedaliera

Per tutte le tipologie di rilievi, campionamenti, analisi e monitoraggi richiesti nel presente capitolato, il numero complessivo di prelievi (n° dei punti di prelievo e periodicità) è oggetto di ogni norma tecnica di riferimento, delle linee guida ISPESL 2009 o Ministeriali e dal presente capitolato con l'allegato 1.

Il servizio oggetto del presente capitolato dovranno essere effettuate compatibilmente con le necessità del reparto interessato anche in orario notturno ed il tutto rientrando nella somma prevista nel presente capitolato, senza il riconoscimento di somme extra contrattuali a favore della Ditta Aggiudicataria.

**Le quantità e le periodicità dei controlli derivanti dalle indicazioni riportate in Allegato 1 devono intendersi flessibili con una possibile variazione in aumento e/o in diminuzione, in relazione alle necessità dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, quali, ambienti non in funzione, lavori di**

**Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO (RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMOdinamica E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

**manutenzione o ristrutturazione, organizzazione Aziendale volta a razionalizzare le risorse e viceversa o in funzione di ogni necessità di questa Azienda Ospedaliera ecc. Pertanto, la Ditta aggiudicataria non potrà porre alcuna eccezione e riserve in merito e l'Azienda Ospedaliera di Cosenza procederà al pagamento dei servizi effettivamente resi dalla Ditta Aggiudicataria sulla scorta dei prezzi indicati e delle periodicità (semestralmente e annualmente) di cui all'allegato 1.**

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione della Committente un numero adeguato di personale tecnico abilitato e dotato di appropriata qualifica professionale, che dovranno interfacciarsi con il personale della Direzione Sanitaria della Committenza e che, in caso di necessità sopraggiunte, si rendano disponibili entro 4 ore per l'effettuazione dei rilievi di che trattasi, necessari per lo svolgimento delle attività cliniche in sicurezza, anche al di fuori delle cadenze periodiche previste nell'allegato 1 (semestrale e mensile).

Tutto il personale preposto della ditta appaltatrice, durante l'espletamento del servizio de quo, sarà tenuto ad osservare tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso il Committente. Prima dell'inizio del servizio, la ditta aggiudicataria dovrà nominare un proprio referente, preposto alla direzione del servizio, al quale compete la responsabilità della conduzione tecnica. Il suddetto rappresentante deve essere munito delle necessarie deleghe ed avere adeguata competenza tecnica in materia di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro nonché piena conoscenza della legislazione vigente nella materia oggetto dell'appalto, di sicurezza nei luoghi di lavoro, ed in generale di tutta la normativa che disciplina il contratto. Il nominativo del direttore tecnico dovrà essere comunicato con apposita nota scritta alla Committenza, da inviarsi alla Direzione Sanitaria Presidio Unico dello S.O. Annunziata di Cosenza.

Resta inteso, che la ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a dotare i suddetti operatori tecnici di tutti i mezzi e le attrezzature necessarie a compiere le attività di che trattasi, compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla vigente normativa sulla sicurezza nei luoghi di lavoro.

Le date di intervento, per l'effettuazione dei controlli e dei campionamenti/analisi previsti ai precedenti articoli, verranno concordati con la Direzione Sanitaria ed i Responsabili dei relativi reparti. La Direzione Medica di Presidio garantirà la necessaria assistenza durante le operazioni di campionamento. Tutti i rilievi previsti nel presente capitolato dovranno essere eseguiti e conclusi nel più breve tempo possibile in relazione alla disponibilità dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza e comunque prima delle scadenze periodiche indicate nell'allegato 1. La ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile, entro 4 ore dalla chiamata, da effettuarsi a cura della Direzione Sanitaria, a ripetere ogni verifica, rilievo e analisi previsti nel presente capitolato in caso di sopraggiunte necessità anche al di fuori del programma indicato nell'allegato 1. Per le prestazioni effettuate in eccedenza a quelle stabilite nell'allegato 1, questa Azienda procederà a corrispondere alla Ditta aggiudicataria esclusivamente le somme scaturenti dal predetto allegato 1 in relazione al numero dei rilievi effettuati sulla scorta dei prezzi unitari in esso contenuti.

