

**REGIONE PIEMONTE
ASL AL CASALE MONFERRATO
VIALE GIOLITTI 2**

PROGETTO: LAVORI DI ADEGUAMENTO STRUTTURALE-
IMPIANTISTICO NECESSARI PER LA RICOLLOCAZIONE
LABORATORIO PREPARAZIONE FARMACI
CHEMIOTERAPICI E GALENICI PRESSO I LOCALI EX SALA
OPERATORIA DERMATOLOGIA DEL PRESIDIO
OSPEDALIERO S. SPIRITO CASALE MOMFERRATO (AL)

RELAZIONE GENERALE ILLUSTRATIVA

QUADRO ECONOMICO DI SPESA - RIF. COD. D1

Il responsabile del servizio

Ing. Paolo Martinotti

Il progettista

Ing. Pier Angelo Gualco

Il responsabile del procedimento

Geom. Marco Clovis

PREMESSA

Il mantenimento di un centro di preparazione dei farmaci antitumorali presso il p.o. S. Spirito di Casale Monferrato è una specifica disposizione dettata dalla Direzione Sanità della Regione Piemonte come da comunicazione prot. 3241/A14000 del 17/02/2015 a firma del Direttore Dott. Fulvio Moirano.

L'intervento è rivolto alla ricollocazione del Laboratorio Preparazione Farmaci Chemioterapici (ora collocato presso il reparto Oncologia) e Galenici mediante l'adeguamento impiantistico/strutturale dei locali del ex blocco operatorio dermatologia. Attualmente, all'interno del locale adibito a preparazione farmaci chemioterapici, non è presente uno specifico impianto di condizionamento e trattamento aria.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

La proposta progettuale di ricollocazione prevede interventi sia edili che impiantistici al fine di adattare i nuovi locali alla nuova destinazione d'uso nel pieno rispetto di tutte le normative vigenti con particolare attenzione agli aspetti della sicurezza, prevenzione incendi e sicurezza dei lavoratori, per permettere il corretto flusso dei materiali e del personale addetto e le condizioni termo igrometriche dei locali.

In particolare sono state prese in esame le seguenti normative:

- Legge 10/91 e DPR 412/1993, Dlgs 192/05 Dlgs 311/06 e DGR Piemonte 98-1247 del 11/01/2007 sul contenimento dei consumi energetici in edilizia;
- Dlgs 81/08 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Decreto 37/08 del Ministero dello Sviluppo economico in materia di sicurezza degli impianti;
- Decreto Ministeriale 18/09/2002 in materia di prevenzione incendi in strutture sanitarie pubbliche e private;
- Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario (repertorio atti n. 736) Provvedimento 5 agosto 1999 (G.U. 7/10/1999 n.236) testo aggiornato al 13/01/2006;
- Normativa UNI 10339 per il dimensionamento dell' impianto di aerazione e dei ricambi d'aria/ora;
- Decreto del Presidente della Repubblica 14/01/2001 e DGR 22/02/2000 n. 616-3149 in materia di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.
- Norma CEI 64/8 parte 7: impianti elettrici nei locali destinati ad uso medico;

- Norma UNI 9795 del 2013: impianti di rilevazione incendi;
- Norma UNI 10380: illuminazione di interni con luce artificiale.

Il progetto proposto consente la preparazione di sostanze ad uso oncologico, ponendo particolare attenzione alla salvaguardia degli operatori addetti a queste lavorazioni, dove la classe di sterilità risponde alle indicazioni fornite dalle GMP (Good Manufacturing Practise) con range per la fabbricazione dei medicinali indicati nel Vol. 4 All1 del 25/11/2008.

Si è infatti considerato nello sviluppo del progetto, di ottemperare a quanto disposto dal D.lgs. 81/2008 ove, per le Aziende Sanitarie, viene richiesto di assicurare tramite opportuna progettazione, il confinamento delle eventuali sostanze contaminanti aerodisperse con interventi sia sulla parte edilizia che impiantistica, per permettere sia il corretto flusso dei materiali in preparazione che preparati dal personale addetto, tramite la totale filtrazione dell'aria in ingresso e uscita dai locali.

