

**DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULLA VALUTAZIONE DEL
PROCESSO DI SANIFICAZIONE AMBIENTALE NELLE
STRUTTURE OSPEDALIERE E TERRITORIALI PER IL
CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE
ALL'ASSISTENZA (ICA)**

18/10/2022

Documento di indirizzo sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) a cura di ANMDO (Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere) e PSAF (Professionisti Sanitari Assicurativi e Forensi).

Copyright © 2022.

Tutti i diritti riservati - vietata la riproduzione anche parziale

AUTORI

GIANFRANCO FINZI *, CRISTINA SIDELI**, LUCA LANZONI***

Hanno collaborato in rappresentanza dei rispettivi Enti, Associazioni e Società Scientifiche:

- *AIOP (Associazione Italiana Ospedalità Privata): Filippo Leonardi*
- *ANIPIO (Infermieri Specialisti Rischio Infettivo): Maria Mongardi*
- *ANMDO (Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere): Ida Iolanda Mura, Karl Kob*
- *ARIS (Associazione Religiosa Istituti Socio - Sanitari): Claudio Garbelli*
- *Associazione Culturale Giuseppe Dossetti: Valori - Sviluppo e Tutela dei Diritti Onlus: Silvio Gherardi*
- *FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere): Andrea Minarini*
- *Fondazione Sanità Futura: Gabriele Pelissero*
- *GISIO (Gruppo Italiano di Igiene Ospedaliere- SITI (Società Italiana di Igiene, medicina preventiva e Sanità Pubblica): Antonella Agodi, Martina Barchitta*
- *ISS (Istituto Superiore di Sanità): Luigi Bertinato*
- *PSAF (Professionisti Sanitari Assicurativi Forensi): Raffaele Zinno*
- *SIGeRIS (Società Italiana Gestione Rischio Clinico): Andrea Minarini*
- *SIRiC (Società Italiana Rischio Clinico): Bruno Zamparelli*
- *SIMPIOS (Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni sanitarie): Gaetano Privitera*
- *Società Italiana Governo Tecnico e Clinico dell'Ospedale: Alberto Appicciafuoco*
- *Università degli Studi di Ferrara: Elisabetta Caselli*

Si ringraziano inoltre per il contributo:

- *TIPS - Team Interassociativo Pulizie e Servizi*
- *FARE (Federazione delle Associazioni Regionali Economi e Proveditori della Sanità)*

**Presidente Nazionale ANMDO*

***Direttore Sanitario Poliambulatorio S. Camillo _Fondazione Opera San Camillo*

**** Microbiologo Ricercatore Università degli Studi di Ferrara*

INDICE

INTRODUZIONE E SINTESI OPERATIVA

1.	Contesto di riferimento e Quadro Normativo.....	06
2.	Obiettivi e contenuti del documento.....	08
3.	Cosa non contiene il documento.....	09
4.	Destinatari e portatori di interessi.....	09
5.	Struttura del documento.....	10

METODOLOGIA E PRINCIPI GENERALI

1.	Evidenze scientifiche.....	12
2.	Gruppo di lavoro e collaboratori alla stesura.....	16
3.	Enti e società coinvolte.....	17
4.	Valutazione in itinere del documento.....	18
5.	Monitoraggio, Revisione periodica, aggiornamento ed implementazione.....	19

INDICE DEGLI ARGOMENTI

1.	Il rischio infettivo in ospedale.....	21
----	---------------------------------------	----

1.1.	Epidemiologia delle infezioni ospedaliere	21
1.2.	Impatto economico delle (ICA)	22
1.3.	Fattori di rischio e localizzazione degli eventi infettivi.....	22
1.4.	Eziologia e modalità di infezione.....	23
1.5.	Tipologia dei microrganismi responsabili di ICA.....	24
1.6.	Contaminazione delle superfici d'arredo negli ambienti ospedalieri.....	25
1.7.	Contaminazione dell'aria negli ambienti ospedalieri.....	26
1.8.	Sanificazione ambientale: il suo ruolo nella riduzione del rischio clinico.....	27
2.	Sanificazione ambientale: termini e definizioni.....	29
3.	Identificazione dei rischi per aree degenziali e per tipologia di paziente.....	43
3.1.	Classificazione degli ambienti ospedalieri per aree di rischio.....	43
3.2.	Suddivisione degli ambienti per codice colore.....	44
3.3.	Classificazione dei pazienti per rischio infettivo.....	46
3.4.	Correlazione tra rischio infettivo ed aree di rischio.....	48
4.	Monitoraggio di efficacia: Indicatori di Processo ed Indicatori di Risultato Microbiologico per aree di rischio.....	52
4.1.	L'importanza degli indicatori nella valutazione dei fenomeni gestionali.....	52

4.2.	Indicatori di Processo; controllo sull'erogazione del servizio di sanificazione.....	52
4.2.1.	Il calcolo degli indicatori di Processo per aree di rischio.....	60
4.3.	Indicatori di Risultato Microbiologico; controllo sull'effetto del servizio di sanificazione.....	65
4.3.1.	Indicatori di Risultato Microbiologico in ambienti ad Altissimo rischio (AAR) ed Alto rischio (AR).....	74
4.3.2.	Indicatori di Risultato Microbiologico in ambienti a Medio Rischio (MR)	77
5.	Monitoraggio di efficacia: gestione del rischio clinico e contenimento delle infezioni correlate all' assistenza.....	82
	Bibliografia.....	88
	Allegati.....	95
	Tavola sinottica delle raccomandazioni.....	101

INTRODUZIONE E SINTESI OPERATIVA

1. Contesto di riferimento e quadro normativo

RUOLO DELLE SOCIETA' SCIENTIFICHE.

Negli ultimi anni, la progressiva diffusione del governo clinico ha reso sempre più necessaria una collaborazione attiva tra società scientifiche ed organismi di politica sanitaria nazionali e regionali, per integrarne la *mission* con la *clinical governance* del sistema sanitario ed in particolare con le strategie di gestione del rischio. Viene infatti sempre più riconosciuto alle società scientifiche il ruolo di attori protagonisti per migliorare la qualità dell'assistenza attraverso l'eccellenza professionale, le attività di ricerca finalizzata e lo sviluppo dell'innovazione tecnologica per il miglioramento della sicurezza delle cure. La produzione di linee guida (LG) in accordo con *standards* metodologici nazionali ed internazionali, nonché lo studio di appropriate strategie di adattamento e implementazione locale di Linee Guida al fine di diffonderne i contenuti a tutte le categorie professionali interessate, agli organismi di politica sanitaria ed alle associazioni di utenti costituiscono attività prioritarie per le Società Scientifiche.

La Legge Gelli Bianco 24/2017 ha ulteriormente sottolineato tali aspetti: si cita testualmente: "La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale. Nell'articolo 5 inoltre si fa riferimento a "...linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute."

Al dettato legislativo stanno seguendo i relativi decreti attuativi, di cui uno del 02/08/2017 supporta quanto stabilito nel suddetto articolo ed individua nelle associazioni scientifiche i protagonisti principali della produzione di linee guida e documenti tecnici, definendo i parametri qualitativi che le società devono possedere per garantire la qualità della documentazione prodotta ed istituendo apposito elenco presso il Ministero della Salute.

L'attuale quadro normativo nazionale relativo alla gestione del rischio nelle strutture sanitarie ha posto inoltre ulteriormente l'accento sull'importanza della prevenzione del rischio infettivo;

attraverso il controllo dei processi di sanificazione ambientale e l'introduzione di sistemi e metodiche innovative di comprovata efficacia ed efficienza in termini di costo-beneficio. Si possono sviluppare, pertanto, strategie idonee a promuovere la prevenzione e gestione del rischio infettivo in ambiente sanitario ed in particolare ospedaliero, con l'obiettivo di ridurre l'incidenza di infezioni nosocomiali correlate all'assistenza e contenere l'uso di antibiotico terapia, nella prospettiva di incidere anche sul rischio di sviluppo di antibiotico resistenza.

Inoltre esiste la necessità emergente per le Direzioni Sanitarie e di strutture socio-assistenziali di dare evidenza di utilizzo di sistemi, tecniche e metodiche di sanificazione ambientale riconosciuti per efficacia, sicurezza, impatto ambientale e contenimento dei costi.

APPROCCIO ALLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.

Gli attuali criteri generali previsti dal Sistema Nazionale di Accreditamento Istituzionale ai requisiti 3.1 (presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di gestione del rischio aziendale e di gestione delle infrastrutture), 6.2 (promozione della sicurezza e gestione dei rischi, ivi compresi procedure/Linee guida/ protocolli pulizie e sanificazione ambientale), 7.3 (adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale ed organizzative) sottolineano ulteriormente la necessità di una evoluzione dei contenuti dei requisiti generali verso la centralità dell'approccio alla gestione del rischio ed alla definizione degli indicatori di qualità (sicurezza, efficacia, appropriatezza, efficienza) da condividere con le istituzioni di politica sanitaria, sia per fornire supporto professionale alla definizione dei livelli essenziali di assistenza, sia ai fini della concertazione dei budget locali.

Possibili aree di intervento e coordinamento tra Società Scientifiche, enti privati e Organismi Nazionali in ambito di gestione del rischio clinico sono prevedibili all'interno degli attuali criteri generali del Sistema Nazionale di Accreditamento Istituzionale.

A titolo di esempio, il criterio n° 6 recita ***“L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure, debbono essere monitorati”***

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano, ad esempio:

- Approccio alla pratica clinica secondo evidenze
- Promozione della sicurezza e gestione dei rischi
- Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi
- Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

In particolare, l'approccio alla pratica clinico-assistenziale secondo evidenze scientifiche e il nuovo approccio alla gestione del rischio clinico indicato nella normativa cogente (Legge 24, 2017) comportano che la Direzione della struttura Ospedaliera e della singola Unità Operativa Complessa debbano definire, formalizzare e diffondere protocolli e/o percorsi di cura e di assistenza condivisi e formulati secondo i principi della *Evidence Based Medicine* ed aderenti a validate Linee Guida. Inoltre è necessario che siano rese evidenti l'applicazione, l'implementazione continua ed il monitoraggio di:

- efficacia ed appropriatezza delle prestazioni e del *setting* assistenziale da parte dei professionisti sanitari e della Direzione
- applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza
- applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali

Tutto ciò premesso, il presente documento è stato progettato da ANMDO nell'ambito delle attività specifiche correlate alla *mission* dell'Associazione, quali la valorizzazione delle competenze degli associati, la promozione della formazione continua su ambiti tecnici, la consulenza specialistica attraverso la costituzione di gruppi di lavoro su argomenti specifici e altamente qualificanti, uno dei quali è la **gestione del rischio di Infezioni correlate all'assistenza e determinate, in forma causale o concausale, dalla contaminazione dell'ambiente di cura.**

È noto che superfici ambientali contaminate agiscono come *reservoir* per i microrganismi, aumentando il potenziale rischio di contaminazione incrociata attraverso il contatto diretto e/o indiretto con il paziente. Inoltre nei casi di endemia ospedaliera, se non si interviene anche sull'ambiente difficilmente si riuscirà a risolvere la problematica. La sanificazione pertanto rappresenta una procedura indispensabile per prevenire e contenere gli eventi infettivi durante il ricovero. Per i motivi sopra discussi, il tema scelto per la formulazione del presente documento è di particolare interesse in ambito di riduzione del rischio clinico: obiettivo principale è l'identificazione di aree prioritarie ed indicatori di processo, esito e *outcome* clinico per il controllo dell'igiene degli ambienti sanitari finalizzato al contenimento del rischio di infezioni correlate a contaminazione ambientale. Per realizzarlo sono state valutate dal Gruppo di Lavoro evidenze scientifiche di letteratura, pareri di esperti, linee guida esistenti nazionali ed internazionali e raccomandazioni del Ministero della Salute e del Ministero dell'Ambiente. Maggiori dettagli sono esplicitati nel capitolo Metodologia di Lavoro.

2. Obiettivi e contenuti del documento

La presente linea guida contiene indicazioni e raccomandazioni relative alla relazione tra igiene dell'ambiente e rischio di infezioni correlate all'assistenza e intende suggerire **criteri di valutazione e validazione della sanificazione degli ambienti assistenziali sia ospedalieri che territoriali in un'ottica di gestione e contenimento del rischio clinico correlato a processi di contaminazione microbica ambientale, proponendo modalità di controllo di processo, risultato ed esito.**

In particolare nel documento si fa riferimento alla valutazione di tecniche e approcci innovativi, alla definizione dei percorsi paziente rischio-correlati ed alla misurazione di efficacia del processo produttivo, al risultato microbiologico e all'esito finale, cioè la riduzione delle Infezioni correlate all'assistenza attraverso indicatori specifici. Sono state incluse solo le indicazioni sostenute ad oggi da evidenze scientifiche di buon livello, includendo anche prescrizioni previste da Norme tecniche e requisiti cogenti di legge.

3. Cosa non contiene il documento

Descritti gli obiettivi del documento, è opportuno sottolineare quali argomenti sono stati volutamente esclusi dal campo di applicazione della Linea Guida e per quali motivi.

La Linea Guida (di seguito indicata come LG):

- non descrive in dettaglio il rationale e le modalità di attuazione delle pratiche di pulizia e sanificazione: non vengono, quindi, proposti protocolli o istruzioni operative specifiche, né prodotti o metodi definiti.
- non include raccomandazioni su temi che sono già stati oggetto di documenti specifici di indirizzo a livello nazionale
- non prende in considerazione il rischio occupazionale

4. Destinatari e portatori di interessi

Questo documento può essere utilizzato in diversi ambiti e contesti, essendo la sanificazione un processo trasversale e di supporto sia in ambito **ospedaliero che territoriale**.

Nelle aziende sanitarie pubbliche e private, questo documento può rappresentare per i responsabili aziendali dei programmi di controllo delle infezioni correlate all'assistenza, per le figure addette al monitoraggio e per tutti gli operatori sanitari coinvolti nei processi descritti nella LG la base per:

- predisporre i protocolli operativi in collaborazione con gli operatori delle aree interessate;
- monitorare l'adesione a pratiche sicuramente in grado di influenzare positivamente e in modo rilevante sul piano epidemiologico il rischio per i pazienti di contrarre una complicanza infettiva.

Per il personale tecnico addetto ai servizi di sanificazione, interni o esterni alla struttura sanitaria, la LG può costituire un riferimento ai fini di una formazione specifica sui punti critici del processo ed i risultati che si vogliono ottenere.

A livello politico-strategico, questo documento può offrire a coloro che hanno responsabilità nella definizione, implementazione e valutazione di programmi di controllo delle infezioni correlate all'assistenza uno strumento per:

- individuare obiettivi prioritari dei programmi di controllo delle infezioni
- orientare programmi di intervento e programmi di *audit* sull'adesione a misure di prevenzione efficaci
- favorire la promozione di un approccio sistemico volto ad implementare il monitoraggio e controllo della sanificazione in tutti i suoi aspetti correlandolo al rischio infettivo.

- implementare la prevenzione delle ICA e contribuire alla loro riduzione.

I beneficiari finali dell'applicazione dei metodi definiti nel documento sono i degenti ospedalieri, ospiti delle strutture residenziali a carattere sanitario e socio assistenziale, e più in generale tutti i fruitori dei locali in cui si svolgono attività diagnostiche, terapeutiche e assistenziali. Le associazioni dei rappresentanti dei cittadini-utenti, pazienti e *caregivers*, verranno coinvolte in fase di divulgazione e diffusione dei contenuti del presente testo.

5. Struttura del documento

Le informazioni essenziali presenti nei capitoli introduttivi sono:

- l'indicazione degli autori delle raccomandazioni, con la specificazione della qualifica e del ruolo svolto nell'elaborazione;
- le decisioni operative che richiedono l'applicazione delle indicazioni presenti nel testo, fondate sulle migliori prove scientifiche, alla luce dell'esperienza specifica di settore e di tutte le circostanze di contesto;
- la data in cui il documento è stato redatto e, quando possibile, l'indicazione della durata di prevedibile validità, prima degli aggiornamenti.

Nei capitoli introduttivi al documento si definiscono, con dettaglio maggiore rispetto a quello possibile nel titolo e nell'indice, l'argomento e l'ambito delle linee guida, gli scopi e i destinatari del documento e si motiva la necessità delle raccomandazioni, documentando per quanto possibile la rilevanza del tema, inerente prevalentemente al rischio clinico in materia e all'incidenza economica delle diverse decisioni.

In questo documento la priorità nella scelta degli argomenti si è basata sul modello epidemiologico: la complessità di gestione di infezioni correlate all'assistenza in contesto ospedaliero è indubbia e necessita di approcci multidisciplinari integrati e coordinati. Sono disponibili interventi efficaci nonostante l'incertezza documentata da ampia variabilità nei diversi studi. Il tema da trattare è vasto e può essere suddiviso in numerosi quesiti principali e secondari che riguardano sia la dimensione clinica, che quella organizzativa e gestionale.

A tal proposito si dispone di una buona quantità di dati a favore dell'uso di misure di contrasto efficaci sul tema oggetto del presente documento, e le raccomandazioni di comportamento si estendono alle diverse dimensioni della assistenza (clinica, organizzativa, tecnica).

La formulazione delle osservazioni ha lo scopo di esplicitare l'identificazione delle decisioni chiave che devono essere prese nella pratica in base al livello di rischio. Essendo alcuni dei percorsi trattati condizioni in cui i nodi decisionali sono numerosi, il gruppo di lavoro ha cercato di identificare le decisioni più rilevanti, in base alle possibili conseguenze che possono avere per i destinatari e tenendo sempre conto della variabilità di permanenza nelle strutture in base alla tipologia di percorso di cura e della relativa brevità della durata dei ricoveri ospedalieri in condizioni di acuzie

Altre decisioni quali la scelta tra diverse opzioni a parità di efficacia o tra diversi test di valutazione, e l'applicazione in contesti sanitari territoriali dovranno essere poi adattate al contesto specifico. A ogni snodo decisionale rilevante gli autori delle linee guida hanno formulato osservazioni sulla base di una valutazione critica delle migliori prove disponibili. Ove possibile è stato esplicitamente espresso anche in forma numerica il vantaggio atteso, in termini di riduzione del rischio clinico o, in forma subordinata, di altri obiettivi intermedi. Il risultato atteso viene presentato in una forma direttamente rilevante per il singolo paziente, ovvero in termini di benefici e rischi assoluti, e non relativi.

La forza delle indicazioni fornite dal presente documento è correlata alla rilevanza ed alla priorità dei temi contenuti nel testo come miglior stima della probabilità che l'applicazione della raccomandazione porti ai risultati attesi. In casi particolari e fortemente supportati da letteratura, sono stati indicati comportamenti tecnici più appropriati a questo fine. Resta comunque importante ai fini decisionali, la valutazione critica di eventuali aspetti organizzativi e di contesto che possono condizionare le decisioni. Per finire, la sequenza degli snodi critici chiave e delle relative informazioni, con i relativi esiti attesi, è stata inserita in tabelle riassuntive ed esplicative.

Ulteriori informazioni contenute nel documento:

- Sintesi delle informazioni scientifiche: per ogni decisione chiave gli utilizzatori trovano riassunte (anche con l'uso di tabelle) le migliori prove empiriche disponibili, con i riferimenti bibliografici e con i loro livelli di qualità. È stata definita la modalità di ricerca bibliografica ed i parametri utilizzati per la selezione delle migliori evidenze
- Tavola sinottica delle raccomandazioni
- Suggerimenti per l'individuazione di indicatori: gli utilizzatori devono poter derivare dalle indicazioni alcuni strumenti per valutare le proprie prestazioni, in termini di processi o di esiti
- Raccomandazioni per la ricerca: le aree grigie, per le quali le prove di efficacia risultano assenti o insoddisfacenti, sono argomenti su cui è possibile raccomandare la programmazione di futuri progetti di ricerca
- Glossario: contenente la definizione dei termini tecnici e delle (poche) sigle ricorrenti nel documento.

Per quanto riguarda grafica ed impaginazione, il gruppo di lavoro ha identificato un progetto grafico uniforme per il documento, che comprende i seguenti elementi:

- logo;
- formato e gabbia delle pagine;
- gerarchia dei titoli per le sezioni, i capitoli e i paragrafi;
- uso dei caratteri, dei corpi e dei caratteri speciali (grassetti e corsivi);
- simboli e grafica per rendere evidenti i gradi di rilevanza e forza delle raccomandazioni;
- formato per le tabelle, schemi riassuntivi e gli algoritmi.

METODOLOGIA E PRINCIPI GENERALI

Dall'analisi di Linee Guida prodotte dalle più accreditate organizzazioni internazionali e delle recenti indicazioni del Sistema Nazionale Linee Guida emergono parametri di riferimento per la redazione del documento, ai quali il gruppo di lavoro si è attenuto.

Requisiti metodologici e principi essenziali per la produzione di una linea guida sono:

1. utilizzo delle migliori evidenze scientifiche disponibili in letteratura sugli argomenti pertinenti;
2. coinvolgimento di esperti indipendenti e senza conflitti di interesse;
3. partecipazione nel Panel di almeno uno o due membri rappresentanti i pazienti o caregiver;
4. consultazioni regolari che consentono agli stakeholder (organizzazioni e singoli individui) di commentare le raccomandazioni prodotte ed esprimere contributi;
5. monitoraggio costante delle LG pubblicate e, se necessario, loro aggiornamento alla luce di nuove evidenze;
6. garanzia di pari opportunità e rispetto dei valori etici della società;
7. impiego di metodologie coerenti con i migliori standard di qualità;
8. trasparenza nella dichiarazione dei finanziamenti ricevuti per la stesura.
(Manuale Metodologico SNLG-ISS 2018).

1. Evidenze scientifiche

METODI DI RICERCA BIBLIOGRAFICA: La ricerca delle evidenze per la stesura delle Linee Guida è stata condotta nel *database* NCBI, PubMed, UNI Store, effettuando Revisioni Sistematiche degli studi primari, sul sito dell'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), seguendo Linee Guida Nazionali ed Internazionali, e con quanto indicato dal Ministero dell'Ambiente, Ministero della Salute ed Istituto Superiore Sanità. Le stringhe di ricerca sono state formulate in linea di massima con parole chiave diversamente articolate tra loro.

BANCA DATI	PAROLE CHIAVE	STRINGA	REPERITI	SELEZIONATI	TITOLO / LINK
ECDC	Healthcare, Infections	Surveillance of healthcare-associated infections	<p>1) European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of healthcare-associated infections and prevention indicators in European intensive care units. Stockholm: ECDC; 2017.</p> <p>2) Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in</p>	European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of healthcare-associated infections and prevention indicators in European intensive care units. Stockholm: ECDC; 2017.	https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/HAI-Net-ICU-protocol-v2.2_0.pdf

BANCA DATI	PAROLE CHIAVE	STRINGA	REPERITI	SELEZIONATI	TITOLO / LINK
			European acute care hospitals. 2011–2012		
European Commission Guide, Linee Guida ISPEL, NFS Norme, CCLIN Sud-Ouest.	Guideline, Hygiene, Clean room	Guideline for the cleanrooms hygiene	<p>1) Surveillance microbiologique de l'environnement dans les ES – CCLIN Sud-Ouest – 2016</p> <p>2) ISPEL. Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D. Lgs 626/94). Decreto del Direttore di Istituto n° 2638 del 26/02/2001.</p> <p>3) ISPEL. Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel Reparto Operatorio. (aggiornamento; 2009).</p> <p>4) EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products</p> <p>5) NF S90-351:2013: Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée.</p> <p>6) ISPEL. Linee Guida per interventi di prevenzione relative alla sicurezza e all'igiene del lavoro nel Blocco Parto. (aggiornamento; 2007).</p>	<p>Surveillance microbiologique de l'environnement dans les ES – CCLIN Sud-Ouest – 2016</p> <p>ISPEL. Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel Reparto Operatorio. (aggiornamento; 2009).</p> <p>NF S90-351:2013: Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée.</p>	<p>http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclin_arlin/cclinSudOuest/2016_Surv_microbio_environnement_CCLIN.pdf</p> <p>https://www.inail.it/cs/internet/docs/linee-guida-igiene-reparto-operatorio.pdf?section=attivita</p> <p>http://www.cpias-auvergnhonealpes.fr/Reseaux/ISO/Journee/2014/4_Norme_NFS_90_351_TS.pdf</p>
ISS (Istituto superiore di Sanità)	sanificazione, ambienti sanitari, SARS-CoV 2	Sanificazione ambienti sanitari per prevenzione SARS-CoV 2	<p>1) Indicazioni ad interim per la sanificazione degli ambienti interni nel contesto sanitario e assistenziale per prevenire la trasmissione di SARS-CoV 2. Rapporto ISS COVID-19 n° 20/2020, versione del 14 maggio 2020</p> <p>2) Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento. Rapporto ISS COVID-19 n° 25/2020, versione del 15 maggio 2020</p>	<p>Indicazioni ad interim per la sanificazione degli ambienti interni nel contesto sanitario e assistenziale per prevenire la trasmissione di SARS-CoV 2. Rapporto ISS COVID-19 n° 20/2020, versione del 14 maggio 2020</p>	<p>https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+n.+20_2020+REVI.pdf/2e63d3fe-00bb-c03e-bb6f-5e55bf0647a1?t=1589477762600</p>

BANCA DATI	PAROLE CHIAVE	STRINGA	REPERITI	SELEZIONATI	TITOLO / LINK
			3) COVID-19-related hospital cost-outcome analysis: The impact of clinical and demographic factors. The Brazilian journal of infectious diseases: an official publication of the Brazilian Society of Infectious Diseases, 25(4), 101609. https://doi.org/10.1016/j.bjid.2021.101609	COVID-19-related hospital cost-outcome analysis: The impact of clinical and demographic factors. The Brazilian journal of infectious diseases: an official publication of the Brazilian Society of Infectious Diseases, 25(4), 101609. https://doi.org/10.1016/j.bjid.2021.101609	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8373618/
NCBI	Contamination, Surfaces, Contribute, Transmission	contaminated surfaces contribute to the transmission of hospital pathogens	1) Hsu, Vincent Preventing Health Care–Associated Infections. <i>Am Fam Physician</i> . 2014 Sep 15;90(6):377-82 2) Surface disinfection: should we do it?, Rutala WA, Weber DJ. <i>J Hosp Infect</i> . 2001 Aug;48 Suppl A: S64-8 2) Evidence that contaminated surfaces contribute to the transmission of hospital pathogens and an overview of strategies to address contaminated surfaces in hospital settings. Otter JA, Yezli S, Salkeld JA, French GL. <i>Am J Infect Control</i> . 2013 May;41(5 Suppl):S6-11. doi: 10.1016/j.ajic.2012.12.004.	Evidence that contaminated surfaces contribute to the transmission of hospital pathogens and an overview of strategies to address contaminated surfaces in hospital settings. Otter JA, Yezli S, Salkeld JA, French GL. <i>Am J Infect Control</i> . 2013 May;41(5 Suppl):S6-11. doi: 10.1016/j.ajic.2012.12.004	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23622751
NCBI	Hospital, Cleaning, Surfaces	Hospital Room Disinfection in Healthcare Facilities	1) Non-Manual Techniques for Room Disinfection in Healthcare Facilities: A Review of. <i>Clinical Effectiveness and Guidelines</i> . 2) Hospital cleaning in the 21st century. Dancer SJ., <i>Eur J Clin Microbiol Infect Dis</i> . 2011; 30(12):1473–81. Epub 2011/04/19. doi: 10.1007/s10096-011-1250-x PMID: 21499954	Hospital cleaning in the 21st century. Dancer SJ., <i>Eur J Clin Microbiol Infect Dis</i> . 2011; 30(12):1473–81. Epub 2011/04/19. doi: 10.1007/s10096-011-1250-x PMID: 21499954	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21499954
NCBI	Control, Transmission, Infections	Clean hands for the control of hospital infection	1) Intervention to reduce transmission of resistant bacteria in intensive care. Huskins WC, Huckabee CM, O'Grady NP, Murray P, Kopetskie H, Zimmer L, Walker ME, Sinkowitz-Cochran RL, Jernigan JA, Samore M, Wallace D, Goldmann DA; STAR*ICU Trial Investigators. <i>N Engl J Med</i> . 2011 Apr 14;364(15):1407-18. doi: 10.1056/NEJMoa1000373. 2) A mathematical model of effects of environmental		

BANCA DATI	PAROLE CHIAVE	STRINGA	REPERITI	SELEZIONATI	TITOLO / LINK
			<p>contamination and presence of volunteers on hospital infections in China. Wang X, Xiao Y, Wang J, Lu X. J Theor Biol. 2012 Jan 21; 293:161-73. doi: 10.1016/j.jtbi.2011.10.009. Epub 2011 Oct 19.</p> <p>3) Control of transmission of infection in hospitals requires more than clean hands. Dancer SJ. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010 Sep;31(9):958-60. doi: 10.1086/655838.</p>	<p>Control of transmission of infection in hospitals requires more than clean hands. Dancer SJ. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010 Sep;31(9):958-60. doi: 10.1086/655838.</p>	<p>https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20670169</p>
PubMed	Rooms, Decontamination, Disinfectants.	room decontamination with disinfectant	<p>1) Disinfectants used for environmental disinfection and new room decontamination technology. Am J Infect Control. 2013 May;41(5 Suppl): S36-41. doi: 10.1016/j.ajic.2012.11.006.</p> <p>2) The role of 'no-touch' automated room disinfection systems in infection prevention and control. J Hosp Infect. 2013 Jan;83(1):1-13. doi: 10.1016/j.jhin.2012.10.002rol.</p> <p>3) Efficacy, efficiency and safety aspects of hydrogen peroxide vapour and aerosolized hydrogen peroxide room disinfection systems. J Hosp Infect. 2012 Mar;80(3):199-205. doi: 10.1016/j.jhin.2011.11.019</p>	<p>Disinfectants used for environmental disinfection and new room decontamination technology. Am J Infect Control. 2013 May;41(5 Suppl):S36-41. doi:10.1016/j.ajic.2012.11.006</p>	<p>https://www.sciencedirect.com/journal/american-journal-of-infection-control/vol/41/issue/5/suppl/S</p>
PubMed	Microbiota, Ecosystem, Cleaning.	Cleaning Intervention on the Microbiota Ecosystem	<p>1) Intensive care unit environmental surfaces are contaminated by multidrug-resistant bacteria in biofilms: combined results of conventional culture, pyrosequencing, scanning electron microscopy, and confocal laser microscopy. Hu H, Johani K, Gosbell IB, Jacombs AS, Almatroudi A, Whiteley GS, Deva AK, Jensen S, Vickery K. J Hosp Infect. 2015 Sep;91(1):35-44. doi: 10.1016/j.jhin.2015.05.016. Epub 2015 Jun 25.</p> <p>2) Impact of a Probiotic-Based Cleaning Intervention on the Microbiota Ecosystem of the Hospital Surfaces: Focus on the Resistome Remodulation. PLoS ONE 11(2): e0148857. Caselli E, D'Accolti M, Vandini A, Lanzoni</p>	<p>Impact of a Probiotic-Based Cleaning Intervention on the Microbiota Ecosystem of the Hospital Surfaces: Focus on the Resistome Remodulation. PLoS ONE 11(2): e0148857. Caselli E, D'Accolti M, Vandini A, Lanzoni L, Camerada MT, Coccagna M, et al.</p>	<p>https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148857</p>

BANCA DATI	PAROLE CHIAVE	STRINGA	REPERITI	SELEZIONATI	TITOLO / LINK
			L, Camerada MT, Coccagna M, et al. (2016)	(2016)	
PubMed	Hospital, Infection	Controlling hospital-acquired infection	<p>1) Controlling hospital-acquired infection: focus on the role of the environment and new technologies for decontamination, Clinical microbiology reviews., Dancer S., Clin Microbiol Rev. 2014 Oct;27(4):665-90. doi: 10.1128/CMR.00020-14.</p> <p>2) Investigating the prevention of hospital-acquired infection through standardized teaching ward rounds in clinical nursing. Zhang R. Genet Mol Res. 2015 Apr 22;14(2):3753-9. doi: 10.4238/2015.April.22.3.</p> <p>3) Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017. Euro Surveill. 2018 Nov;23(46):1800516. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2018.23.46.1800516.</p>	<p>Controlling hospital-acquired infection: focus on the role of the environment and new technologies for decontamination, Clinical microbiology reviews., Dancer S., Clin Microbiol Rev. 2014 Oct;27(4):665-90. doi: 10.1128/CMR.00020-14.</p> <p>Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017. Euro Surveill. 2018 Nov;23(46):1800516. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2018.23.46.1800516.</p>	<p>https://cmr.asm.org/content/27/4/665.long</p> <p>https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6247459/</p>
UNI-Store	Norme Biocontaminazione Aria Superficie,	Norme sul controllo della biocontaminazione di superfici ed aria.	<p>1) UNI EN ISO 14698-1:2003 - Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi</p> <p>2) EN 17141:2020 - Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control</p> <p>3) ISO 14644-2:2015. Cleanrooms and associated controlled environments Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration</p> <p>4) UNI EN 13098:2019 - Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Linee guida per la misurazione di microrganismi e di endotossine aerodispersi</p>	<p>ISO 14698-1:2003 - Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione</p> <p>EN 17141:2020 - Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control</p> <p>ISO 14644-2:2015. Cleanrooms and associated controlled environments Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration</p> <p>UNI EN 13098:2019 - Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Linee guida per la misurazione di microrganismi e di endotossine aerodispersi</p>	<p>http://store.uni.com/catalogo/index.php/iso-14698-1-2003.html</p> <p>http://store.uni.com/catalogo/index.php/iso-17141-2020.html</p> <p>http://store.uni.com/catalogo/index.php/iso-14644-2-2015.html</p> <p>http://store.uni.com/catalogo/index.php/uni-en-13098-2002.html</p>

BANCA DATI	PAROLE CHIAVE	STRINGA	REPERITI	SELEZIONATI	TITOLO / LINK
			<p>5) UNI EN 14476:2019 - Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in area medica - Metodo di prova e requisiti</p> <p>6) EN ISO 19458 – Water quality. Sampling quality for microbiological analysis</p> <p>7) UNI 10339:1995 - Impianti aeraulici al fine di benessere. Generalità, classificazione e requisiti. Regole per la richiesta d'offerta, l'offerta, l'ordine e la fornitura.</p> <p>8) UNI EN 15780 – Ventilazione degli edifici – Condotti – Pulizia dei sistemi di ventilazione</p>	UNI EN 15780 – Ventilazione degli edifici – Condotti – Pulizia dei sistemi di ventilazione	http://store.uni.com/catalogo/index.php/uni-en-14476-2019.html

I limiti utilizzati nella ricerca hanno riguardato un periodo di pubblicazione piuttosto ampio per valutare l'evoluzione delle conoscenze nel tempo.

Le ricerche bibliografiche, condotte secondo selezione sistematica attraverso parole chiave, sono riferite principalmente alle seguenti fonti: PUBMED database <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>, Ente Italiano Normazione (UNI Store) <http://www.uni.com>, National Center for Biotechnology Information (NCBI) - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov>, Medical Literature Analysis and Retrieval System (MEDLARS) - <https://www.nlm.nih.gov>, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) - <https://ecdc.europa.eu/en>, Centre for Disease Control and Prevention (CDC) - <https://www.cdc.gov>, Ministero della Salute - www.salute.gov.it, Istituto Superiore di Sanità - <http://www.iss.it/>, Ministero dell'Ambiente - <http://www.minambiente.it/>.