#### **Art. 19 - RAPPORTI DI INTERVENTO**

Dopo ogni singolo intervento oggetto dell'appalto, gli operatori dovranno consegnare alla Direzione Sanitaria di questa Azienda Ospedaliera un rapporto nel quale dovrà essere riportato quanto segue:

- la data di intervento;
- il Presidio Ospedaliero presso il quale è stato eseguito l'intervento;
- il reparto e la localizzazione di ogni ambiente dove si è svolto l'intervento mediante apposita planimetria fornita dalla committenza;
- verbale relativo ai controlli, campionamenti e misurazioni effettuate, con le operazioni eseguite;
- i nominativi degli operatori;
- indicazione dell'esito dell'intervento su ogni singolo rapporto di analisi o rilievo con l'indicazione dei parametri di riferimento previsti dalle norme;
- relazione sugli eventuali programmi correttivi in presenza di parametri discostanti da quelli previsti dalle norme e/o per migliorare ulteriormente le condizioni ambientali;

Il verbale relativo ai controlli, ai campionamenti e alle analisi di cui sopra, dovrà essere controfirmato anche dal Direttore Sanitario o suo delegato; in mancanza di detta sottoscrizione da parte del Direttore Sanitario o suo delegato, il suddetto verbale non avrà alcun valore ai fini dell'attestazione del servizio effettuato.

#### **Art. 20 - STRUTTURA ORGANIZZATIVA E REQUISITI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA E DEL RELATIVO PERSONALE**

Le attività del presente capitolato devono essere svolte da una Ditta e/o organismo accreditato presso ACCREDIA-SINAL, organismo nazionale di accreditamento designato dal Governo con decreto interministeriale del 22 dicembre 2009. L'accredito deve sussistere ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, per ogni singola prova e gruppo di prove previste dal presente capitolato e comunque indispensabile per lo svolgimento dell'incarico. L'attuale normativa italiana, supportata da numerose e

#### **Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO (RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMOdinamica e DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

recenti sentenze giurisprudenziali riconosce il valore primario all'accreditamento istituzionale come strumento a supporto della Pubblica Amministrazione. La citata norma UNI CEI EN ISO /IEC 17025:2005, specifica appunto i requisiti dei laboratori di prova e di taratura, includendo anche il requisito specifico della indipendenza nel punto 4.1.4. della stessa norma.

La dotazione organica minima obbligatoria, che la ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione per i servizi previsti nel presente appalto è la seguente:

- n. 1 personale laureato, con funzioni di coordinamento delle attività tecniche, referente della Ditta nei confronti della Committenza e con la Direzione Sanitaria;
- n. 3 personale tecnico per le attività previste. La ditta aggiudicataria dovrà attestare il possesso di tutti i requisiti sotto elencati presentando in sede di gara la relativa documentazione.

Il personale laureato, con funzioni di coordinamento, per l'espletamento del servizio di cui alla presente procedura dovrà possedere i seguenti requisiti minimi:

- laurea in Ingegneria, Chimica, Fisica, Biologia o altra laurea equipollente, sulla base delle specifiche attività da svolgere.
- curriculum formativo, dal quale si evinca l'esperienza professionale già maturata nel settore oggetto dell'appalto.

Il personale tecnico dovrà possedere i seguenti requisiti minimi:

- diploma di perito industriale o altro diploma inerente il servizio da svolgere;
- curriculum formativo, attestante l'esperienza professionale già maturata nel settore oggetto dell'appalto e quant'altro necessario per l'espletamento dei servizi di cui alla presente procedura.

Durante lo svolgimento delle attività il personale della Ditta aggiudicataria dovrà portare in evidenza, applicato agli indumenti di lavoro, un tesserino di riconoscimento munito di fotografia.

#### **Art. 21 – SUBAPPALTO**

È consentito il subappalto nei termini previsti dalle leggi vigenti in materia.