OGGETTO DEL PROGETTO

L'appalto prevede la ristrutturazione di locali esistenti dell' ex blocco operatorio di dermatologia e locali accessori presso l'Ospedale S. Spirito di Casale Monferrato, con opere edilizie e impiantistiche per la loro messa a norma, tale da consentire la ricollocazione del Laboratorio Preparazione Farmaci Chemioterapici (ora collocato presso il reparto Oncologia) e Galenici in modo da consentire, in ambienti idonei e a norma per il personale che vi opera, la manipolazione di farmaci chemioterapici e antitumorali.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEI LAVORI

A) INTERVENTO EDILIZIO:

DEMOLIZIONI

Consistono nella rimozione di alcune apparecchiature presenti (terminali di impianti aeraulici, gas medicali, lampade scialitiche etc) per consentire l'adattamento dei locali alla nuova destinazione d'uso (preparazione del personale/deposito DPI, stoccaggio farmaci, filtro, laboratorio farmaci chemioterapici, decontaminazione personale, smistamento farmaci, laboratorio farmaci galenici etc.).

In particolare le demolizioni interessano:

- i controsoffitti con la loro rimozione e riposizionamento,
- la apertura di una porta di accesso dal locale *"laboratorio farmaci chemioterapici"* all'adiacente locale *"decontaminazione personale"*,

- la demolizione di parte di parete per la realizzazione di un passaggio diretto al locale “stoccaggio farmaci” dal “filtro 1”;
- la rimozione di alcuni serramenti esistenti meglio evidenziati negli elaborati progettuali, fra locale smistamento farmaci e laboratorio farmaci chemioterapici, fra filtro2 e laboratorio preparazione chemioterapici, fra locale preparazione personale e corridoio, laboratorio farmaci galenici e corridoio etc.;
- rimozione di alcuni sanitari esistenti;

NUOVE COSTRUZIONI

Ai fini antincendio sono previste tamponature REI 60 ove vengono rimossi i serramenti esistenti. In tutta l'area interessata dall'intervento verrà realizzato un impianto di rivelazione incendi tramite rilevatori di fumo.

L'accesso al “*laboratorio farmaci chemioterapici*” e locali accessori avviene tramite zone filtro (filtro 1 e filtro 2) che consentono l'accesso al solo del personale autorizzato, tramite pareti isolate in cartongesso e porte di accesso a una o due ante,realizzate in alluminio .

In particolare le porte di accesso e uscita dal “laboratorio preparazione farmaci chemioterapici” saranno del tipo “a tenuta”.

La preparazione dei farmaci avviene utilizzando n 2 cappe biologiche di sicurezza a flusso laminare verticale di classe II, con filtri ad alta efficienza (HEPA), con caratteristiche tecniche rispondenti al provvedimento 5/08/1999, dotate di sistema di espulsione dell'aria filtrata all'esterno, tramite canalizzazione in acciaio in facciata esterna portata a tetto.

All'interno del locale è previsto un “*punto di decontaminazione*” costituito da un lavandino a pedale e da un lavaocchi di sicurezza. La consegna dei farmaci chemioterapici in distribuzione ai reparti, è consentita tramite un “*pass box*” con apertura delle porte non sincrona, in modo da garantire l'isolamento durante il prelievo dei medesimi. All'interno del locale è previsto, un pulsante di emergenza e un sistema interfonico vivavoce comunicante con il locale “*smistamento farmaci*”.

Viene creato un “*locale di decontaminazione*” (riadattando l'attuale locale di “preparazione chirurghi”) per assicurare al personale in uscita dal “*laboratorio farmaci chemioterapici*” un'adeguata fase di decontaminazione, dotato di lavandino, doccia e un'area per la raccolta degli indumenti di lavoro sporchi, installando parete in cartongesso idrorepellente di delimitazione del locale

Dal “locale decontaminazione” il personale in uscita tramite un apposito corridoio (avendo depositato gli indumenti sporchi) raggiunge il “Filtro 1”.

In adiacenza al *“laboratorio farmaci chemioterapici”* viene realizzato il locale di *“smistamento dei farmaci”* (nel quale è prevista una postazione di lavoro per il farmacista) chiudendo con parete in cartongesso l'accesso verso il laboratorio.

