



Ospedali dei Colli – Via Leonardo Bianchi – 80131 Napoli  
Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli  
Monaldi - Cotugno - C.T.O.

## PROGETTAZIONE DI FATTIBILITA'

Lavori di ristrutturazione edilizia ed impiantistica comprendenti opere edilizie, impianti termici e di condizionamento, impianti elettrici e speciali del reparto sterilizzazione ubicato al piano seminterrato del Monaldi - Ospedali dei Colli - Napoli (NA)



Progettista

Ing. Luigi Spinelli

II Direttore Generale

Dott. Maurizio Di Mauro

II RUP

Ing. Gianluca Giaconia

ELABORATO

RELAZIONE DI FATTIBILITA'  
TECNICO ECONOMICA

SCALA

DATA AGOSTO 2019

REV. 01

REV. 02

**ELAB.  
PF RTG**

**Lavori di ristrutturazione edilizia ed impiantistica del reparto sterilizzazione  
p.seminterrato comprendenti opere edili, impianti termici e di condizionamento,  
impianti elettrici e speciali  
dell'Ospedale Monaldi - Azienda Ospedaliera dei Colli - Napoli (NA)**

**RELAZIONE DI FATTIBILITA' TECNICO-ECONOMICA**

**SOMMARIO**

|   |     |
|---|-----|
| Premessa.....   | 2   |
| 1. Caratteristiche funzionali, tecniche, gestionali economico-finanziarie dei lavori da realizzare..... | 3   |
| 1.1 Definizione dei bisogni .....   | 3   |
| 1.2 Individuazione della tipologia e dell' Area di intervento .....                                     | 3   |
| 1.3 Area di sedime .....  | 3   |
| 1.4 Fabbisogno dimensionale.....  | 3   |
| 1.4.1 Requisiti minimi Reparto Sterilizzazione ubicato al piano seminterrato.....                       | 4   |
| 1.4.1.1 Requisiti minimi organizzativi.....   | 4   |
| 1.4.2 Requisiti minimi Servizio di Sterilizzazione ubicato al piano seminterrato.....                   | 4   |
| 1.4.2.1 Requisiti minimi strutturali .....  | 4   |
| 1.4.2.2 Requisiti minimi impiantistici.....   | 4   |
| 1.4.2.3 Requisiti minimi tecnologici .....  | 5   |
| 1.4.2.4 Requisiti minimi organizzativi.....   | 5   |
| 2. Analisi della soluzione realizzativa individuata.....  | 6   |
| 3. Stato dei luoghi .....   | 6   |
| 4. Stato di progetto .....  | 9   |
| 5. Criteri generali .....   | 10  |
| 5.1 Tipologie di intervento edile .....   | 10  |
| 6. Impiantistica esistente .....  | 11  |
| 6.1 Impianti meccanici.....   | 11  |
| 6.2 Impianti elettrici e speciali .....   | 12  |
| 7. Caratteristiche generali costruttive e impiantistiche .....  | 12  |
| 7.1 Norme di riferimento impianti .....   | 12  |
| 7.2 Linee guida sterilizzazione strumentario chirurgico e materiali d'uso .....                         | 13  |
| 7.2.1 Quadro normativo – Riferimenti legislativi .....  | 13  |
| 7.2.2 Norme tecniche .....  | 13  |
| 7.2.3 Pubblicazioni.....  | 16  |
| 7.3 Impianto elettrico .....  | 16  |
| 7.3.1 Alimentazione .....   | 16  |
| 7.3.2 Protezione contro i contatti indiretti.....   | 17  |
| 7.3.3 Sistema TN-S .....  | 17  |
| 7.3.4 Sistema IT-M (con trasformatori da 7,5 e 10 KVA).....   | 17  |
| 7.4 Impianto di condizionamento.....  | 17  |
| 7.4.1 Principali norme di riferimento.....  | 17  |
| 7.4.2 Descrizione Impianti .....  | 18  |
| 7.5 Impianto antincendio (prime indicazioni).....   | 20  |
| 8. Elaborati grafici.....   | 21  |
| 9. Quadro economico generale di spesa.....  | 335 |



## Premessa

L'intervento prevede i lavori di adeguamento normativo e funzionale dei reparti di sterilizzazione dell'Azienda Ospedaliera dei Colli (Na) collocati presso l'Ospedale Monaldi ed il CTO. Oggetto della presente relazione i **“Lavori di ristrutturazione edilizia ed impiantistica del reparto sterilizzazione p.seminterrato comprendenti opere edilizie, impianti idrico-sanitari, impianti termici di condizionamento, impianti elettrici e speciali”** del P.O. Monaldi. Di seguito si riportano le immagini relative all'inquadramento dell'area di intervento.

**Immagine 1: Inquadramento generale P.O. Monaldi - (NA):**



**Immagine 2: Individuazione corpi di fabbrica interessati dall'intervento P.O. Monaldi - (NA):**





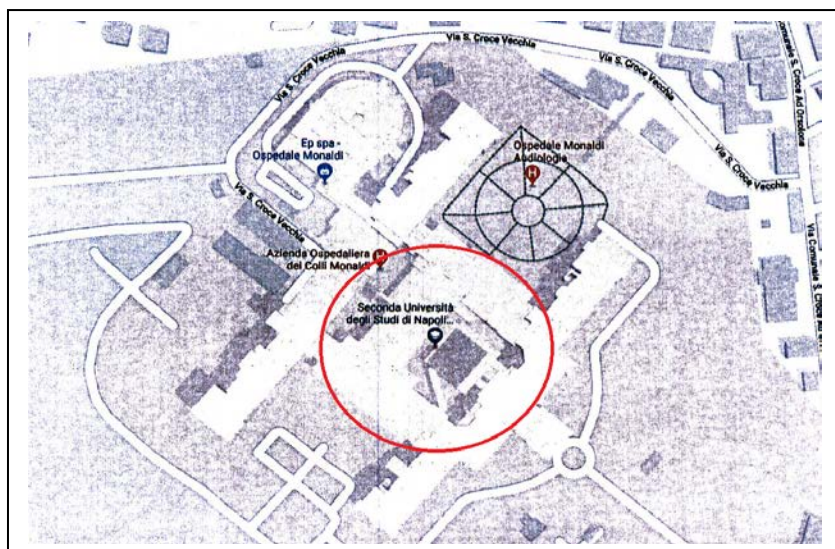
## **1. Caratteristiche funzionali, tecniche, gestionali economico-finanziarie dei lavori da realizzare.**

### **1.1 Definizione dei bisogni**

Nell'ambito della programmazione Aziendale, il direttore dell'U.O.C. Provveditorato, con determina n.304 del 22-05-19, in funzione dello studio in corso per la gara per l'affidamento esterno dei servizi relativi ai reparti di sterilizzazione, ha ravvisato la necessità di commissionare una progettazione che tenesse conto del rispetto dei requisiti minimi del D.G.R.C. 7301/2001 per i reparti oggetto di gara.

### **1.2 Individuazione della tipologia e dell'Area di intervento**

L'area di intervento è quella attualmente adibita a reparto di sterilizzazione ubicato al piano seminterrato nella parte sottostante la Piastra Operatoria dell'A.O. Monaldi nonché, per la parte impiantistica, al 3° piano dell'Ala Posteriore destra.



#### **OSPEDALI DEI COLLI - MONALDI - (NA)**

Planimetria generale con individuazione area di sedime corpo di fabbrica blocco sterilizzazione sito al p. seminterrato del P.O. "Monaldi" - Ospedali dei Colli di Napoli - (NA)

### **1.3 Area di sedime**

L'area di sedime è quella al di sotto della Piastra Operatoria del P.O. Monaldi.

### **1.4 Fabbisogno dimensionale**

Gli spazi necessari al funzionamento del reparto di sterilizzazione centrale al piano seminterrato del fabbricato innanzi individuato, con riferimento alla normativa nazionale (D.P.R.14-01-1997) e Regionale (del. N.7301 del 31-12-2001) che prescrivono i requisiti minimi strutturali, organizzativi, tecnologici ed impiantistici per l'attività del reparto di sterilizzazione centralizzata, come di seguito indicato, sono ampiamente rispettati.



### **1.4.1 Requisiti minimi Reparto Sterilizzazione ubicato al piano seminterrato**

#### **1.4.1.1 Requisiti minimi organizzativi**

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale deve essere rapportata alla tipologia e al volume degli interventi chirurgici.

#### **1.4.2 Requisiti minimi Servizio di Sterilizzazione ubicato al piano seminterrato**

L'attuale servizio di sterilizzazione centralizzato è dotato di spazi articolati in zone nettamente separate di cui una destinata al ricevimento, lavaggio e confezionamento dei materiali, una alla sterilizzazione e, infine, una al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati.

##### **1.4.2.1 Requisiti minimi strutturali**

I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate e rispettano la dotazione minima di ambienti per il servizio di sterilizzazione che deve essere dotato di:

- locale deposito per materiale sporco;
- locale/i per ricezione, cernita, pulizia e preparazione;
- zona per la sterilizzazione;
- filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili;
- locale per il deposito di materiale sterile e distribuzione;
- servizi igienici del personale;
- locale sosta personale.

##### **1.4.2.2 Requisiti minimi impiantistici**

Il servizio di sterilizzazione deve essere dotato di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche termo igrometriche:

- Temperatura interna invernale e estiva 20-27°C;
- Umidità relativa estiva e invernale 40-60%;
- Numero ricambi aria/ora 15 v/h,

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- Impianto illuminazione di emergenza;
- Impianto di aria compressa.

Attualmente l'UTA n.8, al servizio del reparto ed installata sul terrazzo esterno al 3° piano Ala Posteriore dx, non assicura i ricambi d'aria richiesti e deve essere sostituita anche nel rispetto di principi di gestione improntati al risparmio energetico.

### 1.4.2.3 Requisiti minimi tecnologici

Il servizio di sterilizzazione é dotato di:

- Apparecchiatura di sterilizzazione;
- Apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione;
- Bancone con lavello resistente agli acidi alcalini;
- Pavimenti antisdrucciolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi.

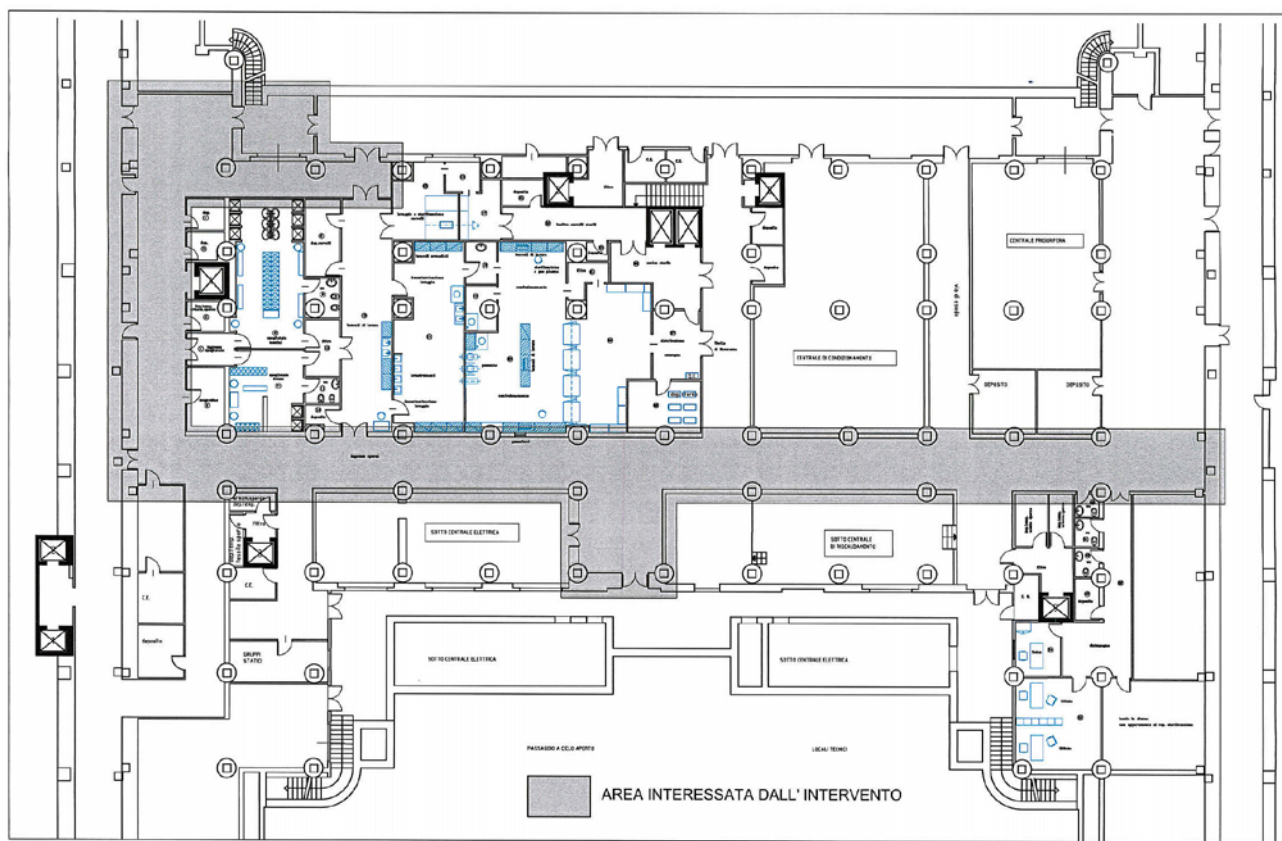
Dette apparecchiature dovranno essere definite di concerto con l'ingegnere chimico.

