

Patrizia Laurenti, Andrea Cambieri, Sara Vincenti, Stefania Bruno, Gianluigi Quaranta, Matteo Raponi, Umberto Moscato, Alberto Lontano, Enrica Campo

## Introduzione

L'Igiene Ospedaliera è una disciplina che si occupa di garantire la sicurezza dei pazienti, dei visitatori e del personale sanitario, di prevenire la diffusione delle malattie infettive, delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antimicrobico resistenza, oltretutto di garantire la protezione dell'ambiente negli ospedali, nelle case di cura e nei contesti sanitari e assistenziali, attraverso lo sviluppo, l'attuazione e il monitoraggio di specifiche procedure, protocolli e pratiche di prevenzione *evidence-based* richieste da Linee Guida o dalla legislazione vigente.

L'Igiene Ospedaliera fa parte integrante delle attività volte a garantire la qualità delle cure di un ospedale.

L'ospedale deve offrire, in relazione alla crescente richiesta di sicurezza e qualità delle cure, alla crescente sensibilità nei confronti delle tematiche ambientali, sia da parte della cittadinanza che delle istituzioni, servizi di qualità sempre maggiore, anche in relazione ad esigenze di accreditamento volontario o istituzionale che governano l'offerta sanitaria.

La sostenibilità e la sicurezza diventano così elementi fondanti degli approcci alla qualità, valorizzando la persona nelle attività assistenziali che, oltre a obiettivi di cura, si pongono anche obiettivi di mantenimento del benessere psicologico, fisico e sociale delle persone, dei pazienti e del personale.

La prevenzione può così entrare nell'ospedale, con un'attenzione all'ambiente e alle persone secondo la logica *One Health*, che secondo la definizione dell'Istituto Superiore di Sanità si riferisce ad una visione olistica della salute che valorizzi un modello sanitario basato sull'integrazione di discipline diverse e sul riconoscimento che la salute umana, la salute animale e la salute dell'ecosistema siano legate indissolubilmente.

L'ospedale, quindi, da luogo per definizione preposto a curare le malattie acute ad elevata complessità, diviene anche luogo di prevenzione dei potenziali rischi per l'ambiente e per la salute delle persone che lo frequentano.

I nuovi potenziali rischi possono essere legati all'inquinamento di acqua, aria e suolo a causa delle emissioni, dei fenomeni di riscaldamento globale, alle infezioni correlate all'assistenza causate da microrganismi antibiotico resistenti e, in ultimo, anche ai grandi consumi energetici che l'ospedale richiede, complicati in alcuni momenti storici quali quello del 2023 dalla crisi energetica legata al conflitto Russia-Ucraina, che potrebbero determinare condizioni microclimatiche non equilibrate o non sicure.

Per questo, le tematiche classiche dell'Igiene Ospedaliera si intersecano oggi con tematiche legate all'ingegneria, all'architettura, alle scienze sociali e alla psicologia, all'etica, all'ecologia, alla *One Health* in una prospettiva di innovazione e sostenibilità, oltre che, sempre, di tutela della salute.

Scelte geologiche (del sito su cui insiste l'edificio ospedaliero), scelte energetiche ed impiantistiche (del tipo di approvvigionamento energetico e dei materiali), scelte tecnologico-costruttive ed economico gestionali (es. tecnologie di climatizzazione e condizionamento, smaltimento e riciclo rifiuti), si intersecano e si compenetrano oggi, molto più che in passato, con un'attenzione molto centrata sul "contenitore" Ospedale, oltre che sul "contenuto".

Comfort e qualità percepita dell'utente diventano un tutt'uno con gli elementi igienico sanitari classici di qualità e sicurezza di pertinenza dell'Igiene Ospedaliera.

L'Igiene Ospedaliera diviene quindi, con una *vision* più ampia, uno degli ambiti in cui si esercita il cosiddetto governo tecnico dell'ospedale, che insieme al governo politico, istituzionale e manageriale contribuisce a rendere l'ospedale un luogo sicuro, efficace, efficiente e sostenibile.

Con il termine "governo tecnico" si intende la necessità/capacità di avere una visione globale del sistema e delle competenze tecniche per gestire, organizzare, controllare l'ospedale.

Tali competenze ed attività sono il "collante" tra il management e la clinica e partecipano appieno al raggiungimento dell'obiettivo primo, per non dire unico, di una struttura sanitaria: la qualità delle prestazioni rese ai pazienti.

Tale "governo" si esercita primariamente nel campo della Direzione Ospedaliera, impegnata in prima linea a gestire le attività quotidiane, garantire la continuità, assicurare il collegamento e la mediazione tra le diverse professionalità e componenti ospedaliere e, in particolare, tra le esigenze clinico/scientifiche e quelle amministrativo/gestionali.

### Aspetti igienico-sanitari in ospedale

Le pratiche di igiene ospedaliera riguardano la pulizia, la disinfezione di ambienti e superfici, nonché l'adozione di protocolli di igiene personale, ad esempio l'igiene delle mani, l'utilizzo corretto del monouso, la gestione corretta di rifiuti, oltre che la sorveglianza epidemiologica attraverso la raccolta di dati (es. su infezioni correlate all'assistenza, su eventi avversi connessi alla qualità e alla sicurezza del cure), al fine di identificare i rischi, gli obiettivi prioritari di intervento e pianificare le azioni di prevenzione.

Di seguito sono elencati alcuni ambiti di pertinenza della componente ambientale di Igiene Ospedaliera nel governo tecnico dell'ospedale:

- Caratteristiche ambientali: illuminazione, rumore e vibrazioni.
- Microclima ed inquinamento ambientale.
- Detersione e disinfezione dei locali e delle attrezzature.
- Processo di sterilizzazione.
- Blocco operatorio e blocco parto.
- Igiene degli alimenti e della nutrizione.
- Controllo sulle acque destinate al consumo umano.
- Vigilanza igienico-sanitaria delle piscine.
- Gestione dei rifiuti ospedalieri.

### Chi ha la responsabilità igienico-sanitaria dell'ospedale?

Fin dalle origini della legislazione sanitaria italiana (la prima norma è l'art. 83 del *Regolamento Generale Sanitario* del 1901) per ottenere l'autorizzazione all'apertura di una struttura sanitaria (ambulatorio, laboratorio di analisi, casa di cura ecc.) è stata resa indispensabile la contestuale dichiarazione scritta di un medico di assunzione della responsabilità di Direttore Tecnico o Sanitario.

La stessa prescrizione è ripetuta in epoca più recente dall'art. 4 della legge 30 dicembre 1991 n. 412 che, nel prevedere che le Regioni possano stipulare convenzioni con istituzioni sanitarie private, stabilisce che dette istituzioni sanitarie siano sottoposte al regime di autorizzazione e vigilanza di cui all'art. 43 della legge 833/1978 (Legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, SSN) e "devono avere un direttore sanitario o tecnico, che risponde personalmente dell'organizzazione tecnica e funzionale dei servizi e del possesso dei prescritti titoli professionali da parte del personale che ivi opera".

L'evoluzione legislativa in materia ha poi demandato alle Regioni la disciplina dell'autorizzazione e della vigilanza sulle istituzioni sanitarie.

Tra le responsabilità vigenti in capo al Direttore Sanitario, ve ne sono alcune chiaramente inerenti l'Igiene Ospedaliera quali:

- responsabilità strutturale sotto il profilo igienico sanitario;
- responsabilità in materia di rifiuti liquidi, solidi e gassosi;
- responsabilità nella definizione e verifica di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale;
- responsabilità nel controllo di qualità;

- responsabilità nell'espressione di pareri, ai fini sanitari, circa le trasformazioni edilizie;
- responsabilità nella sollecita trasmissione alle autorità competenti delle denunce delle malattie contagiose riscontrate in ospedale e di ogni altra denuncia prescritta dalle disposizioni di legge.

Le modalità con cui si esplicano tali responsabilità possono prevedere il supporto di Unità Operative di Igiene Ospedaliera appositamente costituite all'interno degli ospedali, ma le responsabilità sopra citate non sono delegabili, a norma di legge.

Il Direttore Sanitario è il garante ultimo dell'assistenza sanitaria ai pazienti e del coordinamento del personale sanitario operante nella struttura, affinché tale attività sia sempre improntata a criteri di qualità e di sicurezza.

Tra le imprescindibili competenze professionali per il management sanitario del Direttore Sanitario vi sono:

- Sanità pubblica.
- Epidemiologia e Biostatistica.
- Economia sanitaria.
- Information Technology.
- Management e Leadership.
- Comunicazione.

Queste necessità professionali sono ben presidiate dal percorso di formazione previsto dal Decreto di riordino delle Scuole di specializzazione di Area Sanitaria n. 68 del 4 febbraio 2015 che, per quanto riguarda la Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina preventiva prevede, nell'area H Organizzazione e Direzione Sanitaria, che lo specializzando sia reso in grado di "programmare, organizzare e valutare in ambiente ospedaliero ed extraospedaliero i servizi e le loro qualità, programmare, organizzare e valutare in ambiente ospedaliero ed extraospedaliero l' idoneità igienico-sanitaria delle strutture, apparecchi ed arredi, programmare, organizzare e valutare in ambiente ospedaliero ed extraospedaliero interventi di prevenzione degli utenti e di tutela del personale".

## La gestione del rischio infettivo

La gestione del rischio infettivo in ospedale è quindi la *mission* delle attività di pertinenza dell'Igiene Ospedaliera che si muove su due principali direttrici:

- La prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (PCI).
- La prevenzione e la profilassi delle altre malattie infettive soggette all'obbligo di notifica.

Per contenere il rischio infettivo è necessaria un'azione concertata che veda il concorso di tutti i potenziali attori nell'attivazione di politiche e strumenti preventivi.

La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA o HCAIs - *Health Care Associated Infections*) deve, infatti, essere considerata un obiettivo ed una responsabilità specifica di ciascun operatore della struttura sanitaria, da chi ha responsabilità di gestione, a chi opera nei servizi trasversali, a chi è coinvolto direttamente nell'assistenza in collaborazione con i pazienti, i familiari e altri *caregiver*, a chi gestisce ed eroga servizi in appalto (es. pulizie, ristorazione, sterilizzazione, fornitura biancheria ed effetti lettereci, gestione rifiuti).

La gestione del rischio infettivo in ospedale va programmata attraverso un idoneo Programma di prevenzione e controllo delle infezioni che sia: strutturato, sistemico, multidisciplinare, multiprofessionale e condiviso.

Esso deve operare per superare i principali fattori che ostacolano l'effettiva capacità dell'organizzazione ospedaliera di controllare il rischio infettivo quali:

- scarsa percezione della rilevanza del problema da parte di dirigenti e operatori: le ICA non vengono considerate un rischio importante per la sicurezza del paziente e degli operatori;
- considerare la prevenzione delle ICA un problema di responsabilità esclusiva delle figure addette al controllo di tale fenomeno, mentre è necessario il coinvolgimento diretto della dirigenza sanitaria nella programmazione e nella verifica dei programmi di controllo;
- carenze nelle risorse disponibili per il controllo delle infezioni: in particolare le figure addette al controllo, adeguatamente formate, non sono disponibili in tutti gli ospedali italiani;
- scarsa diffusione di programmi formativi sul controllo delle infezioni nella formazione primaria e al momento dell'assunzione in servizio;

- scarsa integrazione tra i programmi di gestione del rischio infettivo e quelli di gestione del rischio clinico in generale;
- scarsa diffusione di strumenti informativi e indicatori per monitorare l'efficacia dei programmi (es. dati di laboratorio, la fonte informativa di base, ovunque disponibile) a scopo di sorveglianza, né vengono condotte indagini per valutare l'adesione degli operatori ai protocolli predisposti;
- insufficiente o mancata presa in carico del problema del rischio infettivo nelle strutture territoriali e nell'assistenza domiciliare di lungodegenza.

La sorveglianza rappresenta uno degli elementi che caratterizzano le attività di prevenzione e controllo delle infezioni in generale e quindi anche delle ICA. A tal fine è fondamentale la costruzione di sistemi informativi innovativi, come avvenuto in alcune realtà, che rappresentino la base di dati empirici per poter indirizzare gli interventi.

Rilevante è la possibilità di disporre di un sistema di segnalazione rapida di eventi che richiedono interventi tempestivi (*alert*), quali particolari eventi sentinella (es. legionellosi acquisita in ospedale, tubercolosi in pazienti non diagnosticata al ricovero e quindi non posti in isolamento ospedaliero, isolamenti da indagini di screening o da infezioni di microrganismi con profili di antibiotico resistenza “nuovi”) o il verificarsi in ospedale o in strutture residenziali di eventi epidemici.

L'individuazione tempestiva di tali eventi e l'indagine epidemiologica per identificare le cause sono azioni essenziali per prevenire ulteriori casi secondari e “imparare dall'errore”.