Su specifica indicazione degli operatori farmacisti è stato previsto un *“locale a disposizione”* nel quale saranno localizzati eventuali frigo, postazione di lavoro farmacisti/operatore farmaceutico e le attrezzature necessarie alla loro attività con accesso diretto dal filtro 1.

Adiacente al *“locale preparazione del personale”*, è stato previsto un *“contenitore deposito sporco”* con accesso diretto dal “filtro 1” per il prelievo dei contenitori da parte dell'operatore dell'impresa di pulizia, senza possibilità di accedere alle lavorazioni nei locali suindicati.

Per quanto riguarda i locali esistenti individuati per la ricollocazione del *“laboratorio per la preparazione dei farmaci galenici”*, gli interventi di progetto sono minimi e consistono nel predisporre la chiusura delle porte verso gli altri locali con pareti in cartongesso. In detto locale sarà realizzato a servizio della “cappa” un condotto esterno di espulsione in acciaio portato a tetto.

Il pavimento dei laboratori dei farmaci chemioterapici e galenici, sarà dotato di strisce perimetrali di raccordo alle pareti “a profilo arrotondato” in materiale plastico, per favorire le operazioni di pulizia.

B) INTERVENTO IMPIANTISTICO:

DATI TERMOIGROMETRICI DI PROGETTO

Si prevede un nuovo impianto aeraulico di condizionamento separato dall'impianto centralizzato del tipo “a tutta aria esterna senza ricircolo” e sarà coordinato con le cappe presenti nel locale di preparazione dei farmaci chemioterapici dotato di pulsante per le emergenze. I locali *“laboratorio farmaci chemioterapici”*, *“smistamento farmaci”* e *“decontaminazione personale”* saranno mantenuti in leggera depressione rispetto ai locali adiacenti (differenza di pressione almeno di 5 Pa). In particolare nel *“locale preparazione farmaci”* si prevede la immissione dell'aria dall'alto e la ripresa della stessa dal basso al fine di garantire una migliore asetticità dei locali.

Per il dimensionamento dell'impianto aeraulico sono stati considerati i seguenti dati:

a) Località: Casale Monferrato (AL)

Provincia Alessandria

Altitudine 116 m s.l.m.

Gradi giorno 2815

Zona climatica E

Classificazione edificio E. 3 – Edifici adibiti ad ospedali

Orario di funzionamento 14 ore giornaliere dal 15 ottobre al 15 aprile

b) Condizioni termiche e igrometriche esterne

INVERNO ESTATE

- temperatura esterna b.s. - 8 °C 30,5 °C

- umidità relativa esterna 80 % 50 %

c) Condizioni termiche e igrometriche ambiente

INVERNO ESTATE

- temperatura ambiente b.s. 20 °C 26 °C

- umidità relativa ambiente 50 % 50 %

Tolleranza sui valori di temperatura: ±1 °C

Tolleranza sui valori di umidità relativa ±5 %

- ricambi d'aria/ora:

- laboratorio preparazione farmaci chemioterapici e locale decontaminazione personale: 15 volumi/ora senza ricircolo;

- altri locali: minimo 6 volumi/ora;

- velocità dell' aria nel locale: < 0,15 m/sec;

- aria ingresso al locale laboratorio chemioterapici filtrata attraverso filtro HEPA;

d) Portata aria

Per gli ambienti verranno utilizzate unità di trattamento aria in grado di introdurre aria di rinnovo in funzione dell'effettivo affollamento o delle condizioni termoigrometriche interne, in ragione comunque non inferiore ai valori prescritti dalla norma UNI 10339 e il provvedimento 05/08/1999.

e) Velocità dell'aria

I diffusori e le bocchette di ripresa verranno dimensionati per contenere la velocità massima dell'aria nel volume occupato entro 0,15 m/s. La velocità dell'aria nei canali sarà mantenuta ad un valore inferiore a 6 m/s per contenere i livelli sonori a valori trascurabili.

f) Umidità dell'aria

Il controllo dell'umidità interna verrà realizzato in inverno attraverso un sistema di umidificazione adiabatica ad acqua a perdere e in estate attraverso la condensazione dell'aria sulle batterie di refrigerazione.

g) Filtrazione

La sezione di filtrazione suddivisa in due stadi sarà costituita nel modo seguente:

-sezione di filtrazione con filtri a tasche rigide con celle in fibra di vetro submicronica montate su appositi controtelai dotate di guarnizione di tenuta e fissaggio a molla, classe F7 efficienza 85%, tale da poter procedere agevolmente alla sostituzione periodica dei filtri.