### 1.4.2.4 Requisiti minimi organizzativi

Ogni servizio di sterilizzazione deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

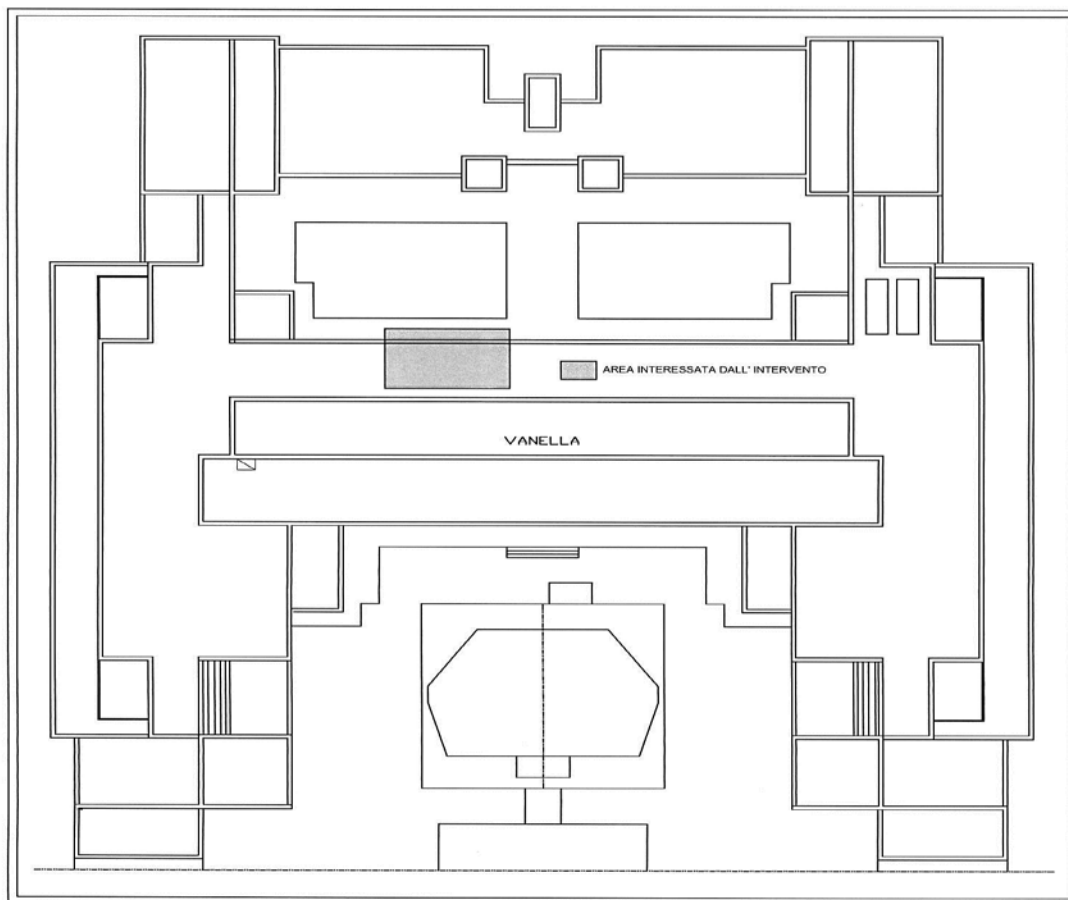
- La dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata alla tipologia e al volume delle attività e, comunque, si deve prevedere all'interno dell'equipe almeno un infermiere professionale.

**Planimetria p.seminterrato Rep.Sterilizzazione P.O.Monaldi: individuazione area di intervento:**





**Planimetria p.3° Rep. Sterilizzazione P.O. Monaldi: individuazione area di intervento:**



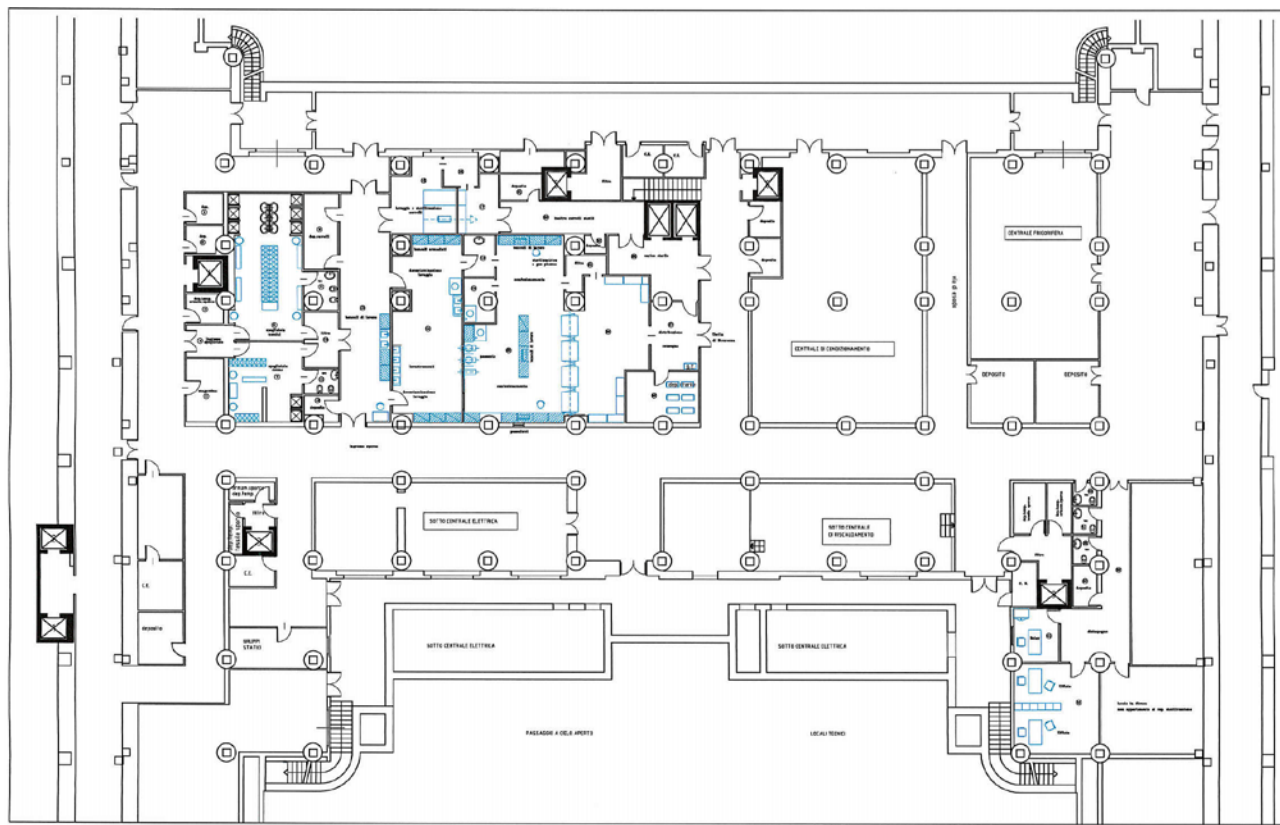
## **2. Analisi della soluzione realizzativa individuata**

Il reparto è stato realizzato tenendo presente il rispetto del D.G.R.C. 7301/2001 ad eccezione del corridoio di collegamento alla sala relax che deve essere opportunamente ristrutturato (pavimentazione e relative pareti).

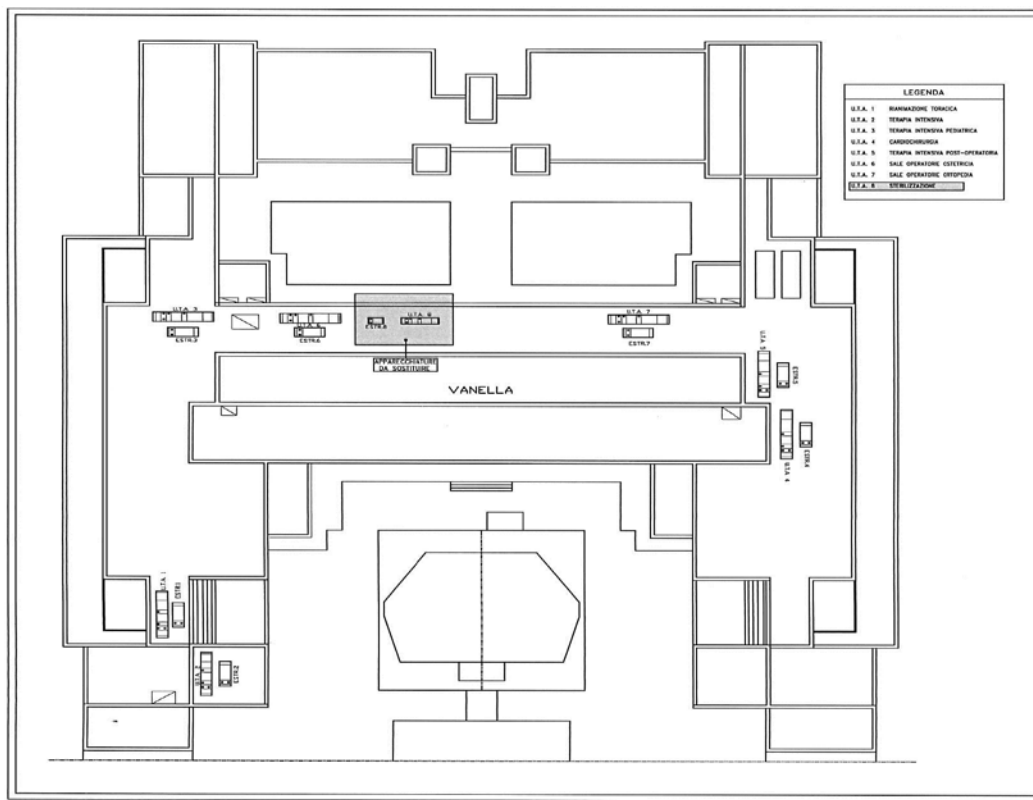
## **3. Stato dei luoghi**

Lo stato dei luoghi esistente al piano seminterrato è costituito dai seguenti ambienti, già in uso al reparto di sterilizzazione.