Il dotarsi di sistemi informativi e di sorveglianza informatizzata (es. *dashboard*) rappresenta un elemento cruciale per un programma di controllo efficace.

La sorveglianza consente inoltre all'organizzazione di adempiere ad una serie di Responsabilità istituzionali, es. indagini di Prevalenza e di Incidenza utili alla redazione dei redazioni di PARS (Piano annuale Rischio Sanitario) di partecipare a *survey* nazionali con Istituto Superiore di Sanità (ISS), europee in indagini coordinate da European Centre for Disease Control (ECDC) o mondiali in indagini di World Health Organization (WHO), e di pianificare gli obiettivi prioritari e le azioni di prevenzione dei danni sulla salute e sull'organizzazione (miglioramento efficacia, appropriatezza, efficienza).

La sorveglianza consente inoltre un miglior esercizio della responsabilità nel gestire più efficacemente il contenzioso in termini di efficacia e di salvaguardia dell'immagine e della reputazione dell'organizzazione, sempre più spesso inserita in *ranking* di qualità delle cure (es. Classifica dei migliori ospedali di Italia di Newsweek) che hanno un considerevole impatto sulle scelte della popolazione.

Gli obiettivi specifici della Sorveglianza possono essere così elencati:

- Identificazione di “eventi sentinella”.
- Sensibilizzazione degli operatori (*awareness*).
- Valutazione efficacia misure adottate.
- Recepimento normative (circolari 52/85 e 8/88; Circolare CRE 2019).
- Predisposizione specifici progetti di ricerca per implementazione e sviluppo.
- Gestione Rischio Clinico, sicurezza dei pazienti e delle cure secondo i contenuti dell'Atto di Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome del 20 marzo 2008 *Attivazione di una funzione aziendale permanente per la gestione del rischio clinico, sicurezza pazienti, monitoraggio eventi avversi, implementazione buone pratiche per la sicurezza* meglio noto come “Legge Gelli” sulla Responsabilità di cure sicure.

Il sistema dell'Igiene Ospedaliera è un elemento importante anche per il controllo delle resistenze antimicrobiche nel contesto della sorveglianza dell'antibiotico resistenza, essenziale per monitorare il trend (anche dei consumi inappropriati e costosi) e indirizzare tempestivamente gli interventi correttivi.

La diffusione di batteri multi-resistenti rappresenta infatti una minaccia per la salute pubblica e le strutture sanitarie devono adottare protocolli di uso appropriato degli antibiotici attraverso attività di *Antimicrobial Stewardship* (SA) che ottimizzino i percorsi preventivi e terapeutici, a garanzia di cure sicure, efficaci, appropriate che consentano anche la razionalizzazione dei costi.

I programmi di SA si devono inserire in un'azione sistematica di controllo delle infezioni, garantendo il miglior rapporto costo-efficacia della terapia, mantenendo al minimo le conseguenze non intenzionali come gli effetti tossici e i possibili eventi avversi, controllando la selezione di organismi patogeni e la comparsa di resistenze.

Per aiutare le strutture sanitarie a implementare programmi di *Stewardship*, la letteratura internazionale concorda su alcuni indispensabili fattori, che consistono in:

- leadership: identificazione chiara della figura responsabile del programma e delle risorse da impiegare (umane, tecnologiche e finanziarie);
- mandato e *accountability*;
- team multidisciplinare: identificazione dei professionisti da coinvolgere, i relativi ruoli, responsabilità e azioni;
- monitoraggio e feedback: per monitorare il programma di SA, definendo modalità di discussione e restituzione dei dati con audit strutturati;
- formazione: essenziale per l'implementazione dei programmi di SA.

La complessità delle scelte cliniche e terapeutiche, assieme alle differenze organizzative e di contesto degli ospedali rendono vantaggioso definire programmi di SA in grado di adattarsi a differenti situazioni. È indispensabile che queste attività siano definite e organizzate in modo coordinato con le attività di controllo delle infezioni correlate all'assistenza, creando un sistema integrato nel pieno rispetto delle professionalità e delle responsabilità esistenti.

#### *Aspetti istituzionali di Prevenzione e Controllo Infezioni*

- Circolari Ministero della Salute n. 52/85 e n. 8/88: negli ospedali deve esistere ed essere operativo un Comitato infezioni ospedaliere (CIO).
- DM 13 settembre 1988 (riorganizzazione presidi ospedalieri) ribadisce circolare 52/85: istituzione CIO al fine di accrescere la qualità dell'assistenza sanitaria.

#### *Compiti del Comitato contro le infezioni ospedaliere:*

1. definire la strategia di lotta contro le I.O. con particolare riguardo a:
  - organizzazione del sistema di sorveglianza (uso antibiotici);
  - misure di prevenzione;
  - coinvolgimento appropriato dei servizi di laboratorio;
  - metodi e mezzi per informare il personale ospedaliero sull'andamento delle infezioni.
2. verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza e controllo e la loro efficacia.
3. Curare la formazione tecnica e culturale in materia di personale.

#### *Composizione CIO*

Prevede presenza attiva del Direttore Sanitario che ha il compito di coordinare i lavori e sovrintendere alla nomina dei suoi componenti.

Figure essenziali:

- esperto in Igiene;
- esperto in Microbiologia;
- esperto in Malattie Infettive;
- Dirigente Professioni Infermieristiche/Sanitarie;

Il CIO designa un ristretto Gruppo operativo cui affidare specifiche mansioni attinenti al programma e che riceve risorse.

Il valore della multi-professionalità nelle attività di Infection Control deve essere sempre condiviso, così come dovrebbe essere valorizzata la figura dell'Infermiere addetto al Controllo delle Infezioni, termine con cui si intende un infermiere con precedente esperienza consolidata nel lavoro di reparto e coinvolto nel programma di controllo delle infezioni con funzioni di:

- sorveglianza attraverso la rilevazione periodica dei dati, indagine su eventi epidemici;
- educazione formazione aggiornamento del personale (anche neo assunti);
- collegamento tra CIO e le UO ospedaliere;
- modificazione dei comportamenti del personale.

Tale figura dovrebbe essere individuata all'interno del personale esistente ed essere dotata di specifica committenza per assolvere le sue mansioni; la WHO suggerisce l'impiego di un infermiere ogni 250 posti letto (anche ogni 100 secondo recenti evidenze).

#### *Specifici compiti e funzioni del CIO*

- Programmare pianificare e controllare il Piano Annuale Controllo Infezioni.
- Riunioni ogni tre mesi con verbali pubblici e chiara attribuzione di funzioni e responsabilità.
- Revisionare le procedure e i protocolli relativi alla sorveglianza annualmente.

- Definire e organizzare i flussi informativi sull'andamento delle infezioni tra il personale.
- Verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza.
- Definire e attuare i piani formativi più idonei alle esigenze del personale.

### **Infezioni occupazionali**

Sono normate dal Decreto Legislativo 81/08 *Testo unico sulla salute e Sicurezza dei Lavoratori* e rientrano nell'ambito della gestione del Rischio Biologico per i Lavoratori.

La sorveglianza delle infezioni occupazionali si articola attraverso e modelli di gestione diversi che prevedono un'interfaccia con il Servizio Prevenzione e Protezione e il Medico Competente, poiché trasversali sia alle responsabilità igienico-sanitarie che di Sicurezza sul Lavoro.

Gli strumenti per un'efficace prevenzione e controllo delle infezioni occupazionali prevedono:

- La redazione e l'attuazione di procedure per la prevenzione e la gestione degli "infortuni" con materiale biologico, la loro revisione e il loro aggiornamento.
- La rilevazione l'analisi delle cause degli infortuni.
- La valutazione (anche con ispezioni e sopralluoghi) gli ambienti di lavoro.
- La verifica del corretto smaltimento dei taglienti e il corretto uso DPI (Dispositivi di Protezione Individuale).
- La formazione degli Operatori Sanitari.
- L'offerta attiva delle vaccinazioni per la protezione da malattie infettive prevenibile da vaccino verso cui l'operatore sanitario non è protetto (dosaggio dei titoli anticorpali per la valutazione del rischio).
- La corretta comunicazione del rischio e delle misure di prevenzione, protezione e controllo.
- Il monitoraggio e la sorveglianza dei dati biologici nel rispetto privacy.
- Lo svolgimento di analisi epidemiologiche.
- La *stewardship* antibiotica.
- La definizione il monitoraggio del raggiungimento di risultati clinici ottimali.
- Il miglioramento dell'*outcome* clinico.
- La diminuzione di resistenze.
- La diminuzione dell'uso inappropriato di farmaci (in particolare antibiotici).
- La prevenzione, il controllo e la diminuzione di eventi avversi.

Un'efficace prevenzione si basa infine su un efficace *risk assessment* che considera nella valutazione i fattori favorevoli il rischio infettivo:

- Microrganismi antibioticoresistenti.
- Uso di *device* sofisticati, delicati, complessi, difficile da sterilizzare.
- Diffusione terapie immunosoppressive.
- Aumento pazienti suscettibili per motivi fisiologici o iatrogeni (es. emodializzati).
- Aumentato ricorso a procedure assistenziali invasive.
- Mancata o scarsa adesione a procedure igieniche.
- Definizione ed attuazione di specifici *bundle* (vedi paragrafo Infezioni Correlate all'Assistenza).

Le malattie infettive di cui si viene a conoscenza all'interno dell'ospedale (sospetto clinico o accertamento specifico), devono essere obbligatoriamente notificate all'Autorità Sanitaria competente (ASL) per l'attivazione di mirate indagini epidemiologiche, definizione di specifiche azioni di contenimento e prevenzione, alimentazione dei flussi informativi istituzionali (es. Bollettino Epidemiologico del Ministero della Salute), secondo le indicazioni del Decreto 7 marzo 2022 *Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)*.

### **Accreditamento degli ospedali: il ruolo delle Direzioni e il contributo dell'Igiene Ospedaliera**

L'Accreditamento nasce in sanità come sistema per garantire la qualità delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie. In Italia questo processo si avvia col D.Lgs 502/92.

Successivamente il DPR 14 gennaio 1997 definisce i requisiti minimi, che comprendono aspetti strutturali, tecnologici e organizzativi, per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle

strutture pubbliche e private e chiarisce come i requisiti necessari per l'accreditamento, siano ulteriori rispetto ai minimi, identificando la regione come soggetto deputato ad elaborarli.

Attraverso il D.Lgs 229/99, che modifica ed integra l'art. 8 del D.Lgs. 502/92, viene definito l'iter procedurale di accreditamento.

Con l'Intesa del 20 dicembre 2012 Stato, Regioni e Province autonome hanno condiviso, nell'ambito del documento *Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento*, criteri, requisiti ed evidenze per l'accreditamento delle strutture sanitarie, delineando i tratti essenziali di un nuovo modello nazionale.

Nello specifico documento di proposta di accreditamento delle strutture ospedaliere prodotto da AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari Regionali, organo tecnico-scientifico del SSN che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province autonome), al Criterio 6 Appropriatazza Clinica e sicurezza, il requisito 6.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi, individua una serie di azioni, in riferimento al Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" quali:

1. la formalizzazione e diffusione di un piano aziendale per la gestione del rischio clinico, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che definisca ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione. In particolare sono previsti piani per la messa in sicurezza dei processi relativi a:
  - prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza;
  - procedure invasive;
  - uso di sangue ed emoderivati;
  - somministrazione dell'anestesia e della sedazione;
  - corretta identificazione del paziente (DM 70 Allegato 1 - "5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello") e del sito chirurgico;
  - gestione dei risultati critici di laboratorio;
  - somministrazione dei farmaci e della profilassi antibiotica (DM 70 Allegato 1 - "5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello").
2. la formalizzazione di procedure relative alla sorveglianza microbiologica, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione;
3. la definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza;
4. la definizione di una procedura per il lavaggio delle mani;
5. la formalizzazione e diffusione di protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti;
6. l'evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione;
7. il monitoraggio e la verifica annuale dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione, dell'adeguatezza e dell'efficacia del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate, del piano aziendale per la gestione del rischio, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati;
8. l'evidenza della rivalutazione (ogni due anni) delle aree di rischio dell'organizzazione, incluse quelle individuate dalla WHO, dei processi e delle procedure ad alto rischio con produzione e diffusione di almeno un report annuale sui risultati raggiunti in materia di rischio.

Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:

- individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione;
- implementano le azioni di miglioramento individuate;
- monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

La vera sfida, quindi, non è solo garantire che tutti gli ospedali rispettino alcuni standard strutturali oppure definire linee guida *evidence-based*, ma, anche e soprattutto, individuare modi innovativi (organizzativi, culturali, ecc.) che consentano l'adesione piena degli operatori a misure "sicure" nell'assistenza di ciascun paziente.