-La sezione filtrante dei diffusori avverrà su filtri assoluti del tipo HEPA classe H14 efficienza 99,995%.

h) Velocità dell'aria

Le canalizzazioni di mandata e ripresa sono state dimensionate seguendo il metodo a perdita di carico costante per canali a bassa velocità d'aria, con una derivazione dei canali sulla zona del laboratorio e preparazione dei farmaci, che si attestano su filtrazione assoluta dell'aria sui relativi diffusori. Negli altri locali dove avviene la preparazione del personale e la zona servizi, viene realizzata una linea indipendente con filtri rigenerabili piani in fibre di poliestere apprettate, sui vari diffusori di mandata e ripresa sempre disposti nella zona controsoffitto.

I fluidi termovettori per l'impianto di trattamento aria "UTA" per acqua calda e refrigerata saranno prodotti centralmente nella struttura Ospedaliera e prelevati dalla sottostazione locale per essere utilizzati per le alimentazioni principali della macchina per il trattamento aria, UTA a tutt'aria esterna, che risulta localizzata nell'area verde adiacente, collocata su battuto in CLS armato.

L'aria in ingresso viene controllata tramite regolazione locale della temperatura.

Negli altri locali l'uso di un nuovo contro soffitto a quadrotti removibili in fibra minerale, permetterà di poter disporre il passaggio della parte impiantistica e dei canali di mandata e di ripresa disposti per la distribuzione dell'aria.

L'attuale impianto termico esistente a radiatori viene mantenuto, con anche la verniciatura dei singoli elementi, per vedere di compensare le dispersioni termiche della struttura.

Nei locali laboratorio galenici viene mantenuto l'impianto attuale sia per la parte dei radiatori che di condizionamento.

CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO IGIENICO-SANITARIO

Il locale "decontaminazione del personale", adiacente al "laboratorio preparazione farmaci" viene dotato di doccia e lavello.

Il "locale preparazione farmaci" sarà dotato di un lavaocchi, per utilizzo in caso di contatto accidentale dell'operatore con i farmaci. I relativi impianti di scarico e adduzione dell'acqua calda e fredda saranno derivati dagli impianti già esistenti nella struttura.

Nel "laboratorio galenico" viene riposizionato l'attuale livello collegandolo alle linee di adduzione e scarico già presenti.

Nel dimensionamento della rete di distribuzione per l'acqua fredda e calda si è utilizzato in progetto una tubazione in metalplastico multistrato con raccorderia in ottone per alimentare i vari punti isolati e gli apparecchi igienico-sanitari di qualsiasi natura o dimensione indicata. La portata dell'acqua, rapportata alle singole unità di utilizzo, per il nostro tipo di utenze relativa all'acqua fredda e calda viene così considerata:

Apparecchio	Portata
Lavabo	0,10 l/sec
Vaso a cassetta .	0,10 l/sec
Lavaocchi	0,05 l/sec
Doccia	0,15 l/sec
Lavello cuc.	0,2 l/sec

la formazione della rete di scarico per gli apparecchi igienico sanitari utilizzati verrà realizzata con l'impiego di materiale PE tipo Geberit secondo i vari diametri e relativi pezzi speciali e le raccorderie e i collari di fissaggio alla struttura.

Le suddette tubazioni sono state suddivise e dimensionate in base alle confluenze di scarico ad esse collegate sul piano orizzontale, con gli elementi di utilizzo dei suddetti locali, tali da garantire la specifica funzionalità.

Il dimensionamento impiantistico delle tubazioni di scarico è stato eseguito seguendo le seguenti caratteristiche:

Apparecchio	U.S.	Attacco (mm.)
Vaso a cassetta	4	110
Lavabo	1	40
Lavello cuc. doppio	2	50
Doccia	3	40
Lavaocchi	1	40

CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO DI ILLUMINAZIONE, ELETTRICO, FONIA e DATI

L'impianto elettrico, viene completamente ridimensionato in base alle nuove necessità operative, predisponendo anche per le nuove linee frigoriferi dei farmaci, inseriti sia per lo stoccaggio sia nella zona di preparazione.