**Immagine 1:** Planimetria piano seminterrato Stato di Fatto - P.O. Monaldi (NA):



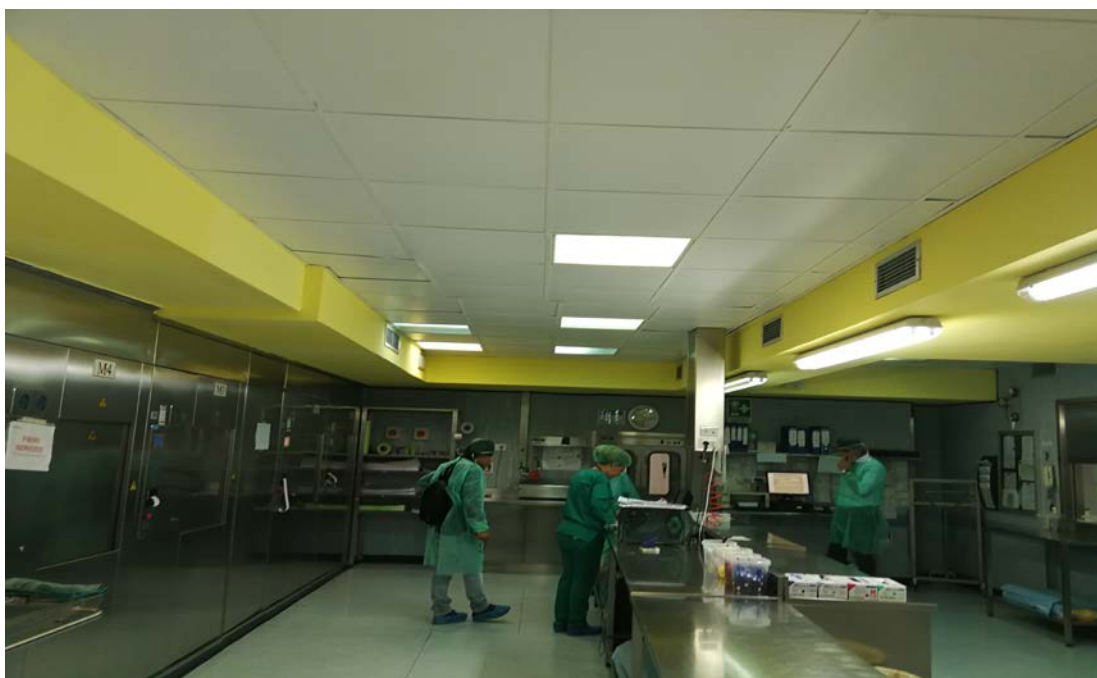
**Immagine 2:** Planimetria piano 3° Stato di Fatto - P.O. Monaldi (NA):





| N  | AMBIENTE                  | Mq     |
|----|---------------------------|--------|
| 1  | DEPOSITO                  | 4,75   |
| 2  | DEPOSITO                  | 3,80   |
| 3  | DEPOSITO                  | 4,25   |
| 4  | INGRESSO SPOGLIATOI       | 6,30   |
| 5  | MAGAZZINO                 | 9,60   |
| 6  | SPOGLIATOIO UOMINI        | 42,10  |
| 7  | SPOGLIATOIO DONNE         | 23,70  |
| 8  | DEPOSITO CARRELLI         | 10,85  |
| 9  | WC                        | 5,50   |
| 10 | FILTRO                    | 7,90   |
| 11 | WC                        | 3,50   |
| 12 | DEPOSITO                  | 3,20   |
| 13 | ARRIVO SPORCO             | 46,55  |
| 14 | DECONTAM/LAVAGGIO         | 49,85  |
| 15 | LAVAGGIO CARRELLI         | 17,10  |
| 16 | FILTRO                    | 4,15   |
| 17 | F PASSAGGIO CARRELLI STER | 8,75   |
| 18 | FILTRO                    | 5,25   |
| 19 | DEPOSITO                  | 5,60   |
| 20 | CONFEZIONAMENTO           | 65,15  |
| 21 | DEPOSITO                  | 4,35   |
| 22 | INOLTRO CARRELLI STERILI  | 19,20  |
| 23 | DEPOSITO                  | 1,70   |
| 24 | FILTRO                    | 4,50   |
| 25 | DEPOSITO STERILE          | 42,15  |
| 26 | CARICO STERILE            | 18,55  |
| 27 | DISTRIBUZIONE             | 13,25  |
| 28 | DEPOSITO STERILE          | 15,15  |
| 29 | DISIMPEGNO                | 28,30  |
| 30 | WC                        | 2,05   |
| 31 | WC                        | 2,70   |
| 32 | WC                        | 2,65   |
| 33 | DEPOSITO                  | 3,85   |
| 34 | RELAX                     | 9,65   |
| 35 | UFFICIO                   | 30,40  |
| 36 | CORRIDOIO                 | 432,00 |

## STERILIZZAZIONE ESISTENTE

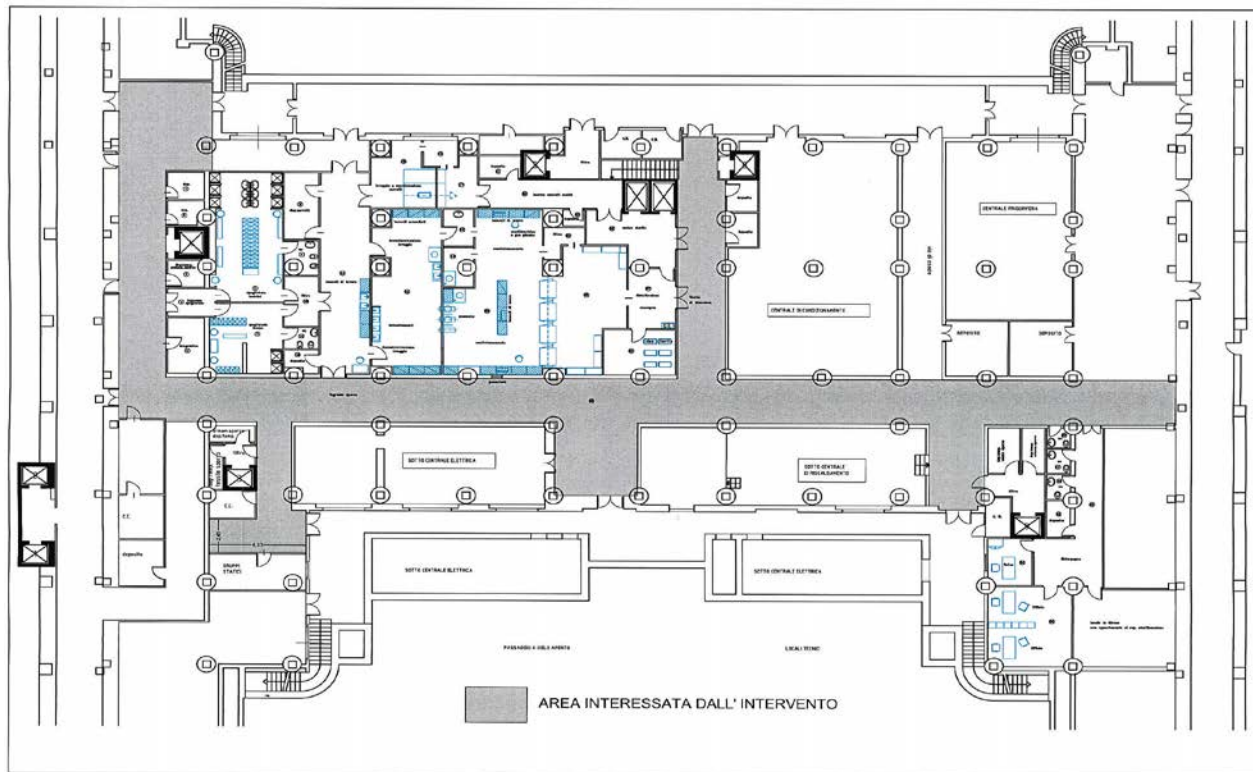


#### 4. Stato di progetto

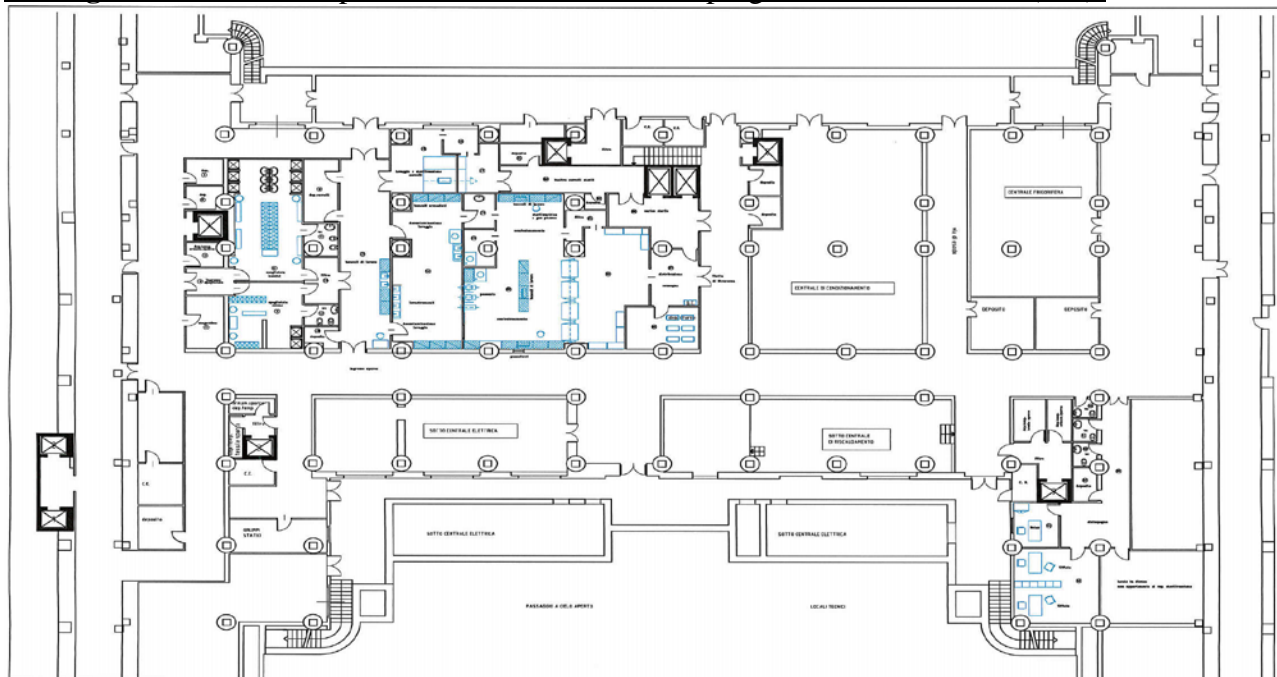
Il piano seminterrato del P.O. Monaldi di Napoli, nella zona destinata a reparto Sterilizzazione, sarà ristrutturato per quanto concerne il corridoio di collegamento alla zona relax.

Il reparto sterilizzazione realizzato al piano seminterrato é costituito dai seguenti ambienti:

**Immagine 3:** Planimetria piano s.interrato Area di intervento-stato di progetto-P.O.Monaldi (NA):



**Immagine 4:** Planimetria piano seminterrato - stato di progetto - P.O. Monaldi (NA):





| N  | AMBIENTE                 | Mq    | N  | AMBIENTE                 | Mq     |
|----|--------------------------|-------|----|--------------------------|--------|
| 1  | DEPOSITO                 | 4,75  | 19 | DEPOSITO                 | 5,60   |
| 2  | DEPOSITO                 | 3,80  | 20 | CONFEZIONAMENTO          | 65,15  |
| 3  | DEPOSITO                 | 4,25  | 21 | DEPOSITO                 | 4,35   |
| 4  | INGRESSO SPOGLIATOI      | 6,30  | 22 | INOLTRO CARRELLI STERILI | 19,20  |
| 5  | MAGAZZINO                | 9,60  | 23 | DEPOSITO                 | 1,70   |
| 6  | SPOGLIATOIO UOMINI       | 42,10 | 24 | FILTRO                   | 4,50   |
| 7  | SPOGLIATOIO DONNE        | 23,70 | 25 | DEPOSITO STERILE         | 42,15  |
| 8  | DEPOSITO CARRELLI        | 10,85 | 26 | CARICO STERILE           | 18,55  |
| 9  | WC                       | 5,50  | 27 | DISTRIBUZIONE            | 13,25  |
| 10 | FILTRO                   | 7,90  | 28 | DEPOSITO STERILE         | 15,15  |
| 11 | WC                       | 3,50  | 29 | DISIMPEGNO               | 28,30  |
| 12 | DEPOSITO                 | 3,20  | 30 | WC                       | 2,05   |
| 13 | ARRIVO SPORCO            | 46,55 | 31 | WC                       | 2,70   |
| 14 | DECONTAM/LAVAGGIO        | 49,85 | 32 | WC                       | 2,65   |
| 15 | LAVAGGIO CARRELLI        | 17,10 | 33 | DEPOSITO                 | 3,85   |
| 16 | FILTRO                   | 4,15  | 34 | RELAX                    | 9,65   |
| 17 | FPASSAGGIO CARRELLI STER | 8,75  | 35 | UFFICIO                  | 30,40  |
| 18 | FILTRO                   | 5,25  | 36 | CORRIDOIO                | 432,00 |

## 5. Criteri generali

Per adeguare il servizio sterilizzazione del piano seminterrato ed i relativi ambienti ancillari e spogliatoi per il personale del servizio sterilizzazione occorrerà intervenire sui pavimenti e relative pareti del corridoio di collegamento tra il reparto e la sala relax.

Si dovrà procedere, inoltre, alla sostituzione dell'unità di trattamento aria.

### 5.1 Tipologie di intervento edile

Gli interventi previsti sono:

- Apertura e chiusura fori e tracce;
- Eliminazione perdite dalle tubazioni correnti a soffitto del corridoio (interv.impiantistico);
- Sigillatura di tutti i fori praticati per eventuali opere impiantistiche;
- Realizzazione di intonaco civile a tre stati sulle pareti e sui soffitti;
- Finitura delle superfici interne con intonaco rasante a due riprese anche al di sopra del controsoffitto;
- Tinteggiatura con pittura lavabile delle pareti del corridoio di collegamento con la sala relax;
- Pavimenti in teli di PVC tipo Tarkett, conduttivo antistatico per il corridoio di collegamento con la sala relax con relativi sgusci di raccordo a parete o, in alternativa, pavimento di tipo industriale;

- Realizzazione di tutta la struttura in acciaio, da realizzare sul terrazzo di copertura adiacente il 3° piano Ala Posteriore dx, per la posa in opera delle macchine a servizio dell'impianto di condizionamento; il tutto per garantire una adeguata distribuzione dei carichi;
- Fornitura e posa in opera di guaina impermeabilizzante in copertura, nella zona interessata;
- Opere murarie di assistenza per gli impianti meccanici, elettrici e di comunicazione interne.