STRATEGIE PER LA SELEZIONE E VALIDAZIONE DELLE EVIDENZE: Per la selezione e validazione delle evidenze sono stati selezionati documenti strutturati che, a partire da revisioni sistematiche della letteratura, hanno identificato una serie indicazioni corredata da indicatori di monitoraggio. Nei casi in cui la ricerca di letteratura non abbia prodotto esiti coerenti e scientificamente solidi, sono stati attivati processi di consultazione multiprofessionale e interdisciplinare. Le revisioni sistematiche della letteratura, attraverso metodi di valutazione oggettivi della qualità degli studi che, ove presenti e utili al supporto tecnico scientifico delle raccomandazioni, sono stati selezionati con criteri oggettivi di qualità (*impact factor*, riviste scientifiche accreditate ed articoli soggetti a *peer-review*) e sottoposti a selezione attraverso il metodo Grade. All'interno della più vasta letteratura

di riferimento, citata in bibliografia, sono stati estrapolati gli articoli di maggiore rilevanza sulla base delle cui risultanze sono state formulate le indicazioni nel testo.

Il metodo GRADE propone una valutazione della qualità delle prove più ampia e articolata di quella proposta da tutti gli altri sistemi di *grading* e rappresenta lo standard metodologico di riferimento per la produzione di linee guida adottato sempre più diffusamente a livello internazionale. Le principali caratteristiche del metodo consistono nel passaggio da una valutazione “studio specifica” a una valutazione “outcome specifica” per giudicare la qualità delle prove, cui concorre non solo la tipologia dello studio ma numerose altre variabili che nei metodi precedenti erano considerate in modo implicito e/o incompleto. La forza delle raccomandazioni fornite dal metodo GRADE è tenuta distinta dalla qualità delle prove e tiene conto del bilancio complessivo dei benefici e degli effetti indesiderati delle indicazioni fornite, delle preferenze dei pazienti e delle risorse necessarie all’implementazione ed aggiornamento.

2. Gruppo di lavoro e collaboratori alla stesura

La multidisciplinarietà del gruppo di lavoro è stata attentamente valutata: il gruppo operativo è costituito da professionisti, medici di Direzione Sanitaria, biologi ed esperti nella metodologia della ricerca bibliografica e nel settore della sanificazione ospedaliera. I testi e la metodologia di lavoro sono stati per gradi sottoposti al vaglio del Gruppo Nazionale ANMDO per l’Accreditamento. I curriculum vitae degli Autori sono reperibili nei siti internet delle rispettive associazioni.

GRUPPO DI LAVORO OPERATIVO.

Coordinamento e supervisione: DOTT. GIANFRANCO FINZI PRESIDENTE ANMDO

Definizione della metodologia, modalità di analisi e revisione sistematica della letteratura. Collaborazione alla stesura: DOTT. CRISTINA SIDELI Medico Valutatore sistemi qualità accreditamento.

Ricerca bibliografica, stesura dei testi analitici e delle metodologie relative agli indicatori microbiologici di qualità dell’aria, delle superfici e del microclima ambientale, collaborazione all’impostazione grafica: DOTT. LUCA LANZONI Microbiologo Ricercatore Centro ricerche Inquinamento fisico chimico e microbiologico di Ambienti confinati ad elevata Sterilità (CIAS) Università di Ferrara.

Collaborazione alla stesura: PROF. SANTE MAZZACANE Dir. Centro ricerche Inquinamento fisico chimico e microbiologico di Ambienti confinati ad elevata Sterilità (CIAS) Università di Ferrara.

3. Enti e associazioni coinvolte

Collaborazione alla redazione e revisione del testo:

- *AIOP (Associazione Italiana Ospedalità Privata), Ing. Giuseppe Valastro - Vicepresidente AIOP Sezione Emilia Romagna- Consigliere Nazionale.*
- *ANIPIO (Infermieri Specialisti Rischio Infettivo), Dott.ssa Maria Mongardi – Presidente.*
- *ANMDO (Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere), Prof.ssa Ida Mura – Professore Ordinario Igiene Università di Sassari.*
- *ANMDO (Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere), Prof. Karl Kob – Segretario Nazionale ANMDO.*
- *ARIS (Associazione Religiosa Istituti Socio - Sanitari) Dott. Claudio Garbelli - Direttore Sanitario Centrale ICS Maugeri SpA SB.*
- *Associazione Culturale Giuseppe Dossetti: Valori - Sviluppo e Tutela dei Diritti Onlus, Dott.ssa Ivana Purificato.*
- *FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere), Dott. Nicola Pinelli Direttore*
- *Fondazione Sanità Futura, Prof. Gabriele Pelissero - Presidente Fondazione Sanità Futura.*
- *ISS (Istituto Superiore di Sanità), Dott. Luigi Bertinato, Coordinatore Clinical Governance presso Istituto Superiore di Sanità.*
- *PSAF (Professionisti Sanitari Assicurativi Forensi), Dott. Raffaele Zinno Presidente.*
- *SIHRMa (Società Italiana Health Care Risk Manager), Dott. Andrea Minarini - Segretario Nazionale SIHRMa.*
- *SIRiC (Società Italiana Rischio Clinico), Prof. Bruno Zamparelli - Presidente Nazionale Società Italiana Rischio Clinico.*
- *SIMPIOS (Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni sanitarie) Prof. Gaetano Privitera Presidente.*
- *SITI (Società Italiana Igiene) - GISIO (Gruppo Italiano di Studio di Igiene Ospedaliere), Prof.ssa Antonella Agodi Coordinatrice GISIO - Prof.ssa Martina Barchitta - Componente GISIO.*

- *Società Italiana Governo Tecnico e Clinico dell'Ospedale, Dott. Alberto Appicciafuoco - Presidente.*

4. Valutazione in itinere del documento

Per la valutazione in itinere dei contenuti e della metodologia di produzione del documento, in osservanza dei principi oggettivati nel Manuale metodologico, il Gruppo di lavoro ha determinato di inviare periodicamente tramite mailing list parti rilevanti di contenuti già definiti o in bozza, specificando lo stato di avanzamento complessivo del lavoro e i relativi sviluppi a breve e medio termine, alla valutazione del Gruppo di Lavoro Nazionale ANMDO, per individuare, condividere e recepire eventuali suggerimenti metodologici e tecnici.

Stakeholders e Revisione periodica del materiale preparato: ANMDO GRUPPO DI LAVORO NAZIONALE

Coordinatore:

Dott. Clemente Ponzetti

Revisori dei contenuti tecnici e della metodologia di lavoro:

Dott.ssa Antonella Benvenuto

Dott. Francesco Bisetto

Dott. Ciriaco Consolante

Dott.ssa Paola Costanzo

Dott.ssa M. Teresa Cuppone

Dott. Giulio Fornero

Dott Angelo Penna

Dott. Roberto Sacco

Dott. Giuseppe Schirripa

Dott.ssa M. Dolores Vantaggiato

Dott. Rosario Cunsolo

Per la validazione finale dei contenuti e della metodologia della LG nella sua versione definitiva, il Gruppo di lavoro ha identificato nella *Consensus Conference* la modalità più efficace per sottoporre il documento alla valutazione di esperti in metodologia della ricerca e nei contenuti tecnico-scientifici oggetto della linea guida, rappresentanti di organizzazioni scientifiche e direzioni sanitarie in contenuti tecnico-scientifici. Il metodo utilizzato è AGREE II, recentemente tradotto in italiano a

cura della Fondazione GIMBE, che consta di 23 item, raggruppati in sei dimensioni, oltre a due item di valutazione complessiva, ciascuno dei quali analizza un aspetto specifico della qualità della LG. Attraverso una scala a score, è possibile assegnare un punteggio definitivo e il più possibile oggettivo al documento, validandone i contenuti. Il Gruppo di lavoro ha previsto la definizione di indicatori opportuni per monitorare e valutare gli esiti indotti dall'adozione della linea guida in termini sia di efficienza nell'uso delle risorse sia di efficacia nel conseguimento degli obiettivi desiderati.

5. Monitoraggio, Revisione periodica, aggiornamento ed implementazione

La semplice produzione di linee guida, o la presentazione e comunicazione delle raccomandazioni in esse contenute non portano ad alcun cambiamento sostanziale del comportamento tecnico-clinico od organizzativo in assenza di adeguate strategie di diffusione che tengano conto delle condizioni di lavoro in cui si trovano a operare i destinatari delle stesse. Le moderne tecnologie dell'informazione e della comunicazione consentono di adottare modalità di diffusione delle linee guida sempre più efficaci: documenti multimediali consultabili accedendo a siti web specializzati, strumenti di aiuto alle decisioni tenendo conto dei dati disponibili sul singolo paziente, sistemi di gestione dei processi di cura definiti sulla base delle linee guida adottate.

Il gruppo di lavoro intersocietario, al termine della *Consensus Conference*, ha ritenuto opportuno fare revisionare il testo a *Referee* esterni esperti nel tema trattato ed indipendenti rispetto alla redazione dei contenuti. Sono stati individuati i seguenti revisori:

- Prof. Silvio Brusaferrò - Direttore Dipartimento di Area Medica, Università di Udine, Presidente EuNETIPS (European Network to Promote Infection Prevention for Patient Safety)
- Dott. Massimo Frascarello - Direttore Sanitario Istituto di Riabilitazione Santo Stefano P.P. Picena
- Prof. Giorgio Liguori - Ordinario Igiene Dipartimento di Scienze Mediche, Igiene Generale e Applicata, Università Napoli Parthenope
- Prof.ssa Susi Pelotti - Ordinario di Medicina Legale Università di Bologna
- Dott. Gaetano Settimo - Coordinatore Gruppo di studio Nazionale Inquinamento Indoor, Dipartimento Ambiente e Salute Istituto Superiore di Sanità
- Prof. Giovanni Sotgiu - Ordinario di Statistica Medica Università di Sassari e componente OMS

È stata prevista una revisione periodica dei contenuti ed una nuova validazione con cadenza triennale, salvo che nuovi elementi di tipo legislativo o tecnico intervengano a modificare in modo sostanziale l'approccio metodologico o i contenuti tecnici, determinando la necessità di aggiornamento.

La diffusione del documento avviene tramite pubblicazione, presentazione in diversi contesti di aggiornamento continuo di medici e personale sanitario e promozione (corsi formativi, congressi nazionali ed internazionali), siti web delle associazioni coinvolte, e promozione ai livelli preposti all'applicazione (direzioni sanitarie ed aziendali).

MATERIALE DI RIFERIMENTO

Manuale metodologico SNLG-ISS "Come produrre, diffondere ed aggiornare linee guida per la salute pubblica" 2011.

Manuale metodologica SNLG-ISS "Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica" 2018

Manuale d'uso della *Cochrane Library* versione *Cochrane Italia*

Legge 8/3/2017 n° 24: Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041) (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017)

Aggiornamenti e decreti applicativi

Accordo Stato Regioni in materia di accreditamento e proposte sui requisiti

1. Rischio infettivo in Ospedale

1.1. Epidemiologia delle infezioni correlate all'assistenza

Il rischio infettivo, ossia il rischio per i pazienti, visitatori ed operatori di contrarre un'infezione durante la permanenza in ospedale o in strutture di residenza assistita, è uno dei principali problemi di gestione negli ambienti sanitari.

Per i degenti, le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) sono tra le complicanze più frequenti che si possono verificare nelle strutture sanitarie a seguito del percorso assistenziale e rappresentano uno dei principali problemi di gestione del rischio infettivo. Si stima che tra il 5% ed il 15% dei pazienti ricoverati in ospedale sviluppino almeno una ICA durante la permanenza nella struttura assistenziale [1, 2, 3].

~~I risultati dello Studio di prevalenza europeo sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti condotto dall'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) negli anni 2011 e 2012, (ECDC) ha confermato che le ICA sono un grave problema di sanità pubblica in Europa, la prevalenza di pazienti con almeno una ICA risulta del 6,0% [3].~~

Lo studio di prevalenza condotto nell'Unione Europea e nello Spazio economico europeo (UE/SEE) sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria, rilevate dal 2016 al 2017 in 1.209 ospedali per acuti (ACH) di 28 paesi e in 2.221 strutture di assistenza a lungo termine (LTCF) di 23 paesi, ha dimostrato che la stima della prevalenza ponderata di ICA risulta essere del 6,5% in ACH e del 3,9% in LTCF. Questi dati, corretti rispetto agli studi passati, hanno reso le stime attuali più solide rispetto a quelle precedenti, inoltre ci mostrano che l'incidenza di ICA negli ospedali per acuti è superiore rispetto al numero presentato nello studio dell'ECDC PPS svolto nel 2011 – 2012 [80].

Ogni anno 4,1 milioni di pazienti contraggono un'ICA; il numero di decessi, come conseguenza diretta è di circa 37.000, in 110.000 decessi l'infezione rappresenta una concausa [4].

La prevalenza di ICA è più elevata nelle Unità di Terapia Intensiva (UTI) dove i pazienti presentano un rischio da 5 a 10 volte più elevato di contrarre un'infezione. L'ultimo rapporto del network ECDC per la sorveglianza delle ICA nelle UTI riporta che nel 2016, 12735 pazienti (8,4%) ricoverati per più di due giorni nelle UTI presentano almeno un'ICA [73].

Anche in Italia il problema è preoccupante infatti, secondo il recente report nazionale facente parte dello studio di prevalenza europeo su ICA e uso di antibiotici negli ospedali per acuti, nel 2016 la prevalenza di pazienti con almeno un'infezione correlata all'assistenza risulta dell'8,03 % (1.186 casi), calcolata come numero di pazienti con almeno un'ICA sul totale dei pazienti eleggibili [74].

Gli elevati tassi di ICA nelle UTI italiane vengono confermati dai recenti dati del network SPIN-UTI (Sorveglianza Prospettica delle Infezioni Nosocomiali nelle Unità di Terapia Intensiva) e da quelli del Sistema di Sorveglianza nazionale delle infezioni nelle terapie intensive. [5, 75].

Il trend di questi fenomeni è oltretutto in aumento, tanto che l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha assunto il tema della sicurezza del paziente come uno degli obiettivi principali di attività a livello mondiale e sta promuovendo, nell'ambito della *Global Patient Safety Challenge* (GPSC), il

progetto “Cure pulite sono cure più sicure” (*Clean care is Safer Care*), attraverso una strategia multimodale di coinvolgimento, a livello globale, di decisori, operatori sanitari e pazienti [6].

In questo quadro già di per sé problematico, le strutture sanitarie e socio assistenziali dal 2020 hanno dovuto contrastare l'emergenza generata dalla pandemia da SARS-CoV-2. Per far fronte al sovraccarico di lavoro delle UTA, le strutture sanitarie e socio assistenziali hanno dovuto riorganizzare sia l'attività delle UTI sia dei reparti di degenza ordinaria, in questo quadro emergenziale, l'attenzione alle tradizionali misure di controllo delle infezioni potrebbe essere stata ridotta [81].

È evidente che la pandemia ha contribuito all'aumento del numero degli eventi infettivi nelle UTI dovuto al numero elevato di ricoveri in quei reparti, l'ottavo aggiornamento del progetto SPIN-UTI (edizione 2020/2021) ha rilevato un tasso di infezioni in UTI del 26,9%, questo dato che si riferisce al totale degli eventi infettivi ha compreso una popolazione di pazienti della quale il 36,9%, presentava un'infezione da SARS-CoV-2. [82]. Recenti studi hanno valutato l'incremento delle ICA nel periodo di pandemia, alcuni di questi ipotizzano una maggiore suscettibilità dei pazienti affetti da SARS-CoV-2 rispetto alle infezioni correlate al dispositivo assistenziale, in particolare le polmoniti associate a ventilazione invasiva e le infezioni del tratto urinario correlate al catetere. È ipotizzabile che l'incremento del carico di lavoro, la riduzione della compliance alle misure contenitive delle ICA, la carenza di dispositivi di protezione individuale durante il picco della pandemia abbiano contribuito significativamente all'aumento percentuale delle Infezioni correlate all'assistenza tra il 2019 e il 2020 [81].

1.2. Le infezioni virali ospedaliere (infezioni virali correlate all'assistenza, IVCA)

La pandemia COVID-19 ha radicalmente cambiato la generale percezione del concetto di sanitizzazione, sia in ambiente ospedaliero che in comunità, ponendo l'attenzione sulla importanza della contaminazione virale, oltre a quella da batteri e miceti, nella potenziale trasmissione di infezioni pericolose per la salute del paziente ospedalizzato e dello staff sanitario.

La sanificazione ambientale, il lavaggio accurato delle mani, l'uso appropriato e la appropriata manipolazione dei dispositivi di protezione individuale sono diventati processi di uso comune, conosciuti e applicati non solo dagli staff professionali in ambito sanitario ma anche in ambiente comunitario e privato.

Si è quindi reputato importante, introdurre la valutazione del rischio legato non solo a microrganismi di origine batterica e micotica, ma anche ai virus, con particolare ma non esclusivo riferimento al nuovo coronavirus umano responsabile della malattia COVID-19.

Attualmente non esistono normative di riferimento per la valutazione della contaminazione virale in ambiente sanitario, pertanto verranno di seguito proposte metodologie e procedure basate sugli studi più recenti pubblicati su riviste internazionali recensite e sui siti ufficiali dell'Organizzazione

Mondiale della Sanità (OMS-WHO), del *Center for Disease Control* (CDC) e dell'*European Center for Disease Control* (ECDC).

1.3. Impatto economico delle ICA

Le ICA hanno un impatto rilevante, sia dal punto di vista sanitario che economico; per le sepsi e le polmoniti si stima una mortalità attribuibile pari a 20-30% [7,8]; secondo uno studio australiano, le infezioni della ferita chirurgica si collocano al primo posto in una graduatoria di eventi avversi ordinati per costo medio annuale atteso per il sistema sanitario [9]; il costo annuale per le infezioni ospedaliere è stato stimato essere pari a 6,7 milioni di dollari negli Stati Uniti ed a 1,7 milioni di dollari nel Regno Unito [10].

È stato valutato che su 100 ICA, in media 20 sono prevenibili, questa stima cambia, però, sostanzialmente a seconda del tipo di infezione e del contesto: i diversi studi, infatti, hanno rilevato una riduzione della frequenza di complicanze infettive, in seguito a programmi di intervento, compresa tra il 10% ed il 70%. Attualmente, la quota di infezioni prevenibili è molto più ampia di quanto creduto fino a poco tempo fa [10]. Si stima che siano prevenibili fino al 65% – 70% dei casi di batteriemie CVC-correlate e di infezioni urinarie CV-correlate, il 55% dei casi di VAP e di infezioni del sito chirurgico [11-13]. In particolare, in Italia, un recente studio condotto dal network SPIN-UTI ha stimato che il 40% delle polmoniti associate ad intubazione possono essere prevenute mediante l'implementazione di *care bundle* [76].

Un solo caso di sepsi ospedaliere porta ad un prolungamento medio della degenza di 15 giorni, con un aumento di spesa correlata stimato in un *range* compreso tra 5.000 e 50.000 euro [14].

Si calcola che ogni anno, in Italia, si verifichino da 450.000 a 700.000 casi (incidenza 5-8%) direttamente responsabili di circa 5.000 decessi. Ipotizzando la possibilità di prevenire, con corrette misure di controllo, una quota pari a circa il 20-30%, ogni anno sono potenzialmente prevenibili 135.000-210.000 infezioni e da 1.000 a 2.000 decessi. Infine, anche l'aspetto economico di spesa sanitaria non è trascurabile: un'infezione contratta durante la degenza in ospedale porta ad un incremento notevole dei costi di ricovero per prolungamento della degenza, per aumento del carico di lavoro del personale, per il maggior utilizzo di farmaci antibiotici, per un maggior ricorso ad esami di laboratorio; tutto ciò senza considerare l'aggravio in termini di prognosi per il paziente ed incremento della mortalità.

Contrariamente a quanto si possa pensare nel 2020, anno di piena emergenza pandemica, si sono registrati il 22% di ricoveri in meno rispetto alla media del triennio precedente. La diminuzione, attribuibile principalmente al differimento delle ospedalizzazioni non urgenti, ha riguardato sia il regime ordinario (-20,1%) che il day hospital (-29,4%), con decrementi più accentuati al Sud e nel Nord-ovest (Comunicato stampa ISTAT 21/07/22) [83]. Viceversa sono aumentate le giornate medie di ricovero e i costi generali di ospedalizzazione che per i pazienti covid sono risultati di 20.000 USD per i ricoveri che includevano soggiorni in terapia intensiva e 4.839 USD per i ricoveri ordinari [84].

1.4. Fattori di rischio e localizzazione degli eventi infettivi

Sebbene le cause dell'aumento dei casi di infezione correlate all'assistenza siano numerose, ve ne sono alcune di primaria importanza. Prima fra tutti è la proliferazione di microrganismi antibiotico resistenti e l'insorgenza di resistenza antibiotica in microrganismi precedentemente sensibili. L'antibiotico terapia conferisce un vantaggio selettivo ai microrganismi resistenti, contribuendo alla diffusione di quelli "naturalmente resistenti" e all'acquisizione dei caratteri di resistenza da parte di specie che originariamente non lo erano. Pertanto, la somministrazione errata dell'antibiotico terapia, l'uso indiscriminato, non mirato e per lunghi periodi dell'antibiotico, sono fattori che portano alla selezione di microrganismi sempre più resistenti a questi farmaci, con conseguente maggiore difficoltà nella cura della patologia.

Altri fattori che incidono sull'aumento del numero di casi di ICA sono: l'incremento dell'età media dei pazienti ricoverati, la presenza sempre più assidua di degenti con pluripatologie e la complessità delle pratiche mediche che prevedono l'utilizzo di tecniche a volte molto invasive.

Circa l'80% di tutte le infezioni ospedaliere riguardano quattro sedi principali:

- infezioni delle vie urinarie associate a catetere vescicale (>30%)
- infezioni del sito chirurgico (17%)
- batteriemie associate a cateteri intravascolari centrali (15%)
- polmoniti associate a ventilazione (13%) [15].

Le più frequenti sono le infezioni urinarie, che da sole rappresentano il 35-40% di tutte le infezioni ospedaliere. Tuttavia, negli ultimi quindici anni si sta assistendo a un calo di questo tipo di infezioni (insieme a quelle della ferita chirurgica) e ad un aumento delle batteriemie e delle polmoniti.

Questo fenomeno è descritto nel report (*Euro Surveill* 2018) dove si è osservato che i tipi più comuni di infezioni nel campione testato sono rappresentate da infezioni delle vie respiratorie (21,4% polmonite, 4,3% altre infezioni delle basse vie respiratorie), infezioni delle vie urinarie (18,9%), infezioni del sito chirurgico (18,4%), infezioni del flusso sanguigno (10,8%) e infezioni gastrointestinali (8,9%), con infezioni da *C. difficile* che rappresentano il 44,6% di queste ultime e il 4,9% di tutte le ICA [80].

1.5. Eziologia e modalità di trasmissione

Qualsiasi malattia infettiva è il risultato dell'interazione tra un agente infettivo ed un ospite suscettibile. La presenza di un microrganismo nell'organismo umano non è sinonimo di infezione: perché insorga è necessario che si alteri l'equilibrio tra agente infettivo ed ospite. Alcuni microrganismi sono intrinsecamente patogeni, ossia capaci di causare infezione in qualsiasi ospite, mentre altri sono opportunisti e causano infezione solo in alcune circostanze particolari. Molte ICA sono sostenute da microrganismi opportunisti che, in condizioni normali, non indurrebbero

l'insorgenza di un'infezione, ma in situazioni particolari, quali pazienti in gravi condizioni di suscettibilità, sono in grado di causare la malattia.

I microrganismi, siano essi patogeni o semplici opportunisti e quindi solo potenziali patogeni, possono essere di natura endogena, ossia già presenti nella normale flora batterica del paziente, oppure di natura esogena, ovvero acquisiti durante il percorso assistenziale. Solitamente i microrganismi esogeni vengono trasmessi dall'ambiente esterno al paziente o per contatto diretto da parte del paziente stesso con superfici contaminate, o veicolati dal personale sanitario e/o dai visitatori.

I principali meccanismi di trasmissione dei microrganismi esogeni, che possono essere potenziale causa di insorgenza di ICA, sono:

- contatto diretto tra una persona sana e una infetta, soprattutto tramite le mani
- contatto tramite le goccioline emesse nell'atto del tossire o starnutire da una persona infetta a una suscettibile che si trovi a meno di 50 cm di distanza
- contatto indiretto attraverso un veicolo contaminato (per esempio endoscopi o strumenti chirurgici)
- trasmissione attraverso un veicolo comune contaminato (cibo, sangue, liquidi di infusione, ecc.)
- trasmissione per contatto diretto o indiretto con superfici contaminate da microrganismi capaci di sopravvivere nell'ambiente.
- trasmissione aerea, attraverso microrganismi che sopravvivono nell'aria e vengono trasmessi a distanza.

L'ipotesi di poter ridurre la quota di eventi infettivi correlati all'assistenza di una percentuale pari al 20-30% rispetto ai valori attuali, si fonda proprio nel prevenire la trasmissione di microrganismi esogeni dall'ambiente al paziente.

La frequenza di ICA ospedaliere, dovute a specifici microrganismi esogeni, è determinata dalla diffusione dell'agente patogeno in ospedale e dipende dalla sua intrinseca capacità di sopravvivere e moltiplicarsi nell'ambiente e su superfici inanimate e dall'elevata probabilità che, durante il ricovero, il paziente venga esposto a specifiche fonti di infezione.

1.6. Tipologia dei microrganismi responsabili di ICA

La tipologia dei microrganismi responsabili dei processi infettivi insorti nelle strutture assistenziali, è variata nel tempo.

Nell'ultimo report dell'ECDC sullo "Studio di prevalenza europeo sulle ICA e sull'uso di antibiotici negli ospedali europei per acuti (2011-2012) i microrganismi più frequentemente isolati da pazienti affetti da ICA sono stati; *E. coli* (15,9%), *S. aureus* (12,3%), *Enterococcus spp.* (9,6%), *P. aeruginosa* (8,9%), *Klebsiella spp.* (8,7%), Stafilococchi coagulasi negativi (7,5%), *Candida spp.* (6,1%), *C. difficile* (5,4%) [3]. Questi dati sono risultati coerenti con recenti studi sulla presenza di *K. pneumoniae* ESBL e carbapenemasi resistente [17,18], con studi svolti per la ricerca di nuovi ceppi virulenti di *C.*

difficile [19,20], con il recente report nazionale di prevalenza delle ICA [74] e con il recente studio pubblicato sulla rivista peer-reviewed *Eurosurveillance* nel 2018. Anche questo studio mostra che i 10 microrganismi più frequentemente isolati sono *E. coli* (16,1%), *S. aureus* (11,6%), *Klebsiella* spp. (10,4%), *Enterococcus* spp. (9,7%), *P. aeruginosa* (8,0%), *C. difficile* (7,3%), Stafilococchi coagulasi negativi (7,1%), *Candida* spp. (5,2%), *Enterobacter* spp. (4,4%) e *Proteus* spp. (3,8%) [80].

Le ICA costituiscono una delle principali cause di malattia e di morte in tutto il mondo. La terapia di queste infezioni è sempre più difficile a causa del crescente tasso di resistenza agli agenti antimicrobici dei microrganismi più frequentemente isolati e associati ad ICA [77]. Questi microrganismi sono: *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA), *Enterococcus faecium* ed *Enterococcus faecalis* vancomicina-resistente (VRE), Enterobacteriaceae resistente alle cefalosporine di terza generazione, *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter baumannii* resistenti ai carbapenemi (CRPsA CRAB). Enterobacteriaceae (*Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., *Citrobacter* spp., *Serratia* spp. e *Morganella* spp.) resistenti ai carbapenemi (CRE) [80].

In Italia per monitorare e controllare il problema, il Ministero della Salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), rappresentanti delle Regioni e delle Società scientifiche, hanno lavorato per la predisposizione del “Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2017-2020”, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 2 novembre 2017. Il PNCAR si propone di fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell'antimicrobico-resistenza a livello nazionale, regionale e locale. (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2660_allegato.pdf).

1.7. Contaminazione delle superfici d'arredo negli ambienti ospedalieri

Il rischio, qualitativo e quantitativo, di contrarre infezioni dalle superfici ambientali di arredo contaminate è ancora oggi fonte di dibattito, certo è che tali superfici agiscono come *reservoir* per i microrganismi, aumentando il potenziale rischio di contaminazione incrociata attraverso il contatto diretto e/o indiretto con il paziente.

Tutti gli ambienti, anche quelli antropici, sono colonizzati da una serie di cellule batteriche, micotiche e protozoarie, che, a seconda del loro peso ed a seguito di fenomeni convettivi di flussi d'aria, possono rimanere sospese in aria e/o depositarsi per forza di gravità sulle superfici presenti nei locali indoor.

È stato dimostrato che: (1) le superfici ambientali inanimate possono restare per lungo tempo contaminate dopo un'esposizione a pazienti colonizzati; (2) i microrganismi endemici all'interno di una struttura sanitaria, possono predominare nell'ambiente inanimato (come mostrato per *C. difficile* e VRE); (3) camere contaminate possono rappresentare per i pazienti un fattore di rischio di contrarre infezioni [20].

Le modalità di contaminazione di un ambiente da parte dei microrganismi sono molteplici e, in sintesi, sono imputabili:

- al tasso di produzione e di rimozione di contaminanti particellari e microbici mediante i processi di ventilazione naturale o meccanica (sistemi di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata),
- all'apporto degli individui, siano essi operatori sanitari interni alla struttura, pazienti o visitatori esterni, che, toccando le superfici, contribuiscono al deposito sulle medesime di agenti microbici di diverso genere ed al successivo trasporto, per contatto sequenziale, della carica microbica su altre superfici prossime al letto di degenza;
- ai fenomeni di sedimentazione gravitazionale delle polveri aero-sospese, sulla cui superficie possono trovarsi microrganismi adesi, la cui intensità dipende dalle dimensioni e dal peso specifico delle particelle;
- ai processi di risospensione del particolato, causato dai fenomeni termici (forze di galleggiamento; principio di Archimede) e cinetici (velocità dell'aria), imputabili sia alle correnti di aria causate dagli impianti di climatizzazione, sia alle fonti interne, apparecchiature dotate di ventilatori o fonti di calore, che esterne all'ambiente considerato (ad es. irraggiamento solare).

In assenza di flussi d'aria e fenomeni di risospensione, il bioaerosol tende, per sedimentazione gravitazionale, a depositarsi sulle superfici, dove i microrganismi, mediante particolari sistemi di comunicazione (*quorum sensing*), iniziano a convivere e produrre *biofilm*, ovvero una matrice di sostanze polimeriche extracellulari (mucillagine), che li difende dagli aggressivi chimici [21, 22]. Il *biofilm* può svilupparsi su superfici inerti o viventi, tutti i tipi di superficie possono potenzialmente essere colonizzate da *biofilm* microbici. È stato dimostrato che il sequestro di molecole e fattori di virulenza, come conseguenza del processo di formazione del *biofilm*, rendono i batteri presenti in un *biofilm* molto più resistenti agli antibiotici rispetto allo stesso battere allo stato libero [23]. I diversi componenti biologici del *biofilm*, batteri, miceti o virus, possono inoltre resistere maggiormente a condizioni avverse, come l'assenza d'acqua, rimanendo comunque virulenti. È pertanto ben noto il fatto che le superfici rappresentino un serbatoio per i microrganismi e che potrebbero contribuire alla trasmissione dei patogeni ospedalieri, aumentando il rischio di intra-contaminazione attraverso il diretto contatto con il paziente [20].

Recentemente sono stati svolti studi sulla presenza e sopravvivenza di patogeni nosocomiali sulle superfici [20, 25], mostrando che importanti patogeni ospedalieri, inclusi *Staphylococcus aureus* Meticillino-Resistente (MRSA), Enterococchi Vancomicina-Resistenti (VRE), *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.* e virus (Es. Norovirus) mantengono la loro capacità infettiva sulle superfici inanimate ed asciutte, per un periodo che varia da giorni a settimane, le spore di *Clostridium difficile* possono sopravvivere sulle superfici ambientali per mesi.

Il ricovero di pazienti in stanze condivise o precedentemente occupate da degenti colonizzati aumenta il rischio di acquisire un'infezione da quegli specifici microrganismi.

La presenza di tali microrganismi sulle superfici ospedaliere varia a seconda delle pubblicazioni; ceppi di *Staphylococcus* MRSA sono stati segnalati nell'1-27% delle superfici campionate nelle stanze dei pazienti, ma la presenza di questi microrganismi raggiunge il 64% in reparti dedicati al ricovero di pazienti ustionati ed in presenza di degenti MRSA-positivi (Methicillin-resistant

Staphylococcus aureus) [26]. In stanze in cui sono presenti pazienti VRE-colonizzati (Vancomycin-resistant *Enterococcus*), più del 70% dei siti ambientali campionati sono risultati positivi [26, 27]. In stanze ospitanti pazienti colonizzati da *C. difficile* la positività dei siti è arrivata al 75% [28]. La contaminazione ambientale da *Acinetobacter spp.*, presente in condizioni epidemiche, è stata osservata nel 3-50% dei siti analizzati [28]. Inoltre, studi recenti hanno riportato che i livelli di contaminazione delle superfici sono molto simili, nonostante il fatto che le stesse siano collocate ad alta, bassa o media altezza [29, 30].

1.8. Contaminazione dell'aria negli ambienti ospedalieri

Negli ultimi decenni, si è avuto un riscontro sempre maggiore di patologie specifiche e di situazioni di disagio sensoriale negli occupanti gli ambienti ospedalieri, tanto da determinare un aumento diffuso della consapevolezza scientifica circa la correlazione esistente tra la qualità dell'aria presente in essi e l'entità delle infezioni nosocomiali aerotrasmesse.

Particelle organiche sospese in aria (bioaerosol) costituite da microrganismi (virus, batteri come la *Legionella pneumophila*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* o *Pseudomonas aeruginosa*, lieviti, miceti quali *Aspergillus fumigatus*, *Cladosporium spp.*; ecc..) promosse dall'uomo e/o trasportate da vettori animati (acari, aracnidi, ecc.), o da veicoli inanimati (dispositivi medicali, arredi o suppellettili, ecc..), possono diffondere e distribuirsi anche a grande distanza in tutti gli ambienti ospedalieri, in special modo se veicolate da impianti di climatizzazione non opportunamente compartimentati e filtrati. Gli impianti di ventilazione (UTA) giocano un ruolo fondamentale rispetto alla qualità dell'aria degli ambienti, infatti oltre a poter veicolare la contaminazione da ambiente ad ambiente, se non adeguatamente mantenuti e sanificati, possono essere essi stessi fonte di inquinamento particellare e microbiologico. Come indicato dalla normativa UNI EN 15780 [85] è pertanto di fondamentale importanza prevedere campagne di ispezione, monitoraggio e pulizia delle reti aerauliche, con frequenze proporzionali al tipo di ambiente servito dalle condotte.