L'impianto di illuminazione artificiale dei locali, dimensionato secondo la norma UNI 10380, garantirà un livello di illuminazione pari a:

- locali "laboratorio": 500 lux;
- altri locali: 300 lux

Le linee di alimentazione vengono opportunamente dimensionate, derivandole dal nuovo quadro elettrico rispondente al servizio d'uso dei locali e dal quadro di zona per il laboratorio dei farmaci galenici.

A tal fine sono state previste plafoniere da incasso in controsoffitto per lampade fluorescenti 4x18W, con corpo in lamiera pressopiegata e verniciata con resine sintetiche, completo di riflettore ottico e schermo protettivo in materiale plastico, adatto per locali aseptici, con equipaggiamento elettrico rifasato e ottica antiriflesso.

Visto tutte le condizioni imposte, per ogni ambiente sarà calcolato il flusso totale emesso, necessario per ottenere i valori di illuminazione in lux prescritti; per ottenere ciò, si utilizzeranno le Tabelle dei coefficienti di utilizzazione dell'apparecchio di illuminazione 4x18W, che è previsto da montare ad incasso nel controsoffitto.

In base al flusso totale emesso, si ricaverà il numero ed il tipo delle sorgenti luminose; quindi, il numero degli apparecchi di illuminazione, disposti in modo da soddisfare le prescrizioni di progetto.

La zona controsoffitto rifatta con quadrotti rigidi cm. 60x60 in fibra minerale, consente il passaggio della parte impiantistica elettrica su passerelle a filo per la distribuzione dei vari punti di utilizzo richiesti.

La ristrutturazione indicata negli elaborati grafici, permette di individuare i seguenti locali:

- *locale a disposizione*: sarà dotato di due nuovi gruppi prese CEE 17.11 del tipo interbloccate e localmente protette per alimentazione di eventuali frigo dei farmaci.

Si predispongono, previa rimozione del lavandino, una linea di corrente e dati per ottenere una postazione di lavoro con PC e stampante.

- *locale preparazione personale*: è il locale dove il personale destinato alle lavorazioni si cambia e indossa i DPI per l'attività, essendo già presenti servizi igienici e docce per la pulizia personale dei lavoratori, si dispone in progetto il transito per linee luci e prese nella zona controsoffitto, con distribuzione in tubazione rigida esterna verso i punti di utilizzo.

- *Zona laboratorio preparazione farmaci*: vengono predisposte linee di alimentazione in controsoffitto di due cappe d'aspirazione di Classe A, utilizzate per la preparazione dei farmaci chemioterapici, tramite passerella a filo derivandola direttamente dal quadro elettrico generale.

Si prevede una linea di servizio su una presa del tipo interbloccata e localmente protetta per un nuovo frigo, con relativa linea di corrente e dati per realizzare le nuove postazioni di lavoro su PC e stampante.

Si prevede, inoltre, un sistema di comunicazione del tipo interfono ad onde convogliate con l'adiacente locale smistamento dei farmaci

- *Zona smistamento farmaci*: è l'area dove si provvede alla consegna dei farmaci. Si prevede di ridistribuire le linee luci, prese elettriche e relative linee di alimentazione elettrica per n. 2 postazioni PC, con conseguenti linee dati-fonia. Il locale sarà in comunicazione con l'adiacente laboratorio preparazione farmaci tramite un sistema ad interfono.

IMPIANTI SERVIZI DI SICUREZZA

I servizi di sicurezza, comprendenti la sorgente, i circuiti e gli apparecchi di illuminazione, devono assicurare l'illuminazione necessaria per la sicurezza delle persone, in caso di mancanza dell'illuminazione ordinaria, verso le vie di esodo in modo ed essere installati negli ambienti dalle vigenti norme. L'impianto di illuminazione di emergenza dovrà assicurare un illuminamento medio misurato ad un metro dal piano di calpestio non inferiore a 5 lux lungo le vie d'uscita ed è stato previsto con un'autonomia di funzionamento pari ad almeno 2 ore. I corpi illuminanti di emergenza saranno collegati su linee indipendenti, e predisposti per entrare in funzione in caso di intervento dei dispositivi di protezione.