## 6. Impiantistica esistente

### 6.1 Impianti meccanici

Le reti aerauliche al servizio del piano seminterrato reparto Sterilizzazione A.O. Monaldi fanno capo a :

- N.1 UTA a tutt'aria, denominata UTA n.8, installata sul terrazzo di copertura adiacente il 3° piano Ala Posteriore dx;
- N.1 estrattore, denominato estrattore n.8, installato sul terrazzo di copertura adiacente il 3° piano Ala Posteriore dx.

Sia l'UTA n.8 che l'Estrattore n.8 devono essere sostituiti perché non garantiscono la portata (15 V/h) richiesta dalla normativa.

**Immagine 5: UTA n.8 ed Estrattore n.8 esistenti:**





## 6.2 Impianti elettrici e speciali

Gli impianti elettrici e speciali, a servizio del reparto sterilizzazione e relativi ambienti ancillari del piano seminterrato, saranno opportunamente adeguati in funzione delle nuove apparecchiature definite dall'ingegneria clinica.

## 7. Caratteristiche generali costruttive e impiantistiche

### 7.1 Norme di riferimento impianti

- CEI 64-8/7 Impianti elettrici nei locali adibiti ad uso medico
- CEI 14644-3 Cleanrooms and associated environments metrology and test methods
- ISO 14644-1:1999 Cleanrooms and associated environments of air cleanliness
- ISO 14644-2:2000 Cleanrooms and associated environments for testing and monitoring to prove cont. compliance vit.
- ISO 14644-4:2001 Cleanrooms and associated environments construction and start-up.
- DPR 14/1/1997 Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e province autonome in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
- Linee guida ISS Linee guida da utilizzare dall'Istituto Superiore di Sanità per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di Trapianto di organi prelevati da cadavere
- UNI EN 1822:2002 Filtri aria a particelle per alta ed altissima efficienza (HEPA e ULPA).
- CEI 62-5 Dispositivi medici.
- UNI EN 737-3:2000 Impianti di distribuzione dei gas medicali – Impianti per gas medicali compressi e per vuoto.
- UNI EN 737-2:1999/A1:2001 Impianti di distribuzione dei gas medicali-impianti di evacuazione dei gas anestetici Requisiti fondamentali.
- UNI EN 738-2:2000 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali-riduttori di pressione di centrale e di linea.
- UNI EN 737-1:1999 Impianti di distribuzione dei gas medicali-unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto.
- UNI EN 739:1999 Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali.
- UNI EN 13348:2002 Rame e leghe di rame-Tubi di rame tondi senza saldatura per gas medicali o per vuoto.

- UNI EN 737-4:1999 Impianti di distribuzione dei gas medicali-unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici.
- Dlgs 24/02/97 n.46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.

## **7.2 Linee guida sterilizzazione strumentario chirurgico e materiali d'uso**

### **7.2.1 Quadro normativo – Riferimenti legislativi**

#### **Circolare del Ministero della Sanità 22 giugno 1983, n.56**

Impiego del gas tossico “ossido di etilene” per processi di sterilizzazione eseguiti in ospedale e altre strutture sanitarie su materiale destinato ad essere impiegato in campo umano.

#### **DM 28 settembre 1990.**

Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private.

#### **D. Lgs. 30 dicembre 1992, n.502.**

Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre del 1992, n.421.

#### **D. Lgs. 19 settembre 1994, n.626.**

Attuazione delle direttive 89/391 CEE, 89/654 CEE, 89/655 CEE, 89/656 CEE, 90/269 CEE, 90/270 CEE, 90/394 CEE, 90/679 CEE riguardanti il miglioramento e la sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.

#### **DPR 14 gennaio 1997, n.37.**

Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

#### **D.R.C. n.7301 – 31 dicembre 2001.**

Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private e approvazione delle procedure di autorizzazione.

### **7.2.2 Norme tecniche**

**UNI EN 550: 1996.** Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene.

**UNI EN 552: 2002.** Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti.

**UNI EN 554: 1996.** Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.

**UNI EN 556-1: 2002.** Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l’indicazione “STERILE” – Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente.

**UNI EN 285: 1998.** Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici.

**UNI EN 13060: 2005.** Sterilizzazione – Piccole sterilizzatrici a vapore .

**UNI EN 1174-1: 1996.** Sterilizzazione dei dispositivi medici – Valutazione della popolazione di microorganismi sul prodotto - Requisiti.

**UNI EN 1174-2: 1998.** Sterilizzazione dei dispositivi medici – Valutazione della popolazione di microorganismi sul prodotto – Linee guida.

**UNI EN 1174-3: 1998.** Sterilizzazione dei dispositivi medici – Valutazione della popolazione di microorganismi sul prodotto – Guida ai metodi per la convalida delle tecniche microbiologiche.

**UNI EN 866-1: 1998.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione – Requisiti generali.

**UNI EN 866-2: 1998.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione – Sistemi particolari per l’uso in sterilizzatrici ad ossido di etilene.

**UNI EN 866-3: 1999.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione – Sistemi particolari per l’uso in sterilizzatrici a calore umido.

**UNI EN 866-4: 2001.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione – Sistemi particolari per l’uso in sterilizzatrici a radiazioni ionizzanti.

**UNI EN 866-5: 2001.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione – Sistemi particolari per l’uso in sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore d’acqua e a formaldeide.

**UNI EN 866-6: 2002.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione – Sistemi particolari per l’uso in sterilizzatrici a calore secco.

**UNI EN 866-7: 2001.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione – Requisiti particolari per i sistemi autonomi di indicatori biologici per l’uso in sterilizzatrici a calore umido.

**UNI EN 866-8: 2001.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione – Requisiti particolari per i sistemi autonomi di indicatori biologici per l’uso in sterilizzatrici ad ossido di etilene.

**UNI EN 867-1: 1998.** Sistemi non biologici per l’uso in sterilizzatrici – Requisiti generali.



**UNI EN 867-2: 1999.** Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici – Indicatori di processo (classe A).

**UNI EN 867-3: 1999.** Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici – Specifiche per indicatori di Classe B destinati ad essere utilizzati per la prova Bowie-Dick.

**UNI EN 867-4: 2003.** Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici – Specifiche per indicatori utilizzati in alternativa alla prova Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore d'acqua.

**UNI EN 868-1: 1999.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Requisiti generali e metodi di prova.

**UNI EN 868-2: 2002.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Involucri di sterilizzazione – Requisiti e metodi di prova.

**UNI EN 868-3: 2002.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) – Requisiti e metodi di prova.

**UNI EN 868-4: 2002.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Sacchetti di carta – Requisiti e metodi di prova.

**UNI EN 868-5: 2002.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Buste e tubolari di carta e laminato plastico termosaldabili e autosaldanti – Requisiti e metodi di prova.

**UNI EN 868-7: 2002.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Carta adesiva per la fabbricazione di pacchi termosaldabili per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione – Requisiti e metodi di prova.

**UNI EN 868-8: 2002.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 – Requisiti e metodi di prova.

**UNI EN 868-9: 2001.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili – Requisiti e metodi di prova.

**UNI EN 868-10: 2001.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili – Requisiti e metodi di prova.

**UNI EN ISO 11737-2: 2001.** Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodi microbiologici – Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione.

**UNI EN ISO 14937: 2002.** Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.

**UNI EN ISO 17665-1: 2007.** Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.

**UNI EN ISO 15883-1: 2006.** Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove.

**UNI EN ISO 15883-2: 2006.** Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la termodisinfezione.

### 7.2.3 Pubblicazioni

**“Linee guida sull’attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l’operatore nelle strutture sanitarie”** – gruppo di lavoro ISPESL – anno 2001.

**“La sterilizzazione – linee guida evidence based”** – gruppo di lavoro A.O. Riguarda Ca’granda – anno elab. 2005, anno rev. 2007.

**“Buone pratiche di sterilizzazione”** – Egidio Sesti – anno 2006.

**“Linee guida sul metodo per la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione a vapore nella sanità pubblica”** – Swissmedic – anno 2003.

**“Indicazioni per la sterilizzazione dei dispositivi medici, a vapore e a gas di etilene”** – gruppo di lavoro CIPASS – anno 2007.

**“Linee guida su confezionamento e sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene nei blocchi operatori”** – gruppo di lavoro Regione Liguria.

## 7.3 Impianto elettrico

Gli impianti elettrici saranno progettati e realizzati nelle zone ristrutturate, nel rispetto delle norme CEI e di legge ed in particolare della norma CEI 64-8, come da elaborati specifici dedicati.

### 7.3.1 Alimentazione

L’alimentazione normale è fornita da una cabina di trasformazione MT/BT in cui sono installati i relativi trasformatori. La distribuzione avviene col sistema TN-S.

Al mancare della rete normale entrano automaticamente in funzione i gruppo elettrogeni (alimentazione di sicurezza).

### **7.3.2 Protezione contro i contatti indiretti**

Sarà adottata la protezione mediante interruzione automatica dell'alimentazione per tutti i locali ristrutturandi del reparto, eccetto per i locali ad uso medico di gruppo 2 in cui la protezione è ottenuta mediante sistema IT-M (trasformatore da isolamento ad uso medicale), con controllo permanente della resistenza di isolamento.

### **7.3.3 Sistema TN-S**

I circuiti terminali dei locali ad uso medico di gruppo 1 saranno protetti da interruttori differenziali aventi corrente differenziale nominale non superiore a 30 mA.

Nei locali di gruppo 2 tutti i circuiti saranno protetti mediante interruttore differenziale con  $I_{dn} < 30$  mA, se non alimentati dal sistema IT-M.

### **7.3.4 Sistema IT-M (con trasformatori da 7,5 e 10 KVA)**

Il sistema IT-M sarà utilizzato nei locali medici di gruppo 2 per circuiti che alimentano apparecchi elettromedicali, sistemi elettromedicali e altri apparecchi utilizzatori situati o che possano entrare nella “zona paziente”, ad esclusione dei circuiti per unità a raggi X e dei circuiti per apparecchi con potenza nominale maggiore di 5 KVA.

## **7.4 Impianto di condizionamento**

### **7.4.1 Principali norme di riferimento**

- UNI/TS 11300-1:2014
- UNI/TS 11300-2:2014
- UNI/TS 11300-3:2010
- UNI/TS 11300-4:2016
- UNI/TS 11300-5:2016
- UNI/TS 11300-6:2016
- UNI EN 15193:2008
- D.Lgs. 192/2005
- D.Lgs. 311/2006
- D.Lgs. 115/2008
- D.P.R. 59/2009
- Decreto 26 Giugno 2009
- Decreto 31 Marzo 2011, n. 28
- UNI EN ISO 10077
- UNI EN ISO 6946
- UNI EN ISO 13790
- UNIENISO13789



- UNIENISO13370
- UNIENISO13786
- UNIENISO14683
- UNI ENISO10211
- UNIENISO15316-4-2.
- Raccomandazione CTI14–"Prestazioni energetiche degli edifici–Determinazione della prestazione energetica per la classificazione dell'edificio"
- Decreto Legge 4 Aprile 2013, n.63 convertito dalla Legge 3 Agosto 2013, n.90
- Decreti attuativi della Legge 90

## 7.4.2 Descrizione Impianti

### Sottocentrale termofrigorigena

Costituita da apparecchiature installate sia nel locale all'uopo adibito al p. seminterrato che sul terrazzo di copertura adiacente al 3° piano dell'ala posteriore destra.

In particolare, nel locale sottocentrale sono stati installati:

- \*N. 3 scambiatori di calore alimentati con vapore m.p. per la produzione di acqua calda, di cui n.1 di riserva;
- \*N. 3 preparatori di acqua calda di consumo alimentati con vapore m.p. di cui n.1 di riserva;
- \*Gruppi di spillamento per l'accelerazione dell'acqua dei vari circuiti;
- \*N.2 gruppi di spillamento per il ricircolo dell'acqua calda di consumo dei vari circuiti;
- \*Complesso di regolazione automatica per il circuito fan-coils;
- \*Complesso di regolazione automatica per il circuito radiatori;
- \*vasi chiusi di alimentazione ed espansione;
- \*N.2 serbatoi inerziali di capacità unitaria 1000lt.;
- \*quadro elettrico.

In altro ambiente tecnico sono stati installati i gruppi refrigeratori ad assorbimento.