Se da un lato l'apporto di inquinanti imputabile agli impianti di ventilazione è controllabile con la corretta manutenzione dei sistemi filtranti e il monitoraggio delle apparecchiature aerauliche, non altrettanto si può dire dell'apporto di polveri e microrganismi all'ambiente da parte degli individui presenti.

Si stima infatti, che l'emissione media di particolato di varie dimensioni da parte di questi sistemi, sia compresa tra 100.000 e 1.000.000 particelle al minuto, in funzione della attività svolta e del vestiario. Circa il 10 % delle polveri può trasportare carica microbica, contribuendo quindi alla diffusione per via aerea dei microrganismi.

Ogni soggetto che soggiorna negli ambienti indoor, soprattutto se in fase di attività, distribuisce nell'ambiente microrganismi da tutto il mantello cutaneo e dall'apparato pilifero, anche attraverso gli indumenti. Sulla cute umana sono presenti due tipi di popolazioni microbiche:

- la popolazione residente che rappresenta il 10-20% della popolazione microbica totale cutanea e che non comprende specie patogene;
- la popolazione transitoria, costituita da microbi presenti sugli strati più superficiali della cute (tra le squame dello strato corneo e sotto la pellicola idrolipidica) sono microrganismi transitori e costituiscono l'80-90% della flora microbica cutanea e sono responsabili della maggior parte delle infezioni.

Inoltre con la fonazione, lo starnuto o la tosse i microrganismi emessi dall'uomo (il personale o più spesso i pazienti stessi) vengono veicolati da goccioline di saliva (*droplets*) in numero variabile potendo, a seconda del loro peso e diametro, cadere a breve distanza e depositarsi a terra o sulle superfici (*large o medium droplets*), ovvero essere più leggere dell'aria ed essere veicolate, tramite gli impianti di ventilazione, a grande distanza (*droplets nuclei*).

È evidente che alcune procedure mediche e alcune condizioni cliniche dei pazienti, aumentano il rischio di esposizione ai microrganismi veicolati dall'aria. Ciò impone non solo la necessità di identificare le sorgenti e gli agenti specifici od aspecifici responsabili di questi quadri patologici, ma anche l'esigenza di quantificare il potenziale impatto sulla salute del personale sanitario e degli utenti, per l'esposizione a singoli agenti oppure a loro miscele e, naturalmente, di individuare, laddove necessario, rimedi tecnici e soluzioni di bonifica ambientale adeguate.

La qualità dell'aria in ospedale, intesa sia come ambiente di lavoro per il personale, sia come luogo di residenza, diagnosi e cura per il degente, è sempre più percepita come uno dei fattori determinanti non solo della qualità della vita, quanto della qualità delle prestazioni sanitarie e professionali offerte. L'attento management e monitoraggio della qualità dell'aria e dei processi di sanificazione è pertanto vitale per ridurre questi rischi e migliorare la qualità assistenziale.

1.9. Contaminazione virale negli ambienti ospedalieri

Le infezioni virali possono essere trasmesse, analogamente a quelle con altra eziologia microbica, attraverso aerosol respiratorio, contatto diretto con superfici e device contaminati, o contatto indiretto, ad esempio attraverso le mani contaminate degli operatori. Poiché numerosi virus si trasmettono attraverso l'emissione di goccioline (*droplets*) contaminate e hanno quindi una trasmissione prevalentemente aerogena, la contaminazione dell'aria appare di particolare importanza nella valutazione del rischio infettivo virale, oltre a quella della contaminazione delle superfici che possono entrare in contatto con il paziente. Nel monitoraggio ambientale della contaminazione virale, andrebbero quindi effettuate simultaneamente e routinariamente sia le analisi della contaminazione delle superfici (sia *frequently hand touched che unfrequently hand touched*) che le analisi della qualità e livello di contaminazione dell'aria.

Anche le infezioni di natura virale, così come quelle a eziologia batterica e microbica, possono contribuire in modo significativo alla morbilità e mortalità dei pazienti ospedalizzati, causando prolungamento della ospedalizzazione e incremento dei costi associati al ricovero. Analogamente

alle ICA associate a infezione batterica/micotica, anche le infezioni virali possono colpire, oltre ai pazienti, anche gli operatori sanitari, che sono quindi esposti al rischio di acquisire infezioni virali nosocomiali, potenzialmente mettendo quindi a rischio la propria salute e facilitando la diffusione dell'infezione a pazienti, ai loro familiari, e alla comunità in generale.

Le infezioni virali correlate all'assistenza (qui denominate d'ora in poi IVCA) possono verificarsi in tutti i tipi di strutture assistenziali, incluse le aree non direttamente connesse al ricovero dei pazienti, come sale d'aspetto, bar, ecc. Tali infezioni risultano particolarmente frequenti laddove i pazienti sono particolarmente fragili e suscettibili, come negli ospedali pediatrici e nelle aree ad alto rischio degli ospedali per adulti, come le terapie intensive [88].

Le IVCA più frequenti coinvolgono il tratto respiratorio e gastrointestinale, ma tutti i tessuti e organi possono essere potenzialmente coinvolti [89].

Possono contribuire all'insorgenza di IVCA sia virus a DNA che a RNA, endemici o meno. Molti virus possono essere trasmessi in ambiente ospedaliero, grazie alle caratteristiche di persistenza e trasmissibilità dei virus coinvolti (Tabella 1).

Tabella 1 *Principali patogeni virali nosocomiali* (modificata da (Hota 2004 [90]). HCW, healthcare worker; ED. emergency department.

Virus	Tipo di contaminazione ambientale	Tempo di sopravvivenza	Evidenze di trasmissione	Precauzioni raccomandate	Sanificazioni raccomandate
<i>Influenza virus</i>	Aerosol; persistenza su fomiti	24-48 h su superfici non porose	Da fomiti a mani in HCW	Droplet	Detergenti-disinfettanti standard
<i>Parainfluenza virus</i>	Sopravvivenza su abiti/tessuti e superfici non porose	10 h su superfici non porose; 6 h su abiti/tessuti	Non provata	Contatto	Detergenti-disinfettanti standard
<i>Norovirus</i>	Epidemie persistenti in pecore; elevata contaminazione ambientale; possibile aerosol	≤14 g in feci; ≤12 g su tappeti	Non provata	Standard	10% Na ipoclorito o altri virucidi
<i>Epatite B virus</i>	Contaminazione ambientale da sangue	7 g	Lancette, elettrodi EEG, trasmissione nosocomiale a HCW	Standard	Detergenti-disinfettanti standard
<i>SARS coronavirus</i>	Isolamento positivo da ED; elevata trasmissibilità	24-72 h su fomiti e in feci	Non provata ma sospettata	Airborne, contatto, dispositivi di protezione personale	Detergenti-disinfettanti standard

Tra i virus maggiormente riconosciuti come possibile fonte di infezione ospedaliera, la lista del CDC include:

1. virus epatitici

2. virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV/AIDS)
3. Norovirus
4. virus influenzali

Studi recenti, che hanno revisionato la letteratura scientifica riguardo alle infezioni virali nosocomiali, includono tra i virus potenzialmente trasmissibili in ospedale (soprattutto ma non esclusivamente in età pediatrica) [91]:

- **virus respiratori** (RSV, virus influenzali e parainfluenzali, metapneumovirus, rhinovirus, enterovirus respiratori, adenovirus, coronavirus e mimivirus),
- **virus associati a malattie esantematiche dell'infanzia** (morbillo, parotite, rosolia, varicella e parvovirus B19),
- **virus gastrointestinali** (che rappresentano una delle maggior cause di IVCA e includono rotavirus, calicivirus, norovirus, astrovirus, torovirus, adenovirus enterici, enterovirus enterici, parechovirus e virus dell'epatite A),
- **virus muco-cutanei** (papillomavirus, herpesvirus),
- **virus derivati da sangue e tessuti** (virus epatite B e C, citomegalovirus, herpesvirus umano 8, parvovirus B19, HIV, HTLV-1 e HTV-2, virus dengue, virus West Nile, virus della febbre del Colorado).

Molti di questi virus sono stati peraltro ricercati e trovati come contaminanti persistenti sulle superfici e nell'aria degli ambienti ospedalieri analizzati [92], includendo ambienti ad alto rischio e camere bianche.

In questi lavori, che hanno ricercato i virus maggiormente dotati di capacità di sopravvivenza e persistenza nell'ambiente ospedaliero (norovirus, rotavirus, adenovirus), si è inoltre messa in evidenza la elevata presenza di virus non francamente patogeni ma dal potenziale importante significato ai fini della comprensione dei fenomeni di contaminazione: uno dei virus evidenziati è infatti il TTV (Torque Teno virus) umano, un virus a DNA presente nella quasi totalità della popolazione umana, non associato al momento a patologie nell'uomo, ma liberato e diffuso dall'organismo umano nell'ambiente in grandi quantità.

La rilevazione di questo virus, pertanto, pur non avendo potenziale significato clinico, può essere di importanza per valutare il livello di contaminazione virale di un ambiente.

D'altra parte, lavori recenti mostrano come durante la pandemia COVID-19, a causa delle procedure di pulizia e disinfezione particolarmente curate, si sia osservato un calo di infezioni respiratorie nosocomiali [93], confermando pertanto la correlazione tra contaminazione ambientale e rischio infettivo in ospedale.

Revisioni recentemente pubblicate [94], mostrano come nelle unità di terapia intensiva le infezioni virali risultino particolarmente frequenti, e includano sia virus ubiquitari distribuiti globalmente che virus più regionali [94].

1.10. Sanificazione ambientale: il suo ruolo nella riduzione del rischio clinico

Negli ultimi anni, numerosi studi hanno dimostrato che gli interventi di pulizia ambientali, riducendo la contaminazione di superficie, possono prevenire la trasmissione di agenti patogeni e quindi ridurre le infezioni correlate all'assistenza [26, 27, 28, 31, 32, 33,79].

In base a consolidate evidenze sperimentali [31, 34], la sanificazione degli ambienti e le modalità di utilizzo dei prodotti sanificanti sono raccomandate in tutte le linee guida internazionali e nazionali [35, 36]. Infatti, è ormai certo che, nei casi di epidemia ospedaliera, se non si interviene anche sull'ambiente, difficilmente si riuscirà a risolvere la problematica. La sanificazione rappresenta pertanto una importante procedura utile a prevenire e contenere gli eventi infettivi [37].

Tuttavia le normali procedure di disinfezione lasciano sulle superfici trattate materia organica, carboidrati e proteine in grado di sostenere una veloce ricolonizzazione. Se pur sanificata si ottiene una "superficie libera" con sufficienti nutrienti, che possono essere utilizzati anche da un solo potenziale patogeno per avviare una veloce ricolonizzazione in un periodo di tempo molto limitato (un solo microrganismo è in grado di moltiplicarsi per dare vita ad una popolazione di un milione di cellule entro 8 ore). [34, 38, 39]. Proprio a causa della persistente contaminazione delle superfici ospedaliere e del loro ruolo nella possibile trasmissione di patogeni, sono stati proposti e studiati diversi metodi per migliorare la pulizia e la disinfezione delle superfici [40, 41, 42, 43, 44, 45]. Generalmente, la maggior parte delle tecniche proposte si è basata sull'uso di composti chimici, i quali provocano un impatto ambientale non trascurabile [46], inoltre, benché le procedure convenzionali, siano efficaci nell'abbattimento a breve termine della maggior parte dei patogeni, esse non sono in grado di prevenire i fenomeni di ricolonizzazione. Molti dei patogeni clinicamente rilevanti correlati ad ICA sono multiresistenti e l'uso di prodotti chimici potrebbe esacerbare tale aspetto, inducendo ulteriori resistenze negli organismi oggetto delle procedure di pulizia/disinfezione. Per queste ragioni, data la recente e rapida diffusione di patogeni multiresistenti nelle strutture sanitarie, esiste un bisogno urgente di trovare alternative, ai prodotti di pulizia e disinfezione chimici impiegati oggi, che siano efficaci ed economicamente sostenibili [47].

Nel piano di prevenzione delle ICA è indispensabile adottare tutte le misure necessarie a mantenere un basso livello di carica batterica potenzialmente patogena sulle superfici ambientali, per un periodo di tempo che sia il più prolungato possibile. L'obiettivo a cui si deve aspirare è quindi quello di "stabilizzare" la qualità igienica nel tempo, riducendo al minimo i fenomeni di ricolonizzazione dell'ambiente.

2. Sanificazione ambientale: termini e definizioni

Ambiente a contaminazione controllata. Ogni area nella quale i livelli di particelle aerotrasportate e la concentrazione dei microrganismi, dei parametri microclimatici e delle sostanze organiche volatili, sono mantenuti entro valori definiti, idonei alle attività che viene svolta.

Ambiente a pressione negativa. Spazio confinato in cui la pressione provoca un flusso d'aria verso l'interno ("entrante").

Ambiente a pressione positiva. Spazio confinato in cui la pressione provoca un flusso d'aria verso l'esterno ("uscente").

Antisepsi. L'insieme delle pratiche destinate alla distruzione di microrganismi patogeni presenti su tessuti viventi, cute e mucose. In una accezione più ampia, la prevenzione delle infezioni mediante la distruzione di microrganismi patogeni.

Antisettico. Composto chimico, formulato per l'uso sulla cute e sui tessuti, utilizzato per la antisepsi. Di solito sono composti che tengono conto dei limiti di tolleranza dei tessuti viventi. Agli antisettici si richiede, in maggior misura che ai disinfettanti, una totale innocuità, che non provochino dolore od irritazione nei tessuti ai quali si applicano.

Appropriatezza. Caratteristica che qualifica un prodotto/prestazione in quanto adatto, pertinente, coerente e conveniente per lo scopo per cui è adottato.

Area. Raggruppamento delle aree oggetto del servizio, in aree funzionali, in relazione alla destinazione d'uso e con differenti livelli qualitativi.

Asepsi. Condizione di assenza di microrganismi. Insieme delle misure che impediscono l'apporto esogeno di microrganismi su un substrato.

Assicurazione della qualità (*Quality assurance*). Tutte le attività pianificate e sistematicamente attuate nell'ambito del sistema qualità e di cui, per quanto occorre, viene data dimostrazione, messe in atto per dare adeguata confidenza che un'entità soddisferà i requisiti per la qualità.

Audit. Analisi critica e sistematica della qualità dell'assistenza sanitaria che include le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse, i risultati e la qualità della vita per i pazienti. All'interno di programmi per la qualità, è mirato a stabilire se le attività svolte e i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e

risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi. È eseguito da personale afferente ai settori oggetto di verifica ed ha lo scopo di valutare l'esigenza di azioni correttive o di miglioramenti.

Ausiliario. L'operatore economico avvalso da parte del concorrente principale.

Azienda. Il soggetto giuridico, pubblico e privato che offre attività o prestazioni sanitarie.

Blocco operatorio. Insieme dei locali per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche (sala operatoria e locali annessi). La dotazione minima di ambienti è la seguente: spazio filtro di entrata degli operandi; zona filtro personale addetto; zona preparazione personale addetto; zona preparazione utenti; zona risveglio utenti; sala operatoria; deposito presidi e strumentario chirurgico; deposito materiale sporco.

Brillantezza. Si intende per brillantezza l'effetto visivo determinato dalla riflessione di una fonte luminosa su una superficie piana. La brillantezza è indicatore dello stato di manutenzione dei pavimenti porosi incerati con emulsioni autolucidanti e che necessitano di operazioni periodiche di mantenimento dello strato ceroso.

Budget. Uno degli strumenti del controllo di gestione, inteso come pianificazione, programmazione e controllo delle attività, ovvero come il processo formale attraverso il quale, periodicamente, sono definiti in modo esplicito gli obiettivi aziendali, l'impiego e l'allocazione delle risorse.

Carta dei servizi. Strumento adottato dai soggetti erogatori di servizi pubblici attraverso il quale si esplicitano, oltre alle caratteristiche e ai livelli qualitativi dei servizi offerti, le modalità di relazione con i cittadini/utenti.

Camera bianca. Camera all'interno della quale la concentrazione di particelle aerotrasportate è controllata e che è costruita ed utilizzata in modo da minimizzare l'introduzione, la generazione e la ritenzione delle particelle al suo interno, e in cui altri parametri pertinenti, per esempio la temperatura, l'umidità e la pressione, sono controllati a seconda delle necessità.

Categorie di locali. Raggruppamento di locali o di arredi aventi la stessa natura o la stessa destinazione d'uso/funzione e soggetti allo stesso livello di qualità di pulizia. Servizio di raccolta e trasporto rifiuti Deposito temporaneo (ai sensi dell'art. 6 punto m), del D. Lgs 5 febbraio 1997, n 22) Il raggruppamento dei rifiuti effettuato, prima della raccolta, nel luogo in cui sono prodotti i rifiuti oggetto dell'appalto.

Certificazione. Processo di valutazione formale mediante il quale un organismo indipendente dichiara che un determinato prodotto, processo o servizio, è conforme ad una specifica norma o ad

uno standard predefinito. La certificazione è richiesta volontariamente e deve essere effettuata da un ente autorizzato in sede nazionale o internazionale. Il modello di riferimento per lo sviluppo e la certificazione del sistema qualità è rappresentato, generalmente, dalle norme UNI ISO 9000.

Contagiosità. Capacità di un microrganismo di essere trasmesso da una persona all'altra. Viene misurata dalla proporzione dei soggetti venuti a contatto con un determinato microrganismo patogeno e la totalità dei soggetti esposti al medesimo patogeno.

Contaminazione. Presenza di microrganismi su materiale inanimato, o sulla superficie corporea senza che vi sia attività moltiplicativa, invasione dei tessuti, e reazione immunitaria.

Contatto. Persona (o animale) che in seguito ad associazione con una persona (o un animale) infetta abbia avuto la possibilità di contagiarsi.

Controllo microbiologico. Verifica del grado di contaminazione microbica di un substrato.

Controllo strumentale. Verifica del rispetto della norma mediante l'uso di uno strumento.

Controllo visivo. Verifica del rispetto della norma effettuata da persona qualificata e responsabile, con l'unico sussidio della ispezione visiva.

Controllo: intervento con cui l'Azienda prende in esame l'attività svolta dall'Assuntore ed i provvedimenti da questo messi in atto, per accertarne la rispondenza a determinati requisiti di qualità.

Detergente. Composto chimico che riduce la tensione superficiale dei liquidi in cui è disciolto. Rimuove lo sporco dalle superfici, a determinate concentrazioni e temperature. I detergenti si distinguono in alcalini inorganici propriamente detti (soda e potassa caustica) e tensioattivi organici che, a loro volta, si distinguono in non ionici (es. esteri poliglicolici), anionici (es. esteri solfonici), cationici (es. sali di ammonio quaternario) ed anfolti.

Detergenza: operazione volta all'eliminazione dai substrati di qualsiasi traccia di sporco presente, in modo da renderli otticamente puliti, tramite un'azione chimica, un'adeguata azione meccanica ed un determinato tempo d'azione, senza alterarne le caratteristiche fisiche.

Disinfestazione. Distruzione di insetti, roditori, o altre forme animali, capaci di trasmettere malattie infettive. A differenza della disinfezione che uccide direttamente gli agenti eziologici delle malattie infettive, la disinfestazione uccide i parassiti, vettori e riserve di agenti patogeni, impedendone la propagazione dalla sorgente all'ospite recettivo.

Disinfettante. Composto chimico ad azione non selettiva, che in condizioni definite è capace di distruggere tutti i microrganismi patogeni, ma non necessariamente tutte le forme microbiche (es. endospore batteriche), su oggetti inanimati.

Disinfezione chimica. Disinfezione effettuata utilizzando composti chimici ad azione germicida.

Disinfezione concomitante. Disinfezione che si pratica nell'ambiente occupato da uno o più soggetti affetti da malattia infettiva contagiosa.

Disinfezione continua. Disinfezione effettuata in modo sistematico su tutti i materiali biologici del paziente e su tutti gli oggetti da questi utilizzati.

Disinfezione delle Aree a Medio Rischio. Operazione volta ad attuare un abbattimento della carica microbica a livelli di sicurezza, per un certo periodo di tempo, sui diversi substrati, tramite un prodotto chimico disinfettante.

Disinfezione delle Aree ad Alto Rischio e B.C.M.. Operazione, successiva alla detergenza, volta ad attuare un abbattimento della carica microbica a livelli di sicurezza, per un certo periodo di tempo, sui diversi substrati, tramite un prodotto chimico disinfettante.

Disinfezione di alto livello. Disinfezione effettuata con composti chimici capaci di distruggere tutti i microrganismi, con l'eccezione di un elevato numero di spore batteriche.

Disinfezione di basso livello. Disinfezione effettuata con disinfettanti capaci di distruggere la maggior parte dei batteri, alcuni virus, e alcuni miceti, ma non i bacilli tubercolari o le spore batteriche. Sono considerati disinfettanti di basso livello i composti dell'ammonio quaternario, l'alcool etilico e l'alcol isopropilico al 70-90%, l'ipoclorito di sodio al 5,2%, con 500 ppm di cloro libero (alla diluizione 1:500, con 100 ppm di cloro libero), i fenoli in soluzione detergente, gli iodofori in soluzione detergente. Il tempo di contatto è inferiore a 10 minuti.

Disinfezione di livello intermedio. Disinfezione effettuata con disinfettanti capaci di inattivare il *Mycobacterium tuberculosis*, e di distruggere tutti batteri in fase vegetativa, la maggior parte dei virus e la maggior parte dei funghi, ma non necessariamente le spore. Sono considerati disinfettanti di livello intermedio l'ipoclorito di sodio al 5,2% (alla diluizione 1:50, con 1000 ppm di cloro libero), l'alcool etilico e l'alcol isopropilico al 70-90%, i fenoli in soluzione detergente, gli iodofori in soluzione detergente. Il tempo di contatto è ≤ 10 minuti.

Disinfezione periodica. Disinfezione che si pratica ad intervalli regolari di tempo (ogni settimana, ogni mese). Raggiunge con particolare attenzione tutte le parti dell'ambiente, fisse (pareti, pavimento, soffitto, infissi) e mobili (apparecchiature, mobili).

Disinfezione terminale. Disinfezione che si pratica in un ambiente in cui ha soggiornato un malato affetto da malattia infettiva contagiosa (affetto da malattia causata da un microrganismo patogeno particolarmente resistente agli agenti esterni) dopo il suo allontanamento.

Disinfezione. Procedura che ha lo scopo di eliminare o distruggere i microrganismi patogeni, ma non necessariamente tutte le forme microbiche (es. endospore batteriche), su oggetti inanimati, mediante l'applicazione di idonei agenti fisici o chimici (ad es. calore, disinfettanti).

Dispositivi di protezione individuale (DPI). Qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore a scopo di proteggerlo contro uno o più rischi che minaccino la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

Dispositivo medico. Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Edificio / Padiglione. Una o più costruzioni fisicamente delimitate costituenti la struttura.

Efficacia pratica (Effectiveness). Capacità di raggiungere il risultato desiderato in condizioni operative reali.

Efficacia teorica o assoluta (Efficacy). Capacità di raggiungere il risultato desiderato in condizioni operative ideali con casistiche selezionate, variabili di contesto e condizioni organizzative controllate e migliori di quelle presenti nella pratica routinaria.

Efficacia. Capacità di raggiungere il risultato desiderato. In ambito sanitario l'efficacia è riferita agli esiti del processo assistenziale e sarà tanto maggiore quanto minore sarà lo scarto tra i risultati ottenuti (esiti) e gli obiettivi (effetti attesi).

Efficienza. Capacità di produrre migliori risultati quali-quantitativi a parità di risorse, ovvero di produrre gli stessi risultati con un minore impegno di risorse.

Elemento. Per elemento si intende una specifica superficie, installazione od arredo facente parte della zona. Per ogni elemento è stato identificato uno specifico livello qualitativo di pulizia. Gli elementi possono essere generici o specifici a seconda del loro livello di criticità

Esecutore – Appaltatore. L'aggiudicatario che abbia iniziata la gestione operativa dell'appalto

Esternalizzazione (Outsourcing). Modalità gestionale volta ad affidare a terzi, secondo predefiniti criteri di garanzia, attività normalmente svolte dal committente.

Flora microbica residente. Microrganismi che vengono costantemente isolati dalla cute della maggior parte delle persone. Sono considerati "residenti" e non vengono rimossi facilmente dallo sfregamento meccanico. Essi si moltiplicano sulla cute invadendo anche strati cornei profondi, i bulbi piliferi ed i dotti delle ghiandole cutanee. Fanno parte di questa popolazione microbica specie del genere *Staphylococcus* coagulasi negative, in particolare *Staphylococcus epidermidis*, *Corynebacterium* (comunemente detti difteroidi), *Propionibacterium spp.*, *Acinetobacter spp.* e probabilmente anche specie della famiglia delle Enterobacteriaceae.

Flora microbica transitoria. Microrganismi, appartenenti alle specie più diverse, che vengono isolati dalla cute ma che non sono costantemente presenti nella maggior parte delle persone. Sono considerati "transitori", ma in ambiente ospedaliero sono oggetto di grande preoccupazione per la loro facile trasmissibilità attraverso le mani, se non vengono rimossi mediante sfregamento meccanico e lavaggio con acqua e sapone o distrutti mediante l'applicazione di un antisettico.

Gestione della qualità totale (Total Quality Management). Modo di governo di un'organizzazione incentrato sulla qualità, basato sulla partecipazione di tutti i suoi membri, che mira al successo a lungo termine ottenuto attraverso la soddisfazione del cliente, e comporta benefici per tutti i membri dell'organizzazione e per la collettività (UNI EN ISO 8402).

Igiene Ospedaliera. Disciplina che contempla tutto quanto attiene al benessere fisico e psichico dei degenti, dei visitatori, del personale ospedaliero. Sotto certi aspetti può rientrare sotto questo termine anche quanto attiene al benessere sociale, soprattutto del personale. Da un punto di vista gestionale, l'insieme di funzioni che mira a garantire, in modo efficiente, che struttura ed organizzazione di un presidio sanitario qualunque esso sia (ospedale, ambulatorio, ecc.) siano adeguate allo svolgimento delle specifiche attività assistenziali che si svolgono, nonché sicure e confortevoli per utenti ed operatori.

Igiene. In assonanza con la definizione che l'Organizzazione Mondiale della Sanità dà alla condizione di benessere (dello star bene). In generale l'igiene è una disciplina che contempla tutto quanto attiene al benessere fisico, psichico, sociale dell'individuo e della collettività.

Igiene ambientale. Viene definita, come la salubrità dell'ambiente antropico in cui il soggetto si trova ad essere, riguarda l'insieme delle interazioni tra tale ambiente e la salute dei fruitori di quel locale, è prevalentemente orientata verso la difesa dai germi patogeni.

Igiene ambientale stabile. Condizione degli ambienti antropici salubre e duratura nel tempo; viene promossa mediante l'azione di contrasto ai microrganismi patogeni ed alla loro proliferazione a seguito dei fenomeni di ricolonizzazione delle superfici dei locali.

Indicatore. Variabile attraverso cui sono descritte le caratteristiche dell'oggetto osservato, i cui valori consentono di esprimere valutazioni sull'oggetto stesso. Elementi che qualificano un indicatore sono: effettiva utilità rispetto allo scopo, misurabilità, riproducibilità, pertinenza, specificità, sensibilità, facilità di rilevazione. In ambito sanitario gli indicatori sono riferiti a caratteristiche di struttura, di processo, di risultato e di esito dell'assistenza.

Indicatore di Struttura. Comprende i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e professionali delle strutture sanitarie, previsti dalle normative regionali per l'accreditamento istituzionale. Purtroppo la mancata standardizzazione dei criteri per quanto riguarda le competenze professionali e l'assenza di periodiche procedure di valutazione, costituiscono l'anello debole di questo tipo di indicatore.

Indicatori di Processo. Parametro che consente di indicare il soddisfacimento degli standard richiesti relativamente al processo produttivo oggetto di indagine. Nel caso della sanificazione ambientale l'indicatore di processo consentirà di definire la conformità delle varie fasi di erogazione del servizio ai requisiti richiesti, ovvero di intervenire sulle fasi critiche del processo stesso.

Indicatori di Risultato Microbiologico. Misura il risultato finale di un processo, nel caso del servizio di pulizia l'indicatore di risultato microbiologico è riferito allo scopo ultimo del processo di sanificazione, ovvero quello di garantire la salubrità delle superfici trattate. L'indicatore di risultato pertanto, misura la presenza o meno di microrganismi sentinella sulle superfici o nell'aria degli ambienti interessati dalle operazioni di sanificazione.

Indicatore di Esito. Parametro con cui viene rilevato il rischio clinico associato a patologie infettive di origine ambientale. L'indicatore di esito dovrà pertanto valutare le condizioni cliniche dei pazienti rispetto al fatto che sviluppino o meno patologie dovute all'inadeguatezza delle condizioni igieniche dell'ambiente.

Infezione ospedaliera. Malattia infettiva che si manifesta in pazienti ospedalizzati e che non era presente né in incubazione al momento dell'ingresso in ospedale. La malattia deve manifestarsi dopo un periodo di degenza sicuramente superiore al periodo di incubazione noto della malattia in causa. In alcuni casi la malattia infettiva insorge dopo che il paziente è stato dimesso. I microrganismi in causa sono nella quasi totalità dei casi banali saprofiti o commensali che in ambiente ospedaliero acquisiscono resistenza agli antibiotici comunemente utilizzati.

Infezione. Moltiplicazione di un microrganismo patogeno o patogeno opportunista nei tessuti dell'ospite senza manifestazioni cliniche, ma con reazione immunitaria rilevabile.

ISO 9000. Serie di norme che definiscono standard per la gestione della qualità e la assicurazione della qualità pubblicate per la prima volta dall'International Organization for Standardization nel 1987. Rappresentano un consenso internazionale sulle caratteristiche essenziali del sistema di qualità. Essendo state recepite a livello europeo e italiano hanno anche la dizione di UNI EN ISO 9000.

JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations). Organismo di tipo professionale non istituzionale nata negli Stati Uniti nel 1951, inizialmente con il nome JCAH (Joint Commission on Accreditation of Hospitals) che pubblica periodicamente gli standard per l'accreditamento di ospedali ed altre organizzazioni sanitarie. Si occupa anche di formazione e accredita le strutture che ne fanno richiesta. Sito internet: www.jcaho.org.

Linee guida. Insieme di indicazioni procedurali, prodotte attraverso un processo codificato, finalizzate a sostenere gli operatori nella scelta delle modalità assistenziali più appropriate per specifiche circostanze cliniche. Nell'elaborazione delle linee-guida sono di norma coinvolti gruppi di esperti, organizzazioni professionali, enti di accreditamento, società scientifiche, governi.

Livello di qualità accettata (LQA). Livello di qualità accettata relativa alle diverse zone di controllo corrispondente al numero di non conformità accettabili degli elementi definiti in considerazione del coefficiente di ponderazione ad essi attribuito.

Lotto. Per lotto si intende l'insieme delle unità reparti/servizi/addetti interessati al servizio.

Macchie. Con macchie si intende lo sporco aderente di qualsiasi natura (magro o grasso) ad eccezione del degradamento irreversibile (bruciature di sigarette, graffi, decolorazioni di superfici causati da prodotti diversi da quelli utilizzati per la pulizia). Sono considerate macchie anche le tracce di colla e le alonature rimaste sulle superfici a seguito dell'asportazione di gomme da masticare.

Management. Termine anglosassone di uso universale che indica l'insieme delle tecniche di gestione delle organizzazioni, il complesso delle funzioni di gestione e, anche, il gruppo dirigente di una organizzazione. Secondo Meggison (1996) il management consiste nell' "operare con le risorse umane, finanziarie e fisiche per raggiungere gli obiettivi dell'organizzazione svolgendo funzioni di pianificazione, organizzazione e controllo".

Medicina Basata sull'Evidenza (Evidence Based Medicine). Uso coscienzioso, esplicito ed accorto delle migliori evidenze scientifiche disponibili al fine di prendere delle decisioni circa l'assistenza fornita ai singoli pazienti.

Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ). Processo ad andamento a spirale basato sulla VRQ come metodo ordinario di lavoro nell'ambito delle varie unità operative sanitarie.

Monitoraggio. Rilevazione periodica e sistematica di parametri di interesse mediante appositi strumenti o procedure, con lo scopo di controllare la situazione e l'andamento di sistemi anche complessi.

Monitoraggio di efficacia. Controllo periodico svolto per valutare se un determinato prodotto o processo o sistema soddisfa le attese. Per determinare l'esito positivo o negativo del monitoraggio si confrontano i risultati ottenuti con indicatori di riferimento.

Monitoraggio microbiologico. Misurazione della presenza dei microrganismi, in particolare microrganismi caratteristici del fenomeno su cui si vuole indagare. Per verificare se i risultati ottenuti dal monitoraggio microbiologico soddisfino o meno le attese verranno confrontati con indicatori di riferimento relativi al fenomeno oggetto del monitoraggio.

Norma UNI EN. Norma che costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea, che assume così lo status di norma nazionale italiana.

Norme ISO (International Standardization Organization). Insieme di norme utilizzate da enti di certificazione (ad hoc autorizzati) per fornire attestati di conformità alle stesse. La certificazione ha valore temporalmente limitato. Tra le più note, le ISO 9000.

Patogenicità. Capacità, geneticamente determinata, di un microrganismo di causare una malattia infettiva. Viene misurata dalla proporzione di soggetti nei quali si manifesta un danno causato da un determinato microrganismo patogeno e la totalità dei soggetti infettati dal medesimo patogeno.

Peer review. Vedi Revisione tra pari

Periodo di controllo. Intervallo di tempo durante il quale deve essere controllato il numero di aree costituenti il campione di controllo.

Personale qualificato. Persona con idonea esperienza e formazione specializzata nel campo della sanificazione e della disinfezione ambientale, con un buon livello di addestramento alle particolari caratteristiche dell'ambiente da pulire.

Piano di campionamento. Procedura per il dimensionamento del campione di controllo. La scelta del tipo di piano determina il campione di controllo (numero di aree oggetto di audit) e il numero di accettabilità

Piastra per contatto. Dispositivo di contatto in cui il contenitore è un supporto circolare rigido sul quale è presente un gel semisolido che viene posto a diretto contatto con la superficie da campionare.

Polvere. Per polvere si intende l'insieme delle particelle aventi una granulometria tale da non poter essere raccolte manualmente ma facilmente asportabili attraverso la scopatura, l'aspirazione o la spolveratura.

Popolazione di controllo. Totale delle aree soggette a controllo nel lotto considerato.

Procedura. Insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo nella quale sono esplicitati soggetto, oggetto, modalità, ambiti, tempi, responsabilità delle singole azioni.

Processo. Successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato — attraverso l'impiego di risorse umane, tecnologie e modalità operative — che possono riferirsi a diverse linee di responsabilità. È costituito da: gli elementi che lo avviano (input), la sequenza delle azioni, il prodotto finale (output). Un processo è descritto da specifici indicatori che possono riferirsi a risorse, tempi e volumi di attività.