L'accreditamento degli ospedali, come configurato dalla normativa nazionale, rappresenta un qualificato strumento di selezione dei soggetti erogatori, caratterizzato dalla necessaria corrispondenza ad una serie di requisiti che sono direttamente correlati ai livelli di qualità attesi, nonché dalla temporaneità del

riconoscimento di adeguatezza agli stessi, che richiede una periodicità di controlli. In accordo a quanto indicato dalla WHO, il sistema dell'accreditamento mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione. In tal modo ogni cittadino, in relazione ai propri bisogni sanitari, può ricevere gli atti diagnostici e terapeutici che garantiscono i migliori risultati in termini di salute, in rapporto allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, al minor costo e ai minori rischi possibili. Ciò per conseguire la soddisfazione dei bisogni rispetto agli interventi ricevuti, agli esiti conseguiti ed in rapporto alle interrelazioni umane ricevute all'interno del sistema sanitario. Con l'accreditamento istituzionale, pertanto, è necessario che le strutture sanitarie e sociosanitarie si dotino di modelli organizzativi e gestionali riconosciuti come validi ed appropriati dagli operatori e dai cittadini, verificabili, comparabili a livello internazionale ed in grado di soddisfare i livelli di sicurezza e di qualità richiesti dalle best practices.

### Procedure di Igiene Ospedaliera e accreditamento

La sicurezza in ospedale è un obiettivo fondamentale da perseguire e contribuisce a definire la qualità e l'eccellenza delle prestazioni secondo specifica normativa nazionale e regionale. Nelle strutture sanitarie, infatti, sia i degenti che i visitatori (e il personale) possono essere esposti quotidianamente a rischi di natura biologica, chimica, fisica e comportamentale, poiché in esse possono crearsi condizioni favorevoli alla contaminazione ed alla moltiplicazione di microrganismi patogeni o opportunisti, anche antibiotico-resistenti, capaci di trovare "nicchie ecologiche" da cui possono diffondersi ad ospiti suscettibili, oltre che ambienti in cui elementi chimico-fisici possono concentrarsi a livelli pericolosi per la salute umana.

La sicurezza in ospedale è un obiettivo fondamentale da perseguire e contribuisce a definire la qualità e l'eccellenza delle prestazioni, anche secondo il linguaggio Joint Commission International ed è requisito dell'accreditamento istituzionale.

Infatti, come affermato dal Center for Disease Control (CDC) nelle Linee Guida relative, le strategie di monitoraggio ambientale per il controllo delle infezioni, quando applicate in modo uniforme, sono efficaci nel prevenire infezioni opportunistiche ambiente-correlate nella popolazione immuno-compromessa, presente in una struttura sanitaria; per esempio, un corretto monitoraggio e l'adeguata manutenzione delle attrezzature mediche che utilizzano l'acqua (macchine lava-endoscopi automatiche ed attrezzature di idroterapia), standard di qualità per l'acqua per l'emodialisi e standard di ventilazione adeguati per gli ambienti a rischio, sono in grado di minimizzare i rischi di infezione correlati all'assistenza. Queste strategie devono basarsi su solide basi scientifiche ed essere orientate da principi e risultati epidemiologici, inoltre devono poter essere direttamente applicate alle decisioni di controllo delle infezioni. Anche uno studio di Pisano *et al.* del 2001 ha evidenziato come il monitoraggio microbiologico ambientale, specialmente in ambiti ospedalieri ad alto rischio, come, ad esempio, un Centro Trapianti di Midollo Osseo, costituisca uno strumento di base nella prevenzione delle infezioni esogene nei soggetti trapiantati, consentendo di mantenere costantemente sotto controllo la contaminazione ambientale. Esso costituisce, inoltre, un punto di riferimento per il personale responsabile dell'applicazione dei presidi di prevenzione contro le infezioni, poiché permette di apportare correzioni immediate quando i risultati delle rilevazioni microbiologiche eccedono i limiti previsti per questo tipo di ambienti.

Si riportano di seguito alcuni esempi di procedure finalizzate alla attività di sorveglianza ambientale che possono essere presidiate da una struttura di Igiene Ospedaliera, per la sicurezza igienico-sanitaria di matrici ambientali in ospedale:

- Verifiche microbiologiche e chimico-fisiche su acqua destinata al consumo umano.
- Ricerca di *Legionella* spp. nelle reti idriche ospedaliere.
- Ricerca di *Pseudomonas aeruginosa* nelle reti idriche ospedaliere.
- Qualità microbiologica dell'acqua utilizzata per la preparazione del dialisato.
- Controlli microbiologici su endoscopi e macchine lava-endoscopi.
- Alimenti mensa ospedaliera.
- Ispezione locali mensa ospedaliera.
- Verifiche microbiologiche sul latte in polvere rigenerato.
- Verifiche microbiologiche in ambienti a carica microbica controllata.
- Verifiche microbiologiche in ambienti di sala operatoria.
- Verifica dell'efficacia delle procedure di sanificazione delle superfici nei reparti ad alto rischio.

- Saggi di sterilità su preparazioni oftalmiche e altre preparazioni farmaceutiche.
- Saggi di sterilità su sacche ematiche.
- Saggi di sterilità su sacche per la nutrizione parenterale.
- Saggi biologici macchine sterilizzatrici.
- Saggi di sterilità dei radiofarmaci.
- Saggi Media Fill.

Anche l'implementazione di *best practice* in ospedale riguardo l'offerta vaccinale in popolazioni a rischio per obiettivi di Sanità Pubblica e misurazione esiti rientra tra le *mission* delle Unità operative di Igiene Ospedaliera per la protezione dei pazienti fragili (vedasi capitolo 21. Le vaccinazioni in ospedale).

## Sorveglianza delle matrici ambientali a rischio: la sicurezza dell'acqua in ospedale

La sorveglianza ambientale in ospedale è un'importante attività che mira a monitorare la qualità dell'aria, dell'acqua e delle superfici all'interno delle strutture sanitarie. L'obiettivo principale della sorveglianza ambientale è quello di prevenire la diffusione di infezioni correlate all'assistenza e sostenute da microrganismi che possono trovare nell'ambiente un serbatoio da cui possono essere trasmessi direttamente o indirettamente a pazienti, personale sanitario e visitatori.

La sorveglianza ambientale in ospedale viene effettuata sia mediante l'uso di specifici strumenti di rilevazione, come contatori di particolato aereo-disperso, campionatori microbiologici di aria, centraline microclimatiche per la misurazione del microclima, sia attraverso il campionamento di matrici ambientali (ad esempio campioni di acqua, di aria ecc.) sottoposte a successive analisi di laboratorio. Le principali matrici ambientali che vengono monitorate in ospedale includono:

1. Acqua: vengono effettuati prelievi dell'acqua per verificare la presenza di microrganismi patogeni e patogeni opportunisti, nonché la presenza di sostanze chimiche che potrebbero essere pericolose per la salute.
2. Aria: vengono effettuati campionamenti dell'aria per rilevare la presenza di particolato, muffe, batteri, virus e altri contaminanti che potrebbero causare problemi di salute.
3. Superfici: le superfici all'interno dell'ospedale vengono microbiologicamente monitorate principalmente per rilevare i) l'efficacia delle procedure di sanificazione sia con metodi standard che con metodi innovativi (es. uso di probiotici che realizzano la naturale competizione biologica tra specie microbiche) al fine di ospitare i pazienti in un ambiente pulito e sicuro dal punto di vista igienico-sanitario, ii) per classificare gli ambienti a carica microbica controllata in cui si dispongono preparazioni asettiche (farmaci antiblastici, sacche per la nutrizione parenterale ecc).

In questo paragrafo particolare attenzione sarà dedicata alla sorveglianza ambientale della matrice acqua, focus specifici sulle altre matrici (es. aria, superfici) saranno esplicitati nei successivi paragrafi.

### Qualità dell'acqua in ospedale

La qualità dell'acqua erogata in ambienti sanitari è di fondamentale importanza per la salute dei pazienti, degli operatori sanitari e degli altri utenti ospitati nelle stesse strutture. In ambito ospedaliero l'acqua viene utilizzata per scopi potabili, igienici, per la produzione di acqua calda sanitaria e per impieghi medico-assistenziali, ed è quindi essenziale che essa non rappresenti un fattore di rischio per la salute.

La qualità dell'acqua dipende dalla complessità dei sistemi idraulici presenti all'interno delle strutture sanitarie, dalla vetustà degli impianti e dalla corretta manutenzione degli stessi. Alcuni microrganismi diffusi nell'ambiente possono colonizzare le reti idriche e diventare potenzialmente patogeni, soprattutto nei reparti che ospitano pazienti immunodepressi; in questo contesto, particolare attenzione meritano i batteri appartenenti al genere *Legionella*.

Le legionelle sono batteri presenti negli ambienti acquatici naturali come le acque sorgive, comprese quelle termali, fiumi, laghi, fanghi, ecc. e da questi ambienti esse raggiungono facilmente, colonizzandoli, quelli artificiali come condotte cittadine e impianti idrici degli edifici, quali serbatoi, tubature, fontane e piscine, che possono agire come amplificatori e disseminatori del microrganismo, creando una potenziale situazione di rischio per la salute umana. *Legionella* spp. è uno degli agenti eziologici di polmonite batterica e deve il suo nome ad un'epidemia di polmonite verificatasi nell'estate del 1976 nella città di Philadelphia, tra i partecipanti ad una riunione dell'American Legion. Tra gli oltre 4.000 veterani presenti, chiamati *Legionnaire*, 221 si ammalarono e 34 morirono; solo successivamente si scoprì che la malattia era causata da

un “nuovo” microrganismo, denominato “Legionella”, isolato nell’impianto di condizionamento dell’albergo dove i veterani avevano soggiornato. Attualmente sono conosciute 65 specie di legionelle con oltre 70 sierogruppi di cui meno di un terzo patogene per l’uomo.

*Legionella pneumophila* è la specie più frequentemente rilevata nei casi di legionellosi e il sierogruppo 1, responsabile dell’epidemia di Filadelfia, è il prevalente tra i 15 sierogruppi noti, con l’83% dei casi notificati in Europa seguito da *Legionella pneumophila* sierogruppo 6 e dal sierogruppo 3, e da altri sierogruppi. Legionella si trasmette all’uomo attraverso l’inalazione di aerosol contaminato; non è possibile contrarre la malattia bevendo acqua. Sebbene sia stato documentato un caso di trasmissione interumana, tale modalità di trasmissione della malattia rimane pressoché improbabile; le infezioni derivano prevalentemente dalla contaminazione di sistemi di distribuzione dell’acqua, a seguire dalla contaminazione di impianti di climatizzazione, torri evaporative e sistemi di raffreddamento. Sono stati segnalati *cluster* epidemici in ospedali, case di cura, studi odontoiatrici, alberghi, campeggi, impianti termali, palestre, piscine e idromassaggi. In Italia e in Europa, la legionellosi è una malattia di classe II che richiede una notifica obbligatoria entro 48 ore, come stabilito dal DM del 15 dicembre 1990.

La legionellosi può presentarsi in tre forme distinte: 1) “malattia dei legionari”: si tratta della forma più severa di infezione, con una letalità media che varia dal 10% fino al 30-50%, in caso di infezioni nosocomiali; si presenta come una polmonite acuta che esordisce, dopo un’incubazione tra i 2-10 giorni, con febbre alta, respiro affannoso e complicanze non comuni alle altre forme di polmonite come, ad esempio, manifestazioni neurologiche, manifestazioni renali e gastrointestinali; 2) “febbre di Pontiac”: si tratta di una forma simil-influenzale autolimitante; i sintomi comprendono malessere generale, mialgie, cefalea, faringodinia e tosse; 3) l’infezione si può anche manifestare in forma subclinica, pertanto l’infezione viene rilevata soltanto con la presenza di anticorpi anti-*Legionella*, in assenza di episodi di polmonite e/o di forme simil-influenzali.

Le infezioni da *Legionella* spp. sono considerate un vero e proprio problema emergente di Sanità Pubblica, tanto da essere sottoposte a sorveglianza speciale da parte della WHO, dell’UE, prima da parte dell’European Working Group for Legionella Infections (EWGLI) e poi da parte dell’European Legionnaires’ Disease Surveillance Network (ELDSNet) e dall’ISS che, a partire dal 1983, ha istituito un Registro Nazionale della legionellosi. L’ISS ha predisposto le *Linee Guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi* approvate in Conferenza Stato-Regione il 7 maggio 2015, nelle quali vengono descritte le modalità per effettuare la sorveglianza e le possibili strategie di intervento, da mettere in pratica sia negli ospedali che nelle case di cura e nelle strutture comunitarie ecc., sia in presenza che in assenza di casi. L’ISS pubblica un Report annuale sulla legionellosi.