### Impianto di condizionamento esistente all'att'aria.

Essenzialmente costituito da una unità di trattamento aria a sezioni componibili, denominata UTA n.8, installata sul terrazzo adiacente il terzo piano ala posteriore destra, completa di pre-filtri, filtri a tasche e filtri assoluti con efficienza 99,99% metodo DOP.

Le caratteristiche dell'UTA n.8 installata sono:

- Portata: 11.865 mc/h
- prevalenza: 700Pa.

Sono stati installati filtri assoluti anche sui terminali in ambiente.

### **Sostituzione UTA esistente**

Dalla verifica delle portate di aria si è constatato che non è assicurato il numero di 15 v/h di ricambio richiesti dalla normativa nazionale (D.P.R.14-01-1997) e Regionale (del. N.7301 del 31-12-2001).

L'UTA a servizio del reparto sterilizzazione dovrà essere sostituita per il motivo di cui innanzi nonché per problematiche di caratteristiche tecnologiche obsolete inerenti il recupero energetico.

Tra l'altro è attualmente in disuso e non ripristinabile l'elettropompa che dovrebbe garantire la circolazione afferente alla batteria di recupero acqua-aria.

La nuova UTA, in sostituzione della esistente UTA n.8, avrà le seguenti caratteristiche:

- portata: 15.763 mc/h

- prevalenza: 800 Pa

I trattamenti dell'aria che si realizzeranno nella nuova UTA sono un'assoluta filtrazione, riscaldamento, umidificazione, con vapore proveniente dai produttori di vapore in acciaio inox centralizzati, ed eventuale post-riscaldamento invernale.

Nella stagione estiva l'aria sarà filtrata, raffreddata e deumidificata.

L'aria trattata, proveniente dalla nuova UTA installata all'esterno del 3° piano dell'ala posteriore destra, sarà veicolata fino al piano seminterrato sede del reparto di sterilizzazione.

Sulle diramazioni delle esistenti canalizzazioni correnti a soffitto del reparto di sterilizzazione, all'inizio di ogni diramazione d'ingresso nelle varie zone del reparto, saranno installate opportune serrande motorizzate, asservite a pressostati differenziali, in maniera da assicurare il gradiente di pressione necessario a differenziare le zone sporche/pulite/sterili.

### **Dimensionamento apparecchiature UTA**

Portata aria UTA: 15.673 mc/h (v.elaborati grafici).

Potenzialità batterie di pre-riscaldamento UTA rep.Sterilizzazione:

#### **Condizioni termo igrometriche esterne**

Temperatura= +2° (Ti)

Umidità relativa = 80% pari a 3,4 g/Kg di aria secca

#### **Condizioni termo igrometriche aria in uscita**

Temperatura = 24°C (Tu)

Umidità relativa = 50% pari a 8,2 g/Kg di aria secca

Potenzialità batterie preriscaldamento 121 Kw.

Le batterie saranno alimentate con acqua calda a 70°C con  $dt = 10^{\circ}C$ . La valvola motorizzata installata sulle batterie modulerà la temperatura in funzione delle relative esigenze.

Umidificazione 108 Kg/h vapore sterile.

La portata di vapore sterile richiesta dalla sezione di umidificazione dell'UTA sarà assicurata dal produttore di vapore centralizzato ubicato nella centrale termica.

Potenzialità batteria di post-riscaldamento 66 kW.

Potenzialità batteria di raffreddamento 272 kW.

## **GRUPPO REFRIGERATORE AL SERVIZIO DEL REPARTO DI STERILIZZAZIONE**

Si usufruirà del gruppo refrigeratore esistente.

### **7.5 Impianto antincendio (prime indicazioni)**

Il progetto esecutivo dell'impianto sarà elaborato nel rispetto della vigente normativa con particolare riferimento alla "Regola tecnica di prevenzione incendi" – Strutture sanitarie pubbliche e private – decreto 19-03-2015 e, comunque, secondo tutte le norme UNI che regolano la materia. L'impianto dovrà essere dotato, in numero sufficiente, di tutti quei sistemi, fissi o mobili, che consentano di coprire col getto estintore ogni punto dei locali dell'Unità Operativa.

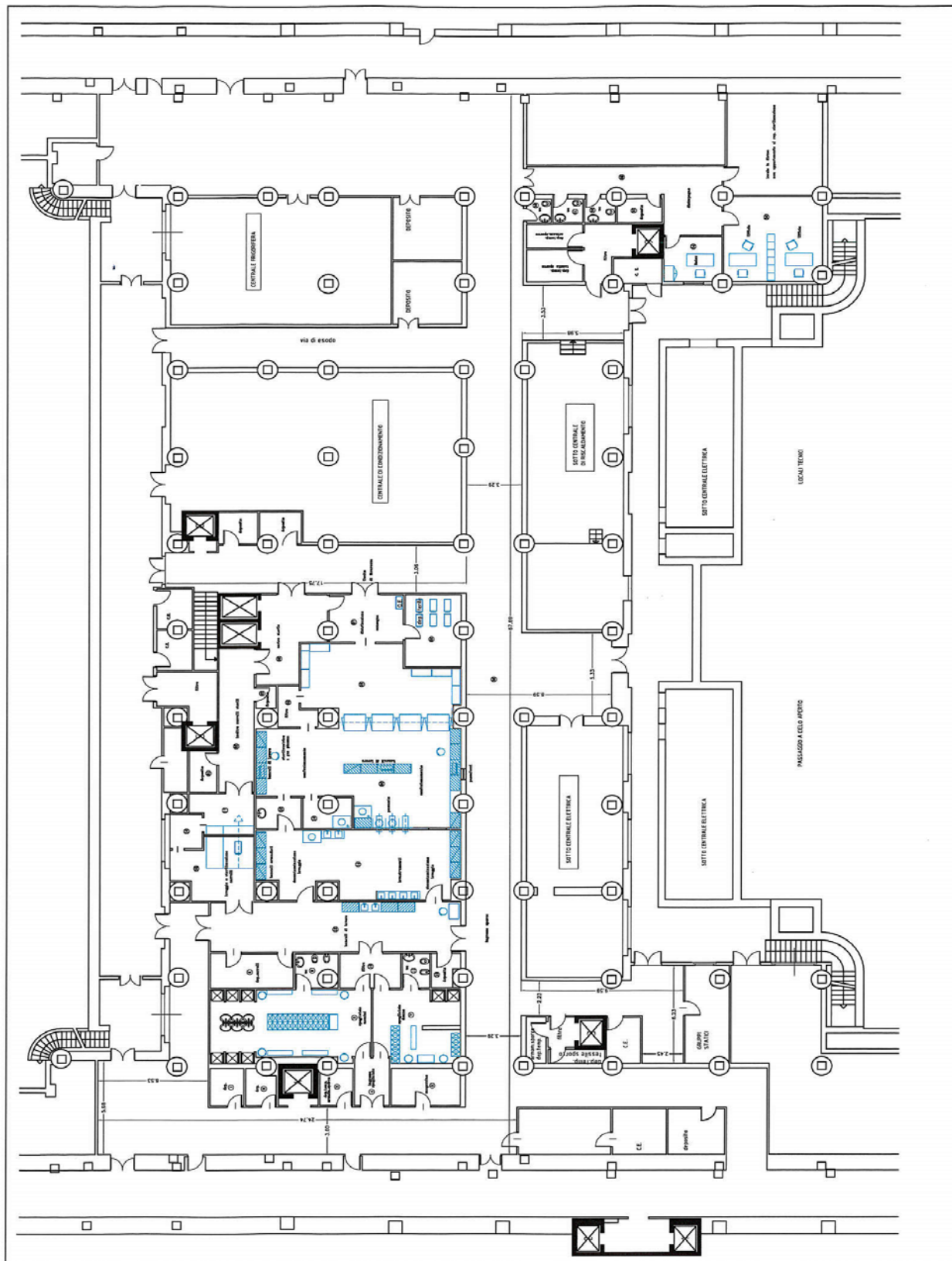
Appositi cartelli segnalatori faciliteranno l'individuazione dei sistemi di estinzione. La cartellonistica, conforme alle norme di settore (Dlgs 81/2008), avrà lo scopo di:

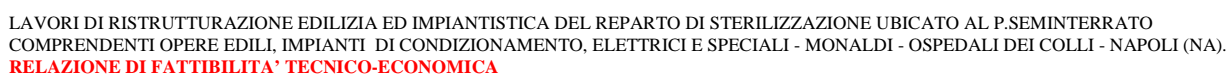
- Avvertire di un rischio o di un pericolo le persone esposte;
- Vietare comportamenti che potrebbero causare pericolo;
- Prescrivere determinati comportamenti necessari per la sicurezza;
- Fornire indicazioni relative alle uscite di sicurezza o ai mezzi di soccorso;
- Fornire, più in generale, altre indicazioni in materia di sicurezza.