Prodotto. Il risultato finale delle azioni all'interno di un processo. In ambito sanitario si configura come prestazione erogata (*output*) o come esito dell'assistenza (*outcome*).

Pulizia/e: attività che riguarda il complesso di procedimenti e operazioni atti a rimuovere ed asportare rifiuti, polveri e sporco di qualsiasi natura, dalle superfici di ambienti confinati e non confinati.

Punto di accumulo/produzione. È il luogo individuato all'interno della struttura Ospedaliera dove potere accumulare i contenitori pieni di rifiuto e già utilizzati in attesa del trasporto all'Area Ecologica.

Qualità. L'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare esigenze espresse o implicite.

Residui di lavaggio. Per residui di lavaggio si intende tutte le tracce risultanti da un'operazione di detersione o di spolveratura ad umido, osservabili dopo l'asciugatura della superficie.

Revisione tra pari (Peer review). Attività collegiale di valutazione effettuata da gruppi monodisciplinari di clinici che, attraverso l'analisi della documentazione clinica e l'utilizzo di criteri espliciti derivati da linee-guida, letteratura scientifica ed esperienza professionale, valutano la performance professionale di colleghi. Caratteristica di questi programmi è la libera iniziativa degli stessi medici che li organizzano e coordinano, sono orientati al miglioramento dell'assistenza ed allo scambio di idee, l'enfasi è posta sull'apprendimento piuttosto che sul controllo, non contemplano giudizi di merito e non prevedono la diffusione pubblica dei risultati.

Rifiuti. Si intende per rifiuti tutti gli oggetti solidi, deformabili o non, di ogni natura sparsi sul pavimento o sugli equipaggiamenti. Sono considerati rifiuti: carte, residui tessili, pezzi metallici o plastici, vetri, rifiuti alimentari, adesivi etc.

Rifiuto. Rifiuto desunto dall'elenco dei rifiuti istituito conformemente all'articolo1, lettera a) della direttiva 75/442/CEE relativa ai rifiuti e all'articolo1, paragrafo 4, della direttiva 91/689/CEE relativa ai rifiuti pericolosi. Si intende per rifiuto: qualsiasi sostanza od oggetto che rientra nelle categorie riportate nell'Allegato A alla parte quarta del D.lgs 152/06 e di cui il detentore si disfi o abbia deciso o abbia l'obbligo di disfarsi

Rischio: il prodotto delle probabilità e delle conseguenze (dimensioni e gravità) del verificarsi di un certo evento avverso, vale a dire di un pericolo (Bradbury 1989). In tale contesto nelle Linee Guida con il termine rischio si fa riferimento a rischio di infezione, rischio di immagine dell'Azienda ospedaliera/sanitaria, rischio d'impresa per l'eventuale Assuntore del servizio.

Risk management: la metodologia che permette la riduzione dei rischi attraverso la loro individuazione e valutazione, unitamente alla gestione dei successivi processi decisionali ed alla gestione e controllo delle necessarie procedure, progetti e protocolli individuati quali efficaci a tale scopo.

Salute. Stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non soltanto assenza di malattia o di infermità

Sanificazione: attività che riguarda il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere salubre un determinato ambiente mediante le attività di pulizia, di detergenza e/o la successiva disinfezione.

Sanificazione giornaliera. Per sanificazione giornaliera si intende l'insieme delle operazioni necessarie per la rimozione e l'asportazione di qualsiasi rifiuto e traccia di sporco e polvere da tutte le superfici dure, resilienti e tessili sia orizzontali che verticali, ad esclusione delle superfici interne degli arredi, fino ad un'altezza massima di 2 metri e facilmente accessibili, soggette a formazione quotidiana di sporco. Le operazioni si devono effettuare con l'utilizzo di macchine, attrezzature e prodotti chimici in grado di salvaguardare lo stato d'uso e la natura dei differenti substrati. Per formazione quotidiana di sporco si intende lo sporco.

Sanificazione periodica. Per sanificazione periodica si intende l'insieme delle operazioni necessarie per l'eliminazione di qualsiasi traccia di sporco e polvere da tutte le superfici dure, resilienti e tessili sia orizzontali che verticali ad un'altezza superiore a 2 metri, nonché da tutte le superfici difficilmente accessibili durante la sanificazione giornaliera. Le operazioni si devono effettuare con l'utilizzo di macchine, attrezzature e prodotti chimici in grado di salvaguardare lo stato d'uso e la natura dei differenti substrati. Nelle pulizie periodiche sono comprese le operazioni integrative alle pulizie giornaliere volte all'eliminazione dello sporco penetrato in profondità nelle superfici porose.

Sanificazione plurigiornaliera. Per sanificazione plurigiornaliera si intende l'insieme delle operazioni, da ripetersi con più interventi giornalieri, necessarie alla rimozione e asportazione di qualsiasi rifiuto e traccia di sporco e polvere da tutte le superfici dure, resilienti e tessili sia orizzontali che verticali, ad esclusione delle superfici interne degli arredi, fino ad un'altezza massima di 2 metri e facilmente accessibili, soggette a formazione quotidiana di sporco. Le operazioni si devono effettuare con l'utilizzo di macchine, attrezzature e prodotti chimici in grado di salvaguardare lo stato d'uso e la natura dei differenti substrati.

Sanitizzazione. Traduzione del termine inglese "sanitization", che viene utilizzato dagli anglosassoni come sinonimo di disinfezione nelle industrie alimentari o, in genere, negli ambienti non ospedalieri.

Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio (Legge 833/78), A seguito della emanazione dei Decreti Legislativi 502/92 e 517/93 da una configurazione fortemente legata a livello centrale in funzione della protezione da qualsiasi forma di competizione economica, passa a

una configurazione di struttura aziendalizzata che, pur sottoposta a meccanismi di controllo centrale (pianificazione), può sfruttare tensioni competitive per conseguire migliori livelli di efficienza e qualità. Tale indirizzo rimane confermato anche dal successivo Decreto Legislativo 229/99.

Servizio Sanitario. Insieme delle risorse umane, materiali e finanziarie utilizzate in modo strutturato per produrre prestazioni finalizzate a mantenere o migliorare lo stato di salute.

Servizio. Risultato di attività svolte all'interfaccia tra fornitore e cliente e di attività proprie del fornitore per soddisfare le esigenze del cliente.

Sicurezza. Stato in cui il rischio di danno alle persone o alle cose è limitato ad un livello accettabile.

Sistema di controllo. Per sistema di controllo si intende un sistema di verifica, costituito da diversi fattori, progettato per determinare se il servizio appaltato soddisfa il livello di qualità stabilito e risponde ai requisiti previsti.

Sistema qualità. La struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse necessari ad attuare la gestione per la qualità.

Sporco aderente. Per sporco aderente si intende il livello di sporco ancorato alle superfici e rilevabile tramite strofinamento di un panno-carta bianco impregnato con una soluzione detergente e comparazione del risultato con la scala di Bacharach sulle superfici orizzontali (ad esclusione dei pavimenti), sulle superfici verticali o sugli arredi.

Sterilizzazione. Processo fisico o chimico che porta alla distruzione stocastica di ogni forma microbica vivente, sia in forma vegetativa che sporale.

Struttura: complesso edilizio costituente l'Azienda/Presidio Sanitario.

Tracce di calcare. Si intende per tracce di calcare ogni residuo o velo di origine calcarea formatosi per lo scorrimento od il deposito dell'acqua.

Trattamenti periodici. Per trattamenti periodici si intendono le operazioni necessarie a proteggere le superfici porose affinché lo sporco non penetri in profondità, nonché le operazioni manutentive e periodiche necessarie al ripristino delle suddette protezioni, secondo frequenze d'intervento diversificate in funzione delle attività svolte all'interno dei locali e dell'intensità di traffico a cui sono soggette le superfici.

Unità Operativa. L'Unità Operativa è l'elemento basilare di funzionamento dell'Ospedale. Può essere definita semplice, semplice dipartimentale e complessa.

Unità di Trattamento Aria (UTA). L'Unità Operativa per il trattamento ed il ricambio dell'aria negli ambienti.

Valutazione della qualità (*Quality assessment*). Processo di valutazione degli attributi di qualità di un prodotto o servizio, sulla base di criteri e standard predefiniti e validi in un contesto professionale specifico.

Verifica e Revisione della Qualità (VRQ). Metodica, finalizzata al miglioramento continuo della qualità degli interventi forniti, che si sostanzia in un processo ciclico mediante il quale questi vengono sottoposti a sistematica valutazione e sono oggetto di eventuali correttivi.

3. Identificazione dei rischi per aree degenziali e per tipologia di paziente

3.1. Classificazione degli ambienti per area di rischio

Solitamente gli interventi di sanificazione, vengono definiti rispetto alle caratteristiche delle aree da pulire, ogni ambiente, infatti ha uno standard igienico ottimale che è in funzione della destinazione d'uso dell'ambiente stesso e dei flussi dei fruitori dei locali. Questo approccio vale sia per le strutture Ospedaliere sia per le Strutture Sanitarie Assistenziali (RSA) dislocate sul territorio.

Gli ambienti di degenza possono essere classificati, secondo la metodologia più classica, in macro aree di rischio infettivo:

Aree ad altissimo rischio (AAR): ambienti che necessitano di Bassa Carica Microbica e contaminazione attesa controllata per esecuzione di procedure altamente invasive e/o manipolazione di materiali critici. In queste zone gli interventi debbono essere eseguiti sulla base di procedure ed istruzioni di sanificazione stabilite da norme sanitarie o da requisiti di accreditamento ad esse conformi nonché sulla base di specifici protocolli interni che indichino mansioni, addetti e responsabili. In queste aree le operazioni di pulizia e disinfezione debbono essere eseguite da operatori dedicati, specificatamente formati, con formazione di base e di grado superiore per quanto riguarda la gestione degli ambienti dei blocchi operatori, limitando al massimo i casi di turnover del personale.

Aree ad alto rischio (AR): ambienti ed aree sanitarie di diagnosi e cura con utenza a rischio o procedure assistenziali invasive, quali aree critiche e degenze ad alta intensità e complessità di cura; degenze con pazienti immunocompromessi o infetti, camere di degenza all'interno di aree sanitarie a medio rischio utilizzate come isolamenti; sale interventistiche eccetto le camere operatorie; ambienti che necessitano di contaminazione controllata per pratiche a rischio ma senza istruzioni di sanificazione proprie dettate da norme sanitarie o requisiti di accreditamento.

Aree a medio rischio (MR): ambienti e le aree coinvolte nei processi di diagnosi e cura senza utenza particolarmente a rischio o che non prevedono pratiche e procedure assistenziali altamente invasive quali le degenze normalmente senza pazienti immunocompromessi o infetti; le strutture per diagnosi strumentali e laboratoristica¹, le aree di sosta pazienti esterne a reparti e servizi critici (esempio: sale di attesa e ludiche della pediatria), i locali amministrativi, tecnici, di servizio.

¹ A titolo esemplificativo: laboratori analisi, centro prelievi, centro trasfusionale e sala aferesi, emoteca, anatomia patologica, radiologia, TAC, RMN, medicina nucleare, sale ecografiche, radioterapia, cardiocografia, locali preparazione galenici della farmacia, centro crioconservazione (eccetto camera bianca). DH, day surgery e day service (eccetto pneumologia, oncoematologia pediatrica,

Aree a basso rischio infettivo (BR): ambienti non direttamente coinvolti nelle pratiche assistenziali quali aree amministrative, aree tecniche e di servizio, percorsi di accesso ai servizi, locali amministrativi, tecnici, di servizio e percorsi per l'accesso ai reparti non critici (medio rischio).

Aree a rischio infettivo tendente a 0 (AE/LS): zone ospedaliere non coinvolte nelle pratiche assistenziali quali tutte le aree esterne, le aree interne non di accesso diretto ai servizi; le aree di servizio tecnico.

La pulizia e la disinfezione di questi ambienti possono essere effettuate separatamente o essere condotte con un unico processo utilizzando prodotti che hanno duplice azione; la disinfezione non deve mai sostituirsi alla pulizia, dal momento che residui di sporco possono contribuire all'inefficacia del successivo processo di disinfezione.

Inoltre, quando non è necessario creare condizioni di carica microbica particolari, ma è sufficiente una situazione ambientale con una carica microbica entro limiti igienicamente accettabili è preferibile condurre un'attività di "sanificazione" rispetto alla disinfezione.

3.2. Suddivisione degli ambienti per codice colore

All'interno di ogni area di rischio vi si possono trovare varie tipologie di ambienti dedicati a differenti attività, ad ogni area di rischio viene associato un codice colore in modo da facilitare la localizzazione visiva delle differenti aree sulle planimetrie. Di seguito si propone la seguente suddivisione, che dovrà però essere adattata dalle rispettive Direzione Sanitarie al contesto specifico;

AAR1	Ambienti a BCM dei blocchi operatori, dei blocchi parto ² ed i blocchi emodinamica con attività 5gg/7 con orari diurni (sala operatoria, sala parto, sala lavaggio mani e altre aree a b.c.m.)
AAR2	Ambienti a BCM dei blocchi operatori, dei blocchi parto ed i blocchi emodinamica con attività 7gg/7, 24h/die (sala operatoria, sala parto, sala lavaggio mani, e altre aree a b.c.m.)
AAR3	Aree pulite dei blocchi operatori, blocchi parto e blocchi emodinamica, con attività 5gg a settimana con orari diurni (corridoio pulito, sala induzione e risveglio, zona filtro, zona sterilizzazione, depositi materiali e dispositivi sterili/puliti ecc.).

malattie infettive), dialisi (eccetto sala dialitica), emodinamica (eccetto sala operatoria), sala saettoria, sale inserzione cateteri venosi centrali, endoscopia digestiva, ORL, medicina del lavoro.

² Le sale parto, pur non avendo sempre un corridoio pulito e sporco, sono assimilabili ai blocchi operatori e necessitano di un analogo livello di igiene. In tali locali, infatti, si praticano interventi di taglio cesareo in urgenza e suture di episiotomia

AAR4	Aree pulite dei blocchi operatori, blocchi parto e blocchi emodinamica, con attività h24 7gg/7 (corridoio pulito, sala induzione e risveglio, zona filtro, zona sterilizzazione, depositi materiali e dispositivi sterili/puliti ecc.)
AAR5	Aree sporche dei blocchi operatori, blocchi parto e blocchi emodinamica, con attività 5gg/7, con orari diurni (sale ristoro, corridoi ed ambienti presenti nel corridoio sporco, zona filtro, spogliatoi, servizi igienici, zona decontaminazione lavaggio dispositivi/attrezzature, deposito rifiuti, deposito biancheria sporca).
AAR6	Aree sporche dei blocchi operatori, blocchi parto e blocchi emodinamica, con attività h 24, 7gg/7 (sale ristoro, corridoi ed ambienti presenti nel corridoio sporco, zona filtro, spogliatoi, servizi igienici, zona decontaminazione lavaggio dispositivi/attrezzature, deposito rifiuti, deposito biancheria sporca ecc.)
AR1	Reparti di degenza a bassa carica microbica (es. terapia intensiva, rianimazione, centri di trapianto, in particolare stanze di degenza, medicheria, deposito di reparto, guardiole, stanza lavoro infermieri, tisaneria, cucinetta di reparto, sala ristoro e altri locali)
AR2	Reparti specifici con degenza alto rischio (es. zone a protocollo speciale, quali degenza onco-ematologica, degenza dialisi), l'identificazione di queste aree è demandata alle Direzioni delle singole strutture.
AR3	Reparti con degenza alto rischio (es. stanze di degenza, medicheria, Deposito di Reparto, Guardiole, stanza lavoro infermieri, tisaneria, cucinetta di reparto, sala ristoro e altri locali relativi ai seguenti reparti: Terapia Intensiva e sub-intensiva, malattie infettive (isolamento), Unità Terapia Intensiva coronarica, Degenze neonatali, degenza oncoematologia, degenza dialisi e altri reparti ad alto rischio), Unità Risvegli URi, Unità Gravi Cerebrolesioni Acquisite UGCA, Speciale Unità di Accoglienza Permanente SUAP, Unità Gravi Insufficienze Respiratorie UGIR e altre unità regionali/nazionali similari.
AR4	Aree Diagnosi alto rischio (locali adibiti a Chirurgia Ambulatoriale, centrale di sterilizzazione, locali di preparazione farmaci antitumorali, galenici e preparazione sacche nutrizione parenterale, laboratori analisi ad alto rischio (es. virologia), ambulatori e diagnostiche ad alto rischio, locali adibiti a trattamenti dialitici e FIVET (e assimilabili).
AR5	Corridoi e sale d'attesa alto rischio (corridoi, sale di attesa interne ai reparti di degenza ad alto rischio, soggiorni interni ai reparti e delle aree di diagnosi ad alto rischio).
MR1	Reparti con degenza medio rischio (stanze di degenza, medicheria, Deposito di Reparto, Guardiole, stanza lavoro infermieri, tisaneria, cucinetta di reparto, sala ristoro, relativi ai seguenti reparti: Pronto soccorso o DEA, day hospital,

	aree riabilitative ospedaliere/ residenziali, altri reparti non compresi nell'area omogenea AR1)
MR2	Aree Diagnosi medio rischio Laboratori Analisi, Radiologia/radioterapia, altri servizi di diagnosi e diagnostica strumentale, punti prelievi e trasfusionale, comunità protette, Anatomia Patologica, Sala Autoptica, Locali di Endoscopia, palestre, altri laboratori dove si svolgono attività di diagnosi a medio rischio
MR3	Corridoi e sale d'attesa medio rischio (corridoi, sale di attesa interne ai reparti di degenza e delle aree di diagnosi a medio rischio, ascensori per il trasporto pazienti, soggiorni interni ai reparti)
MR4	Servizi igienici delle degenze, servizi igienici del personale o comunque aperti 7 giorni a settimana (servizi igienici interni ai reparti di degenza, ai comparti operatori e alle aree di diagnosi, (indipendentemente dall'area di rischio di appartenenza) vuotatoi, e altri locali ad essi assimilabili aperti 7 giorni a settimana)
MR5	Servizi igienici aperti al pubblico 5 giorni a settimana (Es: posizionati presso uffici, CUP, ambulatori etc.).
BR1	Uffici ed altri locali a basso rischio infettivo e assimilabili. Uffici amministrativi e tecnici, studi medici non adibiti a visite ambulatoriali, archivi correnti, chiesa/luogo di culto generale, locali tecnici accessibili, sale convegni e sale riunioni, ambulatori a basso rischio (es. consultori), aule e biblioteche
BR2	Spazi connettivi ed altri ambienti (portineria e spazi adiacenti, atrii e corridoi di ingresso esterni ai reparti, scale interne, ascensori/montacarichi, sale d'attesa esterne ai reparti di degenza e ai servizi di diagnosi, corridoi, CUP, depositi rifiuti e biancheria sporca, camera ardente, magazzini economici e farmacia, archivi di deposito)
BR3	Alloggi ed altri ambienti (alloggi parenti e ospiti, Stanze per i medici di guardia, alloggi per personale religioso, spogliatoi).
BR4	Altre aree a basso rischio (Scale di emergenza compartimentate, Tunnel di collegamento per il trasporto di materiali, alimenti ecc.)
AE1	Aree esterne e perimetrali accessibili (Rampe e atrii di accesso agli ingressi e loro adiacenze, uscite di emergenza, marciapiedi, pensiline, porticati, viali, piazzali, zona sosta ambulanze, terrazzi, balconi, scale esterne e di sicurezza).
AE2	Aree esterne non accessibili (pozzi luce, cortili non accessibili, vani tecnici perimetrali (scannafossi)).
AE3	Altre aree esterne (Parcheggi e viabilità carraia).
LS	Locali sotterranei, centrali termiche ed elettriche, sottotetti, intercapedini, vie di fuga

3.3. Classificazione dei pazienti per rischio infettivo

Il rischio clinico viene definito come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di ricovero, che ne causano un prolungamento della degenza, il peggioramento delle condizioni di salute o la morte [48].

L'assistenza sanitaria ha subito profondi cambiamenti negli ultimi anni, mentre prima gli ospedali erano il luogo in cui si svolgeva la maggior parte degli interventi assistenziali, a partire dagli anni Novanta sono aumentati i pazienti ricoverati in ospedale in gravi condizioni (quindi a elevato rischio di infezioni ospedaliere). La classificazione dei pazienti per grado di rischio è pertanto indispensabile per individuare qual è il reale pericolo di contrarre infezione a seguito delle pratiche mediche o dalla diffusione di microrganismi nell'ambiente.

Il rischio clinico può essere distinto nei seguenti gruppi:

Gruppo 1– Altissimo rischio:

- trapianto di midollo allogenico.
- trapianto periferico di cellule staminali.
- trapianto non mieloablativo.
- bambini con grave sindrome da immunodeficienza (SCIDS).
- prolungata neutropenia superiore ai 14 giorni conseguente a chemioterapia o terapia immunosoppressiva.
- pazienti in anemia aplastica.

Gruppo 2 – Alto Rischio:

- pazienti che presentano una neutropenia per un periodo inferiore ai 14 giorni dalla chemioterapia.
- leucemia acuta linfoblastica dell'adulto sottoposto ad elevata terapia corticosteroidea.
- paziente sottoposto a trapianto di organo solido.
- granulomatosi cronica dell'infanzia.
- neonati in terapia intensiva.

Gruppo 3 – Rischio aumentato:

- pazienti con prolungati periodi di ospedalizzazione o sottoposti ad alti dosaggi di cortisone per lunghi periodi.
- pazienti affetti da grave immunodeficienza da AIDS.
- pazienti sottoposti a ventilazione meccanica.

- pazienti in chemioterapia non neutropenici.
- pazienti dializzati.

Gruppo 4 – Rischio medio:

- tutti i pazienti non compresi nei gruppi 1, 2 a 3.

Gruppo 5 – Rischio basso; nessuna evidenza di rischio:

- membri dello staff, fornitori dei servizi in generale.

Indipendentemente dalle modalità di classificazione del rischio, i metodi e la frequenza di pulizia e sanificazione/disinfezione devono sempre essere adattati sia all'uso dell'ambiente stesso sia ai flussi di persone che vi soggiornano o lo attraversano.

Ad esempio in una sala operatoria le operazioni di pulizia vengono condotte con una maggiore frequenza, laddove il transito, dovrebbe essere controllato considerando che la contaminazione ambientale è soprattutto di origine umana. Diversamente, quando non è necessario creare condizioni di carica microbica particolari, ma è sufficiente una situazione ambientale con una carica microbica entro limiti igienicamente accettabili può essere effettuata una sanificazione evitando la disinfezione. Pulizia e disinfezione possono essere svolte separatamente o essere condotte con un unico processo utilizzando prodotti che hanno duplice azione; importante è che la disinfezione non venga mai a sostituirsi alla pulizia, dal momento che residui di sporco possono contribuire all'inefficacia del successivo processo di disinfezione, prima si procede a rimuovere lo sporco poi si può effettuare la disinfezione o sanificazione.

3.4. Correlazione tra rischio infettivo ed aree di rischio

Come è stato spiegato nell'introduzione, il rischio per il paziente di contrarre infezioni in ospedale dipende sia dalle pratiche mediche che lo interessano, sia dal grado di sicurezza igienica dell'ambiente che lo circonda.

È opportuno fissare adeguati protocolli di pulizia per il mantenimento di un elevato livello igienico, tali protocolli devono essere differenti per aree di rischio, ma anche correlati al rischio dei pazienti che transitano in quei locali.

Per garantire al massimo la sicurezza dei pazienti e definire al meglio il reale rischio di contrarre infezioni, bisogna pertanto correlare questi due aspetti tra loro relativamente all'ambiente in cui tale paziente soggiorna. Per fare ciò è necessario comparare ad una determinata area di rischio il grado di rischio del paziente, di seguito si propone la seguente associazione.

Classificazione degli ambienti ospedalieri per aree di rischio		Classificazione del rischio clinico per il paziente	
Aree ad altissimo rischio (AAR)		Gruppo 1	
Aree ad alto rischio (AR)		Gruppo 2	
		Gruppo 3	
Aree a medio rischio (MR)		Gruppo 4	
Aree a basso rischio infettivo (BR)		Gruppo 5	
Aree a rischio tendente a 0 (AE, LS)		Gruppo 5	

Per eseguire particolari esami, attività riabilitative o altre pratiche mediche, spesso i degenti sono costretti a spostarsi all'interno dell'ospedale recandosi, a volte, in aree classificate a rischio più basso rispetto al rischio attribuito alla loro condizione di salute. Ad esempio, pazienti immunocompromessi, dializzati ecc. che per necessità sono costretti ad eseguire esami diagnostici in aree classificate a medio rischio (radiologia, TAC, cardiocografia ecc.), si troveranno in un'area dell'ospedale potenzialmente pericolosa rispetto alla loro condizione clinica.

Questo approccio è stato largamente applicato nel periodo pandemico, la riorganizzazione dei reparti, il ricovero e il trasferimento dei pazienti affetti da COVID-19 da un ambiente all'altro per motivi organizzativi o per la necessità di eseguire esami diagnostici, ha esattamente rispecchiato il concetto riportato in questo testo. All'associazione tra ambiente e rischio per il paziente si è unita la necessità ancora più marcata di contenere la contaminazione, sono stati individuati percorsi prestabiliti per pazienti infetti così come procedure di sanificazione ad hoc per le aree interessate. La pulizia e l'utilizzo delle corrette misure di igiene degli ambienti rappresentano un punto cardine nella prevenzione della diffusione di SARS-CoV-2 [86].

La catalogazione dell'area di rischio non può essere definita solamente in base all'uso di un determinato ambiente, ma deve tener conto dello stato di salute del paziente che vi soggiorna.

In quest'ottica è innegabile che la classificazione "statica" delle aree di rischio risulta inadeguata e potenzialmente pericolosa per i pazienti più fragili che, per ragioni assistenziali, si spostano o soggiornano in aree classificate a rischio inferiore a quello attribuito loro. È opportuno garantire sempre una qualità igienica adeguata allo stato di salute del paziente anche durante i suoi spostamenti.

Partendo da questi presupposti si deve poter prevedere di adattare il grado di rischio dei locali in base agli spostamenti del paziente all'interno di essi. Il concetto di area di rischio deve pertanto

passare da statico a dinamico; ad esempio, se un paziente appartenete al gruppo di rischio 2 si sposta in un'area definita a Medio Rischio (MR) si dovrà poter garantire per l'ambiente di destinazione del paziente una soglia di sicurezza adeguata. Da un punto di vista dell'igiene ambientale, dovranno essere applicate le stesse procedure di sanificazione della classe di rischio del paziente e non dell'area in cui occasionalmente si trova. Quello che differenzia principalmente le aree di rischio da un punto di vista del servizio igienico è la frequenza dei passaggi, si dovrà pertanto prevedere una pulizia preventiva dell'ambiente a rischio inferiore quando vi arriva un paziente con grado di rischio della classe superiore. Per facilitare la visualizzazione potrà essere applicato un codice sia all'area dell'ospedale sia al paziente. Quando il grado di rischio del paziente e dell'ambiente sono i medesimi non si dovranno applicare misure preventive e sanificazioni differenti rispetto a quelle previste per quell'ambiente, viceversa, quando il grado di rischio definito dal colore dell'ambiente è inferiore al grado di rischio definito dal colore del paziente occorrerà adottare i criteri di sanificazione idonei alla classe di rischio del paziente in modo da garantirne la tutela necessaria (Figura 1). Questo tipo di approccio dovrà essere valido principalmente per il locale di destinazione finale del paziente nel quale si presuppone sarà più esposto ad interazioni con l'ambiente a seguito delle pratiche mediche. Si dovrà comunque prestare attenzione anche al percorso fatto dal paziente stesso per raggiungere tale ambiente, ed in questi casi, per garantire la sicurezza sia del paziente sia degli altri degenti ed operatori, potrà essere necessario utilizzare ausili di "isolamento" del paziente durante il transito (es. movimentazione isolata su barella o carrozzina con DPI adeguati (mascherine, camice monouso ecc.), per cui il paziente risulterà di fatto isolato dall'ambiente circostante.



Figura 1 – Esempio di paziente appartenete alla classe di rischio R2 o R3 che si posta da un’area ad Alto Rischio (AR) ad una a Medio Rischio (MR), il locale di arrivo dovrà essere sanificato adeguatamente prima e dopo l’arrivo del paziente.

4. Monitoraggio di efficacia: Indicatori di Processo ed Indicatori di Risultato Microbiologico per aree di rischio.

4.1. L'importanza degli Indicatori e *know how* del nella valutazione dei fenomeni gestionali

Spesso le procedure di sanificazione vengono valutate come percezione puramente visiva dello sporco, non esistono infatti standard scientifici per misurare l'effetto di un detergente o modalità per verificare oggettivamente l'effettiva efficacia della sanificazione in rapporto alla reale capacità dell'ambiente di causare, direttamente o indirettamente, patologie per gli utilizzatori dei locali. Gli studi finora condotti sull'argomento si sono limitati a mettere in relazione i benefici delle pratiche di sanificazione in presenza di focolai infettivi, mentre le sperimentazioni condotte sugli effetti delle pulizie di routine sono piuttosto esigui [49].

Per questo motivo è necessario investigare su questi fenomeni e dotarsi di strumenti che consentano sia di tenere sotto controllo il processo produttivo, sia di valutarne il risultato finale, decretando se soddisfa o meno gli standard prefissati. In questo senso l'utilizzo di indicatori permette di ottenere informazioni valutative, sintetiche e significative relativamente alle performances aziendali oggetto del monitoraggio. L'utilizzo dell'indicatore aiuta il management dell'azienda ad operare le proprie scelte strategiche future, questo strumento infatti consente di avere un dato sintetico e significativo che descrive fenomeni complessi e che può essere confrontato facilmente con standard di riferimento. Chi si occupa della gestione del servizio di sanificazione deve assicurare l'adozione di un sistema di qualità che preveda l'esecuzione di monitoraggi periodici sul livello di igiene e di qualità microbiologica conseguito e controlli di processo per verificare la corretta attuazione delle procedure di sanificazione [50]. In quest'ottica la norma EN 17141 stabilisce che gli uffici tecnici o la direzione sanitaria di struttura, supportati dai laboratori di prova ai quali è affidato il campionamento, devono programmare una campagna di monitoraggio avendo cura di:

- Definire di un programma di campionamento che tenga in considerazione tutte le potenziali fonti di contaminazione ambientale e in che modo queste contaminano l'ambiente;
- Determinare mediante *risk assesment*, il rischio derivante dalle fonti di contaminazione, associandolo al rischio per l'utente o per la procedura svolta.
- Valutare i dati raccolti facendo riferimento al trend degli andamenti.

La valutazione della contaminazione degli ambienti deve essere affidata dagli uffici tecnici o dalle ditte che svolgono gli interventi di sanificazione a laboratori di prova esterni, indipendenti e accreditati. Vengono solitamente identificati diversi laboratori per il monitoraggio delle diverse matrici o ambienti, questo porta ad avere indagini svolte per comparti stagni, che difficilmente consentiranno di valutare le possibili interconnessioni ed avere un'idea globale del problema.

È auspicabile individuare laboratori di prova con *know how* specifico per gli ambienti ospedalieri che svolgano analisi accreditate su più matrici in modo da avere un quadro d'insieme a 360° sui fenomeni di contaminazione ambientale e sulle possibili interconnessioni.

I tecnici e gli esperti delle direzioni sanitarie potranno inoltre avere un referente unico con il quale confrontarsi sui protocolli di campionamento, sui risultati ottenuti e sulle azioni correttive nel caso di insorgenza di non conformità. I risultati dovranno essere sia confrontati con i limiti di legge sia valutati in base allo storico.

Partendo da queste indicazioni, devono essere svolte verifiche di conformità che devono comprendere controlli di tipo quantitativo e qualitativo mediante l'utilizzo di **Indicatori di Processo**, per la valutazione del processo produttivo, ed **Indicatori di Risultato Microbiologico**, per definire il risultato finale della sanificazione, ovvero la qualità igienica delle superfici trattate.

4.2. Indicatori di Processo; controllo sull'erogazione del servizio di sanificazione

È evidente che, indipendentemente dalle modalità con cui viene espletata, la sanificazione ambientale in ambito sanitario è un processo di tipo industriale e deve pertanto prevedere e definire fasi di controllo del suo svolgimento.

Gli **Indicatori di Processo** devono servire per governare e quindi tenere sotto controllo le fasi salienti dell'erogazione del servizio nelle diverse aree di rischio, consentendo di intervenire tempestivamente in caso di non conformità (Tabella 1).

Un controllo di processo "strutturato" consente di raccogliere evidenze riguardo la correttezza delle attività degli operatori e l'idoneità dei mezzi e delle apparecchiature utilizzate.

Gli indicatori di processo devono prevedere una serie di controlli su aspetti ritenuti cruciali relativamente ad alcune fasi chiave del servizio di sanificazione. Il monitoraggio del processo dovrà prevedere controlli sull'operato del personale, sulle attrezzature, sui macchinari impiegati e sulla documentazione cartacea che attesti l'avvenuta esecuzione di procedure chiave.

A tale scopo verranno compilate check list differenti per aree di rischio e per tipologia di controllo (Allegato A, B, C, D, E), che tengono conto dei seguenti aspetti del processo produttivo;

- idoneità della strumentazione utilizzata;
- rispetto delle procedure da parte dell'operatore;
- presenza in azienda della documentazione richiesta;
- idoneità dei macchinari impiegati.

L'indice che si ricaverà verrà poi confrontato con il dato atteso e consentirà di definire se la sanificazione, per quanto riguarda l'erogazione del servizio, soddisfa o meno i requisiti richiesti. Eventuali non conformità e carenze rilevate dovranno essere gestite attraverso opportune analisi volte ad individuare la migliore azione correttiva da attuare (es. ulteriore formazione del personale, dotazione di prodotti/attrezzature di lavoro più idonee ed efficaci, sostituzione parti usurate dei macchinari ecc.)

La fase di monitoraggio del processo devono comprendere i seguenti aspetti:

- **La formazione.** Questo punto assume notevole rilevanza; l'addestramento e la formazione in continuo degli operatori, con valutazione finale, consente di formare e responsabilizzare i singoli operatori in quanto da essi dipende gran parte dell'efficacia del processo [51, 52].