Nell’ambito della sorveglianza ambientale, negli ultimi decenni, particolare attenzione è stata posta al tema della contaminazione da *Legionella* spp. nelle reti idriche: il 21 marzo 2023 è entrato in vigore, abrogando il precedente Decreto legislativo n. 31 del 2 febbraio 2001, il decreto legislativo n. 18 del 23 febbraio 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 55 del 06/03/2023. Tale decreto in attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concerne la qualità delle acque destinate al consumo umano con l’obiettivo di proteggere sia la salute umana dagli effetti negativi derivanti dalla contaminazione delle medesime, assicurando che le acque siano salubri, pulite, e sia migliorando l’accesso ad esse. Il D.Lgs 18/2023, introduce l’approccio alla sicurezza dell’acqua basandosi sulla valutazione del rischio che copra l’intera catena di approvvigionamento, dal bacino idrografico all’utente finale. Tale approccio è finalizzato a:

- Garantire una maggiore qualità delle acque potabili.
- Garantire l’accesso equo all’acqua in modo contestualizzato e potenziato.
- Implementare misure di controllo che considerino anche gli impatti dei cambiamenti climatici, la salvaguardia dei sistemi idrici e altri fenomeni che, se combinati, possono avere conseguenze significative sulla disponibilità di acqua potabile.

La direttiva (UE) 2020/2184 introduce nuovi controlli per garantire una maggiore protezione dagli effetti negativi derivanti dalla contaminazione delle acque. Tra le varie novità introdotte dal D.Lgs. 18/2023, l’art. 9 è prevista una valutazione e gestione del rischio dei sistemi di distribuzione interni sui sistemi idrici ed acque destinate ad edifici prioritari (edifici di classe A) tra cui si annoverano strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziale in regime di ricovero (allegato VIII art. 2). Per questi edifici è necessario identificare un Gestore della rete Idrica Interna (GIDI), effettuare un piano sicurezza acqua (PSA) del sistema

idrico di distribuzione interna ad opera di team multidisciplinare, presieduto dal team-leader, inclusivo dei rappresentanti, delle diverse unità della struttura e supportato da professionisti esperti, in controlli, campionamenti e analisi, identificati dal GIDI.

Tra i parametri indicati per la valutazione e gestione del rischio dei sistemi di distribuzione interni troviamo la determinazione dei valori di piombo e la ricerca di *Legionella* spp. come riportato nella tabella sottostante (allegato I art. 3) e definiti nell'art. 9 e art.14 del suddetto decreto (**Tabella 4.1**).

**Tabella 4.1** Tratta da: allegato I art. 3 D.Lgs 18/2023.

Parametri pertinenti per la valutazione e gestione del rischio dei sistemi di distribuzione interni			
Parametro	Valore di parametro	Unità di misura	Note
<i>Legionella</i>	<1.000	unità formanti colonia (UFC)/L	Questo valore di parametro è definito ai fini degli articoli 9 e 14. Le azioni previste da tali articoli potrebbero essere prese in considerazione anche al di sotto del valore di parametro, in particolare in caso di infezioni e focolai. In questi casi va confermata la fonte dell'infezione e identificata la specie di <i>Legionella</i> .
Piombo	5,0	µg/L	Il valore di parametro è definito ai fini dell'articolo 9 e deve essere rispettato al punto di uso dei sistemi di distribuzione interni negli edifici, locali e navi. Il valore di parametro di 5,0 µg/L deve essere soddisfatto al più tardi entro il 12 gennaio 2036. Il valore di parametro per il piombo fino a tale data è 10 µg/L. I gestori dei sistemi di distribuzione interni devono adoperarsi affinché il valore più basso di 5,0 µg/L sia raggiunto il prima possibile, e comunque non oltre il 12 gennaio 2036.

La ricerca di *Legionella* spp. nelle strutture ospedaliere era già prevista dalle *Linee Guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi* approvate in Conferenza Stato-Regione il 7 maggio 2015 (L.G. 2015), tuttavia con l'inserimento di tale parametro legionellosi nel monitoraggio delle reti idriche degli edifici prioritari di classe A e quindi delle strutture ospedaliere, all'interno del decreto, diventa obbligatoria e il Direttore Sanitario deve garantire la corretta gestione dello specifico rischio igienico sanitario, avvalendosi ovviamente di strutture di supporto quali Ufficio Tecnico e Unità di Igiene Ospedaliera, laddove presenti.

Le strutture ospedaliere, inoltre, devono tener conto anche del rischio associato all'esposizione professionale ad agenti biologici, nel rispetto del D.Lgs 81/08, Titolo X - *Esposizione ad agenti biologici*, artt. 260-281. Tra gli agenti biologici, esiste un rischio che prevede l'esposizione ad una matrice ambientale, come l'acqua, a cui tutta la popolazione (pazienti, visitatori, operatori sanitari e non) può essere potenzialmente esposta, inalando le particelle di aerosol potenzialmente contaminato dal batterio *Legionella* spp. In riferimento a quanto riportato nel suddetto Titolo X del D.Lgs. 81/08, il datore di lavoro, in collaborazione con il medico competente, determina l'eventuale presenza di agenti biologici sul posto di lavoro e valuta i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dall'esposizione, definendo in ordine di priorità le azioni da mettere in opera per la loro protezione:

- effettuare la valutazione del rischio (art. 271) da esposizione a *Legionella* spp., tenendo conto di tutte le informazioni disponibili sulle caratteristiche dell'agente biologico e sulle modalità lavorative che possono determinare l'esposizione;
- adottare misure preventive e protettive in relazione al rischio valutato;
- informare e formare i lavoratori e i loro rappresentanti circa il rischio specifico;
- se la valutazione mette in evidenza un rischio elevato per la salute o la sicurezza dei lavoratori rilevato secondo il metodo di valutazione considerato, adottare misure tecniche, organizzative, procedurali ed igieniche idonee, al fine di minimizzare il rischio relativo;
- adottare misure specifiche per il contenimento o l'eliminazione del rischio individuato (ovvero le azioni correttive);
- attuare la sorveglianza sanitaria dei lavoratori, ove necessario;

- revisionare la valutazione del rischio da *Legionella* spp. in occasione di modifiche significative dell'attività lavorativa o degli impianti idrici od aerulici.

Il Documento di valutazione dei rischi (DVR) *Legionella*, obbligatorio per legge (in base a quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08), può essere redatto solo da personale qualificato e va aggiornato periodicamente a seconda della tipologia di struttura di riferimento: nel caso di strutture sanitarie, va aggiornato una volta all'anno e ad ogni minima variazione, come, ad esempio, modifiche degli impianti, della loro gestione, l'aggiunta di apparati di trattamento o la variazione della popolazione suscettibile, che potrebbero determinare un differente rischio di contagio. Partendo da un'attenta conoscenza della struttura in esame, devono essere individuate le sorgenti di rischio e i potenziali rischi di esposizione.

In questa fase è opportuno tenere conto non solo delle caratteristiche ambientali e impiantistiche della struttura ospedaliera e di eventuali cluster precedenti, ma grande attenzione, va posta alla tipologia della popolazione ospitata e alle prestazioni assistenziali erogate. Occorre, infatti, distinguere tra ambienti che ospitano pazienti ad alto rischio (come quelli con sistemi immunitari compromessi) e ambienti con pazienti a rischio aumentato (ad esempio quelli con patologie specifiche). I primi richiedono misure rigorose per prevenire il contagio da *Legionella* come, ad esempio, l'installazione di filtri antibatterici ai terminali d'uso in tutti i siti idrici utilizzati dai pazienti. Per i secondi, invece, le misure devono essere proporzionate alle procedure assistenziali fornite che aumentano il rischio di esposizione (es. la ventilazione meccanica, le terapie respiratorie, ecc.). Gli esiti del monitoraggio ambientale sono molto importanti al fine della stesura del DVR. I dati ambientali permettono infatti sia di contrastare la diffusione del batterio e mettere in sicurezza i siti idrici e i relativi fruitori, sia di valutare l'efficacia delle azioni manutentive a breve ed a lungo termine (es. disincretazione e disinfezione periodica dei rubinetti, installazione di apparati di trattamento in continuo delle reti idriche, flussaggi quotidiani nelle ore di più scarso utilizzo ecc.) e di definire, confrontando il dato analitico con quello impiantistico, eventuali zone critiche da sottoporre a maggiore attività di manutenzione e sorveglianza ambientale. La programmazione dei monitoraggi ambientali va definita sulla base posti letto presenti in ospedale, includendo sempre almeno sei punti idrici per ospedali con meno di 150 posti letto; per ospedali con più di 150 posti letto va aggiunto un punto in più ogni 100 posti letto. I sei punti idrici da campionare devono includere un sito di mandata e di ricircolo dell'acqua dei boiler e quattro siti distali rappresentativi dell'impianto. Nel caso di ospedali con più edifici/padiglioni, ogni edificio dovrebbe essere considerato come fosse un ospedale a sé e, pertanto, per ogni edificio devono essere campionati almeno sei punti idrici con frequenza stabilita dalle suddette L.G. 2015, così come dal D.Lgs. 18/2023, ma che può essere variata sulla base del DVR, che tiene conto delle problematiche impiantistiche, degli esiti dei monitoraggi ambientali e della tipologia di paziente ospitato. Ogni ospedale dovrebbe redigere non solo un DVR specifico ma anche delle procedure interne in cui descrivere i tempi e la modalità di programmazione della sorveglianza ambientale non soltanto dei siti idrici ma anche degli impianti aerulici (Unità Trattamento Aria e Torri Evaporative) e, qualora siano presenti, dei riuniti odontoiatrici.

Infine, la comunicazione del rischio è necessaria per sensibilizzare gli operatori sanitari, i gestori della sicurezza e i responsabili del controllo, sul potenziale rischio di infezione della struttura e sulle misure da adottare per prevenirlo.

Oltre al batterio *Legionella*, negli ospedali e nei luoghi di cura, assumono una particolare rilevanza sanitaria anche altri microrganismi che colonizzano gli impianti di distribuzione idrica e che ritroviamo nel biofilm tra i quali *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, amebe, micobatteri, ecc.

Particolare attenzione merita il monitoraggio ambientale di *Pseudomonas aeruginosa* nelle reti idriche di strutture ospedaliere. La WHO non ha stabilito nessun valore soglia per *Pseudomonas aeruginosa* in acqua potabile e non vengono fornite indicazioni limite nemmeno dalla direttiva europea e dalla legislazione nazionale (D.Lgs. 18/2023). Tuttavia, *Pseudomonas aeruginosa* può essere associato a un'ampia gamma di infezioni nell'uomo, tra cui otite esterna, follicoliti, artriti settiche (soprattutto delle articolazioni più piccole) cheratite, infezioni delle ferite, del catetere urinario, urosepsi, polmonite e batteriemia. È una causa importante di infezione in individui vulnerabili, tra cui quelli con ustioni o neutropenia o che ricevono cure nelle terapie intensive. In questi gruppi, i tassi di morbosità e mortalità attribuiti all'infezione da *Pseudomonas aeruginosa* possono essere elevati. La gestione di queste infezioni è difficile poiché *Pseudomonas aeruginosa* è intrinsecamente resistente a molti antimicrobici: in particolar modo è preoccupante l'aumento

di ceppi resistenti ai carbapenemi comportando una limitazione nelle scelte terapeutiche. In regime di notifica volontaria, l'European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net) raccoglie dati relativi alla suscettibilità antimicrobica di *Pseudomonas aeruginosa*.

Nel contesto di queste sfide, devono essere identificate strategie per prevenire l'acquisizione di infezioni causate da *Pseudomonas aeruginosa* da parte dei pazienti ricoverati in ospedale. Tra le varie strategie possibili, come per *Legionella*, è importante che ogni struttura ospedaliera generi un piano di sorveglianza ambientale che preveda monitoraggi microbiologici di siti idrici con frequenza e numerosità definite dalle caratteristiche impiantistiche delle strutture ospedaliere e dalla tipologia di pazienti ospitati come ad esempio pazienti ricoverati nelle terapie intensive, notoriamente più suscettibili a tali tipi di infezioni. La sorveglianza ambientale permette di verificare l'efficacia delle procedure manutentive delle reti idriche ma anche procedurali come, ad esempio, una corretta e routinaria attività di disincrostazione della rubinetteria durante le attività di pulizia degli ambienti di degenza, flussaggi di siti idrici scarsamente utilizzati, installazione di sistemi di disinfezione in continuo (es. a biossido di cloro o monoclorammine) degli impianti idrici ecc. Altro aspetto molto importante è la formazione del personale sanitario sulle procedure per l'utilizzo sicuro dell'acqua in ospedale.