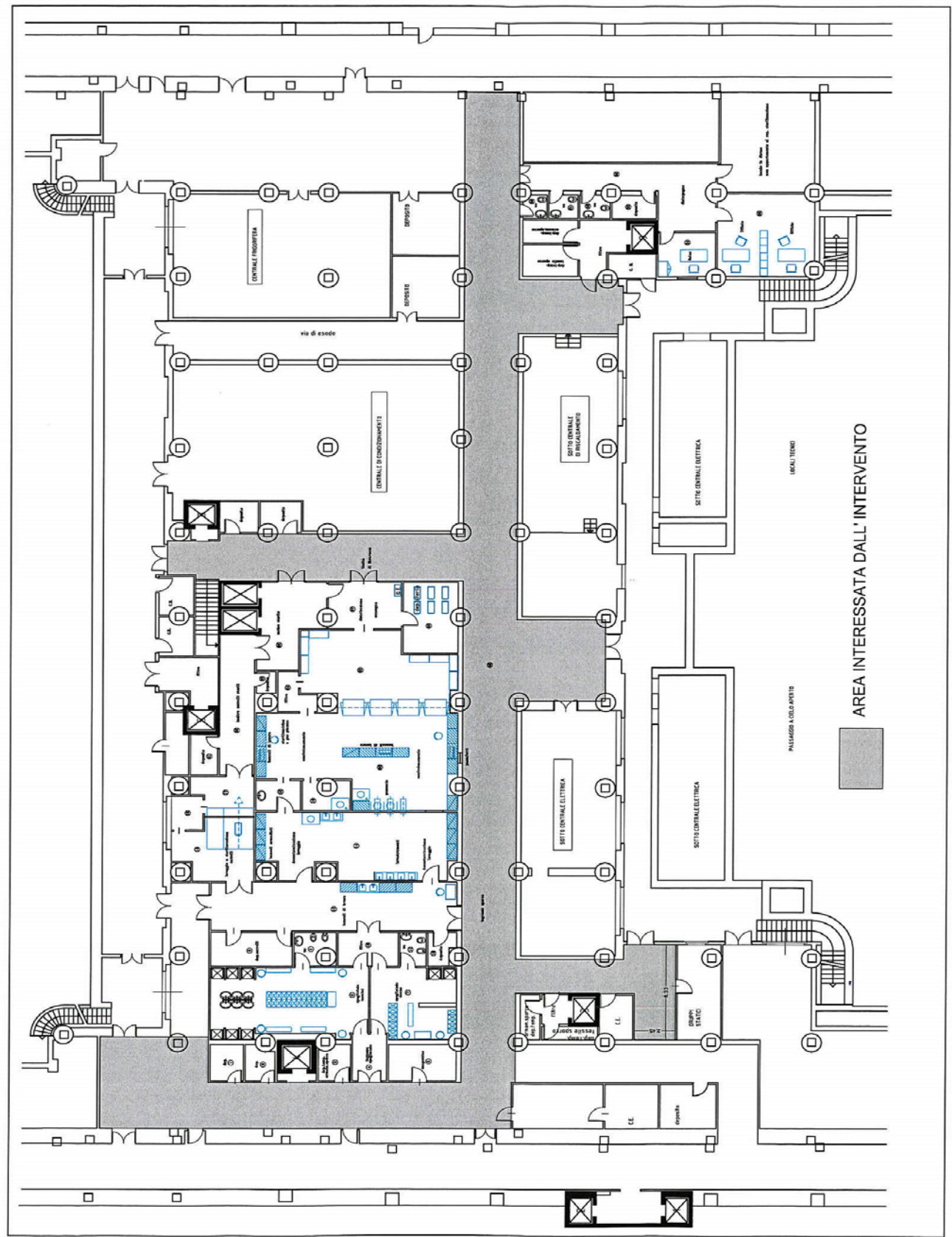
## 8. Elaborati grafici

**OE 01:** Pianta piano seminterrato - stato dei luoghi - planimetria quotata - P.O. Monaldi (NA):



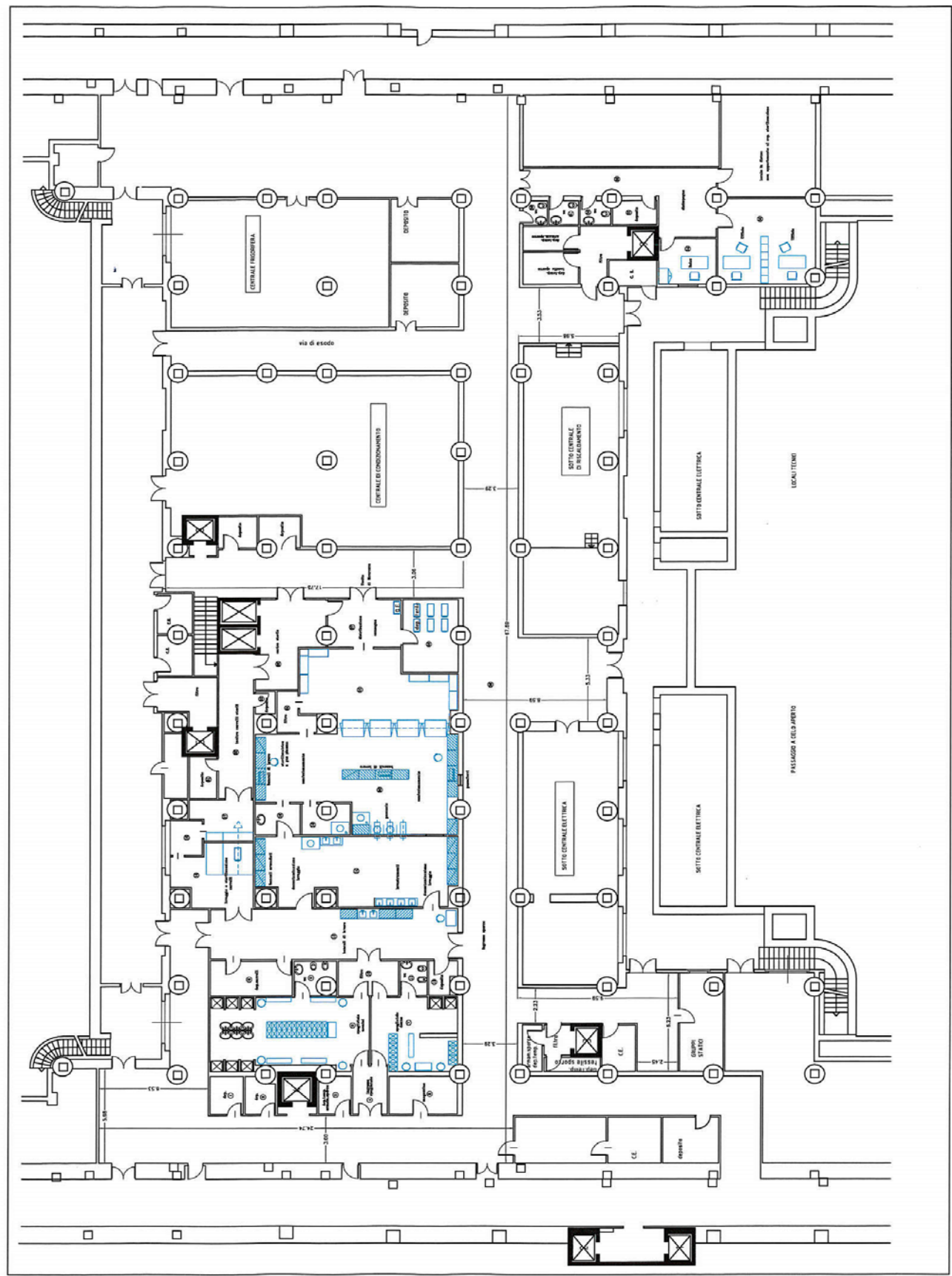


**OE 03: Pianta p.seminterrato - stato di progetto - definizione limiti di intervento - P.O. Monaldi:**

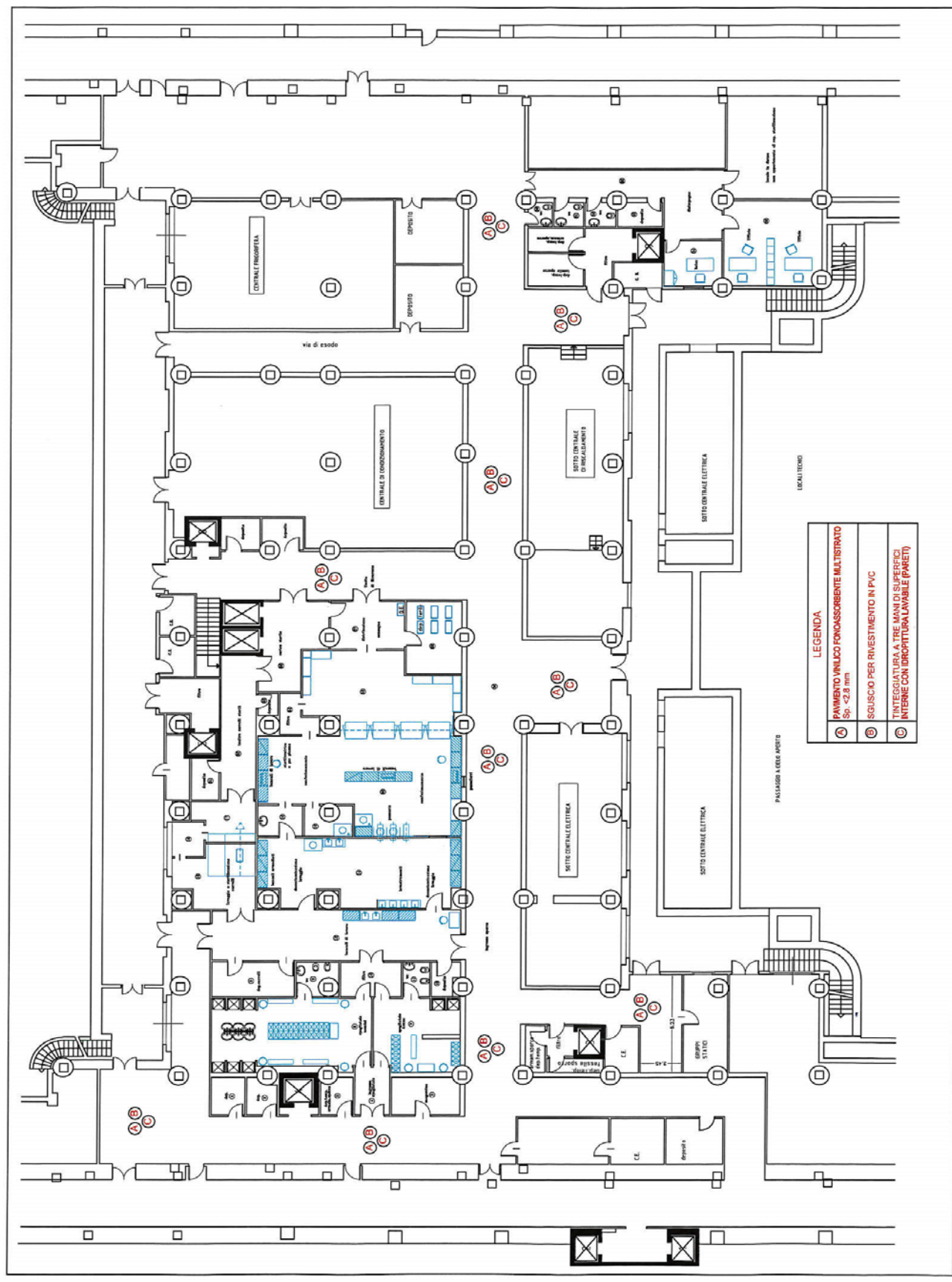




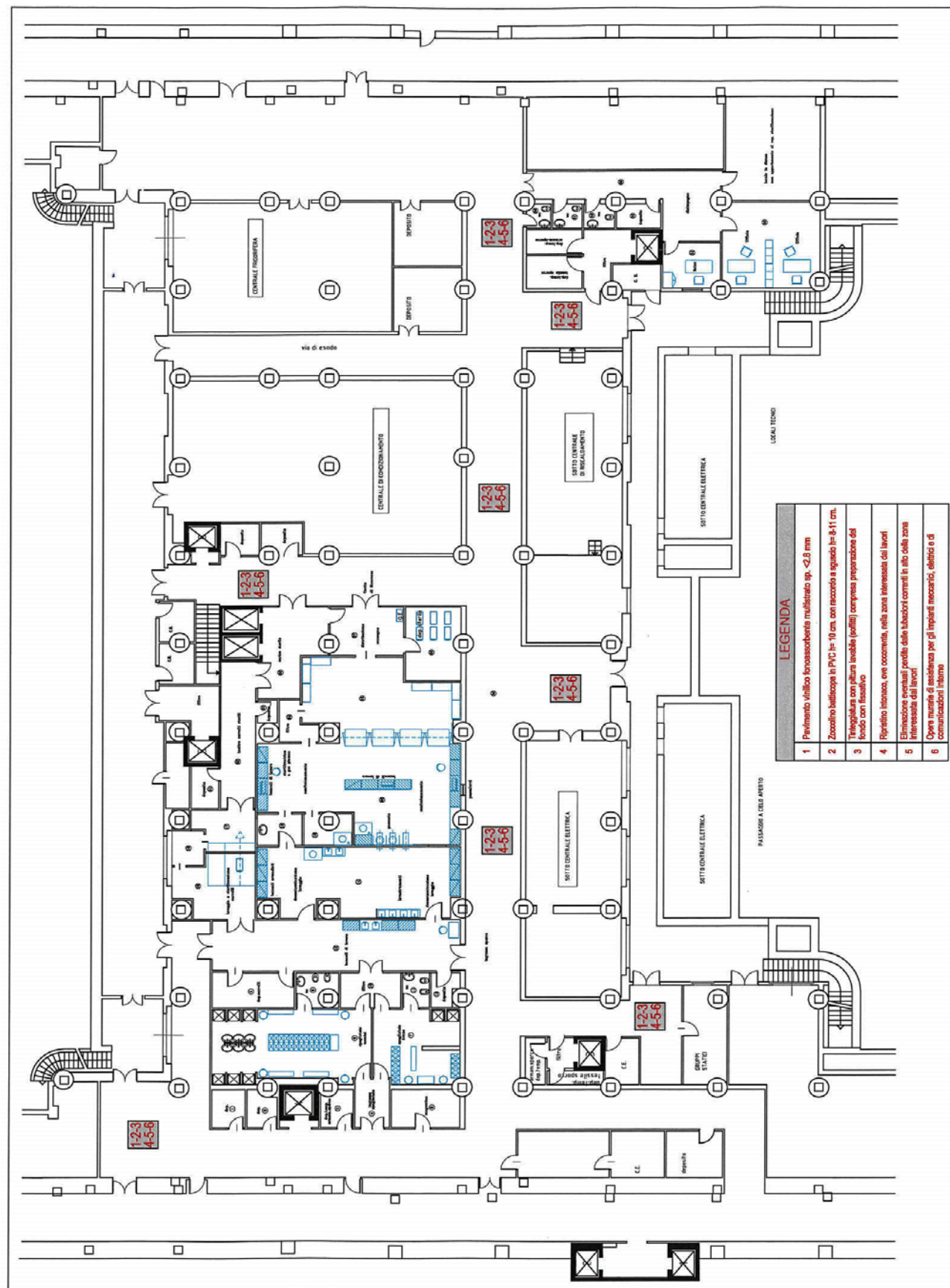
**OE 04: Pianta piano seminterrato - stato di progetto - planimetria quotata - P.O. Monaldi:**