Tabella 2 – Fasi critiche del processo; aspetti da monitorare per la valutazione della conformità del processo di sanificazione

OGGETTO DELLA VERIFICA	ATTIVITÀ/ATTREZZATURE/MATERIALI DA CONTROLLARE DURANTE LA VERIFICA	AZIONI IN CASO DI NON CONFORMITÀ
Controllo dei materiali utilizzati	Controllare che l'operatore si doti della strumentazione necessaria per svolgere il servizio di sanificazione in maniera adeguata, valutare in particolare che: Il numero di panni per il lavaggio dei pavimenti sia adeguato alla superficie da pulire, il numero di panni per il lavaggio di arredi/pareti sia adeguato alla superficie da pulire, i prodotti per la sanificazione siano adeguati alle superfici da pulire ed all'area di rischio.	Ripetere la formazione dell'operatore ed il test di valutazione dell'apprendimento
Controllo delle attività dell'operatore	Controllare il corretto svolgimento di alcune fasi chiave dell'attività dell'operatore, monitorare in particolare che l'operatore rispetti la diluizione dei prodotti come indicato dalle schede tecniche, sanifichi il carrello prima del servizio (ruote, vasche, impugnature/maniglie), utilizzi correttamente il materiale della linea mano sia monouso che non (rispetto del codice colore e la sequenza di utilizzo dei panni), sostituisca il panno/mop dopo essere stato utilizzato sui metri quadri prestabiliti e da un locale all'altro. Verificare che l'operatore rispetti i tempi di contatto dei prodotti disinfettanti e che sanifichi la lavasciuga prima del servizio (ruote, serbatoio, impugnature/maniglie, tergi-pavimento).	Ripetere la formazione dell'operatore ed il test di valutazione dell'apprendimento
Controllo della documentazione cartacea	Controllare che in azienda sia presente un piano di formazione che comprenda il registro con le firme che attestino il rispetto dei piani di	Provvedere alla predisposizione di piani di formazione, alla

OGGETTO DELLA VERIFICA	ATTIVITÀ/ATTREZZATURE/MATERIALI DA CONTROLLARE DURANTE LA VERIFICA	AZIONI IN CASO DI NON CONFORMITÀ
	formazione ed il superamento del test di apprendimento.	formazione e test di apprendimento degli operatori non formati
	Controllare che in cantiere sia presente e reperibile la seguente documentazione cartacea : schede tecniche e schede di sicurezza dei prodotti, schede tecniche e schede di sicurezza dei materiali, schede tecniche e schede di sicurezza delle attrezzature.	Provvedere a reperire il materiale
	Controllare che siano presenti in cantiere o in azienda il piano di manutenzione delle lavatrici, piani di manutenzione dei dosatori automatici, piano di manutenzione delle macchine per la pulizia professionale.	Prevedere piani di manutenzione periodici e vigilare sul loro rispetto

Controllo sui macchinari	Svolgere controlli sulle macchine dosatrici ed assicurarsi che il tipo di prodotto dispensato dalle macchine sia corretto. Controllare che i programmi dei macchinari siano impostati in maniera idonea (impostazione delle dosi, impostazione dei cicli di lavaggio). Controllare che il carico della lavatrice sia corretto. Verificare la corrispondenza tra strumentazione (macchinari, attrezzature, prodotti chimici ecc.) <u>dichiarata in fase di aggiudicazione</u> e strumentazione utilizzata durante l'erogazione del servizio. Verificare lo stato di efficienza dei macchinari per la pulizia (macchina con certificazione CE, macchina funzionante correttamente, consumabili in buono stato, macchina pulita ecc.)”	Ripetere la formazione all'addetto ed il test di valutazione dell'apprendimento
	Controllare che le apparecchiature automatiche, dosatori o pompe per l'immissione del detergente nella lavatrice erogino l'effettiva dose richiesta.	Preveder un intervento tecnico aggiuntivo sulla macchina

L'azienda dovrà predisporre di piani di formazione specifici, registrando gli addetti formati e le rispettive schede di valutazione della formazione. Le modalità operative degli addetti verranno

inoltre valutate in cantiere durante verifiche ispettive, la non conformità delle operazioni svolte rispetto a quanto indicato, richiederà un'ulteriore formazione e valutazione dell'apprendimento.

La formazione dovrà essere programmata a più livelli, deve cioè prevedere sia corsi di base sulle procedure, la sicurezza e qualità, che anche step successivi di specializzazione a seconda della tipologia dei locali dove l'addetto opera.

È presumibile che in ambienti in cui la complessità di cura ed il rischio per il paziente sono elevati, più dettagliate e puntuali debbano essere le operazioni di sanificazione ambientale e più accurata la relativa formazione ed aggiornamento. In quest'ottica il percorso formativo, dovrà essere più approfondito ed esaustivo per gli operatori che svolgono servizio in aree a rischio più elevato rispetto ad operatori che svolgono il proprio lavoro in aree a rischio inferiore. Le differenti tipologie di formazione in base alle aree di rischio, le ore minime di lezione da svolgere e l'eventuale nuova formazione in caso di ispezione negativa, sono illustrate nel piano di formazione (Tabella 2) (Criteri Minimi Ambientali CAM 2021).

Tabella 2 – Piano di formazione: ore minime per area di rischio.

PIANO DI FORMAZIONE	Attività di pulizia e disinfezione in aree Esterne (AE, LS)	Attività di pulizia e disinfezione in aree a Basso Rischio (BR)	Attività di pulizia e disinfezione in aree a Medio Rischio (MR)	Attività di pulizia e disinfezione in aree ad Alto Rischio (AR)	Attività di pulizia e disinfezione in aree ad Altissimo Rischio (AAR)	Ore di aggiornamento in caso di non conformità	Affiancamento in cantiere
Addetti neo-assunti (da ditta cessante)	32h	32h	32h	36h	40h	2h	24h
Addetti neo-assunti	32h	32h	32h	36h	40h	2h	24h
Addetti alla pulizia periodica: Risanamenti ordinari	1h	1h	1,30h	2h	2h	1h	24h
Pulizia periodica: Risanamenti radicali	1,30h	1,30h	2h	2,30h	3h	1h	24h

- **L'utilizzo dei prodotti.** L'errata diluizione o applicazione di un prodotto può ridurre l'efficacia della sanificazione risultando addirittura controproducente; è quindi fondamentale prevedere un monitoraggio in questa fase del processo produttivo.

Durante l'ispezione visiva dell'operatore, occorre valutare sia se i prodotti utilizzati sono corretti rispetto alla superficie sanificata ed all'area di rischio, sia se la diluizione è stata compiuta in maniera adeguata. In cantiere devono essere presenti le schede tecniche e di sicurezza di tutti i prodotti utilizzati distinti per area di rischio. Negli appalti in cui non è prevista la pre-impregnazione dei panni, verrà valutata la diluizione svolta manualmente dall'operatore; questa dovrà essere conforme con quanto riportato dalla scheda tecnica ed idonea all'area di rischio ed alla tipologia di superficie. Se si dovesse registrare una non conformità rispetto a quanto riportato sulle schede tecniche relativamente alla diluizione/applicazione del prodotto, l'operatore dovrà essere nuovamente formato e svolgere il test di apprendimento della formazione.

- **Corretto utilizzo dei materiali.** Un utilizzo non idoneo della strumentazione compromette la buona riuscita delle pratiche igieniche, si può rischiare di contaminare aree che precedentemente non lo erano, favorire i fenomeni di colonizzazione microbica e di conseguenza aumentare il rischio per i fruitori dei locali. Durante la visita ispettiva è pertanto necessario monitorare il corretto utilizzo dei materiali soffermandosi su questi aspetti:

- verificare che nel carrello per il servizio di pulizia siano presenti tutti i prodotti e materiali di cui si necessita per svolgere correttamente il servizio
- valutare che il numero di panni per il lavaggio dei pavimenti o arredi/pareti sia adeguato alla superficie da pulire
- valutare che l'operatore impieghi il materiale della linea mano, sia monouso che non, in maniera corretta, rispettando il codice colore e la sequenza di utilizzo dei panni
- valutare la corretta modalità di utilizzo dei quanti, da parte dell'operatore, tra un locale ed un altro ed a seconda delle situazioni di rischio
- valutare l'uso adeguato del panno/mop; ovvero se viene sostituito dopo essere stato utilizzato sui metri quadri prestabiliti e da un locale all'altro
- valutare il rispetto dei tempi di contatto previsti dal prodotto disinfettante

Anche in questo caso, se dovessero verificarsi non conformità, si dovrà provvedere a ripetere la formazione dell'operatore con relativa valutazione dell'apprendimento.

- **Lavatrice per il ricondizionamento igienico dei panni.** I panni utilizzati per le procedure di detersione ed igienizzazione dei pavimenti vengono sottoposti di prassi, dopo ogni uso, al ricondizionamento mediante ciclo di lavaggio in una lavatrice professionale, fino ai primi segni di inefficacia del panno stesso.

I tessuti utilizzati per l'erogazione del servizio di pulizia è preferibile siano monouso e quindi vengano eliminati dopo l'utilizzo. Nel caso si utilizzino tessuti non monouso questi devono essere trattati adottando specifiche procedure volte a ridurre al minimo il rischio potenziale di contaminazioni crociate tra il materiale sporco e quello pulito.

Va prevista ed esplicitata la gestione dei tessuti, prevedendo elementi di percorso sporco-pulito e criteri di ricondizionamento atti a prevenire fenomeni di contaminazione

Le fasi di gestione e trattamento dei tessuti possono essere sintetizzate in:

- ricevimento e gestione dei tessuti sporchi
- lavaggio e ricondizionamento dei tessuti sporchi,
- gestione preparazione e consegna dei tessuti puliti.

Il processo di gestione dei tessuti deve prevedere innanzitutto una corretta separazione tra il materiale sporco proveniente dai reparti e quello ricondizionato e pulito da avviare a nuovo utilizzo. È opportuno inoltre definire percorsi dedicati per il materiale in entrata ed uscita dal locale lavanderia. L'operazione di lavaggio è importante per garantire il ripristino delle condizioni igieniche, in quanto riduce e/o azzerla la carica microbica patogena presente sul panno, consentendo il suo riutilizzo per le successive operazioni di pulizia. Sia la presenza di tensioattivi che la temperatura svolgono un ruolo fondamentale nella rimozione dello sporco catturato dalla microfibra. Occorre pertanto bilanciare in maniera adeguata questi due elementi, al fine di ottenere un'azione pulente più efficace possibile. In questo senso la corretta impostazione dei cicli di lavaggio e l'uso di prodotti adeguati sono indispensabili per ottenere risultati ottimali. Fondamentale è anche rispettare la quantità di carico idonea in rapporto alla capacità della lavatrice, questo garantirà un'adeguata rimozione meccanica dello sporco. Come tutte le apparecchiature andrà inoltre previsto un piano di manutenzione sistematico in cui venga valutato lo stato dell'apparecchiatura ed allegato alla scheda tecnica il referto del controllo.

Rispetto a queste indicazioni e sulla base di quanto riportato sulle schede tecniche dei detersivi utilizzati, del macchinario e dal piano di manutenzione della lavatrice, **è indispensabile monitorare:**

- **la temperatura di lavaggio,**
- **il programma di lavaggio impostato,**
- **la corretta quantità di panni introdotti,**
- **la quantità di prodotto detergente/disinfettante utilizzato o la corretta impostazione delle pompe per la dosatura automatica dei prodotti utilizzati per il lavaggio,**
- **il rispetto del piano periodico di manutenzione del macchinario**

In caso di non conformità, dovute all'errato utilizzo del macchinario da parte dell'operatore, andrà prevista una ulteriore formazione e prova di apprendimento. Se la non conformità riguarda il non corretto funzionamento della strumentazione, questa andrà ovviamente riparata o sostituita.

- **Dosatori automatici.** L'uso di queste apparecchiature consentendo di dispensare una quantità di prodotto preimpostata può ridurre l'errore umano in fase di diluizione.

La verifica che dovrà essere svolta su questo tipo di macchinario dovrà prevedere controlli su;

- **corretta quantità di prodotto erogata dalla macchina,**
- **corretto tipo di prodotto inserito nella macchina dosatrice,**
- **rispetto del piano di manutenzione dell'apparecchiatura.**

Se il controllo non soddisfa gli standard andrà prevista una manutenzione straordinaria dell'apparecchiatura nel caso il problema sia di tipo meccanico. Se il problema è relativo ad un errato utilizzo da parte dell'operatore, anche in questo caso dovrà essere ripetuta la formazione ed il test di apprendimento.

- **Carrelli.** I carrelli sono lo strumento principale di supporto all'operatore per svolgere il servizio di sanificazione. Questi, se non sono dedicati per area di rischio, una volta ultimato il servizio vengono stoccati in magazzini per poi essere riportati in reparto per il turno di pulizia successiva.

È auspicabile che per i reparti ad Altissimo Rischio ed Alto Rischio (AAR e AR) i carrelli siano dedicati e vengano lasciati in apposite aree all'interno degli stessi ambienti.

Se ciò non accade, è facile intuire che, tra l'area tecnica in cui vengono riposti e l'area in cui vengono utilizzati vi è una differenza notevole di tipologia di ambiente e quindi elevato rischio di contaminazione. Se non correttamente e minuziosamente sanificati, soprattutto i carrelli che transitano da un'area di rischio all'altra, potrebbero rappresentare un veicolo importante di contaminazione ambientale.

È necessario che questo tipo di carrelli siano puliti interamente tutti i giorni durante la fase di allestimento e preparazione del materiale ed appena prima dell'ingresso nelle aree da sanificare. Il monitoraggio per il controllo di questa fase del processo avverrà durante l'allestimento/pulizia del carrello e in campo durante l'erogazione del servizio.

Occorre controllare l'avvenuta pulizia del carrello soffermandosi principalmente ad ispezionarne le parti più **"critiche", quelle cioè che possono essere fonte di contaminazione, ovvero;**

- **le vasche per lo stoccaggio dei panni puliti**
- **le ruote**

- le parti del carrello che vengono frequentemente toccate dall'operatore (manopole/maniglie per la trazione, manici per la scopatura/detersione, impugnatura delle lance per la spolveratura ecc.).
- la funzionalità generale dell'attrezzatura, ovvero l'usura dei materiali che ne comprometterebbero un adeguato l'utilizzo.

Le criticità in questo caso, se interessano l'operatore verranno risolte prevedendo ore di formazione aggiuntive e test di verifica dell'apprendimento, nel caso riguardino l'usura o inadeguatezza dei materiali, verranno sostituite le parti usurate o l'intera strumentazione.

• **Macchinari per la pulizia professionale:** il mercato offre una vasta gamma di macchine professionali dedicate alla pulizia di varie superfici e in specifici ambienti, come quello sanitario. Alcune di queste, se equipaggiate in modo idoneo e in assenza di pazienti, possono operare anche in aree ad alto rischio. È fondamentale che le macchine siano tutte conformi in possesso del marchio CE e che dispongano di un piano di manutenzione che sarà svolto da personale formato, in modo da garantirne un utilizzo corretto ed efficace nel tempo. Come per i carrelli, anche queste apparecchiature, se non dedicate per aree di rischio, vengano stoccate in magazzini ed utilizzate in reparti a differente grado di rischio

È auspicabile che le lavasciuga non siano utilizzate in aree ad Alto ed Altissimo Rischio ovvero che siano mantenute dedicate a tali ambienti.

Per quelle utilizzate in locali a rischio più elevato rispetto a quello in cui vengono stoccate, occorre prima dell'utilizzo effettuare una pulizia generale della macchina soffermandosi sulle parti che possano essere serbatoio di germi patogeni e sporcizia in generale. Su queste parti della macchina si concentreranno le azioni ispettive ovvero;

- la pulizia delle ruote
- la pulizia delle parti della lavasciuga che vengono frequentemente toccate dall'operatore (manopole/maniglie dei comandi).
- la pulizia del serbatoio di riempimento
- la pulizia del terqipavimento
- il rispetto della capacità di carico e l'idoneità dei prodotti e loro diluizioni
- il rispetto del piano periodico di manutenzione del macchinario
- la funzionalità generale dell'attrezzatura, ovvero l'usura dei materiali che ne comprometterebbe la funzionalità (es. spazzole, terqipavimento).

Come per i carrelli anche per le macchine per pulizia professionale, se le criticità interessano l'operatore, verranno risolte prevedendo ore di formazione aggiuntive e test di verifica

dell'apprendimento, se riguardano l'usura o l'inadeguatezza dei materiali, verranno sostituite le parti usurate o l'intera strumentazione.

4.2.1 Il calcolo degli Indicatori di Processo per aree di rischio

La sanificazione ambientale è un processo produttivo che si compone di varie parti, il controllo di alcune di queste è molto importante per garantire la corretta esecuzione delle procedure e quindi un livello igienico soddisfacente. Gli Indicatori di Processo devono essere calcolati mediante rilevazioni fatte su varie fasi critiche del servizio di sanificazione.

Al fine di controllare al meglio l'erogazione del servizio e ridurre al minimo il potenziale rischio per il paziente, si ritiene opportuno controllare sia l'operatività dell'addetto alla sanificazione e l'idoneità dei materiali/prodotti che utilizza (Allegati A, B, C, D), sia la funzionalità dei macchinari e la presenza della documentazione cartacea richiesta (Allegato E).

Per quanto riguarda il monitoraggio dell'attività svolta dall'operatore e dei materiali/prodotti utilizzati, la popolazione di controllo, ovvero il lotto da monitorare è rappresentato dal numero complessivo dei vari addetti per ciascuna area di rischio impiegati durante il servizio, il giorno stesso in cui viene svolto il sopralluogo.

Nelle aree classificate ad Altissimo ed Alto rischio, essendo ambienti critici per quanto riguarda il rischio infettivo per il paziente, si ritiene opportuno monitorare tutti gli operatori che il giorno del controllo sono operativi in questi ambienti; il campione da monitorare nelle aree ad Alto ed Altissimo rischio corrisponde alla popolazione di controllo. Nelle aree a Medio e Basso rischio, essendo più vaste rispetto alle aree ad Alto ed Altissimo rischio ed avendo molti più addetti simultaneamente impegnati nelle operazioni di sanificazione, è possibile selezionare un campione di riferimento che può essere ricavato in base alla norma UNI EN 13549 e UNI ISO 2859 (Tabella 3). Il piano di campionamento scelto è di livello 2; piano di campionamento semplice, come suggerito dalla norma ISO 2859.

Per ogni area di rischio, per quanto riguarda l'erogazione del servizio da parte dell'operatore, verranno quindi svolte un numero di rilevazioni differenti a seconda della numerosità delle unità da controllare ed a seconda della tipologia dell'ambiente. Ad esempio, se il personale necessario a sanificare un'area classificata ad Alto Rischio è composto da 3 operatori per turno, tutti gli operatori verranno controllati e verranno quindi compilate 3 schede di controllo per ogni campagna di monitoraggio. Se il personale necessario a sanificare un'area classificata a Medio Rischio è composto da 17 operatori per turno, verranno effettuate 5 schede di controllo per ogni campagna di monitoraggio (norma UNI EN 13549 e UNI ISO 2859).

Tabella 3 – Dimensione del campione da controllare in base al numero delle unità dell'area di rischio (UNI EN 13549).

Campionamento Livello 2	
<i>Unità da controllare in aree classificate a Medio ed a Basso Rischio infettivo</i>	<i>Dimensione del campione</i>
2 – 8	2
9 – 15	3
16 – 25	5
26 – 50	8

Per il controllo della documentazione cartacea e dei macchinari verrà compilata una sola scheda per ogni campagna di monitoraggio (Allegato E).

Per definire se una singola scheda di rilevazione è conforme o meno, sono state individuate delle soglie di accettabilità, queste saranno più o meno stringenti a seconda dell'area di rischio presa in esame (Tabella 4).

Le modalità di rilevazione adottate per l'effettuazione del monitoraggio del servizio sono costituite dalle seguenti fasi:

1. sorteggio dell'unità da controllare: negli ambienti classificati a Medio e Basso rischio, nei quali si prevede l'individuazione di un campione di riferimento, le unità costituenti il campione vengono determinate tramite sorteggio. Il sorteggio può essere aleatorio o "mirato". L'estrazione "mirata" non può superare il 10% del totale di controlli nel periodo di riferimento, per garantire la rappresentatività del campione. Il controllo "mirato" si rende necessario quando occorre verificare la risoluzione di una non conformità grave e specifica precedentemente rilevata. Le unità sorteggiate sono imperativamente controllate e vengono successivamente reintegrate nella popolazione di controllo per i successivi sorteggi.

Tabella 4 – Soglie di accettabilità per le diverse aree di rischio, e per la valutazione dell' idoneità dei macchinari e della documentazione.

AREA DI RISCHIO	Soglia di accettabilità per le singole schede	Indice di processo per unità di controllo
Altissimo Rischio	1,00	$IP_{(AAR)}$
Alto Rischio	1,00	$IP_{(AR)}$
Medio Rischio	0,90	$IP_{(MR)}$
Basso Rischio	0,80	$IP_{(BR)}$
Esterne	-	-
Macchinari e documentazione	1,00	$IP_{(M\&D)}$

2. preparazione delle griglie di controllo: a sorteggio avvenuto, il controllore prepara le griglie di controllo (Check List) necessarie per l' annotazione dei risultati relativi alle operazioni di monitoraggio (Allegati A, B, C, D, E). Sulle griglie di controllo sono riportati i seguenti dati:

- Riferimento dell' area/zona di appartenenza dell' unità sorteggiata
- Identificazione dell' Unità sorteggiata
- Elenco degli elementi di controllo, dei relativi criteri di valutazione e degli eventuali coefficienti di ponderazione
- Data e ora del controllo
- Nome e cognome del/dei controllore/i;

3. annotazione dei risultati sul campo: nella zona considerata per le operazioni di controllo, il controllore procede alla verifica di tutti gli elementi indicati sulla griglia di controllo e ad ognuno di essi attribuisce una specifica nota a seconda della rispondenza o meno ai criteri di valutazione definiti. In base al risultato rilevato ed alle soglie di accettazione di riferimento, all' elemento viene attribuito un valore (1 o 0) che corrisponde alla conformità o non conformità dell' elemento stesso:

Risultato rilevato \leq Soglia di Accettabilità	ad ogni elemento viene attribuito un valore = 0	NON CONFORME
Risultato rilevato $>$ Soglia di Accettabilità	ad ogni elemento viene attribuito un valore = 1	CONFORME

I dati ricavati verranno elaborati a diversi livelli come segue:

1. Valutazione dell'unità controllata (Check List - Unità di controllo): al termine delle operazioni di verifica, il controllore calcola, per ogni elemento, il punteggio ponderato come il prodotto tra la nota assegnata ed il relativo coefficiente di ponderazione. Il controllore calcolerà dunque la differenza tra A e B: dove A = somma dei coefficienti ponderali di tutti gli elementi presi in considerazione - B = somma dei punteggi ponderati di tutti gli elementi.

La somma dei valori attribuiti ad ogni elemento (B) suddivisa per la somma dei coefficienti ponderali degli elementi valutati (A), non deve essere inferiore al valore del livello di qualità accettabile (Soglia di Accettabilità) stabilito per l'unità di controllo. In aree critiche ad altissimo ed alto rischio non è ammissibile alcuna non conformità al fine di tutelare la salute dei pazienti e dei lavoratori presenti in quegli ambienti. In questi casi la soglia di accettabilità dovrà essere necessariamente uguale a 1,00 (Tabella 4). Il servizio di pulizia e sanificazione ambientale è infatti un processo ON/OFF. Dai controlli effettuati sull'ambiente ospedaliero deve emergere un unico risultato: elemento pulito o elemento sporco (non "pulito in parte"). Non è accettabile uno stato di non conformità seppure parziale nelle aree dell'ospedale ad alto ed altissimo rischio per il paziente. Grazie a questi dati il controllore potrà calcolare il valore totale della griglia (B/A), per verificare se il controllo è risultato positivo o negativo rispetto alla soglia prefissata, cioè se l'unità di controllo è risultata Conforme o Non Conforme.

2. Calcolo degli Indicatori di Processo: al termine del controllo di ogni area di rischio, della documentazione cartacea e dei macchinari, quando tutte le unità di controllo costituenti il campione sono state monitorate, si procederà alla valutazione degli Indicatori di Processo per ogni area di rischio ed alla valutazione della conformità della documentazione cartacea e dell'idoneità dei macchinari. La formula per il calcolo di ogni Indicatore di Processo per area di rischio è la seguente:

$$IP_{(AAR, AR, MR, BR, M\&D)} = \frac{\sum \frac{(B/A) \text{ delle Unità controllate}}{\text{Valore Soglia delle Unità controllate}}}{\text{NumerodelleUnitàcontrollate}}$$

Se $IP_{(AAR, AR, MR, BR, M\&D)} < 1$ Qualità Media Reale < Qualità Attesa;

Se $IP_{(AAR, AR, MR, BR, M\&D)} = 1$ Qualità Media Reale = Qualità Attesa;

Se $IP_{(AAR, AR, MR, BR, M\&D)} > 1$ Qualità Media Reale > Qualità Attesa.

Per ogni area di rischio pertanto avremo un unico risultato che potrà essere di conformità o non conformità.

Si auspica che il controllo di processo venga eseguito una volta ogni 2 mesi nel caso il monitoraggio dia esito positivo ($IP_{(AAR, AR, MR, BR, M\&D)} \geq 1$), viceversa dovrà essere svolto

immediatamente dopo la risoluzione della criticità nell'area o parte del processo risultato non conforme.

Valutazione dell'Indice Globale di Processo (IGP): può essere ricavato per valutare in maniera globale il processo produttivo accorpando i dati ricavati da tutte le aree di rischio e dalla scheda relativa alla documentazione cartacea e idoneità dei macchinari, è calcolato definendo un coefficiente ponderarle per ogni lotto controllato (Allegato F).

4.3. Indicatori di Risultato Microbiologico; controllo sull'effetto del servizio di sanificazione

Il risultato finale del processo di sanificazione è quello di ottenere un ambiente il più salubre possibile, che non rappresenti cioè alcuna probabile fonte di rischio di contrarre patologie da parte dei fruitori dei locali sanificati.

Questo tipo di risultato è garantito dalla assenza o esigua presenza, sulle superfici trattate e nell'aria dei locali, di flora microbica patogena in grado di infettare chi vi soggiorna.

Per valutare il potenziale rischio di contrarre infezioni a seguito della presenza di microrganismi patogeni sulle superfici di arredo e nell'aria è indispensabile monitorare, su campo, l'esito dei risultati ottenuti dal processo di sanificazione, valutando l'effettiva riduzione della contaminazione microbica patogena, con la conseguente individuazione di una scala di valori e di criteri di accettabilità degli *outcomes* finali [58]. A tale scopo verranno definiti **Indicatori di Risultato Microbiologico** in grado di comprendere l'entità della contaminazione microbica presente nell'aria e sulle superfici dei locali sanificati e di prevedere azioni correttive nel caso del superamento degli standard prefissati.

I controlli microbiologici ambientali diventano pertanto, parte integrante e fondamentale nei processi di gestione del rischio infettivo.

Il microbiota indoor varia qualitativamente e quantitativamente nel tempo, da un istituto ad un altro, ed all'interno dello stesso, sulla base delle differenti aree di rischio e dei pazienti che vi soggiornano.

Per programmare un valido piano di monitoraggio è quindi indispensabile conoscere l'ecologia ambientale delle varie aree ospedaliere ed identificare i potenziali rischi in base alle attività delle persone esposte ed alle caratteristiche impiantistiche e strutturali dell'edificio.

Ciò comporta un approccio globale ed una buona conoscenza degli ambienti ed impianti (sistemi di trattamento aria, percorsi sporco – pulito e struttura delle differenti aree di rischio). Inoltre al fine di ridurre il rischio infettivo è indispensabile tener conto delle possibili fonti di esposizione (per contatto, aria, aerosol) senza dimenticare i rischi per i pazienti stessi in base al loro stato di salute (immunocompromissione, neotropanti, ecc ...) (Tabella 5).

Prevedere un piano di campionamento mirato ed efficace in base alle caratteristiche della struttura è necessario per dedicare un budget di spesa idoneo a questa attività, che andrà ad ogni modo rapportato al beneficio economico che ne deriverà dalla riduzione degli eventi avversi correlati. Il monitoraggio microbiologico ambientale pertanto potrà essere visto come una opportunità per ridurre sia la comparsa di alcune patologie legate al percorso assistenziale sia lo sforzo economico per sostenerle.

Le aree di rischio presenti all'interno di una struttura sanitaria essendo differenti tra loro da un punto di vista impiantistico e funzionale, dovranno avere livelli di accettabilità della carica patogena superficiale ed aerodispersa differenti. Andranno individuate strategie di campionamento ed Indicatori di Risultato Microbiologico differenti sia per aree ad Altissimo Rischio ed Alto Rischio (AAR) sia per aree a Medio Rischio (MR).

Tabella 5 – Rappresentazione schematica della struttura per la realizzazione di un piano di monitoraggio microbiologico.



La rilevazione della biocontaminazione dovrà essere effettuata mediante il campionamento e la conta delle unità vitali con metodi adeguati per il campionamento dell'aria e delle superfici (UNI EN 13098; ISO 14698, EN 17141) [57, 58, 52, 87], in conformità ad un piano di campionamento prestabilito basato sui più recenti studi, normative o linee guida [58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65]. Tutte le fasi dei processi pre-analitici, analitici e post-analitici dovranno contribuire ad assicurare l'affidabilità del risultato reso, è pertanto preferibile che i laboratori che svolgono queste indagini siano accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

La standardizzazione dei metodi e delle procedure è necessaria per avere un dato attendibile, il confronto dei risultati tra loro e con i limiti di riferimento è complesso o addirittura impossibile se i metodi utilizzati sono differenti o non comparabili.

Anche se viene utilizzato un metodo standardizzato, corretto e rigoroso, questo presenterà comunque alcuni limiti che andranno evidenziati.

I limiti sono dovuti a:

- **L'ambiente**: come spiegato in precedenza, l'ambiente in cui si svolge attività sanitaria ed assistenziale è assai eterogeneo per struttura e funzione, la divisione in aree di rischio è essenziale per tenere in considerazione parte di questo aspetto. Va comunque considerato che questa diversità genera ecosistemi complessi che ospitano microrganismi in condizioni fisiologiche differenti (umidità, temperatura, presenza di nutrienti ecc.), pertanto il risultato del monitoraggio e la misura proposta dall'Indicatore di Risultato Microbiologico andrà contestualizzata. Per tenere in considerazione queste variabili, il report di campionamento deve essere completato con una sorta di check list di "lettura" dell'ambiente e di misure di accompagnamento che consentano una corretta interpretazione del dato rilevato ed eventualmente, il confronto con il dato storico, eseguito in condizioni analoghe o per lo meno valutabili singolarmente per le differenze registrate in fase di campionamento.

A tal fine, durante il monitoraggio, relativamente all'ambiente in esame, devono essere annotati i seguenti aspetti:

- numero di persone presenti all'interno delle sale monitorate;
 - tipo di attività svolta al momento della rilevazione (*as built, at rest, operation, ecc.*);
 - stato delle porte (chiuso o aperto; indicazione importante soprattutto per le sale ad atmosfera controllata);
 - tipo di materiali su cui si effettua il prelievo di campioni sulle superfici (acciaio, plastica, laminato ecc.);
 - parametri fisico chimici dell'ambiente (temperatura, umidità relativa, prodotti utilizzati per la sanificazione delle superfici monitorate).
- **La tecnica di campionamento**: anche l'utilizzo della medesima tecnica di campionamento, ad esempio le piastre per contatto RODAC (*Replicate Organism Detection And Counting*) per il campionamento delle superfici, potrebbe comunque generare delle discrepanze rispetto alla realtà. Ad esempio non è detto che tutti i microrganismi presenti nel biofilm di superficie o tutto il biofilm venga asportato dalla RODAC; alcuni batteri potrebbero rimanere all'interno del biofilm o questo restare adeso alla superficie monitorata.

Su tale aspetto andrebbe condotta una ulteriore analisi relativamente alla natura del substrato da monitorare; probabilmente più il suo stato è poroso più la capacità di *recovery* diminuisce.

- **La conta delle colonie**: pur standardizzando il tipo di terreno utilizzato, la temperatura di conservazione, di trasporto, la pressione sulla piastra per contatto durante il campionamento o la velocità di aspirazione da parte degli strumenti di monitoraggio dell'aria, il campione è comunque relativo alla sola popolazione di organismi che restano vitali a seguito dell'operazioni di monitoraggio.

Questo limite, è evidente che possa far sottostimare il dato rispetto a quello reale, essendo però un "errore" ripetuto e standardizzato non va ad inficiare sulla efficacia del monitoraggio.

Altri punti critici importanti da tenere in considerazione per il corretto svolgimento del campionamento microbiologico sono:

- **Il campionario:** le sue capacità devono essere descritte in un piano di lavoro, dovrà sostenere un corso di formazione interno che assicura l'autorizzazione iniziale (teorica e pratica) all'esercizio della mansione. Il superamento del corso corrisponde ad una valutazione sia teorica sulla conoscenza dei diversi standard normativi, dei processi interni, e delle procedure, sia pratica sulla raccolta di campioni in modo coerente con il piano di campionamento e con le linee guida da seguire. Il campionario deve rispettare le direttive relative all'ambiente in cui opera (abbigliamento idoneo, dispositivi di protezione ecc.).
- **Il piano di campionamento:** deve essere noto con precisione e deve essere descritto accuratamente in ciascun passaggio.
- **Le difformità dagli standard:** gli scostamenti dal piano di campionamento dovranno essere segnalati ed interpretati (ad esempio punti non campionati perché inaccessibili, aree della struttura chiuse o soggette a manutenzione, ecc.). Nel report di campionamento dovranno essere riportate le difformità rispetto al piano di monitoraggio prestabilito.
- **La strumentazione ed il materiale in dotazione:** deve essere garantita la conformità del materiale e degli strumenti utilizzati per le rilevazioni come stabilito nel piano di campionamento relativamente alla normativa di riferimento. La strumentazione dovrà essere periodicamente tarata come indicato dal costruttore. La strumentazione e le attrezzature utilizzate dovranno essere il meno ingombranti possibile e non dovranno esse stesse costituire una possibile fonte di inquinamento, pertanto vanno sanificate e controllate frequentemente.
- **Tracciabilità: è necessario registrare il lotto del materiale utilizzato e le date di scadenza;** ogni campagna di monitoraggio dovrà essere accompagnata da un foglio di campionamento che contenga queste informazioni. Le informazioni dovranno essere presenti nel report finale di campionamento. Ogni prelievo deve essere completato di foto delle piastre per contatto, consultabili su richiesta del committente che mostrino i risultati del monitoraggio.

I controlli microbiologici e gli Indicatori di Risultato Microbiologico possono essere sicuramente utili per valutare e gestire i processi di sanificazione ambientale, se e solo se, vengono svolti in modo affidabile, codificati in ogni passaggio e standardizzati in ogni loro procedura. È pertanto opportuno descrivere il più dettagliatamente possibile e standardizzare le procedure da seguire e le tecniche da utilizzare.

Campionamento microbiologico dell'aria

La determinazione dei microrganismi aerodispersi deve essere eseguita secondo le indicazioni della norma UNI EN 17141, ISO 14698-1 App. A.3.4.2, UNI EN 13098 e UNI EN ISO 4833-2 [87, 56, 57, 63]. Gli aspetti da conoscere per predisporre un corretto piano di monitoraggio dell'aria sono:

- **Scopo del campionamento:** il principio su cui si basa il campionamento dell'aria è quello determinare il numero di UFC (Unità Formate Colonia) in un determinato volume d'aria secondo un piano di campionamento predefinito.

- **Strumento di campionamento**: sono disponibili molte tecniche per la raccolta e la conta delle particelle vitali aerodisperse [65], tuttavia è preferibile utilizzare campionatori attivi perché siano in grado di prelevare volumi di aria noti, rispetto a metodi di campionamento passivi dove la rilevazione, effettuata mediante sedimentazione gravitazionale, non consentirebbe di individuare particelle organiche non soggette alla forza di gravità. Il campionatore attivo o campionatore ad impatto è sostanzialmente un aspiratore che convoglia l'aria su un terreno agarizzato idoneo alla crescita dei microrganismi. È dotato di una testata di aspirazione perforata in cui viene inserita una piastra con gel di agar (Figura 2).