Poiché l'acqua utilizzata nelle varie pratiche assistenziali, se contaminata da patogeni e/o patogeni opportunisti, può essere veicolo di infezione nelle strutture ospedaliere, devono essere monitorati di routine non solo gli impianti idrici che erogano acqua destinata al consumo umano ma anche, ad esempio, l'acqua prelavata dai monitor di dialisi e dall'impianto osmotico per produrre il dialisato, l'acqua utilizzata per il *reprocessing* degli endoscopi ecc. Tutti questi aspetti prevedono l'istituzione di un team multidisciplinare, in ambito ospedaliero, in cui un ruolo importante può essere svolto da Servizi o Unità Operative di Igiene Ospedaliera nella sorveglianza della sicurezza dell'acqua utilizzata nelle strutture sanitarie attraverso la rilevazione dell'efficacia delle azioni preventive messe in atto, garantendo tempestivamente interventi di risposta in caso di rischio presunto od accertato e supportando la Direzione Sanitaria nell'acquisizione di dati relativi alle infezioni potenzialmente associate all'acqua, fungendo da interfaccia con gli Uffici Tecnici ed i laboratori di controllo in un'ottica multimodale e multiprofessionale.

## Sorveglianza di processi e percorsi critici: ambienti a carica microbica controllata

### Definizione delle *clean room*

Le camere bianche o *clean room* sono utilizzate in molti settori da quello ospedaliero e farmaceutico, a quello elettronico, alimentare e nanotecnologico. Pertanto, tali strutture possono essere di varie dimensioni, da piccole a più complesse e su più livelli, dotate quindi di grandi attrezzature e servizi.

In particolar modo nel corso dell'ultimo secolo, la concezione e l'utilizzo delle camere bianche, ha subito una profonda evoluzione, identificando un ambiente circoscritto con una bassa carica di contaminanti, specialmente quelli trasportati dall'aria.

La *clean room* è un ambiente di lavoro detto "a contaminazione controllata". In ambito sanitario, tali locali chiusi ed ermetici, vengono adibiti a diversi usi, tra cui la degenza di pazienti immunodepressi, la produzione o la manipolazione di matrici che necessitano di una o più fasi di sterilità, richiedendo quindi massima attenzione nella gestione sia del paziente che delle preparazioni, quali ad esempio farmaci, nutrizioni parenterali, lavorati di prodotti di natura tissutale/cellulare. Sebbene nessuna camera bianca in uso attivo possa essere mantenuta sterile, la concentrazione di particolato che circola attraverso un filtraggio attivo dell'aria e che si deposita sulle superfici deve essere ridotta a livelli considerati accettabili e controllata, soprattutto dove si opera in asepsi.

In ospedale, le aree assistenziali dove più frequentemente troviamo ambienti assimilabili, considerati critici, sono: i Servizi di Emotrasfusione, le Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti, le *clean room* delle Unità Cliniche di Trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), le Farmacie Ospedaliere con le Unità Farmaci Antiblastici (UFA) e le Farmacie Sperimentali, le *clean room* per l'allestimento delle Nutrizioni Parenterali, le Medicine Nucleare dove si allestiscono i radiofarmaci, i Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (CPMA).

Per le Sale Operatorie si rimanda al paragrafo dedicato.

Ognuno di questi ambiti è regolamentato trasversalmente da Norme dell'International Organization for Standardization (ISO), dal Good Manufacturing Practice (GMP) con i suoi allegati, nonché

dalle Farmacopee (Europea ed Italiana); i Decreti, le Linee Guida e di Indirizzo declinano, a seconda dei casi, i requisiti strutturali ed organizzativi e la sorveglianza dei processi che si svolgono in tali ambienti.

Le camere bianche devono inoltre essere progettate, mantenute e controllate in modo tale che l'introduzione, la generazione e la ritenzione di particelle all'interno venga minimizzata. Ne consegue che anche i parametri ambientali, quali per esempio temperatura, pressione ed umidità, siano controllati a seconda delle necessità di utilizzo. Proprio con lo scopo di ridurre al minimo l'impatto della contaminazione all'interno di tali ambienti, viene immessa forzatamente aria filtrata con una quantità controllata di particelle. Tali stanze, in base alle caratteristiche di progettazione, fornite dalla normativa di riferimento, devono soddisfare gli standard richiesti. Una serie di più camere bianche unite tra loro, dà luogo ad una *clean area*, con standard definiti di pulizia particellare e microbiologica.

I sistemi di isolamento per le camere bianche sono costituiti da quattro parti fondamentali: la struttura fisica, l'ambiente interno, la componente tecnologica ed il sistema di monitoraggio. Risulta pertanto di grande importanza conoscere la normativa che regola ognuno di questi aspetti.

In particolare, la base normativa alla quale si fa riferimento per il controllo della bio-contaminazione, è rappresentata dalle norme ISO 14644-1 e 2 del 2015, le quali racchiudono una serie di indicazioni dedicate alle camere bianche, che delineano le pratiche e le procedure richieste per gestire in modo adeguato il rischio di contaminazione, fornendo sia la classificazione in base al numero di particelle aerodisperse, sia le modalità di controllo del livello di pulizia dell'aria.

### *Validazione delle clean room*

Le *clean room* e le apparecchiature per la filtrazione dell'aria, come le Unità di Flusso d'Aria Unidirezionale (*Unidirectional Airflow Units*, UDAF), i Restricted Access Barrier Systems (RABS, sistema chiuso, ma non completamente sigillato, ambiente che soddisfa le condizioni di qualità dell'aria definite per la lavorazione asettica di grado A, utilizzando involucro a parete rigida e guanti integrati per separare il suo interno dalla camera bianca circostante) e gli isolatori, utilizzati per la produzione di prodotti sterili, devono essere qualificati in base ai requisiti richiesti. Il GMP Europeo, comprende gli aspetti relativi alla validazione: dalla convalida iniziale di nuovi processi, alla convalida conseguente a modifiche di processo, ai trasferimenti di sito, per finire con la verifica in continuo dei processi. Infatti, la verifica dei requisiti previsti dal GMP per la convalida del processo continua per tutto il ciclo di vita del processo.

La metodologia utilizzata per la qualifica delle *clean room* e delle attrezzature per la filtrazione dell'aria deve essere conforme ai requisiti del GMP, e deve essere chiaramente differenziata dal monitoraggio ambientale *in operation*, cioè ad installazione della camera bianca completa, sistema di Riscaldamento, Ventilazione Condizionamento dell'Aria (Heating, Ventilation and Air Conditioning, HVAC) funzionante, apparecchiature funzionanti nella modalità operativa con il numero massimo di personale presente che esegue o simula un lavoro di routine.

Pertanto, tutte le attività di qualifica e convalida devono essere pianificate e devono tenere in considerazione il ciclo di vita degli impianti, delle apparecchiature, delle utenze, del processo e del prodotto. Le attività di qualifica e convalida rappresentano procedure ben definite ed approvate; perciò, è necessario che vengano eseguite solo da personale opportunamente addestrato, con la supervisione dell'intero ciclo di validazione da parte di una figura addetta alla Qualità (Responsabile Qualità). Gli elementi chiave del programma di qualificazione e convalida devono essere determinati e documentati in un piano generale di convalida (Validation Master Plan, VMP) o in un documento equivalente, includendo referenze ed altri aspetti ben definiti, quali:

- policy di qualificazione e convalida;
- struttura organizzativa compresi i ruoli e le responsabilità per le attività di qualifica e convalida;
- sintesi delle strutture, delle attrezzature, dei sistemi, dei processi in loco e dello stato di qualificazione e convalida;
- controllo delle modifiche e gestione delle deviazioni per la qualifica e la convalida;
- guida allo sviluppo di criteri di accettabilità;
- riferimenti a documenti esistenti;
- strategia di qualificazione e convalida, inclusa la riqualificazione, ove applicabile.

Ogni operazione di produzione richiede un adeguato livello di pulizia ambientale, adatto alle operazioni svolte, al fine di ridurre al minimo il rischio di contaminazione del prodotto o dei materiali manipolati. Pertanto, è necessario che vengano mantenuti livelli di pulizia appropriati negli stati “*at rest*” (cioè, con installazione completa di tutte le utenze, con apparecchiature di produzione installate, ma in funzione e senza personale all’interno), e “*in operation*”, cioè nella situazione in cui i macchinari funzionano secondo le specifiche e il personale qualificato opera secondo procedure.

Le fasi principali e alcuni criteri suggeriti che potrebbero essere inclusi in ciascuna fase di qualifica sono rappresentate da:

- Qualificazione del progetto (*design qualification*, DQ), per fornire un’evidenza documentata che il progetto dell’apparecchiatura è adatto per la corretta esecuzione del metodo, deve essere fornita dal fabbricante.
- Qualificazione dell’installazione (*installation qualification*, IQ), per fornire un’evidenza documentata che l’apparecchiatura è stata fornita e installata in accordo con le sue specificazioni.
- Qualificazione delle procedure operative (*operational qualification*, OQ), per fornire un’evidenza documentata che l’apparecchiatura installata opera entro i limiti predeterminati quando è utilizzata, in accordo con le sue procedure operative.
- Qualificazione delle prestazioni (*performance qualification*, PQ), per fornire un’evidenza documentata che l’apparecchiatura, installata e utilizzata conformemente alle procedure operative, opera in accordo con i criteri predefiniti e in tal modo consente di ottenere risultati corretti per il metodo.

Una volta eseguite tutte le procedure di qualifica, verrà programmata la cadenza specifica per la riqualifica, che riguarda tutte le apparecchiature, le strutture, gli utilizzatori e i sistemi che devono essere valutati con una frequenza appropriata per confermare che siano sotto controllo. Qualsiasi modifica prevista alle strutture, attrezzature, servizi e processi, che può influire sulla qualità del prodotto, deve essere formalmente documentata e deve esserne valutato l’impatto sullo stato di convalida e sulla strategia di controllo.

La riqualificazione delle camere bianche e delle apparecchiature per *clean room* deve essere effettuata periodicamente seguendo procedure condivise. Deve comprendere almeno i seguenti elementi:

- classificazione della camera bianca (concentrazione totale di particelle);
- test di integrità dei filtri finali;
- misurazione del volume del flusso d’aria;
- verifica della differenza di pressione dell’aria tra le stanze;
- test della velocità dell’aria.

L’intervallo di tempo massimo per la riqualificazione delle aree di grado A e B è di sei mesi, mentre per le aree di grado C e D è di 12 mesi.

### Classificazione delle *clean room*

La classificazione delle camere bianche ne permette la qualificazione ed è un metodo per valutare il livello di pulizia dell’aria rispetto alle specifiche di una camera bianca o di un’apparecchiatura per la filtrazione dell’aria, misurando la concentrazione totale di particelle aerodisperse e di contaminazione microbica. Il controllo della contaminazione ambientale può risultare molto utile al fine di garantire la sicurezza sia dei pazienti e del prodotto, sia l’integrità dei processi, nelle diverse declinazioni nell’ambito degli ospedali e degli istituti di cura, dei dispositivi medici, delle farmacie, ma anche in ambiti non sanitari.

Per diminuire i rischi per la salute (contaminazioni biologiche, chimiche o farmacologiche, corretta manipolazione) e per garantire la qualità dei prodotti (farmaci, elettronica e microelettronica), le attività di progettazione e di realizzazione di ambienti classificati debbono rispettare norme e standard internazionali.

Di seguito sono elencate alcune delle principali specifiche tecniche, norme e standard attualmente in vigore per la classificazione delle *clean room*:

- ISO 14644-1 e 2 (2015).
- GMP per gli Ambienti Farmaceutici (2022).

Lo Standard ISO 14644-1 è stato pubblicato nel 1999 e poi aggiornato fino al 2015, con il nome di *Classification of Air Cleanliness* per soddisfare le richieste continue di uno standard che unificasse e sostituisse a livello sovranazionale gli standard adottati fino a quel momento in molti paesi (Tabella 4.2).

La norma ISO 14644 identifica chiaramente le classi in termini di contaminazione dell’aria, intesa come concentrazione e numero di particelle in volumi di aria. La norma inoltre è anche molto esaustiva

sui metodi standard per la determinazione della classe di appartenenza, della selezione dei punti di campionamento, e della raccolta dei dati, adottando un approccio statistico consistente.

Per la classificazione vengono considerate solo le particelle di dimensioni tra  $0,1 \mu\text{m}$  e  $5 \mu\text{m}$ ; la concentrazione delle particelle ultrafini è oggetto di altri standard di classificazione relativi a nanoparticelle, così come la concentrazione delle macro-particelle è reindirizzata ad altri descrittori della norma. Ovviamente i requisiti stabiliti in questa norma non tengono conto se le particelle siano vitali e della natura delle particelle.

La classe di pulizia dell'aria in base alla concentrazione delle particelle viene indicata come numero delle particelle tra  $0,1 \mu\text{m}$  e  $5 \mu\text{m}$  per unità di Volume (misurata in metri cubi).