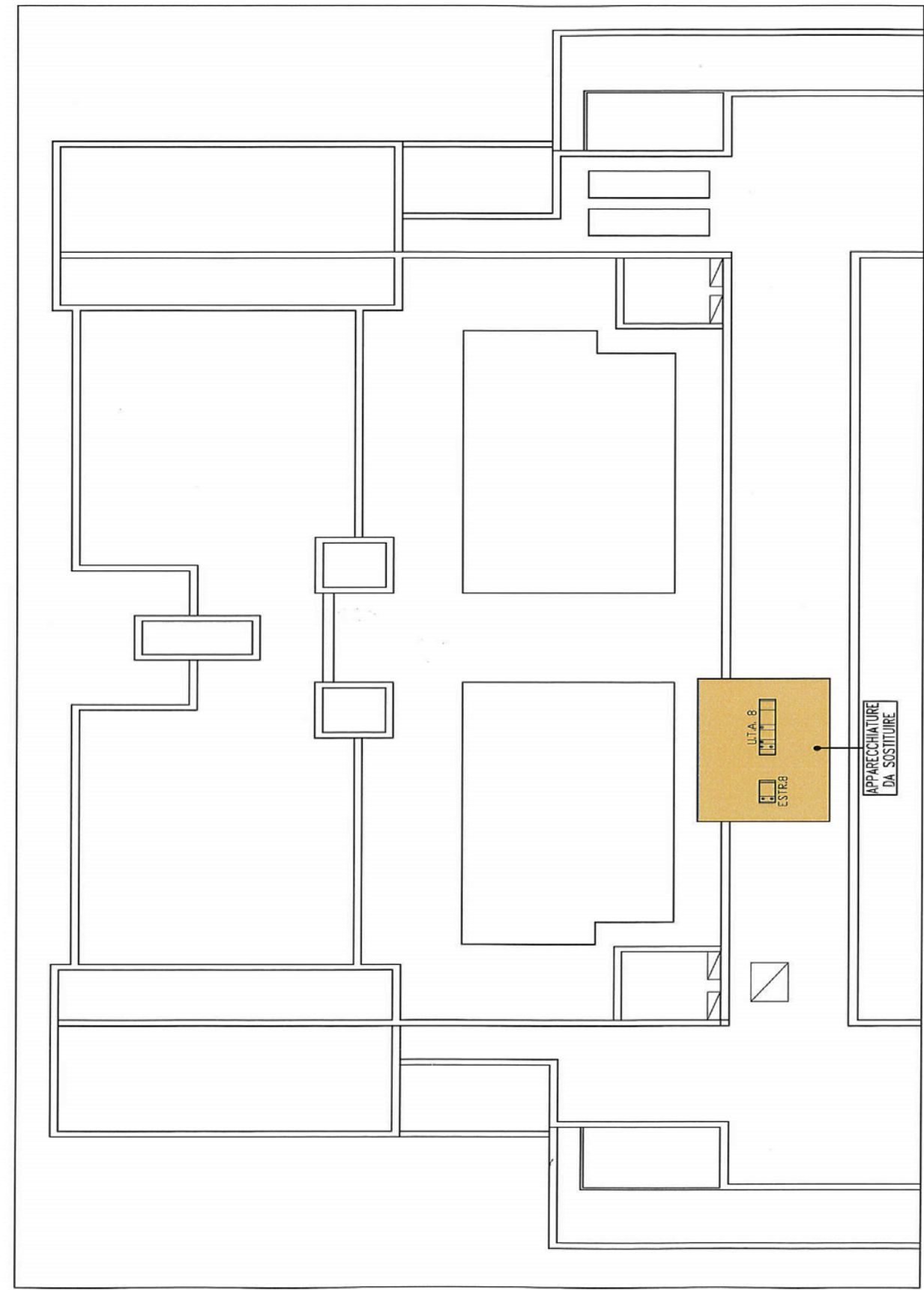
**OE05: Pianta p.seminterrato-stato di progetto - lay-out dei pavimenti e rivestimenti - P.O. Monaldi**