Figura 2 Strumenti per il monitoraggio della contaminazione microbica aerodispersa; Fonte: “Surveillance microbiologique de l’environnement dans les ES – CCLIN Sud-Ouest – 2016”.

- **Scelta dei punti di campionamento**: negli ambienti interessati da questo tipo di rilevazione occorre valutare quali sono i punti critici, ovvero i punti ritenuti potenzialmente più inquinati o in cui è indispensabile mantenere una contaminazione entro i limiti. Nelle stanze dove si effettuano operazioni sul paziente verranno scelti punti in prossimità del luogo in cui è posizionato, ovvero a circa 1,5 metri da terra al centro della sala in prossimità del letto operatorio o letto di degenza. Nelle camere bianche dei laboratori verranno scelti punti in prossimità delle aree più critiche dove cioè è più probabile avvenga una contaminazione batterica dei prodotti o materiali (punti di produzione, punti di riempimento ecc.). Per ogni punto è auspicabile eseguire minimo 2 rilevazioni ed effettuare la media tra i due valori, inoltre per avere un dato medio sulla contaminazione della stanza, è auspicabile monitorare un numero di punti proporzionale alle dimensioni dell’ambiente.

- **Volume di aria da monitorare:** il volume di aria da campionare deve essere sufficiente per garantire la raccolta dei microrganismi senza danneggiare l'agar. La scelta del volume dipende dalla quantità di microrganismi attesi, non è consigliabile avere un numero di microrganismi più di 50 UFC/piastra, pertanto in ambienti molto inquinati è necessario svolgere più campionamenti prelevando un volume di aria minore. In genere, mediante campionatori attivi, viene considerato appropriato monitorare 1 m³ di aria per ogni punto di campionamento.
- **Frequenza di campionamento:** deve essere definita in accordo con la direzione sanitaria in base alle caratteristiche della struttura, al rischio per i pazienti, alla complessità di cura ed alla tipologia dell'ambiente. Si ritiene comunque di poter prevedere almeno una campagna di monitoraggio ogni sei mesi. In caso di non conformità il monitoraggio verrà ripetuto subito dopo l'attuazione dell'azione correttiva. Vanno previsti monitoraggi dell'aria ogni qualvolta si svolgono operazioni di manutenzione sugli impianti di areazione o nelle sale.
- **Modalità di campionamento:** i prelievi verranno svolti almeno 60 minuti dopo la sanificazione a fondo delle sale in modo da permettere al prodotto sanificante di agire ed all'aria della sala di essere cambiata totalmente. Il personale non dovrà essere presente in sala durante il campionamento, né dovrà essere entrato nel periodo tra la sanificazione ed il campionamento. Durante il prelievo le porte devono restare chiuse e l'operatore deve permanere fuori dalla sala, pertanto lo strumento utilizzato dovrà essere dotato di un dispositivo di ritardo o comando a distanza che consenta all'operatore di uscire dalla sala prima della sua accensione. Il tempo di ritardo prima dell'accensione dovrà essere calcolato in base al tempo necessario all'impianto di ventilazione per eseguire un ricambio completo dell'aria nella sala monitorata. Lo strumento potrà essere posizionato su un cavalletto o supporto idoneo. Prima e dopo ogni rilevazione è necessario che lo strumento venga accuratamente sanificato, è indispensabile che l'operatore indossi i guanti e si sanifichi le mani con gel a frizionamento alcolico prima di svolgere qualsiasi operazione sullo strumento.
- **Trattamento e trasporto dei campioni:** la raccolta, il trasporto e il trattamento dei campioni non devono incidere sulla vitalità e sul numero degli organismi raccolti [56]. Il tempo di trasporto dal luogo di prelievo al laboratorio di analisi dovrà essere il più breve possibile e comunque non superiore alle 24 ore.
- **Incubazione:** va previsto un tempo di incubazione idoneo ed una temperatura che favorisca la crescita dei microrganismi oggetto di ricerca e che permetta di distinguere chiaramente le colonie. Vengono indicate come idonee le seguenti temperature;
 - 72±3 ore a 30 °C per la ricerca di batteri mesofili, UNI EN ISO 4833-1:2013 [63],
 - da 5 a 7 giorni a 25°C per la ricerca di miceti,La consegna dei campioni al laboratorio dovrà essere seguita da una lista di identificazione dei campioni che ne garantisca la riconoscibilità e tracciabilità.
- **Conta microbica:** viene svolta una conta batterica o micotica totale individuando tutte le Unità Formanti Colonia (UFC) cresciute sulla superficie della piastra posizionata all'interno della

testata del campionatore d'aria. Se i fori che convogliano l'aria sono diretti principalmente su alcune porzioni del gel di agar rispetto ad altre, c'è il rischio che due microrganismi crescano nel medesimo punto e risulti apprezzabile la crescita di solo uno dei due. Ovviamente maggiore è il numero di colonie, più la crescita potrà essere confluyente e questo errore rilevante. Per correggere questa distorsione di misura è stata ideata una tabella di conversione che mediante una formula matematica consente di risalire al valore reale più probabile. La tabella di conversione differisce dal tipo di campionatore ad impatto utilizzato e dalla dimensione del gel agar posizionato nella testata, ogni strumento pertanto disporrà di una propria tabella di conversione.

- **Rilevazione delle specie patogene:** è necessario identificare le colonie batteriche o fungine al fine di escludere la presenza di specie patogene per l'uomo che rappresenterebbero criterio di non conformità.
- **Sanificazione dello strumento:** dopo ogni rilevazione lo strumento va sanificato, seguendo le indicazioni del proprio manuale d'uso, per evitare sia che una contaminazione precedente possa falsare il dato nel passaggio da una stanza all'altra sia che si provochi inquinamento secondario dell'ambiente in cui si opera.

Tutti gli strumenti sul mercato hanno parti esterne in alluminio o vernici molto resistenti e quindi possono essere sanificati in ugual modo. Si possono utilizzare disinfettanti comuni, ad esempio a base di sali di ammonio quaternario o alcool isopropilico al 70%, queste sostanze possono essere spruzzate direttamente sullo strumento o su un panno sterile con il quale sanificare le parti esterne. Si consiglia di evitare l'uso di disinfettanti a base di cloro perché aggredirebbero le parti in alluminio ed acciaio Inox dello strumento.

Al termine di ogni campagna di monitoraggio lo strumento va sanificato in maniera più accurata; è necessario sterilizzare la testata in autoclave e sanificare il motore dello strumento.

Campionamento microbiologico delle superfici

La rilevazione della biocontaminazione delle superfici deve essere eseguita secondo le indicazioni della norma UNI EN 17141, ISO 14698-1 e UNI EN ISO 4833-1 [87, 56, 63].

Per eseguire un corretto piano di campionamento occorre avere chiari i seguenti aspetti:

- **Scopo del monitoraggio:** il campionamento consente di rilevare la contaminazione batterica e micotica presente sulla porzione di superficie interessata mediante l'utilizzo di strumenti che catturano i microrganismi adesi sul substrato.
- **Strumenti di campionamento:** i due metodi di campionamento più diffusi sono il campionamento per contatto o mediante tampone (figura 3). Il campionamento per contatto prevede l'utilizzo di piastre RODAC (*Replicate Organism Direct Agar Contact*), costituite da terreni circolari di agar su supporto plastico solitamente di 55 mm di diametro. Hanno il vantaggio di poter essere fabbricate con terreni di coltura selettivi per i microrganismi ricercati e dovrebbero consentire di rilevare la medesima quantità di microrganismi presenti sulla superficie monitorata in maniera speculare. Non sono idonee per il campionamento di superfici non piane. Mediante

l'utilizzo del tampone invece è possibile effettuare un'analisi qualitativa o semi-quantitativa su superfici non piane in punti in cui è difficile utilizzare le piastre per contatto [57].

- **Scelta dei punti di campionamento:** come per l'aria anche per le superfici vanno individuati punti critici, ovvero punti in cui la presenza di patogeni può risultare maggiormente rischiosa per il paziente. Potranno essere scelti punti sia frequentemente toccati a contatto diretto con il paziente, ovvero punti *hand touch*, sia punti distanti dal paziente, ma che comunque possono veicolare indirettamente patogeni e consentono di dare un'idea della contaminazione media di una superficie. I campionamenti devono essere svolti preferibilmente minimo in doppio per ogni punto di campionamento in modo da avere un dato medio più attendibile. Per quanto riguarda il campionamento mediante piastre per contatto con terreni selettivi, sarà necessario monitorare ogni punto in doppio e utilizzando tutti i terreni selettivi in base ai microrganismi che si desidera ricercare.
- **Superficie di campionamento:** mediante l'utilizzo di piastre per contatto viene monitorata una superficie ovviamente dipendente dalla grandezza della piastra stessa, solitamente sono delle dimensioni di 24 cm². Utilizzando il tampone bisogna dotarsi di una maschera sterile che ne delimita l'area da monitorare in modo da poter correlare il dato ad una superficie nota. Solitamente le maschere delimitano una superficie di 100 cm².

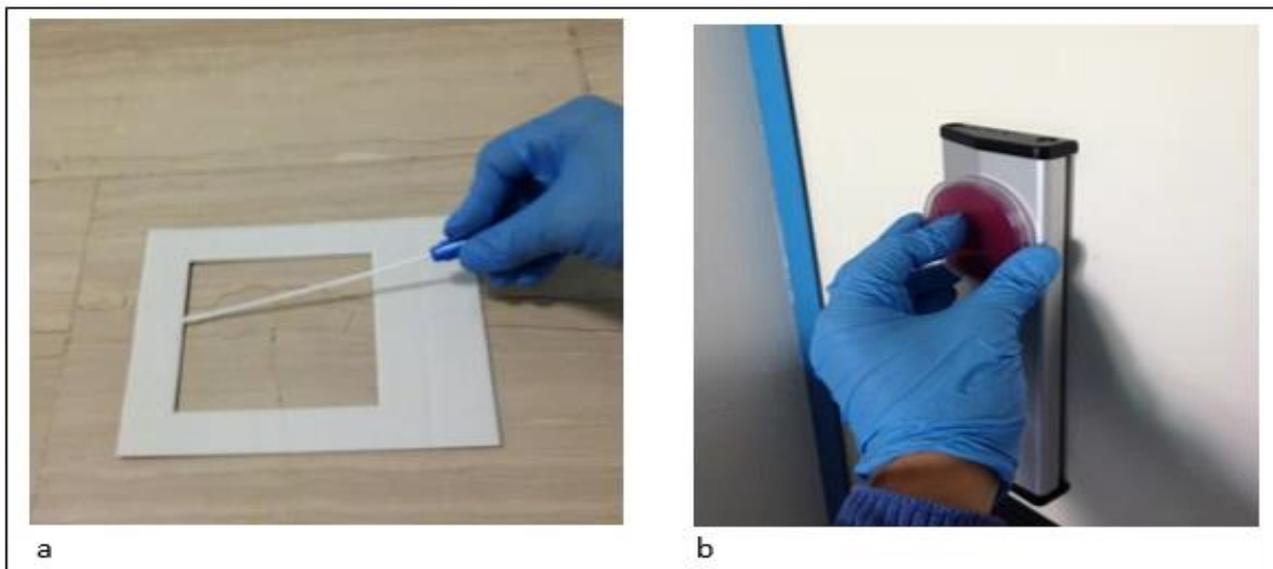


Figura 3 a) Tecnica di campionamento con tampone, b) Campionamento mediante RODAC (Replicate Organism Direct Agar Contact).

- **Frequenza di campionamento: deve essere definita in accordo con la direzione sanitaria in base alle caratteristiche della struttura, al rischio per i pazienti, alla complessità di cura ed alla tipologia dell'ambiente. Si ritiene comunque di poter prevedere almeno una campagna di monitoraggio ogni sei mesi.**

In caso di non conformità il monitoraggio verrà ripetuto subito dopo l'attuazione dell'azione correttiva. Vanno previsti monitoraggi delle superfici ogni qual volta si svolgono operazioni di manutenzione particolari nelle stanze o sugli impianti.

- **Modalità di campionamento:**

- Metodo per contatto: Per il monitoraggio delle superfici piane, il campionamento per contatto mediante RODAC (*Replicate Organism Direct Agar Contact*) è da preferire rispetto alla tecnica con tampone. Le piastre per contatto vengono trasportate secondo le indicazioni di conservazione e tolte dalla confezione sul posto, onde evitare contaminazione durante il trasporto. Le piastre vengono poi rese identificabili per garantirne la tracciabilità, vengono poste sulla superficie da monitorare per un tempo di 10 secondi esercitando una leggera e costante pressione. Per standardizzare la pressione sono presenti in commercio alcuni specifici applicatori. Dopo ogni applicazione del terreno sulla superficie, l'area oggetto del monitoraggio va sanificata onde evitare che residui di terreno nutritivo o selettivo facilitino la proliferazione batterica.

- Metodo con tampone: la dimensione della superficie campionata deve essere nota perché andrà poi espressa in UFC/cm², pertanto deve essere utilizzata una mascherina sterile che delimita la porzione da monitorare. Sul luogo di campionamento il tampone deve essere estratto, umidificato con liquido sterile isotonico e strisciato sulla superficie da monitorare all'interno della maschera sterile che ne delimita l'area. Si striscia il tampone su tutta l'area delimitata dalla mascherina da sinistra verso destra in strisciate parallele vicine, poi perpendicolarmente alla prima strisciata e infine in obliquo sempre mediante strisciate parallele ravvicinate che vadano da un lato all'altro della maschera che ne delimita la superficie. Il tampone viene poi riposto in terreno liquido idoneo alla sua conservazione.

- **Trattamento e trasporto dei campioni:** La raccolta, il trasporto e il trattamento dei campioni non devono incidere sulla vitalità e sul numero degli organismi raccolti [56]. Il trasporto dei tamponi è preferibile avvenga entro 4 ore, mediante l'utilizzo di un contenitore refrigerato che mantenga una temperatura da 2 a 8 °C. I tamponi dovranno essere esaminati in laboratorio prima possibile e non oltre 24 ore dal prelievo. Le piastre per contatto, dovranno anch'esse essere portate in laboratorio al massimo entro 24 ore dal prelievo.

- **Incubazione:** va previsto un tempo di incubazione idoneo ed una temperatura che favorisca la crescita dei microrganismi che si vogliono ricercare e che permetta di distinguere chiaramente le colonie evitando il più possibile la confluenza di queste. Vengono indicate come idonee le seguenti temperature e tempistiche di incubazione;

- 72±3 ore a 30 °C per la ricerca di batteri mesofili, UNI EN ISO 4833-1:2013 [63],
- da 5 a 7 giorni a 25°C per la ricerca di miceti,

La consegna dei campioni al laboratorio dovrà essere accompagnata da una lista di identificazione dei campioni che ne garantisca la riconoscibilità e tracciabilità.

- **Conta microbica**: Per quanto riguarda le piastre per contatto, viene svolta una conta batterica o micotica totale individuando tutte le Unità formanti Colonia (UFC) cresciute sulla superficie della piastra come indicato dalla UNI EN ISO 4833-1:2013 [63]. I tamponi vengono scaricati su terreno nutritivo o selettivo per la ricerca mirata di particolare tipologia di microrganismi.
- **Rilevazione delle specie patogene**: È necessario identificare le colonie batteriche o fungine cresciute sulle piastre per contatto o sui terreni in cui il tampone è stato scaricato al fine di rilevare la presenza di specie patogene per l'uomo.

4.3.1 Indicatori di Risultato Microbiologico della componente virale.

Come già descritto per gli indicatori riguardanti i patogeni batterici e micotici, anche nel caso dei virus un'efficacia sanificazione è ottenuta garantendo l'assenza (o presenza soltanto in tracce), sulle superfici trattate e nell'aria dei locali, di virus patogeni potenzialmente in grado di infettare chi vi soggiorna.

È quindi necessario, predisporre un piano di campionamento, supportato da un budget adeguato, per svolgere campionamenti sulle superfici e nell'aria al fine di valutare la presenza di contaminanti virali potenzialmente patogeni.

Al momento, le normative di riferimento per la valutazione della presenza e della quantità di virus presente in un campione indicano esclusivamente metodi di indagine biologica, in cui il titolo del virus ricercato viene misurato ed espresso come TCID₅₀, cioè dose infettante in grado di provocare comparsa di effetto citopatico (CPE) in almeno il 50% delle cellule bersaglio in coltura. Il titolo viene di norma espresso in forma logaritmica, ed è calcolato mediante inoculazione diretta di diluizioni scalari del campione contenente il virus in idonee colture cellulari seminate in piastre da 96 pozzetti (UNI EN 14476:2019; UNI EN 16777:2019.)

Questi metodi di indagine, tuttavia, mal si applicano a monitoraggi ambientali, per diversi motivi:

- Sono utilizzabili per quantitativi elevati o discreti di particelle virali, ma non per metterne in evidenza quantitativi relativamente bassi;
- Mettono in evidenza solo i virus infettanti, e non quelli totali presenti e non discriminano la perdita di capacità infettante dovuta alle metodiche di campionamento e trasporto dei campioni;
- Sono laboriosi e necessitano di tempi prolungati, in quanto correlati alla crescita dei virus nelle cellule bersaglio: tali cellule devono essere preventivamente coltivate ed espanse, e una volta infettate per la visualizzazione del CPE possono essere necessari molti giorni in coltura;
- Non sono utilizzabili per virus che non causano un CPE ben evidenziabile in coltura, per i quali è poi necessario aggiungere successive analisi molecolari o sierologiche (ad esempio immunofluorescenza per evidenziare la presenza di antigeni virali);

- Necessitano di laboratori di microbiologia di idonea classe di rischio: ad esempio, per ottenere crescita in coltura virus di classe 3 (come per esempio il SARS-CoV-2) è obbligatorio l'uso di un laboratorio BSL3 (Bio Safety Level 3);
- Sono in generale costosi, per la necessità di strumentazione ad elevato livello di complessità o monouso, quali cappa a flusso laminare biohazard di classe II, incubatore termostato con CO₂, platicheria sterile per colture cellulari, terreni di coltura per cellule, pipettatori e microdosatori sterilizzabili, microscopio ottico e a fluorescenza, ecc
- Sono utilizzabili solo per i virus di cui si hanno a disposizione sistemi cellulari permissivi alla crescita, che consentono quindi la replicazione e propagazione del virus, e l'evidenziazione del suo CPE;
- Necessitano di personale addestrato e i risultati dipendono fortemente dalla manualità e dall'esperienza degli operatori.

Al contrario, le metodiche di indagine di tipo molecolare appaiono di utilizzo più immediato, più semplice, e meno costoso.

- Sono in grado di mettere in evidenza anche quantitativi molto bassi di virus;
- mettono in evidenza tutti i virus presenti, anche quelli defettivi o che hanno perso l'infettività a causa di campionamento o trasporto effettuati in condizioni non ottimali;
- possono fornire il risultato entro 24 ore dal campionamento;
- sono utilizzabili su qualsiasi tipo di virus, inclusi quelli che non determinano CPE evidente in colture cellulari;
- possono essere effettuate in laboratori di microbiologia BSL2, in quanto non comportano la propagazione di virus infettante, ma anzi il virus viene immediatamente inattivato dai processi di analisi;
- sono in generale meno costose e laboriose rispetto alle procedure di analisi biologica, in quanto necessitano di cappa flusso laminare biohazard di classe II e degli strumenti/reagenti per biologia molecolare (termociclatore ed eventuale estrattore);
- grazie a sistemi "in kit" e strumenti sempre più maneggevoli, è richiesta una formazione più semplice per gli operatori che devono svolgere le analisi.

Campionamento della componente virale di superficie

La contaminazione virale sulle superfici può essere messa in evidenza mediante campionamento superficiale con la **tecnica del tampone**, come precedentemente illustrato per la rilevazione della componente batterica e micotica.

- **Modalità di campionamento:** la dimensione della superficie campionata deve essere nota (preferibilmente 10x10 cm) e viene a tale scopo utilizzata una mascherina sterile di dimensioni adeguate. Il campionamento viene effettuato come già descritto per le componenti batteriche/micotiche. È importante che il tampone utilizzato sia sterile e con punta di rayon, o altro materiale che consenta un efficace recupero ed estrazione di acidi

nucleici virali dal campione raccolto. Il tampone deve essere preventivamente inumidito con soluzione fisiologica sterile, e una volta raccolto il materiale da analizzare dovrà essere poi immediatamente posto in una provetta sterile contenente un piccolo volume (0.5-2 ml) di soluzione tamponata sterile, eventualmente già contenente un inattivante, importante soprattutto in caso ci si aspetti la possibile presenza di virus in classe di rischio 3.

- **Trattamento e trasporto dei campioni:** il campione dovrà essere immediatamente refrigerato e trasportato preferibilmente entro 4 h (comunque non oltre 24 h) al laboratorio, dove potrà essere processato immediatamente oppure congelato a -80°C fino al momento dell'analisi. Se non è possibile trasportare immediatamente il campione al laboratorio, questo può essere congelato immediatamente a -80°C e scongelato al momento dell'analisi: fino al momento dell'analisi il campione non dovrà subire alcuno scongelamento, pertanto, se necessario, il trasporto dovrà essere effettuato in ghiaccio secco, per garantire il mantenimento del congelamento del campione trasportato.

Campionamento della componente virale dell'aria

- **Modalità di campionamento:** Per l'analisi dell'aria è possibile utilizzare aspiratori appositamente studiati per consentire la raccolta di particelle delle dimensioni dei virus (< 1 micron) da un volume di aria raccolta.

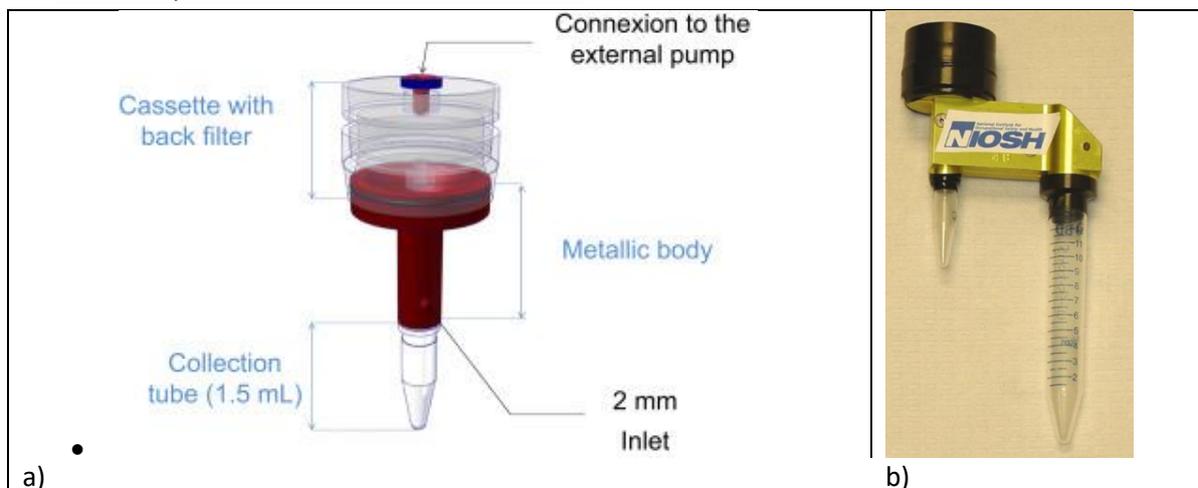


Figura 4 – a) Campionatore ciclonico singolo (BC-112), b) Campionatore doppio (BC-251).

Brevemente, gli strumenti che possono essere utilizzati per la rilevazione della contaminazione virale nell'aria includono:

- campionatori ciclonici tipo NIOSH (BC-112), oppure i più recenti modelli BC-251 (Figura 4), che raccolgono il materiale aerodisperso in provette, separabili per volume e dimensioni;

- campionatori attivi tipo SARTORIUS Portable MD-8 (Figura 5), che raccolgono il materiale aerodisperso su membrane gelificate che possono poi essere utilizzate per l'estrazione del materiale genetico delle particelle raccolte; il campionatore è simile a quello già descritto per batteri e miceti, ma il flusso di aspirazione è regolabile, per evitare un impatto eccessivo sulle membrane di raccolta; tali membrane possono essere utilizzate per le successive analisi molecolari in quanto completamente solubili in mezzo acquoso (il che consente il recupero dei virus e la successiva estrazione del loro materiale genetico).



Figura 5 – Campionatore d'aria a membrana.

Determinazione della contaminazione virale nei campioni di superficie o aria

Le acquisizioni in biologia molecolare hanno reso possibile l'identificazione rapida di numerosi virus senza necessità di isolamento biologico. Le metodiche molecolari, molto utilizzate per la diagnosi rapida, possono quindi essere applicate con successo anche nel monitoraggio ambientale, contribuendo significativamente alla comprensione della trasmissione/diffusione dei virus e al loro controllo (si pensi a quanto utilizzato nel controllo della pandemia da SARS-CoV-2).

I tempi di realizzazione di tali analisi (con risultati ottenibili entro 24 h dal momento del campionamento) possono consentire l'adozione immediata di misure di contenimento in grado di minimizzare la trasmissione ad altri pazienti o personale sanitario, prevenendo *outbreaks* di infezione a tutto l'ospedale, alla comunità e a livello globale.

- Estrazione del materiale genetico dal campione raccolto: Le metodiche molecolari si avvalgono di procedure di evidenziazione del materiale genetico del/dei virus ricercati, che

deve quindi essere estratte dal materiale in esame. L'estrazione può essere fatta manualmente o automaticamente: esistono a questo scopo numerosi kit commerciali che consentono di estrarre DNA o RNA con o senza l'ausilio di estrattori automatici o semi-automatici. Alcuni kit consentono l'estrazione simultanea di entrambi i tipi di acidi nucleici e sono da preferire soprattutto quando il materiale a disposizione per l'analisi è scarso, in quanto consentono di evidenziare sia virus a DNA che virus a RNA nello stesso campione. I kit commerciali sono forniti di manuali d'uso del fornitore: tali istruzioni devono essere seguite nella realizzazione del protocollo di estrazione, in quanto sono diversificati a seconda della ditta produttrice.

- **Analisi molecolare:** Il materiale genetico estratto viene analizzato mediante amplificazione di uno o più geni virali bersaglio attraverso la *Polymerase Chain Reaction* (PCR, reazione di polimerizzazione a catena), già ampiamente nota e utilizzata soprattutto a scopo diagnostico in virologia. Trattandosi di una reazione a saturazione, la risposta che si ottiene in questo caso è una risposta **qualitativa** SI/NO, che non fornisce la quantificazione del bersaglio presente in origine nel campione. Una variante della PCR qualitativa consiste nella PCR real time **quantitativa** (qPCR), in grado di quantificare il bersaglio cercato. Al momento, le PCR quantitative real-time rappresentano il sistema preferito di analisi, per la loro versatilità, rapidità e capacità di fornire direttamente il risultato SI/NO senza necessità di ulteriori passaggi.

4.3.2 Indicatori di Risultato Microbiologico in ambienti ad Altissimo rischio (AAR) ed Alto rischio (AR)

Gli ambienti ad Altissimo Rischio (AAR) ed alcune aree dell'Alto Rischio (AR) solitamente fanno parte di un complesso architettonico-impiantistico caratterizzato da una "bassa carica microbica", articolato in diverse zone che sono progressivamente meno contaminate, procedendo dall'ingresso fino ad arrivare alle sale chirurgiche o sale di lavoro, in relazione all'identificazione di percorsi sporco-pulito. Questi ambienti hanno alcune caratteristiche impiantistiche peculiari e presentano impianti a ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) serviti da unità di trattamento aria (UTA) con condotte di mandata indipendenti dal resto degli altri ambienti ospedalieri, progettate secondo la norma UNI EN ISO 14644:2016 [60] e soggette anch'esse a controlli periodici di funzionamento e di monitoraggio microbiologico. Le condotte di areazione, a monte di ogni plafone di uscita, presentano dei filtri assoluti o semi assoluti che garantiscono il controllo dell'aria immessa nelle sale operatorie, nelle camere bianche dei laboratori o negli altri ambienti serviti da questo tipo di impianti.

La norma UNI EN ISO 14644:2016 consente di classificare ogni stanza, servita da questi impianti, in base al numero di particelle presenti in un determinato volume d'aria.

L'indicatore Microbiologico di Qualità dell'aria e di Superficie per questi ambienti deve essere calibrato in base alla classe ISO della stanza e quindi alle caratteristiche impiantistiche della stessa.

Le indagini sulla qualità microbiologica dell'aria in genere risultano appropriate solo in ambienti ad areazione controllata, ovvero in quelle stanze in cui è presente un sistema di trattamento dell'aria che preveda prestazioni, manutenzioni e verifiche periodiche che consentano la classificazione delle stanze almeno in classe equivalente ad una ISO 8 [60].

La determinazione dei microrganismi aerodispersi, eseguita secondo le indicazioni della norma UNI EN 13098:2002 [55], e la determinazione della contaminazione di superficie eseguita secondo la norma ISO 14698 e UNI EN ISO 4833-1 [56, 63] dovranno rispettare i seguenti limiti di accettabilità;

Indicatori di Risultato Microbiologico dell'Aria ambienti ad Altissimo Rischio (ARR) ed Alto Rischio

(AR):

Tipologia di ambiente	Classe ISO attribuibile	Valore limite a riposo CFU/m ³	Riferimento	Valore limite in attività CFU/m ³	Riferimento
ARR (Sale Operatorie, Altri ambienti "critici" (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc.).	ISO 5	≤1*	NF S90-351 (2013) [64]	<20	ISPESL (2009) [57]
	ISO 6 e 7	≤10*	NF S90-351 (2013) [64]	≤ 180	ISPESL (2009) [57]
AR (Sterilizzazione, Sale di Rianimazione, terapia intensiva ecc.)	ISO 8	≤ 100*	NF S90-351 (2013) [64]	≤ 200	GMP (2008) [87]
* Assenza di microrganismi patogeni (ISPESL; 2009 [57]: <i>S. aureus</i> , <i>A. niger</i> , <i>A. fumigatus</i> , bacilli GRAM -).					
ARR (Camere bianche per preparazioni farmacologiche, Terapie cellulari, Banca dei tessuti ecc.)	ISO 4.8	ND	ND	< 1	NF S90-351 (2013) [64]
	ISO 5	ND	ND	≤ 10	NF S90-351 (2013) [64]
	ISO 7	ND	ND	≤ 100	NF S90-351 (2013) [64]
AR (Camere bianche per preparazioni farmacologiche, Terapie cellulari, Banca dei tessuti)	ISO 8	ND	ND	≤ 200	NF S90-351 (2013) [64]

Indicatori di Risultato Microbiologico per superfici ambienti Altissimo Rischio (ARR) ed Alto Rischio (AR):

Tipologia di ambiente	Classe ISO attribuibile	Valore atteso riposo CFU/piastra	Riferimento	Interpretazione risultati		
				Valutazione ottenuti	Valutazione ed Azione correttiva	Riferimento
ARR (Sale Operatorie, Altri ambienti "critici" (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc.).	ISO 5	≤1*	CCLIN (2016) ^[62]	Se 5 < X < 15:	Accettabile	CCLIN (2016) ^[62]
	ISO 7	≤5*	CCLIN (2016) ^[62]	Se X > 15:	in 1 punto;	
				in 2-4 punti;	Rivedere il protocollo di pulizia e sua attuazione	
				in 5 o più punti;	Inaccettabile: Rivedere il protocollo di pulizia e sua attuazione e ripetere il controllo	
				se presenti: <i>S. aureus</i> , Enterobatteri, <i>Aspergillus spp.</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> ;	Inaccettabile: Rivedere il protocollo di pulizia e sua attuazione e ripetere il controllo	
AR (Sterilizzazione, Sale di Rianimazione, terapia intensiva ecc.)	ISO 8	≤ 50*	CCLIN (2016) ^[62]	Se X > 50 o presenti: <i>S. aureus</i> , Enterobatteri, <i>Aspergillus spp.</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> ;	Rivedere il protocollo di pulizia	CCLIN (2016) ^[62]

* Assenza di microrganismi patogeni (CCLIN Sud-Ouest (2016)^[62], ISPESL (2009)^[57]: *S. aureus*, Enterobacteriaceae, *Aspergillus spp.*, *Pseudomonas spp.*).

Tipologia di ambiente	Classe ISO attribuibile	Valore limite in attività CFU/piastra	Riferimento
ARR (Camere bianche preparazioni farmacologiche, Terapie cellulari, Banca dei tessuti ecc.)	ISO 4.8	< 1*	CCLIN (2016) ^[62]
	ISO 5	< 5*	CCLIN (2016) ^[62]
	ISO 7	< 25*	CCLIN (2016) ^[62]
AR (Camere bianche per preparazioni farmacologiche, Terapie cellulari, Banca dei tessuti)	ISO 8	< 50*	CCLIN (2016) ^[62]

* Assenza di microrganismi patogeni (CCLIN Sud-Ouest (2016): *S. aureus*, Enterobacteriaceae, *Aspergillus spp.*, *Pseudomonas spp.*).

4.3.3 Indicatori di Risultato Microbiologico in ambienti a Medio Rischio (MR)

Ogni ambiente ha uno standard igienico ottimale che è funzione della destinazione d'uso dell'ambiente stesso e della contaminazione antropica. È da considerare che nelle aree a Medio Rischio (MR) vengono ospitati pazienti in cui l'effettivo rischio di contrarre infezioni è minore rispetto a degenti che soggiornano in aree ad Alto o Altissimo Rischio, inoltre vi è una normale presenza, anche se principalmente concentrata in orari prestabiliti, di visitatori, volontari, lavoratori di ditte esterne, studenti ecc. La tipologia dei pazienti ricoverati ed il flusso di personale esterno alla struttura, la ricontaminazione continua dei locali e l'assenza di compartimentazione marcata degli ambienti, porta ad avere inevitabilmente una carica microbica ambientale più elevata rispetto a locali a rischio superiore.

In questi ambienti quando non è necessario creare condizioni di carica microbica particolari, ma è sufficiente una situazione ambientale con una carica microbica entro limiti igienicamente accettabili è preferibile eseguire un'attività di sanificazione rispetto ad operazioni di disinfezione che potrebbero generare fenomeni di selezione microbica.

Indipendentemente dalle modalità con cui viene espletato, il processo di sanificazione necessita anche in questi ambienti di metodologie di verifica su campo dei risultati ottenuti che dimostrino la salubrità dei locali nel momento di massima colonizzazione microbica, ovvero appena prima del ricondizionamento igienico delle degenze, che solitamente avviene a circa 7 ore dalle pulizie della mattina.

Rispetto agli ambienti ad Altissimo ed Alto Rischio in cui tutte le sale operatorie o laboratori vengono monitorati, per quanto riguarda gli ambienti a Medio Rischio, visto l'elevato numero di stanze presenti, è necessario assumere un campione di riferimento che sia rappresentativo delle condizioni igieniche medie.