**Tabella 4.2** La Classificazione secondo la norma ISO 14644-1:

Limiti di concentrazione per $\text{m}^3$ di particelle di dimensioni di diametro uguale o maggiore rispetto a quello indicato						
Nome Classe	$0,1 \mu$	$0,2 \mu$	$0,3 \mu$	$0,5 \mu$	$1 \mu$	$5 \mu$
ISO 1	10 b	d	d	d	d	e
ISO 2	100	24b	10 b	d	d	e
ISO 3	1.000	237	102	35 b	d	e
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83 b	e
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	d, e, f
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO 7	c	c	c	352.000	83.200	2.930
ISO 8	c	c	c	3.520.000	832.000	29.300
ISO 9g	c	c	c	35.200.000	8.320.000	293.000

<sup>a</sup> Le concentrazioni sono da intendersi cumulative (es.: per la Classe 5, le 10.200 particelle a  $0,3 \mu$ , includono tutte le particelle di diametro uguale o maggiore.

<sup>b</sup> Queste concentrazioni richiedono elevati volumi di campionamento per la classificazione.

<sup>c</sup> I limiti di queste parti della tabella non sono applicabili a causa delle concentrazioni molto alte delle particelle.

<sup>d</sup> Il campionamento e i limiti statistici delle particelle a bassa concentrazione rendono la classificazione inappropriata.

<sup>e</sup> Le limitazioni del campionamento per le particelle in bassa concentrazione e di diametro maggiore di  $1 \mu$  rendono la classificazione inappropriata, a causa della perdita potenziale delle particelle durante campionamento.

<sup>f</sup> Per specificare il diametro di queste particelle in associazione alla classe ISO 5, può essere adattato il descrittore M delle macro-particelle.

<sup>g</sup> Questa classe è applicabile solo ai campionamenti in operation.

Lo Standard ISO 14644-1 definisce inoltre lo stato di occupazione dell'ambiente:

- *As built*: la condizione in cui l'ambiente è completo di tutti i servizi connessi e funzionanti, ma non sono presenti macchinari, attrezzature, personale o materiali.
- *At rest*: condizione in cui l'ambiente è completo di tutti i macchinari installati e operanti correttamente secondo quanto consentito dal cliente e dal fornitore, ma senza la presenza di personale.
- *In operation*: condizione in cui i macchinari installati funzionano secondo le specifiche, con il personale qualificato e operante secondo procedura.

Lo Standard attualmente in uso nelle industrie farmaceutiche è quello contenuto nella Guida alle GMP, datato 2022 (**Tabella 4.3**).

Questa norma prevede per la produzione di medicinali sterili quattro classi ambientali, definiti a seconda del massimo numero di microparticelle ammesse per unità di volume (in  $\text{m}^3$ ). Sono prese in considerazione le microparticelle con dimensione maggiori o uguali a  $0,5 \mu$  e  $5 \mu$ .

Nello Standard vengono definiti anche gli stati di occupazione dell'ambiente: *at rest*, *in operation*, *as built*, come nella ISO 14644-1.

**Tabella 4.3** Classificazione degli ambienti GMP secondo conta particellare durante la qualificazione.

Grado	Limite massimo per le particelle totali $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$		Limite massimo per le particelle totali $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$	
	at rest	in operation	at rest	in operation
A	3.520	3.520	Non specificato <sup>(a)</sup>	Non specificato <sup>(a)</sup>
B	3.520	352.000	Non specificato <sup>(a)</sup>	2.930
C	352.000	3.520.000	2.930	29.300
D	3.520.000	Non predeterminato <sup>(b)</sup>	29.300	Non predeterminato <sup>(b)</sup>

(a) La classificazione che include le particelle con diametro  $5 \mu\text{m}$  può essere presa in considerazione se indicato dal Piano di Controllo della Contaminazione o dallo storico dei dati.

(b) Per il grado D, i limiti “*in operation*” non sono predeterminati. Il produttore deve stabilirli sulla base di una valutazione del rischio e dei dati di routine, ove applicabili.

La classificazione della camera bianca deve essere effettuata negli stati *at rest* e *in operation*.

I limiti di particelle totali indicati nella **Tabella 4.3** per lo stato *at rest* devono essere raggiunti dopo una procedura di sanificazione al termine dell'utilizzo della *clean room*. La norma dice inoltre che i valori dati nella tabella nella condizione *at rest* dovrebbero essere ottenuti senza personale, dopo che l'ambiente è stato “pulito” dal ricircolo d'aria per un periodo di 15-20 minuti (valore consigliato), dopo il completamento di tutte le operazioni.

Il numero di punti di campionamento deve basarsi su una valutazione documentata del rischio e sui risultati ottenuti dalla classificazione dei locali, sulla conoscenza del processo e delle operazioni da svolgere nell'area.

I limiti massimi di contaminazione microbica durante la qualificazione per ciascun grado sono riportati nella **Tabella 4.4**.

**Tabella 4.4** Classificazione GMP secondo livello massimo di contaminazione microbica consentito durante la qualificazione.

Grado	Aria Campionata CFU/m <sup>3</sup>	Piastre sedimentazione (diametro 90 mm) CFU/4 ore (a)	Piastre da contatto (diametro 55 mm) CFU/piastra
A	Assenza di crescita		
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

(a) Le piastre di sedimentazione dovrebbero essere esposte per tutta la durata delle operazioni e cambiate come richiesto dopo un massimo di quattro ore. Il tempo di esposizione deve essere basato su studi e non deve permettere l'essiccazione dei terreni di coltura.

## Norme GMP: condizionamento degli ambienti classificati e scelte progettuali

### *Il condizionamento degli ambienti classificati*

Un impianto di condizionamento in un reparto classificato deve sia garantire le condizioni microclimatiche adeguate, sia soddisfare le specifiche richieste dalla classificazione del reparto: tali requisiti sono soddisfatti se l'impianto garantisce un flusso d'aria adeguato, filtrazione dell'aria e mantenimento di pressioni differenziali tra locali.

### *Le pressioni differenziali*

Mantenere pressioni differenziali tra ambienti adiacenti fa sì che l'aria fluisca da un ambiente all'altro solo in una direzione, ovvero da quello a pressione maggiore a quello con pressione minore.

Ciò implica che tenendo un ambiente con classe di pulizia più importante (“pulito”) a pressione maggiore degli ambienti circostanti (“sporchi”), l’aria fluirà dal primo ai secondi, mantenendo inalterate le caratteristiche dell’ambiente pulito. Ciò se non sussiste un problema di contaminazione dal primo ai secondi. Nel caso in cui invece l’ambiente pulito non debba contaminare gli ambienti circostanti, questi devono essere della stessa classe di pulizia del primo, ma devono avere una pressione maggiore di esso. Occorre pertanto prevedere la presenza di strumenti di monitoraggio.

### *La filtrazione dell’aria*

Per depurare l’aria dei locali occorre garantire un’adeguata filtrazione dell’aria mediante una filtrazione di tipo assoluto. A questo scopo gli impianti prevedono l’uso di filtri ad alta efficienza (HEPA: High Efficiency Particulate Air) con superfici filtranti fibrose e costruiti in moduli standard. I filtri sono definiti HEPA quando la loro efficienza (“efficienza DOP”, riferita al metodo di determinazione) è tra il 99,97% e il 99,999%.

Esempi di classi richieste a seconda delle operazioni effettuate sono riportati di seguito in **Tabella 4.5**.

**Tabella 4.5** Esempi di operazioni e gradi per prodotti finiti sterili e preparazioni asettiche.

Classe	Esempio di operazioni per prodotti finiti sterili
A	Riempimento di prodotti, quando insolitamente a rischio
C	Preparazione di soluzioni, quando insolitamente a rischio con riempimento di prodotti
D	Preparazione di soluzioni e componenti per successivo riempimento
Classe	Esempio di operazioni per preparazioni asettiche
A	Preparazioni e riempimento asettici
B	Trasporto o allestimento di materiale, attrezzature, componenti e oggetti accessori per l’introduzione in grado A. Supporto per il grado A quando non c’è un isolatore
C	Preparazione di soluzioni che devono essere filtrate
D	Manipolazione di componenti dopo il lavaggio

### *Il flusso d’aria*

L’impianto di condizionamento deve creare un flusso di aria adeguato a mantenere basso il livello di contaminazione microparticellare e microbiologica dell’ambiente operativo e a proteggere direttamente la zona critica di lavorazione.

Esistono due tipi di flussi: il flusso laminare o unidirezionale e il flusso convenzionale o turbolento.

Il primo è costituito da un “vento” verticale costante che pulisce continuamente le superfici sottostanti, il secondo da più punti di ventilazione posti in posizioni distanti tra loro, in modo da ventilare tutto l’ambiente.

### *Il monitoraggio microbiologico*

Dopo la validazione, le GMP prevedono campionamenti microbiologici in condizioni di utilizzo, adottando una combinazione di sistemi di monitoraggio, quali piastre di sedimentazione, campionamenti d’aria, piastre da contatto per guanti, abiti e superfici per la valutazione dei processi di pulizia e sanificazione (**Tabella 4.6**).

**Tabella 4.6** La Classificazione secondo la GMP e limiti di contaminazione microbiologica.

Limiti di contaminazione microbiologica raccomandati(a)				
Classe	Campione di aria CFU/m <sup>3</sup>	Superfici (Piastre sedimentazione Ø 90 mm) CFU/4 ore (a)	Superfici (Piastre da contatto Ø 55 mm) CFU/superficie (b)	Impronta di guanto CFU/guanto
A	Nessuna crescita (c)			
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

(a) Le piastre di sedimentazione devono essere esposte nelle aree di grado A e B per tutta la durata delle operazioni (incluso il *set up* dell'attrezzatura) e sostituite secondo necessità dopo un massimo di 4 ore (la durata dell'esposizione dovrebbe essere basata su studi di prova e non dovrebbe avere effetto negativo sull'idoneità dei terreni di coltura).

- Per le aree di grado C e D, il tempo di esposizione (con un massimo di 4 ore) e la frequenza dovrebbero basarsi sul Quality Risk Management (QRM).

- Le singole piastre di sedimentazione possono essere esposte per meno di 4 ore.

(b) I limiti della piastra da contatto si applicano alle superfici dell'attrezzatura, della stanza e del camice all'interno del grado A e delle zone di grado B. Il monitoraggio di routine del camice non è normalmente richiesto per le aree di grado C e D, a seconda della loro funzione.

(c) Va notato che per il grado A, qualsiasi crescita dovrebbe comportare un approfondimento.

Inoltre, se tali limiti vengono oltrepassati, devono essere utilizzati appropriati alert ed azioni, e le procedure in vigore devono prescrivere azioni correttive.

### La suddivisione dei locali

Secondo le norme GMP, gli ambienti a contaminazione controllata (quali reparti, ambienti di produzione, laboratori di analisi e in generale tutte le aree critiche) debbono essere suddivisi in modo da evitare azioni contaminanti.

Secondo questo principio occorre isolare le aree secondo una modalità "a cipolla": partendo dalla zona più esterna (assolutamente non controllata, detta area "nera") si entra in ambienti controllati di classe via via crescente, passando dalle cosiddette aree "grigie", quelle di transito, per passare alle aree "bianche", le aree, cioè le più critiche.

### Gli airlock

Per una migliore separazione degli ambienti, e per evitare contaminazioni e cross-contaminazioni occorre prevedere zone di transito (*airlock*) che fungono da cuscinetto di aree bianche, con particolari caratteristiche:

- stessa classe dell'ambiente a cui fanno da cuscinetto;
- requisiti dell'aria (pressioni differenziali e ricambi di aria) tali da evitare la cross-contaminazione tra ambiente e area bianca;
- interblocco delle porte lato aree grigie e lato aree bianche: solo una porta può essere aperta nello stesso istante.

### La separazione dei percorsi

Per ridurre i rischi di contaminazione particellare (in particolare la cross contaminazione) e prevenire errori e *mix-up* di materiali, occorre separare i percorsi all'interno degli ambienti. In particolare occorre identificare e definire i flussi relativi a:

- personale (produzione, manutenzione, visitatori, ecc.);
- materie prime e semilavorati;
- prodotti finiti;
- campioni per controlli;
- rifiuti e scarti.

## Norme GMP: i materiali, le finiture negli ambienti classificati e la disinfezione

### Le superfici

Secondo le norme GMP, negli ambienti critici tutte le aree pulite devono avere superfici perfettamente lisce, impermeabile e senza rotture per minimizzare la proliferazione e l'accumulo di microparticelle e di microrganismi e permettere l'applicazione ripetuta di detergenti, e disinfettanti se usati.

Per ridurre l'accumulo di polvere e facilitare la pulizia, non devono essere presenti anfratti o superfici non pulibili; le sporgenze, le mensole, armadi a muro ed attrezzature devono essere ridotte al minimo.

Le porte devono essere progettate per evitare superfici non pulibili; le porte scorrevoli non sono desiderabili proprio per tali ragioni.