#### **Art. 22 -OBBLIGHI DELLA DITTA E SUE RESPONSABILITÀ**

L'aggiudicatario è tenuto:

- ad eseguire i servizi oggetto del contratto, con precisione, cura e diligenza utilizzando pratiche, cognizioni e strumenti idonei;
- al rispetto della normativa in materia di sicurezza sul lavoro eantinfortunistica ai sensi del D.Lgs. n° 81/2008 e s.m.i., di assistenza e previdenza, di imposte e tasse;
- ad impiegare, per l'espletamento del servizio di cui alla presente gara, personale in possesso dei requisiti di cui all'art. 20;
- ad attuare nei confronti dei lavoratori condizioni retributive non inferiori a quelle risultanti dai C.C.N.L. di categoria;
- a fornire tutti gli attrezzi individuali di lavoro e di protezione individuale per i propri tecnici, in relazione ai rischi derivanti dall'attività da svolgere nei Reparti Ospedalieri;
- ad evitare intralci all'attività sanitaria, assistenziale e tecnica del personale dipendente della Committente.

Le date e gli orari di lavoro dovranno adeguarsi alle esigenze dei reparti, che sono prioritarie, al fine di recare il minimo intralcio alle normali attività sanitarie e dovranno comunque preventivamente essere concordati con la Direzione Medica di Presidio, che a sua volta, interesserà il Dirigente Responsabile del reparto ove dovrà essere svolto il servizio. La Committente è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro in cui dovesse incorrere il personale dell'Impresa aggiudicataria, per qualsiasi causa, nell'esecuzione del servizio, intendendosi, a riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto. L'Impresa aggiudicataria risponde, altresì, dei danni alle persone ed alle cose che dovessero derivare all'Azienda per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'espletamento del servizio, sollevando l'Amministrazione da qualsiasi responsabilità a riguardo.

L'aggiudicatario è, infine, responsabile del buon andamento del servizio a lui affidato e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

#### **Art. 23 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione avverrà per l'intero lotto unitariamente inteso, con il criterio del prezzo più basso ai sensi della legge vigente di riferimento.

#### **Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO(RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMODINAMICA E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.

#### **Art. 24 -RIFERIMENTI NORMATIVI**

La ditta aggiudicatari dovrà effettuare i monitoraggi ambientali e le analisi di laboratorio di che trattasi in totale conformità alle leggi e norme di seguito elencate in questo articolo.

- D. Lgs 81/2008 e s.m.i.;
- Linee guida ISPESL 2009 sale operatorie;
- Linee guida per la prevenzione della legionella;
- Circolare del Ministero della Sanità n 5 del 14.03.1989;
- Federal Standard 209E;
- Norme tecniche UNI di riferimento per le sale operatorie e ambienti ad uso medico;
- Ogni altra legge e norma di riferimento non citata nel presente capitolato.

#### **Art. 25 – EVENTUALI CHIARIMENTI**

Le Ditte concorrenti, per eventuali chiarimenti tecnici sul capitolato di che trattasi, potranno rivolgersi al Dr. Francesco Rose (331/5713016) e al Geom. Carlo Frugiuole (338/2309075) dalle ore 8.00 alle 14.00.

*Si Allega :*

- ALLEGATO 1.

Cosenza li

*L'ASPP*  
*Geom. Carlo Frugiuole*

*Il Responsabile*  
*del Servizio di Prevenzione e Protezione*  
*Dr. Filippo Canino*

*Il Direttore Sanitario ff P.U*  
*Dr.ssa Monica Loizzo*

Per Accettazione  
La Ditta Aggiudicataria

#### **Azienda ospedaliera di cosenza**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO, CHIMICO E FISICO(RILEVAZIONE DEI GAS ANESTETICI E MONITORAGGIO IGIENICO - AMBIENTALE) DELLE SALE OPERATORIE, DELLE SALE DI PREANESTESIA E RISVEGLIO, DELLE SALE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DELLE SALE DI EMODINAMICA E DELLA SALA DI ELETTROFISIOLOGIA CARDIOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA. PER GLI ANNI 2017/2018.