Mediante valutazioni statistiche si consiglia di eseguire un campionamento random di un determinato numero di stanze, utilizzando un numero di terreni RODAC (Replicate Organism Direct Agar Contact) come riportato nel seguente schema:

Per strutture con più di 100 posti letto:

Punto campionato*	stanza 1	stanza 2	stanza 3	stanza 4	stanza 5	stanza 6
Pavimento	3	2	2	3	2	2
Pediera letto di degenza	3	2	2	3	2	2
Lavello bagno	3	2	2	3	2	2
Subtotale campionamenti	9	6	6	9	6	6
Totale campionamenti	42**					

*Punti di campionamento proposti, eventualmente modificabili e da concordare con la direzione sanitaria

**Numerosità riferita alla ricerca di un singolo patogeno

Per strutture con meno di 100 posti letto:

Punto campionato	stanza 1	stanza 2	stanza 3
Pavimento	3	2	2
Pediera letto di degenza	3	2	2
Lavello bagno	3	2	2
Subtotale campionamenti	9	6	6
Totale campionamenti	21**		

*Punti di campionamento proposti, eventualmente modificabili e da concordare con la direzione sanitaria

**Numerosità riferita alla ricerca di un singolo patogeno

La formula utilizzata per il calcolo della numerosità del campione è la seguente:

Limite superiore dell'intervallo di confidenza:

$$UCL = \langle u \rangle + 3 \left(\frac{\langle u \rangle}{n} \right) \exp 1/2$$

Limite inferiore dell'intervallo di confidenza:

$$UCL = \langle u \rangle - 3 \left(\frac{\langle u \rangle}{n} \right) \exp 1/2$$

$$n = 9 \langle u \rangle \text{ conf exp } 1/2$$

$\langle u \rangle$ valore atteso secondo Poisson $\langle u \rangle$

Per quanto attiene alla contaminazione microbica, vista la tipologia di ambiente e l'inevitabile maggiore presenza di specie batteriche e micotiche rispetto ad ambienti ad Altissimo ed Alto Rischio, la rilevazione della conta totale risulterebbe poco significativa a causa dell'elevato numero di microrganismi normalmente presenti sulle superfici studiate. Risulta più efficace focalizzare l'attenzione sulla presenza delle principali specie microbiche potenzialmente patogene per l'uomo e fissare una scala di misura basata sull'utilizzo di un Indicatore di Risultato Microbiologico specifico.

I microrganismi patogeni da ricercare ed i terreni di coltura idonei alla loro identificazione sono riportati in Tabella 6.

Tabella 6 – Principali microrganismi da ricercare e terreni specifici per la loro crescita ed identificazione.

Microrganismo	Terreno
<i>Staphylococcus spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	Baird Parker o Mannitol Salt Agar
Enterobacteriaceae (<i>Enterobatteri</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella spp. ecc.</i>)	Mac Conkey Agar
<i>Pseudomonas spp.</i>	Cetrimide Agar
<i>Candida spp.</i>	DG18 (<i>Dichloran Glycerol Agar</i>)
<i>Acinetobacter spp.</i>	Herellea Agar
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> Agar
<i>Aspergillus spp.</i>	DG18 (<i>Dichloran Glycerol Agar</i>)

I risultati del controllo microbiologico di superficie devono essere considerati nel loro complesso, infatti, più importante di un singolo dato di una superficie è la valutazione generale che viene fatta elaborando la totalità dei dati raccolti. Per ogni punto di campionamento si sommano i valori relativi ai patogeni dell'elenco di cui sopra, da queste somme viene poi ricavato il valore della mediana. La mediana così ricavata viene confrontata con il valore atteso:

- **se il valore della mediana della somma dei patogeni per punto di campionamento < 10.000 CFU/m² il risultato è SUFFICIENTE.**
- **se il valore della mediana della somma dei patogeni per punto di campionamento > 10.000 CFU/m² il risultato è INSUFFICIENTE.**

La determinazione della contaminazione di superficie dovrà essere eseguita secondo la norma UNI EN 17141, ISO 14698 e UNI EN ISO 4833-1 [87, 56, 63] e dovrà rispettare i seguenti limiti da accettabilità:

Indicatori di Risultato Microbiologico per superfici ambienti a Medio Rischio (MR):

Microorganismo	Valore limite insieme dei patogeni CFU/m ²	Riferimento	Interpretazione risultati			
			Criterio	Risultato	Azione correttiva	
<i>Staphylococcus spp.</i> , (<i>Staphylococcus aureus</i>)	≤ 10.000	(Dancer; 2014)	50° percentile	≤ valore limite	sufficiente	Nessuna (ripetere il campionamento dopo 6 mesi)
Enterobacteriaceae (<i>Enterobatteri</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella spp. ecc.</i>)						
<i>Pseudomonas spp.</i>						
<i>Candida spp.</i>						
<i>Acinetobacter spp.</i>			50° percentile	> valore limite	insufficiente	Rivedere il protocollo di sanificazione (ripetere il campionamento dopo 1 mese)
<i>Clostridium difficile</i>						
<i>Aspergillus spp.</i>						

4.3.4 Indicatori di Risultato Microbiologico per la componente virale.

Al momento non esistono parametri di riferimento quantitativi che definiscano il carico virale eventualmente “tollerabile” in quanto non associato ad effettivo rischio infettivo, né è stata definita in letteratura una soglia quantitativa di rischio per la diffusione del contagio.

È noto che la patogenicità e la capacità di causare infezione nell’ospite dipende dalla carica virale, ma è altresì noto che la carica virale necessaria a provocare un’infezione varia a seconda dello stato di salute del soggetto.

Poiché la suscettibilità del paziente ospedalizzato è particolarmente elevata nei confronti di qualsiasi tipo di infezione (sia essa di origine batterica, micotica o virale), nella valutazione di indicatori microbiologici della contaminazione virale appare utile ricercare virus patogeni e riferirsi a risposte del tipo ON/OFF.

Non essendo presenti nei virus sequenze di tipo conservato che possano universalmente essere utilizzate per rilevare più tipologie di virus contemporaneamente, ogni analisi sarà mirata ad evidenziare la presenza di uno o più virus associati a specifiche patologie, mediante reazioni di PCR singole (singleplex) oppure mediante pannelli di reazioni in grado di evidenziare simultaneamente più tipi di sequenze (multiplex).

È consigliabile utilizzare sistemi validati e certificati CE-IVD, che garantiscono la validità del risultato ottenuto e minimizzano il rischio di falsi negativi e/o positivi.

È inoltre consigliabile includere nell’analisi controlli di processo e di amplificazione, ove non già presenti e previsti dai sistemi commerciali.

In un’ottica più generale, oltre alla ricerca di specifici virus patogeni, potrebbe essere utile anche la ricerca di virus diffusi nell’ambiente anche da soggetti sani (come ad esempio il TTV), che possono contribuire ad evidenziare la efficacia delle azioni di sanificazione. Ciò non costituisce comunque prova di rischio biologico.

Tuttavia, anche in considerazione delle risorse da dedicare all’analisi della contaminazione virale, appare più utile ricercare la presenza di virus che siano specificamente correlati a patologie che possono insorgere nel paziente ospedalizzato in seguito a contatto diretto e/o indiretto con tali agenti, piuttosto che la ricerca generalizzata di numerose tipologie di virus.

Tra i virus noti per essere presenti in ambiente ospedaliero, si propongono i seguenti gruppi come riferimento per la valutazione della contaminazione virale ospedaliera:

- Contaminazione da aerosol: **coronavirus, virus influenzali, adenovirus**

- Contaminazione da feci: **norovirus, rotavirus**
- Contaminazione da sangue: **virus dell'epatite B**

Inoltre, visti i recenti dati di letteratura, si ritiene potenzialmente utile anche il monitoraggio di specifici virus responsabili di *outbreaks*, come ad esempio il **SARS-CoV-2**, o di virus che possano rappresentare un utile parametro di valutazione della contaminazione virale nell'ambiente considerato, come il **Torque Teno Virus (TTV)**.

Per quanto riguarda virus specifici, sono già disponibili kit diagnostici CE-IVD utilizzabili per la ricerca anche ambientale di numerosi virus: SARS-CoV-2, pannelli di virus respiratori, pannelli di virus enterici, ecc. La ricerca ambientale di questi virus è tuttavia caratterizzata dalla mancanza di riferimenti procedurali univoci, in quanto al momento mancano procedure standard specificamente indirizzate al monitoraggio ambientale, così come valori soglia di riferimento per la valutazione del rischio infettivo. Sono in corso di stesura **procedure standard di riferimento** almeno per alcuni tipi di virus (come ad esempio il SARS-CoV-2 per Accredia), e si auspica un rilascio di tali documenti nell'immediato futuro, in modo che tutte le procedure di indagine possano essere standardizzate ed uniformate. In caso di virus specificamente legati ad *outbreaks*, anche una risposta qualitativa SI/NO potrebbe essere indicata, in quanto tali virus dovrebbero essere assenti o presenti soltanto in tracce per poter considerare un ambiente privo di rischio infettivo specifico.

La contaminazione ambientale da TTV potrebbe essere invece utilizzata come parametro generale di rischio di contaminazione ambientale da virus. Infatti, il TTV è un virus nudo con genoma a DNA a singola elica, appartenente alla famiglia *Anelloviridae*, che infetta la maggior parte del genere umano e viene di continuo rilasciato dai soggetti infetti e dai portatori asintomatici. Il virus non è correlato a manifestazioni patologiche specifiche nell'uomo, ma il suo rilascio aumenta nei pazienti ospedalizzati e nei soggetti immunosoppressi [95, 96], il che lo rende un possibile marker di contaminazione virale di origine antropica, per monitorare e controllare il potenziale rischio infettivo legato alla contaminazione da virus nell'ambiente di ricovero. Essendo un virus sprovvisto di involucro pericapsidico e dotato di genoma a DNA, risulta inoltre particolarmente resistente nell'ambiente esterno, e quindi più facilmente isolabile e identificabile, rispetto a virus dotati di involucro e genoma a RNA, molto meno resistenti. A tale scopo, esistono attualmente procedure e kit che consentono di rilevare e quantificare il TTV [97], che potrebbero essere standardizzate per l'applicazione alla rilevazione ambientale, in modo da poter fornire anche dei parametri soglia per il rischio infettivo, analogamente a quanto ottenuto per batteri e miceti.

5. Monitoraggio di efficacia: gestione del rischio clinico e contenimento delle infezioni correlate all'assistenza.

La sorveglianza rappresenta uno degli elementi che caratterizzano la lotta alle infezioni in generale e quindi anche delle infezioni correlate all'assistenza di derivazione ambientale. È pertanto necessario che nell'ambito delle attività di *risk management* si mantenga un elevato livello di attenzione su questi aspetti e nel caso si individui nell'ambiente contaminato una causa o concausa dell'insorgenza di infezioni si adottino azioni di bonifica e successivo monitoraggio della biocontaminazione.

Oltre alla rilevazione del singolo evento infettivo ed alla immediata eventuale azione di bonifica dell'ambiente, si dovrà catalogare ogni evento infettivo rilevato correlato all'assistenza sanitaria. A tal fine è fondamentale raccogliere ed informatizzare queste informazioni in modo da focalizzare più facilmente e velocemente sia l'eventuale imminente problema che lo storico dei dati. Il database così creato potrà essere utilizzato per svolgere indagini sull'andamento degli eventi infettivi all'interno della struttura.

Per le indagini di sorveglianza epidemiologica ai fini della valutazione del monitoraggio di efficacia proposto, ci si può basare sui protocolli ECDC relativi a studi di prevalenza e incidenza nei pazienti a maggior rischio (UTI e chirurgici).

Scelta della popolazione da monitorare

Lo studio può interessare la popolazione nel suo insieme o prendere in considerazione un campione rappresentativo della stessa, ovviamente lo sforzo per monitorare l'intera popolazione è maggiore rispetto al monitoraggio di una parte di questa e richiederebbe personale dedicato a svolgere esclusivamente questa attività. Scegliere di monitorare un campione consente di ridurre l'impegno del personale dedicato, il tempo di esecuzione delle rilevazioni ed in generale lo sforzo economico, inoltre consentirebbe di avere un dato attendibile in tempi più rapidi.

Nel monitoraggio dovrebbero essere inclusi tutti i pazienti presenti in reparto alle 8:00 del mattino o prima e non dimessi al momento della rilevazione; ciò significa che i pazienti trasferiti (sia in entrata che in uscita) da o verso un altro reparto dopo le 8 del mattino non devono essere inclusi.

Sono esclusi dalla rilevazione anche:

- **pazienti in day hospital e day-surgery**
- **pazienti visitati in regime ambulatoriale (outpatient)**
- **pazienti in pronto soccorso**
- **pazienti in dialisi in regime ambulatoriale (outpatient)**

I dati verranno raccolti per ciascun paziente presente nel reparto il giorno del monitoraggio e la raccolta dati in un singolo reparto deve essere conclusa nello stesso giorno. Se si svolge un'indagine

di incidenza è ovviamente necessario raccogliere tutti i dati del campione giorno per giorno. Per ciascun paziente vengono rilevati dati utili a costruire i denominatori ed a identificare la presenza di infezioni correlate all'assistenza e uso di antibiotici sistemici il giorno della rilevazione [70].

Ai soggetti monitorati è attribuibile una infezione correlata all'assistenza quando i segni e sintomi dell'infezione si presentano durante il ricovero nel reparto oggetto di indagine e non era clinicamente manifesta né era in incubazione al momento dell'ingresso nel reparto. Si possono identificare come ICA le infezioni comparse a partire dal terzo giorno di degenza (giorno del ricovero = giorno 1) dopo il ricovero. Sono da conteggiare come ICA quelle le infezioni, comparse anche prima del terzo giorno di ricovero, in quei pazienti che erano precedentemente ricoverati nel reparto oggetto di indagine e quindi l'eventuale ICA è attribuibile al reparto monitorato [71].

Scelta del personale addetto

L'addetto alla raccolta dati farà parte di un team di esperti che comprenderà medici epidemiologi, infettivologi, microbiologi del laboratorio analisi e referenti infermieri delle unità operative oggetto del monitoraggio.

È di fondamentale importanza che l'addetto alla raccolta dati riceva la disponibilità e collaborazione del personale medico ed infermieristico di reparto a colloquiare e confrontarsi su casi non codificati dalla letteratura che potrebbero presentarsi ed andrebbero interpretati.

La presenza contestuale del medico, del personale infermieristico e la disponibilità delle cartelle cliniche, consentano di agevolare il lavoro e limitare i tempi di compilazione e gli errori. Inoltre, il team di esperti, potrà essere in grado di valutare se l'infezione generata può ritenersi di tipo ambientale (es. Aspergilloso, casi di infezione da *Pseudomonas* spp. ecc.) ed attivare le procedure di bonifica idonee a contenere e risolvere la criticità presentatasi.

Raccolta dati

I dati raccolti saranno relativi ad ognuno dei pazienti ricoverati nel reparto in esame. Devono essere raccolti per ogni paziente presente o ricoverato nel reparto, le informazioni di interesse che possono essere ricavate dalle cartelle cliniche, dal registro delle terapie o dai referti del laboratorio analisi. I dati vengono registrati compilando una apposita scheda di rilevazione nella quale sono contenute le variabili che permettono di raccogliere le informazioni necessarie.

Le schede relative alle informazioni sul paziente dovranno contenere le seguenti informazioni:

A) Caratteristiche del paziente

- Cognome e Nome del paziente
- Data di nascita
- Codice paziente
- Sesso

- Età
- Data del ricovero in ospedale
- Data di ricovero in reparto
- Provenienza
- terapia intensiva dello stesso ospedale
- terapia intensiva di altro ospedale
- altro reparto dello stesso ospedale
- altro reparto di altro ospedale
- casa protetta, RSA
- domicilio
- non nota
- Specialità del consulente/paziente: riferita alla specializzazione del medico che ha in carico il paziente, che può essere differente dalla specialità del reparto.
- Intervento chirurgico durante la degenza: indicare se il paziente è stato sottoposto ad intervento chirurgico durante l'attuale ospedalizzazione.
- Motivo del ricovero in ospedale:
- Evento acuto accidentale (tutti i pazienti ricoverati per trauma, ustione, intossicazione, qualunque sia la dinamica o la natura dell'evento).
- Evento acuto non accidentale (tutti i ricoveri d'urgenza non avvenuti per traumi, ustioni, intossicazioni. Es. infarto, polmonite ecc.).
- Definizione di una diagnosi (ricoveri avvenuti a seguito della definizione di una diagnosi mai diagnosticata in modo definitivo in precedenza, potrà accadere che la cura della malattia preveda un intervento chirurgico, ma il motivo del ricovero non deve essere modificato).
- Intervento chirurgico (definisce solo quei casi in cui il ricovero avviene per eseguire l'intervento chirurgico essendo già effettuata una diagnosi definitiva).
- Esacerbazione, recidiva o complicanza di malattia già nota (definisce i ricoveri che avvengono a seguito dell'aggravarsi di una malattia già nota in precedenza)
- Ciclo di terapia programmata (definisce i ricoveri svolti per eseguire cicli di terapia programmata secondo protocolli specifici).
- Valutazione periodica programmata dello stato della malattia (designa quei ricoveri che sono programmati per monitorare l'evoluzione di una malattia)
- Esecuzione specifica di indagini diagnostiche (designa i ricoveri effettuati esclusivamente per eseguire procedure diagnostiche invasive).

B) Rischio di base al momento del ricovero e Caratteristiche del paziente

- Presenza di immunodeficienza severa (nel caso siano in atto terapie steroidee, vi sia compromissione dello stato immunitario causato da malattie di base (es. leucemie, linfomi, AIDS), si stiano svolgendo particolari terapie (chemioterapia, radioterapia).
- Incontinenza urinaria o fecale

- Disorientamento
- Stato di coscienza:
 - vigile (paziente sveglio e cosciente),
 - rispondente verbalmente (il paziente risponde, nella misura in cui riesce, agli stimoli verbali)
 - rispondente al dolore (il paziente non risponde agli stimoli verbali, ma solo alle sollecitazioni volte ad indurre dolore),
 - non cosciente (il paziente non risponde a nessuno stimolo)
- Autosufficienza
- Ulcera da decubito
- Intervento chirurgico eseguito fino a 30 giorni dalla data di ricovero, 1 anno per gli impianti di materiale protesico.
- Presenza di catetere vescicale ed identificazione del tipo: catetere ad intermittenza, catetere a circuito chiuso, catetere a circuito aperto
- Presenza di catetere vascolare ed identificazione del tipo: catetere periferico intravascolare (qualsiasi catetere inserito per via periferica) catetere periferico intravascolare (inserito in succlavia, giugulare, femorale, ombelicale)
- Ventilazione assistita
- Nutrizione parenterale (somministrazione di sostanze nutritive in forma liquida e sterile attraverso la via venosa al fine di correggere deficit nutritivi)
- Alimentazione mediante PEG
- Presenza di altra stomia (apertura iatrogena della parte addominale per poter mettere in comunicazione l'apparato intestinale o urinario con l'esterno)
- Presenza di altri devices

C) Somministrazione di antibiotico nelle due settimane antecedenti il ricovero in reparto

- identificazione del tipo di antibiotico eventualmente somministrato fino a due settimane precedenti alla data di ricovero.

D) Colonizzazione da *alert organism* al momento del ricovero in reparto

- Identificazione del tipo di microrganismi presenti, la localizzazione ed il tipo di resistenza

E) Presenza di una infezione attiva al momento del ricovero in reparto

- se presente infezione attiva al momento del ricovero è necessario effettuare una diagnosi certa basandosi sulle definizioni europee di caso ove esistenti [72, 73, 74, 75] integrate con quelle dei *Centres for Disease Control and Prevention* (CDC), Atlanta, come utilizzate dal

CDC's *National Healthcare Safety Network* (NHSN, precedentemente NNIS) [75]: possibili sedi di infezione sono:

- Sito chirurgico
- Polmonite
- Infezioni delle vie urinarie
- Basso tratto respiratorio
- Infezione del sangue: batteriemia o infezione CVC correlata
- Cute e tessuti molli
- Ossa ed articolazioni
- Sistema nervoso centrale
- Sistema cardiovascolare
- Occhio, orecchio, naso, gola cavità orale
- Tratto gastro-Intestinale (gastroenteriti, epatite virale ecc.)
- Intraddominale (colecistite, peritonite, pancreatite ecc.)
- Apparato riproduttivo
- Sistemica (disseminata a localizzazione non specifica)

F) Dimissione del paziente

- data dimissione del paziente
 - destinazione del paziente dimesso: domicilio, altro reparto dello stesso ospedale, altro ospedale, istituto
- exitus

Analisi dei dati per il calcolo dell'Indicatore di Esito

Per l'elaborazione dati e la valutazione dell'Indicatore di Esito, vengono rilevate solo le infezioni correlate all'assistenza intraospedaliera, sono quindi escluse tutte le infezioni presenti al momento del ricovero o contratte in una struttura diversa da quella di indagine. Per l'analisi deve essere previsto un modello che tenga in considerazione tutti i fattori di rischio e permetta di ponderare il dato in base al rischio stesso. L'Indicatore di Esito viene definito come la percentuale di riduzione delle infezioni associate al ricovero a cui si dovrebbe tendere a seguito dell'attivazione ed implementazione delle misure messe in campo al fine di ridurre il rischio infettivo. Anche l'Indicatore di Esito potrebbe differire a seconda dell'area dell'ospedale oggetto del monitoraggio. Infatti, negli ambienti ad Altissimo ed Alto Rischio dove vi sono ricoverati pazienti più critici rispetto ai pazienti ricoverati nel Medio Rischio, sarà più difficoltoso ridurre gli eventi infettivi proprio a causa della

complessità delle cure mediche ed al deficit immunitario dei pazienti stessi. La riduzione percentuale del numero di infezioni definita dall' Indicatore di Esito, dovrebbe essere raggiunta a seguito di azioni di contenimento quali:

- incremento della *compliance* all'igiene delle mani
- coinvolgimento partecipativo di operatori, visitatori, pazienti, ed aumento della consapevolezza del ruolo strategico del comportamento individuale sugli esiti dell'assistenza,
- miglioramento dei protocolli di sanificazione ed attuazione di programmi di monitoraggio di processo e di risultato microbiologico che ne garantiscano la corretta applicazione e l'efficacia.

L'indicatore di Esito, rilevato a seguito dell'attuazione di misure di contenimento delle infezioni, può essere realisticamente fissato come una riduzione del 20% delle infezioni nosocomiali rispetto al dato di partenza [12]. Si ritiene comunque opportuno attendere lo sviluppo di ulteriori studi su questa tematica, per poter fissate dei parametri di riferimento e dei limiti di accettabilità maggiormente supportati da un punto di vista scientifico.

Bibliografia

1. Allegranzi B, Bagheri Nejad S, Combescure C, Graafmans W, Attar H, Donaldson L, et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2011; 377(9761):228–41. Epub 2010/12/15. doi: S0140-6736(10)61458-4 [pii] doi: 10.1016/S0140-6736(10)61458-4 PMID: 21146207.
2. Cookson B, Mackenzie D, Kafatos G, Jans B, Latour K, Moro ML, et al. Development and assessment of national performance indicators for infection prevention and control and antimicrobial stewardship in European long-term care facilities. *J Hosp Infect*. 2013; 85(1):45–53. Epub 2013/08/13. doi: S0195-6701(13)00194-1 [pii] doi: 10.1016/j.jhin.2013.04.019 PMID: 23932737.
3. Suetens C, Hopkins S, Kolman J, Diaz Ho gberg L. Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm, Sweden: European Centre for Disease Prevention and Control. 2013.
4. WHO. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. World Health Organization, 2011.
5. Agodi A, Auxilia F, Barchitta M, Brusaferrò S, D'Alessandro D, Grillo OC, Montagna MT, Pasquarella C, Righi E, Tardivo S, Torregrossa V, Mura I, GISIO-SitI. Trends, risk factors and outcomes of health care associated infections within the Italian network SPIN-UTI. *J Hosp Infect* 2013; 84: 52-58
6. WHO. Global Patient Safety Challenge: <http://www.who.int/gpsc/en/index.html>.
7. Wenzel RP, Edmond MB. The impact of hospital-acquired bloodstream infections. *Emerg Infect Dis*. 2001 Mar-Apr; 7(2): 174-7.
8. Cook D. Ventilator associated pneumonia: perspectives on the burden of illness. *Intensive Care Med*. 2000; 26 Suppl 1: S31-7.
9. Rigby K, Clark RB, Runciman WB. Adverse events in health care: setting priorities based on economic evaluation. *J Qual Clin Practice* 1999; 19: 7-12.
10. Burke JP. Patient safety: infection control - a problem for patient safety. *N Engl J Med*. 2003 Feb 13; 348(7): 651-6.
11. Haley RW et al. SENIC Study –Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control. *Am J Epidemiol*, 1985.
12. Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect* 2003; 54, 258–266.
13. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect control Hosp Epidemiol*. 2011 Feb;32(2):101-14.
14. Gattuso G. et al. “Effetti del monitoraggio sistemico sulla prevenzione delle infezioni ospedaliere: la sorveglianza basata sui dati del Laboratorio di Microbiologia”. *Giornale Italiano di Nefrologia / Anno 24 S-38, 2007 /pp. S33-S38.*

15. CCM Centro Nazionale per la Prevenzione ed il controllo delle malattie. I siti del network: Infezioni correlate all'assistenza. <https://assr.regione.emilia-romagna.it/it/ricerca-innovazione/prevenzione-antibioticoresistenza-infezioni/sorveglianza-controllo/sorveglianza-rischio-infettivo/infezioni-assistenza>.
16. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Protocol version 4.3. Full scale survey and codebook. Stockholm: ECDC: 2012. Available from: http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/HAI/about_HAI-Net/Pages/PPS.aspx.
17. Magiorakos AP, Suetens C, Monnet DL, Gagliotti C, Heuer OE. The rise of carbapenem resistance in Europe: just the tip of the iceberg? *Antimicrob Resist Infect Control*. 2013 Feb 14;2(1):6.
18. Gagliotti C, Cappelli V, Carretto E, Marchi M, Pan A, Ragni P, Sarti M, Suzzi R, Tura GA, Moro ML, on behalf of the Emilia-Romagna Group for CPE Control. Control of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*: a region-wide intervention. *Euro Surveill*. 2014;19(43): pii=20943. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20943>.
19. Kuijper EJ, Coignard B, Tüll P; ESCMID Study Group for *Clostridium difficile*; EU Member States; European Centre for Disease Prevention and Control. Emergence of *Clostridium difficile*-associated disease in North America and Europe. *Clin Microbiol Infect*. 2006 Oct;12 Suppl 6:2-18. Review.
20. Robert A. Weinstein, Bala Hota; Contamination, Disinfection, and Cross-Colonization: Are Hospital Surfaces Reservoirs for Nosocomial Infection?. *Clin Infect Dis* 2004; 39 (8): 1182-1189. doi: 10.1086/424667.
21. Kadry AA, Fouda SI, Shibl AM, Abu El-Asrar AA. Impact of slime dispersants and anti-adhesives on in vitro biofilm formation of *Staphylococcus epidermidis* on intraocular lenses and antibiotic activities. *J Antimicrob Chemother*. 2009 Mar; 63(3): 480-4.
22. Duràn EL, Mujica MT, Jewtuchowicz VM, Finqueliévich JL, Pinoni MV, Iovannitti CA. Examination of the genetic variability among biofilm-forming *Candida albicans* clinical isolated. *Rev Iberoam Micol*. 2007 Dec 31; 24(4): 268-71.
23. Hoffman LR, D'Argenio DA, MacCoss MJ, Zhang Z, Jones RA, Miller SI. Aminoglycoside antibiotics induce bacterial biofilm formation in Nature, agosto 2005; vol. 436, n.7054: 1171-5.
24. Otter JA, Yezli S, Salkeld JA, French GL (2013) Evidence that contaminated surfaces contribute to the transmission of hospital pathogens and an overview of strategies to address contaminated surfaces in hospital settings. *Am J Infect Control* 41: S6–11.
25. Kramer A, Schwebke I, Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infect Dis*. 2006; 6:130. Epub 2006/08/18. doi: 1471-2334-6-130 [pii] doi: 10.1186/1471-2334-6-130 PMID: 16914034; PubMed Central PMCID: PMC1564025.

26. Boyce JM. Environmental contamination makes an important contribution to hospital infection. *J Hosp Infect.* 2007; 65 Suppl 2:50–4. Epub 2007/08/19. doi: S0195-6701(07)60015-2 [pii] doi: 10.1016/S0195-6701(07)60015-2 PMID: 17540242.
27. Weber DJ, Rutala WA. Role of environmental contamination in the transmission of Vancomycin-Resistant enterococci. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1997; 18(5):306–9. Epub 1997/05/01. PMID: 9154471.
28. Weber DJ, Rutala WA, Miller MB, Huslage K, Sickbert-Bennett E. Role of hospital surfaces in the transmission of emerging health care-associated pathogens: norovirus, *Clostridium difficile*, and *Acinetobacter species*. *Am J Infect Control.* 2010; 38(5 Suppl 1): S25–33. Epub 2010/07/01. doi: S0196 6553(10)00408-6 [pii] doi: 10.1016/j.ajic.2010.04.196 PMID: 20569853.
29. Huslage K, Rutala WA, Gergen MF, Sickbert-Bennett EE, Weber DJ. Microbial assessment of high, medium, and low touch hospital room surfaces. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2013; 34(2):211–2. Epub 2013/01/09. doi: 10.1086/669092 PMID: 23295570.
30. Boyce JM, Havill NL, Havill HL, Mangione E, Dumigan DG, Moore BA. Comparison of fluorescent marker systems with 2 quantitative methods of assessing terminal cleaning practices. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2011; 32(12):1187–93. Epub 2011/11/15. doi: 10.1086/662626 PMID: 22080657.
31. Hota B. Contamination, disinfection, and cross-colonization: are hospital surfaces reservoirs for nosocomial infections? *Clin Infect Dis* 2004; 39:39:1182-9.
32. Dancer, S.J. Importance of the environment in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* acquisition: the case for hospital cleaning. *Lancet Infect Dis.* 2008; 8: 101–113.
33. Otter, J.A., Yezli, S., and French, G.L. The role played by contaminated surfaces in the transmission of nosocomial pathogens. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2011; 32: 687–699.
34. Frabetti A, Vandini A, Balboni P, Triolo F and Mazzacane S. Experimental evaluation of the efficacy of sanitation procedures in operating rooms *American Journal Infect Control* 2009; 37:658-64.
35. Alicia J. Mangram, MD; Teresa C. Horan, MPH, CIC; Michele L. Pearson, MD; Leah Christine Silver, BS; William R. Jarvis, MD. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection. Center for Disease Control, Atlanta, U.S.A., 1999.
36. Finzi G. et al.; “Linee guida per il corretto utilizzo degli antisettici – disinfettanti, Edicom Editore, 2008.
37. Mazzacane S, Frabetti A, Vandini A, Migliori D, Balboni P. L’igiene nei reparti ospedalieri: correlazioni tra le procedure di sanificazione ed i fattori di contaminazione. Conferenza Nazionale ANMDO – 12,14 settembre 2007, Rimini – pubblicato sulla rivista L’Ospedale.
38. Mazzacane S, Balboni PG, Vandini A, Frabetti A, Antonioli P, Manzalini MC, Rovigatti M. - Sperimentazioni di tecniche di biostabilizzazione nelle procedure di sanificazione delle degenze ospedaliere, *L’Ospedale.* 2011; n. 4/11: 52-8.
39. Mazzacane S, Balboni PG, Vandini A, Frabetti A, Antonioli P. L’evoluzione delle procedure di sanificazione negli ospedali: prospettive di riduzione e controllo della carica batterica

- potenzialmente patogena mediante tecniche di stabilizzazione - L'Ospedale, 2012; n. 2/12: 78-83.
40. Carling PC, Bartley JM. Evaluating hygienic cleaning in health care settings: what you do not know can harm your patients. *Am J Infect Control*. 2010; 38(5 Suppl 1): S41-50. Epub 2010/07/01. doi: S0196-6553(10)00406-2 [pii] doi: 10.1016/j.ajic.2010.03.004 PMID: 20569855.
 41. Dancer SJ. Hospital cleaning in the 21st century. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2011; 30(12):1473–81. Epub 2011/04/19. doi: 10.1007/s10096-011-1250-x PMID: 21499954.
 42. Davies A, Pottage T, Bennett A, Walker J. Gaseous and air decontamination technologies for *Clostridium difficile* in the healthcare environment. *J Hosp Infect*. 2011; 77(3):199–203. Epub 2010/12/07. doi: S0195-6701(10)00411-1 [pii] doi: 10.1016/j.jhin.2010.08.012.
 43. Rutala WA, Weber DJ. Are room decontamination units needed to prevent transmission of environmental pathogens? *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011; 32(8):743–7. Epub 2011/07/20. doi: 10.1086/661226 PMID: 21768756.
 44. Otter JA, Yezli S, Perl TM, Barbut F, French GL. The role of 'no-touch' automated room disinfection systems in infection prevention and control. *J Hosp Infect*. 2013; 83(1):1–13. Epub 2012/12/01. doi: S0195-6701(12)00336-2 [pii] doi: 10.1016/j.jhin.2012.10.002 PMID: 23195691.
 45. Rutala WA, Weber DJ. Disinfectants used for environmental disinfection and new room decontamination technology. *Am J Infect Control*. 2013; 41(5 Suppl): S36-41. Epub 2013/05/03. doi: S0196-6553 (13)00010-2 [pii] doi: 10.1016/j.ajic.2012.11.006 PMID: 23622746.
 46. Kummerer K. Drugs in the environment: emission of drugs, diagnostic aids and disinfectants into wastewater by hospitals in relation to other sources—a review. *Chemosphere*. 2001; 45(6–7):957–69. Epub 2001/11/07. doi: S0045-6535(01)00144-8 [pii]. PMID: 11695619.
 47. Caselli E, D'Accolti M, Vandini A, Lanzoni L, Camerada MT, Coccagna M, et al. (2016) Impact of a Probiotic-Based Cleaning Intervention on the Microbiota Ecosystem of the Hospital Surfaces: Focus on the Resistome Remodulation. *PLoS ONE* 11(2): e0148857. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148857>.
 48. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *Source* Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
 49. Giacobbi F., Bucci Sabattini M. A., Chetti L., Poda G., “La caratterizzazione batteriologica di ambienti ospedalieri critici”, ARPA Emilia Romagna.
 50. Criteri Ambientali Minimi per l'affidamento del servizio di sanificazione per le strutture sanitarie e per la fornitura dei prodotti per l'igiene (D.M. 18 ottobre 2016 (G.U. n. 262 del 9 novembre 2016).
 51. Dancer S. T., “Control of Transmission of Infection in Hospitals Requires More than Clean”, in *Infection Control and Hospital Epidemiology*, vol. 31, n° 9, published by The University of Chicago Press and The Society for Healthcare Epidemiology of America, 2010.