### I materiali

I materiali utilizzabili per la realizzazione sia delle pareti, sia di tutte le altre superfici, come eventuali tavoli da lavoro, devono avere caratteristiche chimiche inerti, ovvero non devono interagire con l'ambiente controllato in nessun modo, cioè non devono rilasciare microparticelle, né devono assorbire. La superficie del materiale deve essere perfettamente liscia, con una rugosità superficiale bassissima onde facilitare al massimo la pulizia delle stesse.

Gli spigoli tra le pareti devono essere arrotondati (sgusci), in modo da non opporre difficoltà alcuna alla pulizia dell'ambiente, così come tutte le giunzioni tra i moduli delle pareti prefabbricate e tra questi e gli infissi presenti (porte, vetrate, oblò di ispezione) devono essere complanari.

### Gli impianti e le apparecchiature

Il passaggio di cavi e di tubazioni deve essere fatto all'esterno degli ambienti controllati o all'interno di cavedi realizzati allo scopo, ispezionabili e protetti per evitare contaminazioni incrociate. I cavi o le tubazioni di impianti di servizio da portare all'interno dell'ambiente controllato devono essere rivestiti con materiali inerti aventi le caratteristiche su esposte, quali ad esempio camicie di contenimento fatte con tubi in acciaio inox.

Tutta la componentistica elettrica deve essere di tipo ad incasso a parete e fatta in modo da minimizzare i problemi derivanti da pulizia del locale, e le apparecchiature dovrebbero essere poste in posizioni tali da non pregiudicare la pulizia degli ambienti.

### Disinfezione clean room

La disinfezione delle camere bianche è particolarmente importante. Le *clean room* dovrebbero essere pulite e disinfettate accuratamente secondo una procedura scritta nella policy aziendale. Affinché la disinfezione sia efficace, la pulizia deve precederla al fine di rimuovere la contaminazione superficiale. I programmi di pulizia dovrebbero rimuovere efficacemente residui di disinfettante. Per garantire ciò, è necessario utilizzare più di un tipo di agente disinfettante con diverse modalità di azione e la loro combinazione dovrebbe garantire l'efficacia contro batteri e funghi. La disinfezione dovrebbe includere l'uso periodico di un agente sporicida. Il monitoraggio dovrebbe essere svolto regolarmente al fine di valutare l'efficacia del programma di disinfezione e di rilevare cambiamenti della flora microbica (ad es. organismi resistenti alla procedura di disinfezione in essere).

Il processo di disinfezione dovrebbe essere convalidato. Gli studi di convalida dovrebbero dimostrare l'idoneità e l'efficacia dei disinfettanti nel modo specifico in cui vengono utilizzati e sul tipo di materiale e di superficie, secondo la scadenza, anche per le soluzioni preparate.

I disinfettanti e i detergenti usati nelle aree di grado A e di grado B devono essere sterili prima dell'uso.

Potrebbe anche essere necessario che i disinfettanti utilizzati nei gradi C e D siano sterili ove stabilito nel programma di controllo della contaminazione.

Se i disinfettanti e i detergenti sono diluiti/preparati dal produttore del prodotto sterile, essi devono essere utilizzati in modo da prevenire la contaminazione e devono essere monitorati per la presenza di contaminazione microbica. Le diluizioni devono essere conservate in contenitori precedentemente puliti (e sterilizzati dove possibile). Se i disinfettanti e i detergenti sono "già pronti", risultano validi i risultati dei certificati di analisi o di conformità svolti con successo dal fornitore.

In caso di fumigazione o disinfezione a vapore (ad es. perossido di idrogeno in fase vapore) di camere bianche e superfici, l'efficacia di qualsiasi agente fumigante e il relativo sistema di dispersione dovrebbe essere convalidata.

### **Indicatori di Qualità delle *clean room***

Al momento attuale non esistono standard scientifici o modalità per verificare l'effettiva efficacia della combinazione di tutti i sistemi e requisiti sopra esposti in rapporto alla reale capacità di causare, direttamente o indirettamente, problemi per la sicurezza degli utilizzatori dei locali e dei prodotti.

Per questo motivo è necessario approfondire questi aspetti e dotarsi di strumenti che consentano sia di tenere sotto controllo il processo, 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 degli indicatori supporta il management dell'azienda ad operare le proprie scelte strategiche: questi strumenti infatti consentono di ottenere dati sintetici e significativi che descrivono fenomeni complessi e che possono essere confrontati facilmente con standard di riferimento. Chi si occupa della gestione dei servizi 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. Sul servizio di sanificazione, ad esempio, devono essere svolte verifiche di conformità che devono comprendere controlli di tipo quantitativo e qualitativo mediante l'utilizzo di indicatori di risultato microbiologico, per definire il risultato finale della sanificazione, ovvero la qualità igienica delle superfici trattate, e di Indicatori di Processo, per la valutazione della qualità dell'intero processo.

### **Indicatori di Risultato Microbiologico/di Prodotto Finito**

Il risultato finale del processo di sanificazione o di allestimento di un prodotto è quello di ottenere un ambiente e un prodotto sicuri, che non rappresentino, cioè, alcuna probabile fonte di rischio di contrarre patologie da parte dei fruitori. Questo tipo di risultato è garantito dalla assenza o esigua presenza, sulle superfici trattate, dei prodotti e nell'aria dei locali, di flora microbica patogena in grado di infettare chi vi soggiorna. In tal senso appaiono molto promettenti le tecnologie che sfruttano la naturale competizione biologica tra specie non patogene (probiotici) e quelle patogene, attraverso una biostabilizzazione duratura e a basso impatto ambientale.

Per valutare il potenziale rischio di contrarre infezioni a seguito della presenza di microrganismi patogeni e non, sulle superfici di arredo, nei prodotti, nell'aria è indispensabile monitorare, su campo, l'esito dei risultati, valutando l'effettiva contaminazione microbica, con la conseguente individuazione di una scala di valori e di criteri di accettabilità degli outcome finali, già riportati dalla norma GMP.

A tale scopo vengono identificati gli indicatori di risultato microbiologico/di prodotto finito, in grado di comprendere l'entità della contaminazione microbica presente nell'aria e sulle superfici dei locali sanificati e nei prodotti, e di prevedere azioni correttive nel caso del superamento degli standard prefissati.

I controlli microbiologici ambientali, insieme ai saggi di sterilità e ricerca di endotossine batteriche negli allestimenti e prodotti costituiscono, pertanto, parte integrante e fondamentale nei processi di gestione del rischio infettivo.

### ***Saggi di sterilità***

Il saggio si applica alle sostanze, alle preparazioni o ai materiali che, in accordo con la Farmacopea, devono essere sterili. Un risultato soddisfacente indica che non sono stati riscontrati microrganismi contaminanti nel campione esaminato nelle condizioni del saggio. Il saggio di sterilità è condotto in condizioni asettiche. Le precauzioni prese per evitare la contaminazione non devono influire sui microrganismi ricercati mediante il saggio.

Il terreno di coltura fluido al tioglicolato è destinato principalmente alla coltura di batteri anaerobi, ma permette anche di evidenziare i batteri aerobi. Il terreno di coltura di idrolizzato di soia e caseina è appropriato sia per la coltura dei funghi che dei batteri aerobi.

Si esaminano i terreni di coltura ad intervalli durante il periodo di incubazione ed alla sua fine per evidenziare la crescita microbica. Quando il materiale sottoposto al saggio rende il terreno torbido, cosicché la

presenza o l'assenza della crescita microbica non possa essere rapidamente determinata mediante esame visivo, 14 giorni dopo l'inizio dell'incubazione si trasferiscono aliquote (ciascuna non inferiore ad 1 ml) del terreno di coltura in nuovi contenitori con lo stesso terreno di coltura. Si continua l'incubazione del primo contenitore e del contenitore in cui è avvenuto il trasferimento per un periodo di tempo non inferiore a quattro giorni.

Come da Farmacopea Ufficiale Italiana, il saggio di sterilità si applica alle preparazioni parenterali, a quelle oftalmiche, ma anche ad altre preparazioni non iniettabili, allestite asetticamente, dichiarate sterili. I preparati magistrali ed officinali devono soddisfare al saggio di sterilità e al saggio delle endotossine batteriche se prescritti dalla Farmacopea.

L'assicurazione della sterilità è garantita solamente dalla stretta osservanza delle norme di buona preparazione, da ambienti dedicati, da appropriate attrezzature, da personale qualificato, dalle procedure di pulizia e di disinfezione, dal ciclo di sterilizzazione utilizzato, dalle tecniche asettiche impiegate, dai monitoraggi microbiologici ambientali.

Per i preparati somministrati entro i limiti temporali definiti dal sistema convalidato non è richiesto il saggio di sterilità; tuttavia, i metodi di preparazione devono assicurare la sterilità.

L'obiettivo di un processo in asepsi è quello di mantenere la sterilità di un prodotto che è costituito da diversi componenti, ciascuno dei quali è stato sterilizzato. Il processo asettico può comprendere diverse fasi, ma per mantenere la sterilità dei componenti e del prodotto finale durante il processo, è necessario controllare attentamente l'ambiente, il personale, le superfici critiche, la sterilizzazione del contenitore e della chiusura, le operazioni di trasferimento, il periodo di conservazione massimo del prodotto prima del riempimento nel contenitore finale.

La convalida del processo in asepsi, in ambito farmaceutico, include controlli appropriati su tutto quanto sopra indicato e controlli sul processo stesso, che sono regolarmente effettuati attraverso saggi di simulazione, *media-fill*, che usano terreni di coltura per microrganismi che vengono poi incubati ed esaminati per evidenziare l'eventuale contaminazione.

## Indicatori di Processo e Convalida di Processo

Gli Indicatori di Processo devono servire per governare e quindi tenere sotto controllo le fasi salienti dell'allestimento di un prodotto nelle *clean room* e/o dell'erogazione di un servizio nelle diverse aree di rischio, consentendo di intervenire tempestivamente in caso di non conformità.

Gli indicatori di processo devono prevedere una serie di controlli su aspetti ritenuti cruciali relativamente ad alcune fasi critiche. 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, in ospedale possono essere compilate *check list* differenti per aree di rischio e per tipologia di controllo che tengono conto dei suddetti aspetti del processo produttivo. I dati ottenuti verranno poi confrontati con quelli attesi e consentiranno di definire se il processo, 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.).

### *Media-fill*

In ambito farmaceutico è necessario convalidare le operazioni in asepsi mediante appositi saggi che utilizzano idonei terreni di coltura, in sostituzione del prodotto. I processi di manipolazione devono essere validati tramite la simulazione di allestimenti da parte del personale, eseguita con un apposito terreno di coltura liquido (brodo TSB), tramite test *media-fill*.

Questi saggi di convalida devono simulare il più possibile la preparazione asettica ed includere tutte le fasi critiche. Il numero delle unità ripartite con un terreno di coltura deve essere della stessa dimensione della preparazione (sia in termini di operazioni eseguite, che in termini di durata e numerosità degli allestimenti). Per una corretta realizzazione del test *media-fill* occorre riprodurre il più fedelmente possibile la routine di manipolazione, includendo tutti gli aspetti e situazioni critiche che potrebbero introdurre una contaminazione microbiologica (*worst case*).

I saggi devono essere effettuati con frequenza annuale per tutte le preparazioni asettiche, semestrale per i radiofarmaci e devono dimostrare, dopo incubazione di 14 giorni a condizioni idonee di temperatura, l'assenza di unità contaminate.

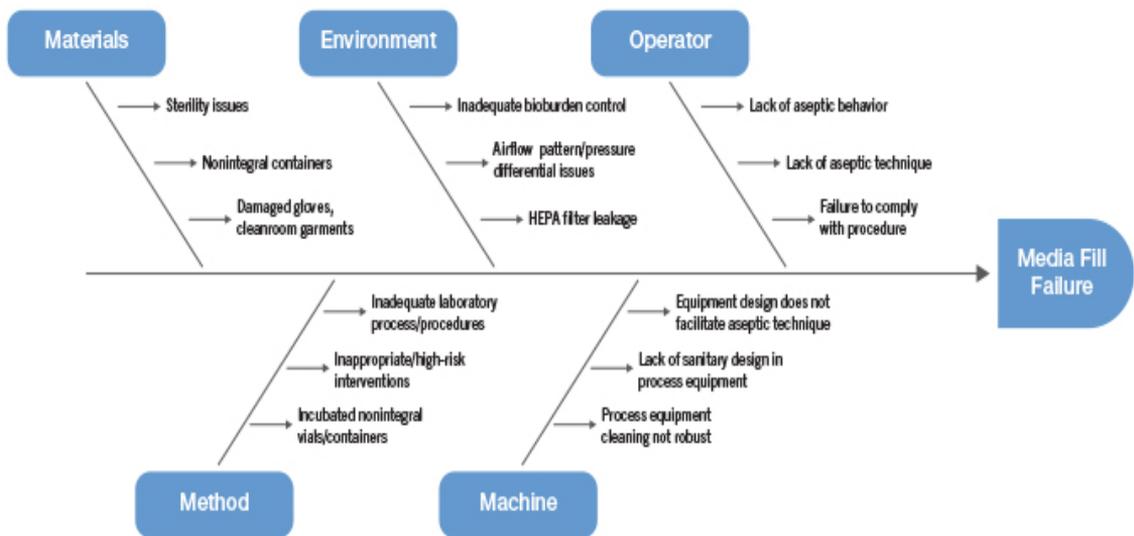
Data l'eterogeneità delle condizioni lavorative presenti, nelle diverse realtà, non è possibile redigere una procedura standard per il test *media-fill*. Rimane dunque responsabilità di ciascun professionista analizzare i propri processi produttivi al fine di disegnare un test i cui risultati siano rappresentativi.