**OE 06: Pianta piano terzo - stato di progetto - lay-out delle opere murarie - P.O. Monaldi**

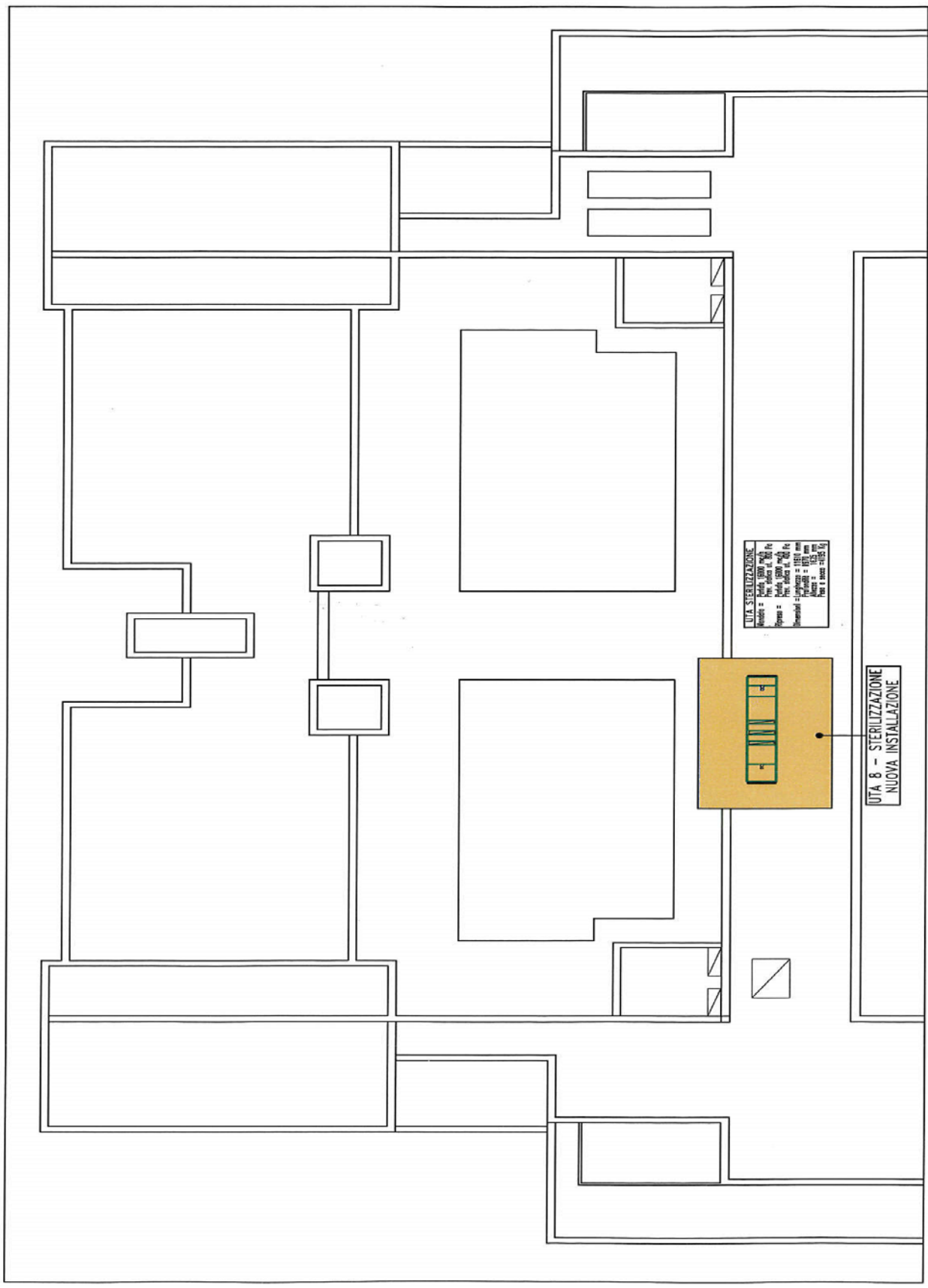


**IM 01:** Pianta piano terzo - stato dei luoghi - P.O. Monaldi:

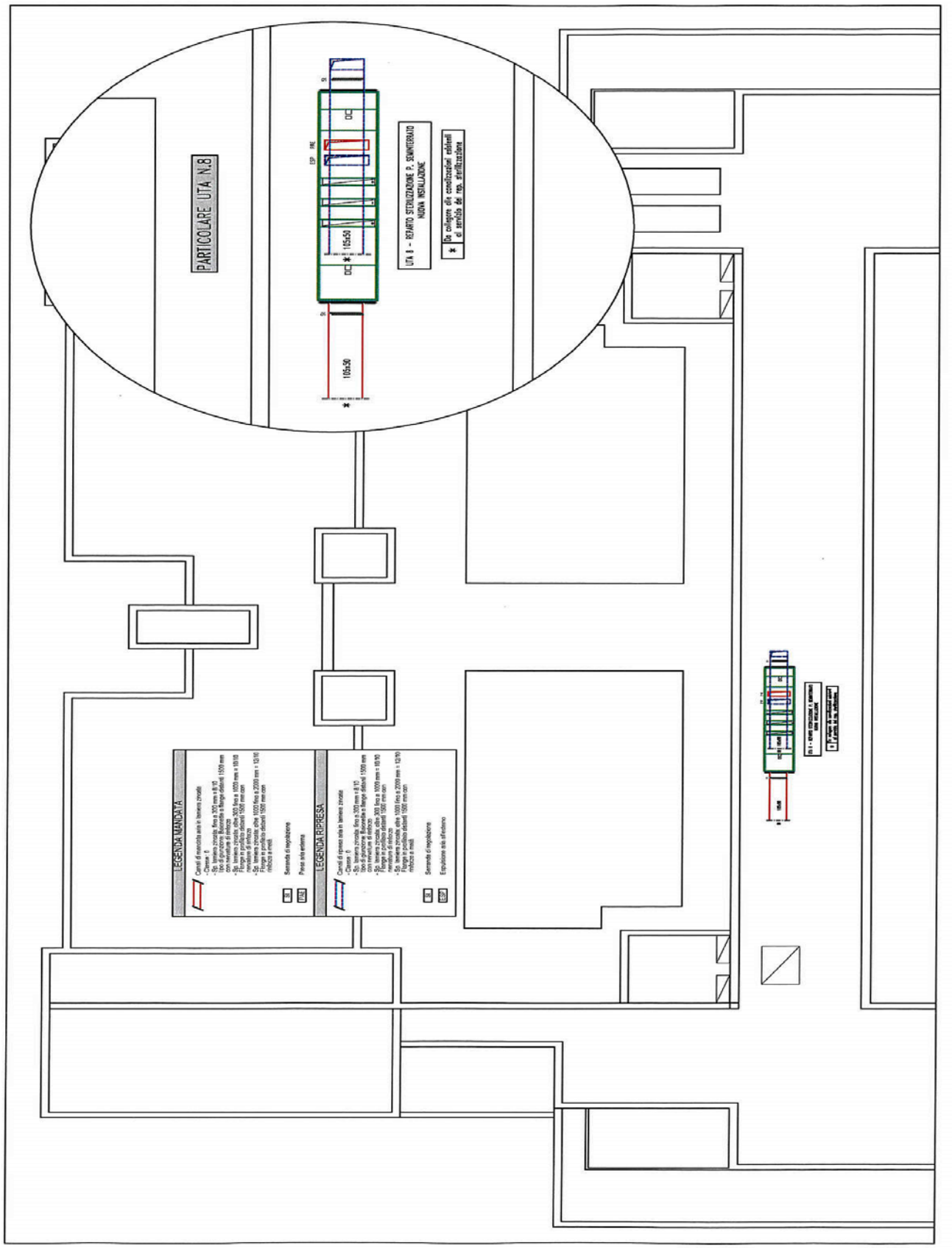


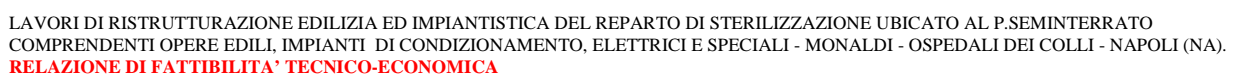


**IM 02:** Pianta piano terzo - stato di progetto - definizione limiti di intervento - P.O. Monaldi:



**IM 03: Pianta piano terzo - canalizzazioni di insieme - P.O. Monaldi:**



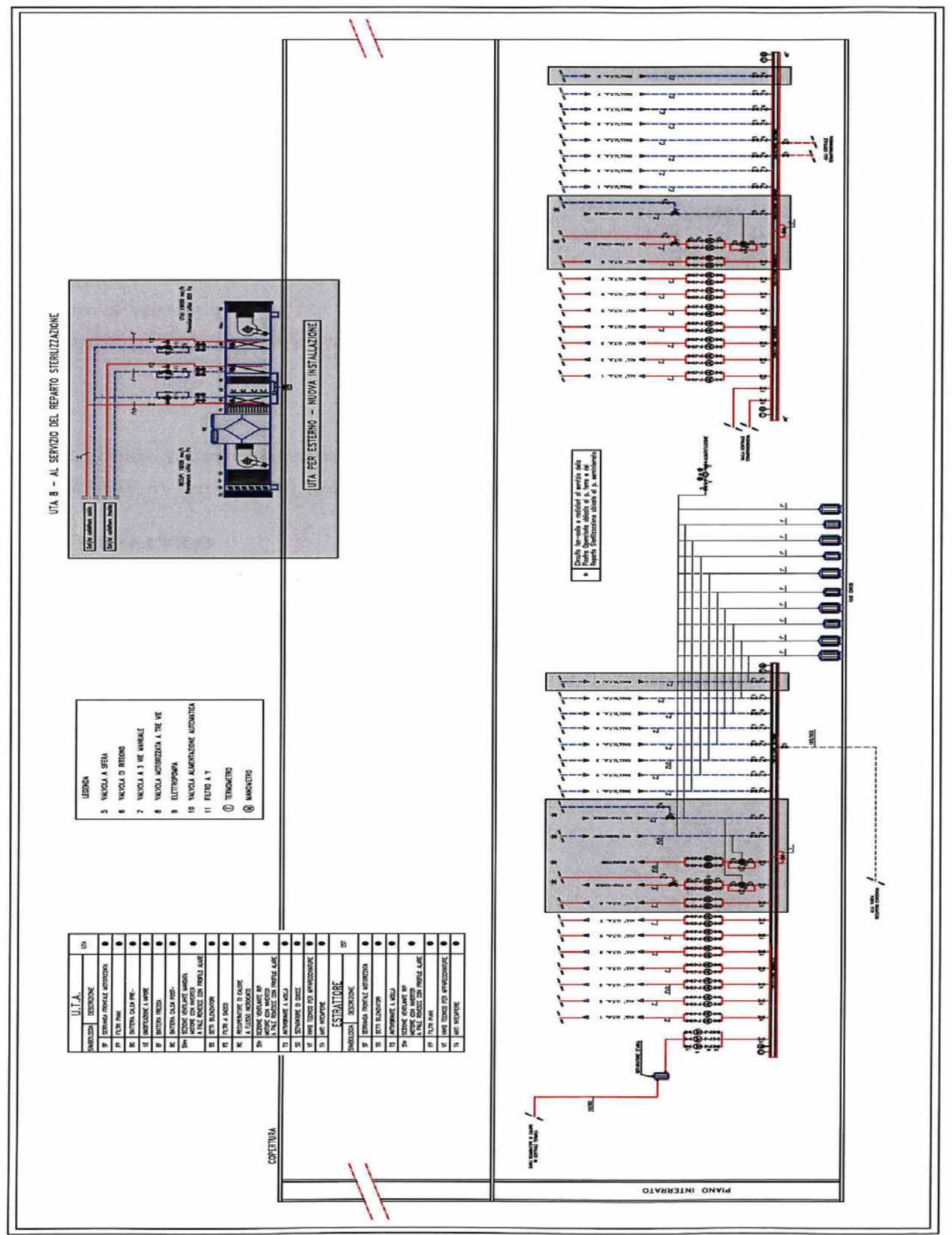


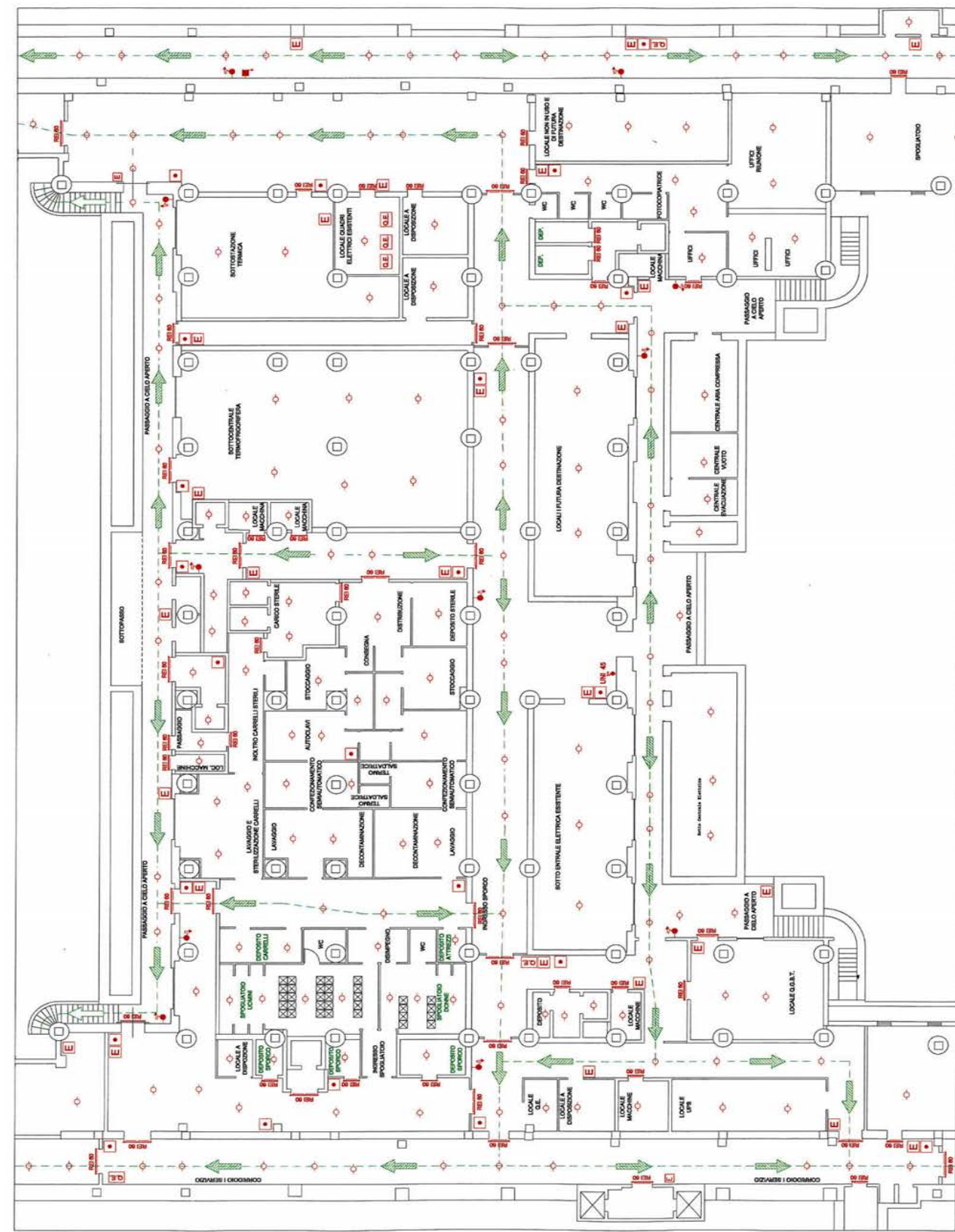
**IM 05:** Pianta p.seminterrato- individuazione percorso a contaminazione controllata - P.O. Monaldi





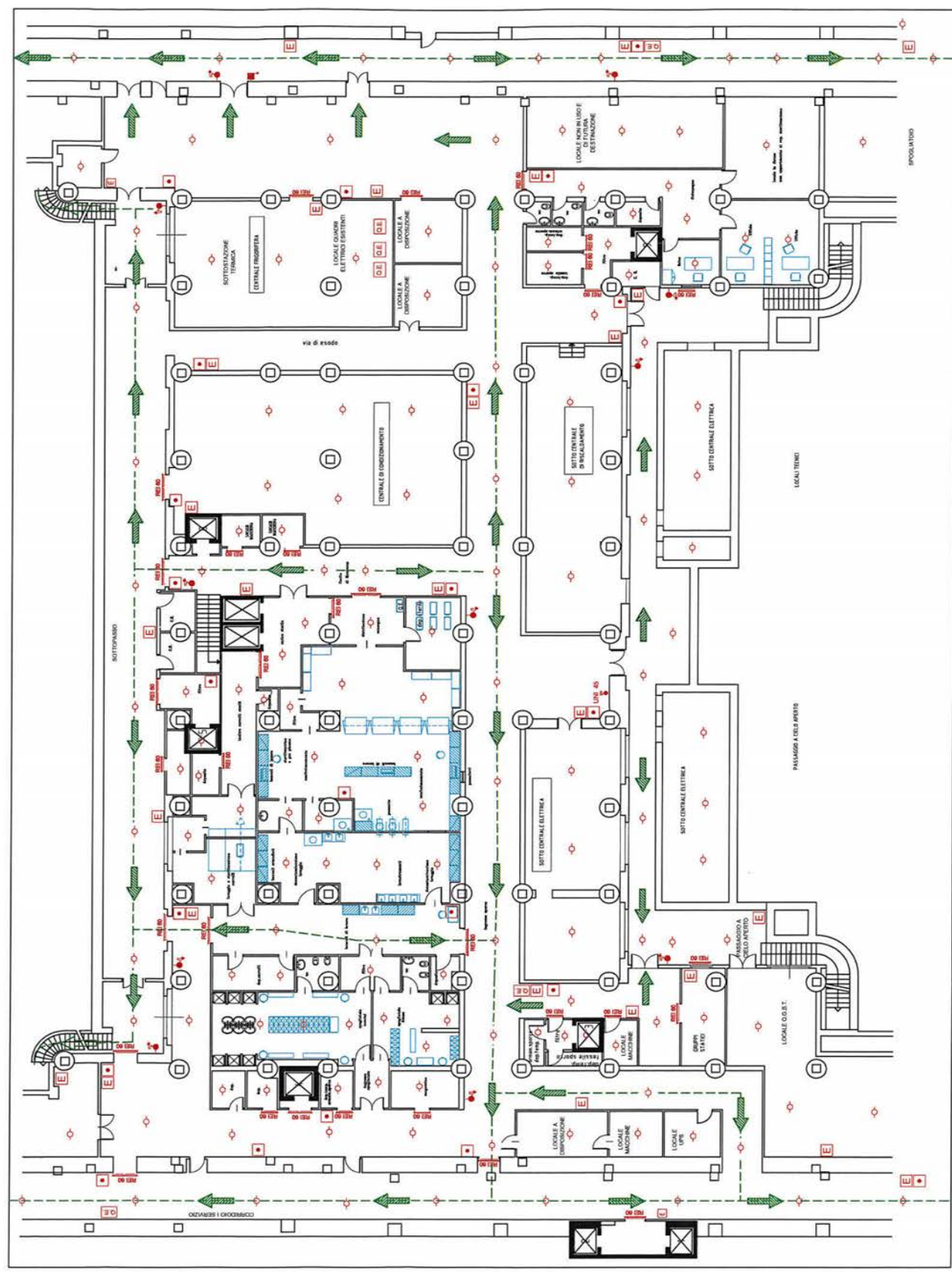
**IM 06:** Schema funzionale sottocentrale termofrigorigena:







**AN 02: Pianta p.seminterrato - stato di progetto - prime indicazioni di progettazione antincendio - P.O. Monaldi**



## 9. Quadro economico generale di spesa

### Quadro economico generale di spesa

#### Ristrutturazione reparto di sterilizzazione piano seminterrato A.O.Monaldi Napoli

##### A) Lavori da appaltare

|   |                     |
|---|---------------------|
| A.1) Lavori edili                                     | € 34.131,97         |
| A.2) Impianti meccanici                               | € 121.868,12        |
| A.3) Impianti elettrici e speciali                    | € 34.293,00         |
| A.4) Oneri di sicurezza compresi nei prezzi €4.900,00 |                     |
| <b>Sommano</b>  | <b>€ 190.293,09</b> |

|  |                     |
|--|---------------------|
| A.5) Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso | € 5.708,22          |
| <b>Totale A)</b>                               | <b>€ 196.001,31</b> |

##### B) Somme a disposizione

|   |            |
|---|------------|
| B.1) Lavori di somma urgenza                              | € 8.000,00 |
| B.2) Imprevisti   | €10.000,00 |
| B.3) Incentivi  | € 8.000,00 |
| B.4) Spese tecniche                                       | €15.900,00 |
| B.5) Spese per eventuale Commissione giudicatrice         | € 6.000,00 |
| B.6) spese per verifiche progettazione di supporto al RUP | € 8.000,00 |
| B.7) IRAP a 8,5% su B.3)                                  | € 680,00   |
| B.8) IVA al 10% su totale lavori                          | €19.600,20 |
| B.9) IVA al 10% su lavori di somma urgenza                | € 800,00   |
| B.10) CNPAIA 4% su B.4)-B.5)e B.6)                        | € 1.196,00 |
| B.11) IVA al 22% su B.4)-B.5)-B.6)-B.10                   | € 6.841,12 |

**Totale B)** **€ 85.017,32**

**Totale A) + B)** **€281.018,63**

**Arrotondata a:** **€281.000,00**



In base alle tariffe della Regione Campania il costo indicativo a mq. per le ristrutturazioni delle strutture sanitarie è il seguente:

- Ristrutturazione leggera: 800/mq.
- Ristrutturazione media: 1300/mq.
- Ristrutturazione pesante: 1850/mq.

Nel caso del reparto di Sterilizzazione al piano seminterrato del Monaldi di superficie lorda pari a 645/mq., si tratta di una ristrutturazione leggera e, pertanto:

Importo lavori: 196.001,31

Superficie lorda: 645 mq.

$$\frac{\text{€}196.001,31}{\text{mq.}645} = 303,88 \text{ €mq.}$$

che rientra nelle previsioni regionali (€800/mq.)

**Progettista**  
**Dott. Ing. Luigi Spinelli**