52. Pasquarella C. et Alii, "Italian multicentre study on microbial environmental contamination in dental clinics: a pilot study", in *Science of the Total Environment* n. 408, pp. 4045-1051, 2010.
53. Finzi G., Aparo U. L., Benvenuto A., Cacciari P., Cugini P., De Stefano A., Lazzari C. Linee guida all'accreditamento volontario dei fornitori di servizi di pulizia e sanificazione ospedaliera. ANMDO – Edicom, Milano. <https://www.anmdo.org/wp-content/uploads/2016/10/Linee-guida-all'accreditamento-volontario-dei-fornitori-di-servizi-di-pulizia-e-sanificazione-ospedaliera.pdf>.
54. Mazzacane S, Finzi G, Aparo L, et al. La sanificazione delle degenze ospedaliere: nuove strategie per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria. L'igiene nei reparti ospedalieri: correlazioni tra le procedure di sanificazione ed i fattori di contaminazione. *Rivista L'Ospedale* 8,17 settembre 2015.
55. UNI EN 13098:2019 - Esposizione nei luoghi di lavoro – Misurazione dei microorganismi aerodispersi e dei composti microbici – Requisiti generali.
56. ISO 14698:2003 - Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi.
57. ISPESL. Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel Reparto Operatorio. (aggiornamento; 2009).
58. ISPESL. Linee Guida per interventi di prevenzione relative alla sicurezza e all'igiene del lavoro nel Blocco Parto. (aggiornamento; 2007).
59. ISPESL. Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D. Lgs 626/94). Decreto del Direttore di Istituto n° 2638 del 26/02/2001.
60. UNI EN ISO 14644-1:2016 - Camere bianche ed ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare
61. Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé Air, eaux et surfaces. Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002.
62. CCLIN Sud-Ouest – Surveillance microbiologique de l'environnement dans les ES – 2016.
63. UNI EN ISO 4833-1:2013 - Microbiologia della catena alimentare - Metodo orizzontale per la conta dei microrganismi - Parte 1: Conta delle colonie a 30 °C con la tecnica dell'inseminazione in profondità.
64. NF S90-351:2013: Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée.
65. Henningson, E.W., Ahlberg, M.S. Evaluation of microbiological air samplers: a review. *Journal of Aerosol Science*, 25, pp. 1459-1492, 1994.
66. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of healthcare-associated infections and prevention indicators in European intensive care units. Stockholm: ECDC; 2017.
67. Point prevalence survey validation protocol – Version 2.1 - Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals, 24 Sep 2014.

68. HELICS surveillance of SSI protocol, version 9.1, september 2004, available from <http://www.ecdc.europa.eu/IPSE/helicshome.htm>.
69. HELICS Surveillance of Nosocomial Infections in Intensive Care Units protocol, version 6.1, september 2004 available from <http://www.ecdc.europa.eu/IPSE/helicshome.htm>.
70. Kuijper EJ, Coignard B, Tüll P; the ESCMID Study Group for *Clostridium difficile* (ESGCD); EU Member States and the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Emergence of *Clostridium difficile*-associated disease in North America and Europe. Clin Microbiol Infect 2006;12 (Suppl 6):2-18.
71. Neo-KISS. Protokoll. Dezember 2009. Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen, available from <http://www.nrz-hygiene.de/dwnld/NEOKISSProtokoll221209.pdf>
72. Geffers C, Baerwolff S, Schwab F, Gastmeier P. Incidence of healthcare-associated infections in highrisk neonates: results from the German surveillance system for very-low-birthweight infants. J Hosp Infect. 2008 Mar;68(3):214-21.
73. European Centre for Disease Prevention and Control. Healthcare-associated infections acquired in intensive care units. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2016. Stockholm: ECDC; 2018.
74. Report Italiano PPS2 2016/2017 – Studio di Prevalenza Italiano sulle Infezioni Correlate all'Assistenza e sull'uso di Antibiotici negli Ospedali per Acuti. <http://studioppseuropeo.wixsite.com/ecdc>.
75. Morsillo F, Gagliotti C, Ricchizzi E, Moro ML, Bertolini G, Rossi C, Agodi A, Barchitta M, Mura I - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna. Sorveglianza nazionale delle infezioni in terapia intensiva (Progetto SITIN) Rapporto (dati 2015). <http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/rapporti-documenti/sorveglianza-nazionale-delle-infezioni-in-terapia-intensiva-progetto-sitin-rapporto-dati-2015>.
76. Agodi A, Barchitta M, Quattrocchi A, Spera E, Gallo G, Auxilia F, Brusaferrò S, D'Errico MM, Montagna MT, Pasquarella C, Tardivo S, Mura I; GISIO-SitI working group. Preventable proportion of intubation-associated pneumonia: Role of adherence to a care bundle. PLoS One. 2017 Sep 6;12(9): e 0181170.
77. E. Tacconelli, M.A. Cataldo, S.J. Dancer, G. De Angelis, M. Falcone, U. Frank, G. Kahlmeter, A. Pan, N. Petrosillo, J. Rodríguez-Baño, N. Singh, M. Venditti, D.S. Yokoe, B. Cookson, ESCMID guidelines for the management of the infection control measures to reduce transmission of multidrug-resistant Gram-negative bacteria in hospitalized patients, Clinical Microbiology and Infection, Volume 20, Supplement 1, 2014, Pages 1-55, ISSN 1198-743X, <https://doi.org/10.1111/1469-0691.12427>.
78. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. Volume 4 Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products. European Commission 25 November 2008. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf.

79. La sanificazione ambientale nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie. Carta di Bergamo SIMPIOS 2018.
80. Suetens C, Latour K, Kärki T, Ricchizzi E, Kinross P, Moro ML, Jans B, Hopkins S, Hansen S, Lyytikäinen O, Reilly J, Deptula A, Zingg W, Plachouras D, Monnet DL; Healthcare-Associated Infections Prevalence Study Group. Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017. *Euro Surveill.* 2018 Nov;23(46):1800516. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2018.23.46.1800516. Erratum in: *Euro Surveill.* 2018 Nov;23(47): PMID: 30458912; PMCID: PMC6247459.
81. Giuseppe Migliara , Valentina Baccolini, Claudia Isonne, Barbara Dorelli, Lavinia Camilla Barone, Dara Giannini, Daniela Marotta, Mattia Marte, Elena Mazzalai, Francesco Alessandri, Francesco Pugliese, Giancarlo Ceccarelli, Corrado De Vito, Carolina Marzuillo, Maria De Giusti, Paolo Villari. Impatto della pandemia da COVID-19 sull'incidenza di infezioni correlate all'assistenza nei pazienti ricoverati in terapia intensiva: uno studio di coorte retrospettivo. La ricerca su COVID-19: il contributo dei Dipartimenti della Facoltà di Farmacia e Medicina - Convegno 8 giugno 2021.
82. Antonella Agodi, Martina Barchitta, Ida Mura. Sorveglianza attiva Prospettica delle Infezioni Nosocomiali nelle Unità di Terapia Intensiva (UTI) PROGETTO SPIN-UTI - Ottava edizione 2020/2021.
83. Comunicato Stampa ISTAT – 21-07-22. Impatto dell'epidemia da COVID-19 sul sistema ospedaliero italiano.
84. Miethke-Morais, A., Cassenote, A., Piva, H., Tokunaga, E., Cobello, V., Rodrigues Gonçalves, F. A., Dos Santos Lobo, R., Trindade, E., Carneiro D Albuquerque, L. A., Haddad, L., & HCFMUSP Covid-19 Study Group (2021). COVID-19-related hospital cost-outcome analysis: The impact of clinical and demographic factors. *The Brazilian journal of infectious diseases: an official publication of the Brazilian Society of Infectious Diseases*, 25(4), 101609. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2021.101609>.
85. UNI EN 15780:2011 - Ventilazione degli edifici - Condotti - Pulizia dei sistemi di ventilazione.
86. Indicazioni ad interim per la sanificazione degli ambienti interni nel contesto sanitario e assistenziale per prevenire la trasmissione di SARS-CoV 2. Rapporto ISS COVID-19 n° 20/2020, versione del 14 maggio 2020.
87. UNI EN 17141:2021 - Camere bianche ed ambienti controllati associati - Controllo della biocotaminazione
88. Fragkou Paraskevi C., Dimopoulou Dimitra, Latsios George, Koudounis Panagiotis, Synetos Andreas, Dimopoulou Anastasia, Tsioufis Konstantinos, Papaevangelou Vassiliki, Tsiodras Sotirios - Transmission of Infections during Cardiopulmonary Resuscitation. 2021/07/28. doi: 10.1128/CMR.00018-21, *Clinical Microbiology Reviews*.
89. Demmler-Harrison, G.J. (2019). Healthcare-Associated Viral Infections: Considerations for Nosocomial Transmission and Infection Control. In: McNeil, J., Campbell, J., Crews, J. (eds)

Healthcare-Associated Infections in Children. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-319-98122-2_14

90. Hota B (2004) Contamination, disinfection, and cross-colonization: are hospital surfaces reservoirs for nosocomial infection? *Clin Infect Dis* 39(8):1182-9 doi:10.1086/424667.
91. Demmler-Harrison GJ (2019) Healthcare-Associated Viral Infections: Considerations for Nosocomial Transmission and Infection Control. In: McNeil JC, Campbell JR, Crews JD (eds) *Healthcare-Associated Infections in Children: A Guide to Prevention and Management*. Springer International Publishing, Cham, pp 229-257.
92. Carducci A, Verani M, Lombardi R, Casini B, Privitera G (2011) Environmental survey to assess viral contamination of air and surfaces in hospital settings. *J Hosp Infect* 77(3):242-7 doi:10.1016/j.jhin.2010.10.010
93. Wee LE, Conceicao EP, Sim XYJ, Ko KKK, Ling ML, Venkatachalam I (2020) Reduction in healthcare-associated respiratory viral infections during a COVID-19 outbreak. *Clin Microbiol Infect* doi:10.1016/j.cmi.2020.06.027
94. Fragkou PC, Moschopoulos CD, Karofylakis E, Kelesidis T, Tsiodras S (2021) Update in Viral Infections in the Intensive Care Unit. *Front Med (Lausanne)* 8:575580 doi:10.3389/fmed.2021.575580.
95. Honorato L, Witkin SS, Mendes-Correa MC, Conde Toscano ALC, Linhares IM, de Paula AV, Paiao HGO, de Paula VS, Lopes AO, Lima SH, Raymundi VC, Ferreira NE, da Silva Junior AR, Abraham KY, Braz-Silva PH, Tozetto-Mendoza TR (2021) The Torque Teno Virus Titer in Saliva Reflects the Level of Circulating CD4(+) T Lymphocytes and HIV in Individuals Undergoing Antiretroviral Maintenance Therapy. *Front Med (Lausanne)* 8:809312 doi:10.3389/fmed.2021.809312
96. Lapa D, Del Porto P, Minosse C, D'Offizi G, Antinori A, Capobianchi MR, Visco-Comandini U, McPhee F, Garbuglia AR, Zaccarelli M (2021) Clinical Relevance of Torque Teno Virus (TTV) in HIV/HCV Coinfected and HCV Monoinfected Patients Treated with Direct-Acting Antiviral Therapy. *J Clin Med* 10(10) doi:10.3390/jcm10102092
97. Kulifaj D, Durgueil-Lariviere B, Meynier F, Munteanu E, Pichon N, Dube M, Joannes M, Essig M, Hantz S, Barranger C, Alain S (2018) Development of a standardized real time PCR for Torque teno viruses (TTV) viral load detection and quantification: A new tool for immune monitoring. *J Clin Virol* 105:118-127 doi:10.1016/j.jcv.2018.06.010

ALLEGATO A

Cliente: Soglia: 1,00 CONTROLLO PROCESSO AREA ALTISSIMO RISCHIO (AAR)	Data:	Presidio:
	Ora:	Reparto:
	Controllore:	

OGGETTO DELLA VERIFICA		VALUTAZIONE	RILEVAZIONE	COEFF. POND.	RISULTATO RIL x POND	NOTE
Controllo dei materiali ³	1. Il numero di panni per il lavaggio dei pavimenti è adeguato alla superficie da pulire.	Si=1 No=0		1		
	2. Il numero di panni per la sanificazione arredi/pareti è adeguato alla superficie da pulire.	Si=1 No=0		1		
	3. I prodotti per la sanificazione sono adeguati alle superfici da pulire ed all'area di rischio.	Si=1 No=0		1		
Controllo delle attività dell'operatore ⁴	4. Rispetto della sostituzione dei guanti tra un locale all'altro o in base alla situazione di rischio presente in un'area.	Si=1 No=0		1		
	5. Rispetto della diluizione dei prodotti chimici come indicato dalle schede tecniche o dal piano di lavoro.	Si=1 No=0		2		
	6. Sanificazione del carrello prima del servizio (ruote, contenitori mop/panni, impugnature/maniglie).	Si=1 No=0		1		
	7. Utilizzo corretto del materiale della linea mano sia monouso che non (rispetto del codice colore e la sequenza di utilizzo dei panni).	Si=1 No=0		2		
	8. Sostituzione del materiale tessile dopo essere stato utilizzato sui metri quadri prestabiliti e da un locale all'altro.	Si=1 No=0		2		
	9. Sanificazione dei macchinari per la pulizia prima del servizio (es: ruote, serbatoio, impugnature/maniglie, tergipavimeto).	Si=1 No=0		1		
	10. Rispetto dei tempi di contatto dei prodotti disinfettanti come indicato dalle schede tecniche o SDS.	Si=1 No=0		1		
				A =	B =	

B/A: B/A = 1,00 ACCETTATO B/A < 1,00 NON ACCETTATO

Note:

³ L'addetto al controllo dovrà acquisire precedentemente informazioni sul numero di stanze e di metri quadri che l'operatore deve sanificare, in base a queste informazioni dovrà stabilire il numero idoneo di panni/Mop che l'operatore, incaricato a svolgere il servizio di sanificazione in aree ad Altissimo Rischio (AAR), deve utilizzare. Questa informazione dovrà essere trasmessa all'operatore in fase di formazione e verificata in campo.

⁴ Le operazioni dell'elenco che non vengono svolte direttamente dall'addetto alla sanificazione delle aree ad Altissimo Rischio (AAR) (es. impregnazione dei panni quando automatizzata, sanificazione della lavasciuga quando non utilizzata) verranno omesse.

ALLEGATO B

Cliente: Soglia: 1,00 CONTROLLO PROCESSO AREA ALTO RISCHIO (AR)	Data:	Presidio:
	Ora:	Reparto:
	Controllore:	

OGGETTO DELLA VERIFICA		VALUTAZIONE	RILEVAZIONE	COEFF. POND.	RISULTATO RIL x POND	NOTE
Controllo dei materiali ⁵	1. Il numero di panni per il lavaggio dei pavimenti è adeguato alla superficie da pulire.	Si=1 No=0		1		
	2. Il numero di panni per il lavaggio per arredi/pareti è adeguato alla superficie da pulire.	Si=1 No=0		1		
	3. I prodotti per la sanificazione sono adeguati alle superfici da pulire ed all'area di rischio.	Si=1 No=0		1		
Controllo delle attività dell' operatore ⁶	4. Rispetto della sostituzione dei guanti tra un locale all'altro o in base alla situazione di rischio presente in un'area	Si=1 No=0		1		
	5. Rispetto della diluizione dei prodotti chimici come indicato dalle schede tecniche o dal piano di lavoro.	Si=1 No=0		2		
	6. Sanificazione del carrello prima del servizio (ruote, contenitori mop/panni, impugnature/maniglie).	Si=1 No=0		1		
	7. Utilizzo corretto del materiale della linea mano sia monouso che non (rispetto del codice colore e la sequenza di utilizzo dei panni)	Si=1 No=0		2		
	8. Sostituzione del materiale tessile dopo essere stato utilizzato sui metri quadri prestabiliti e da un locale all'altro	Si=1 No=0		2		
	9. Sanificazione dei macchinari per la pulizia prima del servizio (es: ruote, serbatoio, impugnature/maniglie, tergipavimeto).	Si=1 No=0		1		
	10. Rispetto dei tempi di contatto dei prodotti disinfettanti come indicato dalle schede tecniche o SDS.	Si=1 No=0		1		
				A=	B =	

B/A: B/A = 1,00 ACCETTATO B/A < 1,00 NON ACCETTATO

Note:

⁵ L'addetto al controllo dovrà acquisire precedentemente informazioni sul numero di stanze e di metri quadri che l'operatore deve sanificare, in base a queste informazioni dovrà stabilire il numero idoneo di panni/Mop che l'operatore, incaricato a svolgere il servizio di sanificazione in aree ad Alto Rischio (AR), deve utilizzare. Questa informazione dovrà essere trasmessa all'operatore in fase di formazione e verificata in campo.

⁶ Le operazioni dell'elenco che non vengono svolte direttamente dall'addetto alla sanificazione delle aree ad Alto Rischio (AR) (es. impregnazione dei panni quando automatizzata, sanificazione della lavasciuga quando non utilizzata) verranno omesse.

ALLEGATO C

Cliente: Soglia: 0,90 CONTROLLO PROCESSO AREA MEDIO RISCHIO (MR)	Data:	Presidio:
	Ora:	Reparto:
	Controllore:	

OGGETTO DELLA VERIFICA		VALUTAZIONE	RILEVAZIONE	COEFF. POND.	RISULTATO RIL x POND	NOTE
Controllo dei materiali ⁷	1. Il numero di panni per il lavaggio dei pavimenti è adeguato alla superficie da pulire.	Si=1 No=0		1		
	2. Il numero di panni per il lavaggio per arredi/pareti è adeguato alla superficie da pulire.	Si=1 No=0		1		
	3. I prodotti per la sanificazione sono adeguati alle superfici da pulire ed all'area di rischio.	Si=1 No=0		1		
Controllo delle attività dell' operatore ⁸	4. Rispetto della sostituzione dei guanti tra un locale all'altro o in base alla situazione di rischio presente in un'area	Si=1 No=0		1		
	5. Rispetto della diluizione dei prodotti chimici come indicato dalle schede tecniche o dal piano di lavoro.	Si=1 No=0		2		
	6. Sanificazione del carrello prima del servizio (ruote, contenitori mop/panni, impugnature/maniglie).	Si=1 No=0		1		
	7. Utilizzo corretto del materiale della linea mano sia monouso che non (rispetto del codice colore e la sequenza di utilizzo dei panni)	Si=1 No=0		2		
	8. Sostituzione del materiale tessile dopo essere stato utilizzato sui metri quadri prestabiliti e da un locale all'altro	Si=1 No=0		2		
	9. Sanificazione dei macchinari per la pulizia prima del servizio (es: ruote, serbatoio, impugnature/maniglie, tergipavimeto).	Si=1 No=0		1		
	10. Rispetto dei tempi di contatto dei prodotti disinfettanti come indicato dalle schede tecniche o SDS.	Si=1 No=0				
				A=	B=	

B/A: B/A >= 0,90 ACCETTATO B/A < 0,90 NON ACCETTATO

Note:

⁷ L'addetto al controllo dovrà acquisire precedentemente informazioni sul numero di stanze e di metri quadri che l'operatore deve sanificare, in base a queste informazioni dovrà stabilire il numero idoneo di panni/Mop che l'operatore, incaricato a svolgere il servizio di sanificazione in aree a Medio Rischio (MR), deve utilizzare. Questa informazione dovrà essere trasmessa all'operatore in fase di formazione e verificata in campo.

⁸ Le operazioni dell'elenco che non vengono svolte direttamente dall'addetto alla sanificazione delle aree a Medio Rischio (MR) (es. impregnazione dei panni quando automatizzata, sanificazione della lavasciuga quando non utilizzata) verranno omesse.

ALLEGATO D

Cliente: Soglia: 0,80 CONTROLLO PROCESSO AREA BASSO RISCHIO (BR)	Data:	Presidio:
	Ora:	Reparto:
	Controllore:	

OGGETTO DELLA VERIFICA		VALUTAZIONE	RILEVAZIONE	COEFF. POND.	RISULTATO RIL x POND	NOTE
Controllo dei materiali ⁹	1. Il numero di panni per il lavaggio dei pavimenti è adeguato alla superficie da pulire.	Si=1 No=0		1		
	2. Il numero di panni per il lavaggio per arredi/pareti è adeguato alla superficie da pulire.	Si=1 No=0		1		
	3. I prodotti per la sanificazione sono adeguati alle superfici da pulire ed all'area di rischio.	Si=1 No=0		1		
Controllo delle attività dell'operatore ¹⁰	4. Rispetto della sostituzione dei guanti tra un locale all'altro o in base alla situazione di rischio presente in un'area	Si=1 No=0		1		
	5. Rispetto della diluizione dei prodotti chimici come indicato dalle schede tecniche o dal piano di lavoro.	Si=1 No=0		2		
	6. Sanificazione del carrello prima del servizio (ruote, contenitori mop/panni, impugnature/maniglie).	Si=1 No=0		1		
	7. Utilizzo corretto del materiale della linea mano sia monouso che non (rispetto del codice colore e la sequenza di utilizzo dei panni)	Si=1 No=0		2		
	8. Sostituzione del materiale tessile dopo essere stato utilizzato sui metri quadri prestabiliti e da un locale all'altro	Si=1 No=0		2		
	9. Sanificazione dei macchinari per la pulizia prima del servizio (es: ruote, serbatoio, impugnature/maniglie, tergilavaggio).	Si=1 No=0		1		
	10. Rispetto dei tempi di contatto dei prodotti disinfettanti come indicato dalle schede tecniche o SDS.	Si=1 No=0		1		
				A=	B =	

B/A: B/A >= 0,80 ACCETTATO B/A < 0,80 NON ACCETTATO

Note:

⁹ L'addetto al controllo dovrà acquisire precedentemente informazioni sul numero di stanze e di metri quadri che l'operatore deve sanificare, in base a queste informazioni dovrà stabilire il numero idoneo di panni/Mop che l'operatore, incaricato a svolgere il servizio di sanificazione in aree a Basso Rischio (BR), deve utilizzare. Questa informazione dovrà essere trasmessa all'operatore in fase di formazione e verificata in campo.

¹⁰ Le operazioni dell'elenco che non vengono svolte direttamente dall'addetto alla sanificazione delle aree a Basso Rischio (MR) (es. impregnazione dei panni quando automatizzata, sanificazione della lavasciuga quando non utilizzata) verranno omesse.

ALLEGATO E

Cliente: Soglia: 1,00 CONTROLLO (DOCUMENTAZIONE CARTACEA E MACCHINARI)	Data:	Presidio:
	Ora:	Reparto:
	Controllore:	

OGGETTO DELLA VERIFICA		VALUTAZIONE	RILEVAZIONE	COEFF. POND.	RISULTATO RIL x POND	NOTE
Controllo della documentazione cartacea	1. Presenza in azienda di Piani di Formazione Specifici.	Si=1 No=0		1		
	2. Riscontro che l'operatore sia stato formato (firma su registro).	Si=1 No=0		1		
	3. Presenza dei test di valutazione dell'apprendimento.	Si=1 No=0		1		
	4. Presenza, in cantiere, delle schede tecniche e delle schede di sicurezza dei prodotti.	Si=1 No=0		1		
	5. Presenza e rispetto del piano di manutenzione delle lavatrici	Si=1 No=0		1		
	6. Presenza e rispetto del piano di manutenzione per i dosatori automatici.	Si=1 No=0		1		
	7. Presenza e rispetto del piano di manutenzione per le macchine per pulizia professionale.	Si=1 No=0		1		
	8. Corrispondenza tra strumentazione (macchinari, attrezzature, prodotti chimici ecc.) dichiarata in fase di aggiudicazione e strumentazione utilizzata durante l'erogazione del servizio.	Si=1 No=0				
Controllo dei macchinari	9. Corrispondenza tra il prodotto erogato dal distributore automatico e la tanica di pescaggio.	Si=1 No=0		1		
	10. Correttezza della dose di prodotto erogata da tutti il dosatore automatico	Si=1 No=0		1		
	11. Impostazione del corretto ciclo di lavaggio in tutte le lavatrici.	Si=1 No=0		1		
	12. Rispetto carico di lavaggio dei panni mop in tutte le lavatrici.	Si=1 No=0		1		
				A=	B =	
				B/A = <input type="checkbox"/> B/A >= 1,00 ACCETTATO <input type="checkbox"/> B/A < 1,00 NON ACCETTATO		

Note:

ALLEGATO F

Calcolo dell'Indice Globale di Processo (IGP).

Viene calcolato individuando un peso ponderale per ciascun lotto controllato; il valore attribuito rappresenta l'importanza relativa di ogni processo oggetto di controllo.

AREA DI RISCHIO	INDICE DI PROCESSO PER UNITA DI CONTROLLO	SOGLIA PONDERARE PERCENTUALE PER IL CALCOLO DELL' INDICE GENERALE DI PROCESSO (IGP)
Altissimo Rischio	$IP_{(AAR)}$	0,30
Alto Rischio	$IP_{(AR)}$	0,25
Medio Rischio	$IP_{(MR)}$	0,20
Basso Rischio	$IP_{(BR)}$	0,15
Esterne	-	-
Macchinari e documentazione	$IP_{(M\&D)}$	0,10

Il calcolo dell'Indice Generale di Processo permette di monitorare l'andamento complessivo del servizio attraverso la misurazione dello scostamento tra qualità attesa e qualità erogata. L'Indice Globale di Processo viene calcolato attraverso la moltiplicazione dell'Indice generale di ciascun lotto per il coefficiente ponderale attribuito, la somma dei valori ottenuti rappresenta l'indice Globale di Processo, questo verrà poi valutato come segue:

Se $IGP < 1$ Qualità Media Reale < Qualità Attesa;

Se $IGP = 1$ Qualità Media Reale = Qualità Attesa;

Se $IGP > 1$ Qualità Media Reale > Qualità Attesa.

TAVOLA SINOTTICA DELLE RACCOMANDAZIONI

Racc. 1

Nel piano di prevenzione delle ICA è indispensabile adottare tutte le misure necessarie a mantenere un basso livello di carica batterica potenzialmente patogena sulle superfici ambientali, per un periodo di tempo che sia il più prolungato possibile.

Indipendentemente dalle modalità di classificazione del rischio, i metodi e la frequenza di pulizia e sanificazione/disinfezione devono sempre essere adattati sia all'uso dell'ambiente stesso sia ai flussi di persone che vi soggiornano o lo attraversano.

Racc. 2

La catalogazione dell'area di rischio non può essere definita solamente in base all'uso di un determinato ambiente, ma deve tener conto dello stato di salute del paziente che vi soggiorna.

Racc. 3

È opportuno fissare adeguati protocolli di pulizia per il mantenimento di un elevato livello igienico, che devono essere differenti per aree di rischio, ma anche correlati al rischio dei pazienti che transitano in quei locali.

Racc. 4

Per garantire la sicurezza sia del paziente sia degli altri degenti ed operatori, potrà essere necessario utilizzare ausili di "isolamento" del paziente durante il transito (es. movimentazione isolata su barella o carrozzina con DPI adeguati (mascherine, camice monouso ecc.), per cui il paziente risulterà di fatto isolato dall'ambiente circostante.

Racc. 5

La gestione del servizio di sanificazione deve assicurare l'adozione di un sistema di qualità che preveda l'esecuzione di monitoraggi periodici sul livello di igiene e di qualità microbiologica conseguito e controlli di processo per verificare la corretta attuazione delle procedure di sanificazione.

Racc. 6

Sul servizio di sanificazione è opportuno effettuare verifiche di conformità che devono comprendere controlli di tipo quantitativo e qualitativo mediante l'utilizzo di Indicatori di Processo, per la valutazione del processo produttivo, ed Indicatori di Risultato Microbiologico, per definire il risultato finale della sanificazione, ovvero la qualità igienica delle superfici trattate.

Racc. 7

Il monitoraggio del processo attraverso indicatori deve valutare l'operato e la formazione del personale, il corretto utilizzo dei prodotti, delle attrezzature, dei macchinari impiegati e la relativa documentazione a supporto.

A tale scopo si raccomanda la compilazione di check list differenti per aree di rischio e per tipologia di controllo (Allegato A, B, C, D, E), che tengano conto dei momenti chiave del processo produttivo.

Racc. 8

Le modalità di rilevazione adottate per l'effettuazione del monitoraggio del servizio sono costituite dalle seguenti fasi (par. 4.2.1)

- *sorteggio dell'unità da controllare in base all'area di rischio (cfr. Tab 3)*
- *preparazione delle griglie di controllo*
- *annotazione dei risultati sul campo*
- *Valutazione dell'unità controllata (Check List - Unità di controllo)*
- *Calcolo degli Indicatori di Processo*

Racc. 9

I risultati dei monitoraggi di processo ed il confronto con gli standards attesi consente di definire se la sanificazione, per quanto riguarda l'erogazione del servizio, soddisfa o meno i requisiti richiesti.

Eventuali non conformità e carenze rilevate dovranno essere gestite attraverso opportune analisi retrospettive strutturate volte ad individuare la causa reale del problema e la migliore azione correttiva da attuare (es. ulteriore formazione del personale, dotazione di prodotti/attrezzature di lavoro più idonee ed efficaci, sostituzione parti usurate dei macchinari ecc.)

Racc.10

I tessuti utilizzati per l'erogazione del servizio di pulizia è preferibile siano monouso e quindi vengano eliminati dopo l'utilizzo. Nel caso si utilizzino tessuti non monouso questi devono essere trattati adottando specifiche procedure volte a ridurre al minimo il rischio potenziale di contaminazioni crociate tra il materiale sporco e quello pulito. Va prevista ed esplicitata la gestione dei tessuti, prevedendo elementi di percorso sporco-pulito e criteri di ricondizionamento atti a prevenire fenomeni di contaminazione

Racc. 11

I controlli microbiologici ambientali sono parte integrante e fondamentale nei processi di gestione del rischio infettivo. Per programmare un valido piano di monitoraggio è indispensabile conoscere l'ecologia ambientale delle varie aree ospedaliere ed identificare i potenziali rischi in base alle attività delle persone esposte ed alle caratteristiche impiantistiche e strutturali dell'edificio.

Racc. 12

Le infezioni di natura virale, così come quelle a eziologia batterica e microbica, possono contribuire in modo significativo alla morbilità e mortalità dei pazienti ospedalizzati, anche il monitoraggio della componente virale ambientale risulta utile al fine di valutare la corretta esecuzione del processo di sanificazione.

Racc. 13

È opportuno individuare strategie di campionamento ed Indicatori di Risultato Microbiologico differenti sia per aree ad Altissimo Rischio ed Alto Rischio (AAR) sia per aree a Medio Rischio (MR), dopo una approfondita analisi della struttura dal punto di vista impiantistico, logistico e funzionale (cfr. Tab.5).

Racc. 14

La rilevazione della biocontaminazione dovrà essere effettuata mediante il campionamento e la conta delle unità vitali con metodi adeguati per il campionamento dell'aria e delle superfici (UNI

EN 13098; ISO 14698, EN 17141), in conformità ad un piano di campionamento prestabilito basato sui più recenti studi, normative o linee guida.

Racc. 15

La determinazione della contaminazione di superficie dovrà essere eseguita secondo la norma ISO 14698, UNI EN 17141e UNI EN ISO 4833-1 e dovrà rispettarne i limiti di accettabilità. Tutte le fasi dei processi pre-analitici, analitici e post-analitici dovranno contribuire ad assicurare l'affidabilità del risultato reso, è pertanto preferibile che i laboratori che svolgono queste indagini siano accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005.

Racc. 16

I controlli microbiologici e gli Indicatori di Risultato Microbiologico possono essere sicuramente utili per valutare e gestire i processi di sanificazione ambientale, se e solo se, vengono svolti in modo affidabile, codificati in ogni passaggio e standardizzati in ogni loro procedura. È pertanto opportuno descrivere il metodo di campionamento più dettagliatamente possibile e standardizzare le procedure da seguire e le tecniche da utilizzare.

Racc 17

Frequenza di campionamento: deve essere definita in accordo con la direzione sanitaria in base alle caratteristiche della struttura, al rischio per i pazienti, alla complessità di cura ed alla tipologia dell'ambiente.

Racc 18

L'indicatore Microbiologico di Qualità dell'aria e di Superficie per questi ambienti verrà pertanto anche calibrato in base alla classe ISO della stanza e quindi alle caratteristiche impiantistiche della stessa.

Racc. 19

Nelle aree a Medio rischio, quando non è necessario creare condizioni di carica microbica particolari, ma è sufficiente una situazione ambientale con una carica microbica entro limiti

igienicamente accettabili, è preferibile eseguire un'attività di sanificazione rispetto ad operazioni di disinfezione che potrebbero generare fenomeni di selezione microbica.

Racc. 20

Prima valutazione statistica, si consiglia di eseguire un campionamento random di un determinato numero di stanze, utilizzando un numero di terreni RODAC (Replicate Organism Direct Agar Contact) coerente con la valutazione preliminare.

Racc. 21

Per quanto attiene alla contaminazione microbica, vista la tipologia di ambiente e l'inevitabile maggiore presenza di specie batteriche e micotiche rispetto ad ambienti ad Altissimo ed Alto Rischio, la rilevazione della conta totale risulterebbe poco significativa. Risulta più efficace focalizzare l'attenzione sulla presenza delle principali specie microbiche potenzialmente patogene per l'uomo e fissare una scala di misura basata sull'utilizzo di indicatori mirati (cfr Tab 6).

Racc. 22

Per l'analisi deve essere previsto un modello che tenga in considerazione tutti i fattori di rischio e permetta di ponderare il dato in base al rischio stesso. L'Indicatore di Esito viene definito come la percentuale di riduzione delle infezioni associate al ricovero a cui si dovrebbe tendere a seguito dell'attivazione ed implementazione delle misure messe in campo al fine di ridurre il rischio infettivo. Anche l'Indicatore di Esito potrebbe differire a seconda dell'area dell'ospedale oggetto del monitoraggio

Racc. 23

Non essendo presenti nei virus sequenze di tipo conservato che possano universalmente essere utilizzate per rilevare più tipologie di virus contemporaneamente, ogni analisi sarà mirata ad evidenziare la presenza di uno o più virus associati a specifiche patologie, mediante reazioni di PCR singole (singleplex) oppure mediante pannelli di reazioni in grado di evidenziare simultaneamente più tipi di sequenze (multiplex).

Racc. 24

È consigliabile utilizzare sistemi validati e certificati CE-IVD, che garantiscono la validità del risultato ottenuto e minimizzano il rischio di falsi negativi e/o positivi, nonché includere

nell'analisi controlli di processo e di amplificazione, ove non già presenti e previsti dai sistemi commerciali.

Racc. 25

Tra i virus noti per essere presenti in ambiente ospedaliero, si propongono i seguenti gruppi come riferimento per la valutazione della contaminazione virale ospedaliera:

- *Contaminazione da aerosol: coronavirus, virus influenzali, adenovirus*
- *Contaminazione da feci: norovirus, rotavirus*
- *Contaminazione da sangue: virus dell'epatite B*

Inoltre, visti i recenti dati di letteratura, si ritiene potenzialmente utile anche il monitoraggio di specifici virus responsabili di outbreaks, come ad esempio il SARS-CoV-2, o di virus che possano rappresentare un utile parametro di valutazione generale di rischio della contaminazione virale nell'ambiente considerato, come il Torque Teno Virus (TTV).