IMPIANTO DI TERRA

La sezione dei conduttori di terra e di protezione, cioè dei conduttori che collegano all'impianto di terra le parti da proteggere contro i contatti indiretti, all'impianto generale, non deve essere inferiore a quella indicata nella tabella, tratta dalle norme CEI 64-8.

Sezione minima (mm²)

- protetto contro la corrosione ma non meccanicamente	(Fe) 16	(Cu)16
- non protetto contro la corrosione	(Fe) 50	(Cu)25

Una volta attuato l'impianto di messa a terra, la protezione contro i contatti indiretti è realizzata con il coordinamento di impianto di messa a terra e interruttori differenziali. Questo tipo di protezione richiede l'installazione di un impianto di terra coordinato con un interruttore con relè differenziale, che assicuri l'apertura dei circuiti da proteggere non appena eventuali correnti di guasto creino situazioni di pericolo.

La protezione contro i contatti indiretti ed accidentali viene assicurata dall'impianto di terra e dall'impiego di dispositivi differenziali del tipo ad alta sensibilità, aventi $I_{dn} \leq 30\text{mA}$, sui circuiti terminali di alimentazione degli utilizzatori.

CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO ANTINCENDIO

In tutta l'area dei laboratori interessata dall'intervento verrà realizzato un impianto di rivelazione incendi tramite sensori di fumo disposti a copertura dell'intera area nella parte

esterna ed interna del controsoffitto, rispondente alla Norma 9795 del 2013, governati da apposita centralina di comando, a Norma UNI EN 54, che si interfaccerà con l'attuale sistema di sicurezza antincendio presente nella struttura ospedaliera.

La costruzione di questo tipo di impianto sarà realizzata in progetto con le caratteristiche indicate dalla citata normativa, dove l'utilizzo dei principali componenti vengono di seguito riportate:

- centrale di rivelazione ed allarme sarà conforme alla norma EN 54 (parti 2 e 4), idonea al collegamento di n.99 rilevatori + n.99 moduli IN/OUT per linea e dotata di 2 linee analogiche, completa di terminale di comando e controllo con display a cristalli liquidi.
- rivelatori ottici di fumo saranno a microprocessore del tipo analogico-attivo ad indirizzamento individuale con comportamento di risposta uniforme nella più ampia gamma di tipologie d'incendio. Ognuno di essi sarà dotato di un sistema di rivelazione adatto sia per fumi chiari che scuri. Ogni rivelatore sarà completo di base di montaggio per collegamento su linea a 2 conduttori, con modulo di autoindirizzamento di uscita per ripetitore ottico remoto.

QUADRO ECONOMICO

Capo A): Lavori in Appalto

Lavori di adeguamento	Euro	150.000,00
di cui:		
- importo soggetto a ribasso d'asta..... €	142.810,00	
- importo non soggetto a ribasso d'asta (oneri per la sicurezza)..... €	7.190,00	
Totale Capo "A"	Euro	<u>150.000,00</u>

Capo B) Somme a disposizione della S. Appaltante

B1) Lavori in economia (esclusi dagli appalti lavori)..		
B2) Spese per pubblicità		
B3) Spese tecniche e Sicurezza Cantieri (escluso C.N.P.A.I.A.):	20.000,00	
- Progettazione, D.L. Contabilità etc		
- Sicurezza Fase Proget.-Fase Esecut.		
B4) Oneri di legge (CNPAIA 4%)	800,00	
B5) Spese legali		
B6) Fondo incentivante art. 92 D. Lgs 163/2006	1.605,00	
B7) I.V.A. su lavori:		
- Lavori di adeguamento (IVA 22%)	33.051,10	
B8) I.V.A. su spese tecniche: (iva 22%)	<u>4.576,00</u>	
	60.000,00	
	Totale Capo B"	Euro <u>60.000,00</u>
IMPORTO TOTALE PROGETTO	Euro	210.000,00

IL Progettista

Ing. Pier Angelo GUALCO