Il test *media-fill* non ha come scopo quello di valutare le abilità dell'operatore, ma di dimostrare che le operazioni finalizzate all'allestimento, combinate ai dispositivi medici impiegati, siano efficaci nel garantire una manipolazione asettica, anche in funzione delle tecniche impiegate dall'operatore e del carico di lavoro.

Tutti gli operatori che hanno eseguito la prima qualifica devono poi eseguire, almeno annualmente, una ricalifica (un *run size*) per poter mantenere l'abilitazione alla mansione.

La formazione del personale riveste un ruolo cruciale nel mantenimento dell'asepsi durante la manipolazione; pertanto, il processo di formazione deve essere verificato attraverso la validazione iniziale di ogni operatore coinvolto.

La **Figura 4.1** che segue rappresenta un diagramma di Ishikawa che è uno strumento utile per indagare e identificare la causa principale di un eventuale errore in caso di *media-fill* fallito, evidenziando i collegamenti causa-effetto.



**Figura 4.1** Ricerca ed identificazione della causa (*root cause analysis*) nell'eventualità di fallimento del *media-fill*, diagramma di Ishikawa. (In Richard YL Chai, David J. W. Barber, PhD, CBIOL, MRSB, PCQ. *Validation of Aseptic Processes Using Media fill*, Disponibile su online su: <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/march-april-2022/validation-aseptic-processes-using-media-fil>, ultimo accesso 20 luglio 2023).

### **Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) e Failure Modes, Effects and Criticality Analysis (FMECA)**

Nella Guida alle Attività di Convalida dei Processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del Sangue e degli Emocomponenti del Centro Nazionale Sangue, nell'ambito dell'identificazione, analisi e valutazione dei potenziali rischi associati al processo, per la Convalida di Processo, vengono riportate tecniche impiegate per identificare e prevenire problemi sui prodotti o sui processi prima che essi insorgano. Tra queste, la *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) è una tecnica di analisi di tipo qualitativo utilizzata

per identificare ed analizzare ciò che potrebbe accadere se si verificasse un evento critico (problema, errore, omissione, ecc.), mentre *la Failure Modes, Effects and Criticality Analysis* (FMECA) è una estensione della FMEA, in aggiunta alla quale si prevede un percorso di tipo semiquantitativo finalizzato a stimare il livello degli eventi critici, individuati mediante l'attribuzione di un "indice di criticità", orientato alla assunzione di decisioni operative.

Queste valutazioni devono essere effettuate in riferimento a scale di valori elaborate in relazione al tipo di processo analizzato, tenendo conto che:

- per quanto riguarda la gravità (G) dei potenziali effetti e la probabilità (P) di accadimento delle potenziali cause (e di conseguenza dell'evento critico), i valori devono essere direttamente proporzionali (più il valore è alto, più è grave l'effetto o più è probabile che si manifesti una determinata causa);
- per quanto riguarda la rilevabilità (R) da parte della struttura, i valori devono essere inversamente proporzionali (più il valore è alto, meno la struttura è in grado di individuare, e dunque di controllare, la potenziale causa dell'evento critico/problema).

Una volta assegnati i valori per la Gravità, la Probabilità e la Rilevabilità, deve essere calcolato l'Indice di Priorità del Rischio (IPR) come prodotto dei tre indici ( $IPR = G \times P \times R$ ).

L'IPR è utile al fine di identificare le fasi e gli elementi del processo più vulnerabili.

Alla luce dell'analisi e della valutazione dei rischi effettuata, è dunque possibile identificare il percorso di convalida di un processo con le componenti del processo da qualificare ed i requisiti/prestazioni da verificare ai fini della loro qualificazione, i parametri critici del processo, le misure da intraprendere, per monitorarlo nel tempo ai fini della verifica periodica del mantenimento del suo "stato di convalida", attraverso il controllo statistico di processo (CSP).

La convalida di processo, per definizione, prevede un'attività di controllo continuo ed esaustivo del processo stesso, fino al raggiungimento di una soglia minima di prodotti consecutivi conformi agli standard definiti. Si fa riferimento ai volumi di produzione degli emocomponenti per impostare una difettosità percentuale del prodotto accettata nell'ambito del processo (Livello di Qualità Media Risultante – LQMR) al fine di definire, successivamente alla Convalida di Processo, una frazione di campionamento in fase di CSP.

## Il Personale

### La formazione

L'addestramento e la formazione in continuo degli operatori, con valutazione finale, consentono di formare e responsabilizzare i singoli operatori in quanto da essi dipende gran parte dell'efficacia del processo.

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

Le modalità operative degli addetti verranno inoltre valutate durante le attività verifiche ispettive; la non conformità delle operazioni svolte rispetto a quanto indicato, richiederà un'ulteriore formazione e valutazione dell'apprendimento.

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

## Il Gruppo Operatorio e le Sale Operatorie

Nella storia della medicina e chirurgia, l'attività operatoria si è sempre distinta come una funzione tendenzialmente separata non solo dalla degenza clinica, quanto e più dagli altri ambienti di assistenza, per perseguire obiettivi diversificati in relazione allo scopo della chirurgia. Nel tempo si sono differenziati in forma complessa, per evoluzione culturale, scientifica e tecnica, gli obiettivi dell'attività chirurgica, per cui questi si sono massimizzati in due ambiti principali: informativo-didattici (che è ancora proprio dei *teaching-hospital* e che sempre più si amplierà in funzione dell'impiego dell'intelligenza artificiale applicata alle scienze mediche) e lo spazio separato (per motivi organizzativo-gestionali) che si articola progressivamente in una serie di locali e percorsi, ponendo la separazione tra questi come modalità igienico-sanitaria di controllo della trasmissione delle infezioni. La differenziazione dei percorsi, nel tempo, ha assunto sempre maggiore importanza non solo nel separare fisicamente gli ambienti e le vie di comunicazione interne

ed esterne al gruppo operatorio, quanto nell'ulteriore sviluppo di un modello che fosse utile a prevenire le infezioni, oltre che identificare aree diversificate di attività e funzioni assistenziali. Per quanto negli ultimi secoli gli edifici di assistenza e cura, ed in questi i gruppi le sale operatorie, abbiano spesso rappresentato alcuni tra i momenti più elevati, per composizione e contenuti tecnologici, della progettazione architettonica e della implementazione edilizia, la rapida trasformazione tecnologica ed informatica (era della digitalizzazione dei sistemi e di intelligenza artificiale, AI) ha visto, accanto alla rapida obsolescenza dei precedenti modelli, il susseguirsi di ipotesi, teorie e sperimentazioni sempre più articolate e complesse che spesso non sono state comprovate da una pari esperienza od evidenza scientifica condivisa e consolidata mentre, nel contempo, hanno contribuito a generare il sorgere di miti igienico-sanitari ed interpretazioni percettive soggettive delle situazioni di rischio, spesso fuorvianti se non francamente del tutto inefficaci sebbene, per contro, molto costose in termini materiali e di risorse impiegate. Un esempio potrebbe essere rappresentato dal paradosso gestionale organizzativo per cui i progettisti hanno aggiunto nel gruppo operatorio sempre più zone filtro differenziate e percorsi unidirezionali per conseguire l'obiettivo della separazione 'pulito' e 'sporco', sebbene questi criteri non siano comprovati come efficaci dal punto di vista igienico-sanitario e quindi atti a rappresentare un requisito di progetto utile.

Con lo svilupparsi ed il rendersi più facilmente disponibile sempre maggiore tecnologia impiantistica, spesso integrata, anche i criteri igienico-sanitari tendono a modificarsi se non ad adattarsi. Un esempio può essere l'igiene dell'aria immessa in sala operatoria, in relazione al numero di ricambi e della tipologia di flusso, tematiche che si evolvono a partire dalla metà degli anni sessanta, con tutte le valutazioni, spesso controverse, sul maggiore o minore impatto dei flussi di aria (orizzontale, verticale, misto, unidirezionale o laminare, ecc.) sulla base dell'evidenza scientifica, che trovò quale antesignana la ricerca di Sir John Charnley, la quale evidenziava come la riduzione delle infezioni, in particolare in ambito ortopedico, con la modellizzazione della tenda chirurgica e degli operatori in tuta *body-exhaust* e l'estremizzazione dei flussi e dei ricambi d'aria, fosse in grado di incidere in modo risolutivo sulle le infezioni chirurgiche (riducendole anche ad un livello inferiore al 1%), ma fu in seguito anche applicata spesso in modo non corretto o francamente inappropriato, tra l'altro inducendo la falsa percezione che non avessero più rilievo gli altri molteplici fattori di rischio per la trasmissione delle infezioni chirurgiche per via aerea (quali ad esempio l'affollamento in sala, l'utilizzo corretto dei dispositivi medici, la posizione degli operatori, la molteplicità dei contatti sulle superfici, ecc.) a fronte dell'impiego di questa tecnologia, talora proposta da taluni come la classica "panacea" di ellenica memoria. Una tra le tante definizioni che possono esprimere pertanto, le proprietà di una sala operatoria moderna potrebbe essere quella di "un ambiente confinato, dotato di una o più strutture ancillari, dove si effettuano interventi chirurgici, in anestesia generale o loco-regionale, dotato di un sistema di climatizzazione o Ventilazione a Carica Microbica Controllata (VCCC), adeguato a garantire una contaminazione dell'aria tale da ridurre al minimo o eliminare il rischio di trasmissione di una infezione durante l'attività chirurgica". Per altro, la progettazione ospedaliera non sembrerebbe essere sempre in grado di evolvere con la stessa dinamicità e flessibilità oltre che rapidità degli scenari tecnologici e scientifici propri della chirurgia moderna, anche alla luce delle nuove istanze di AI e robotica. Secondo il rapporto della commissione del Royal College of Surgeons of England, l'evoluzione della chirurgia nei prossimi decenni sarà largamente influenzata dalle tecnologie innovative, da una migliore conoscenza scientifica delle patologie, dalle reti in networking multidisciplinari sempre più sviluppate in ambito di collaborazione scientifica e dallo sviluppo ed implementazione dell'AI.

Le tecnologie a maggiore impatto sulla chirurgia sono ipotizzate come:

- Tecnologie per lo sviluppo di tecniche mininvasive, come la robotica, la chirurgia laparoscopica ed endoscopica, che consentiranno procedure diagnostiche e terapeutiche sempre meno invasive, oltre ad evolvere nuove tecnologie robotiche e di tecniche di *machine learning*, il che consentirà attività chirurgiche automatizzate con nuovi criteri informativi. Naturalmente dovrà essere gestita su nuovi livelli la relazione con il paziente, che manterrà un ruolo centrale nell'erogazione di servizi di eccellenza.
- I progressi della tecnologia di imaging renderanno più rapidi i tempi di diagnostica, espressa ad un miglior standard qualitativo medio, consentendo lo sviluppo della chirurgia a livello microscopico, come quello cellulare. Strumenti di simulazione, come la realtà aumentata e le piattaforme di realtà virtuale, sono già utilizzati da alcuni chirurghi per la formazione e per testare le procedure.

- Il ruolo della raccolta e dell'analisi dei dati o metadati aumenterà negli anni futuri, con un potenziale enorme per la previsione dell'evoluzione delle malattie e la personalizzazione delle cure. Sempre più pazienti utilizzeranno la genetica e la genomica consentendo lo sviluppo della medicina di precisione.
- La diffusione e disponibilità sempre maggiore e non più solo sperimentali di terapie cellulari, tessuti e organi bio-stampati e xenotrapianti comporterà, anche per le piccole realtà chirurgiche, un cambiamento della organizzazione e strutturazione dei reparti, con team specialistici organizzati in centri multidisciplinari. Nei prossimi decenni, la bioingegneria e la bio-stampa tridimensionale potrebbero supplire efficacemente nella fornitura di organi artificiali in sostituzione dei naturali, facilitando enormemente il miglioramento della lista dei trapianti per i pazienti in attesa, oppure rappresentare un nuovo orizzonte per tutti i pazienti in emergenza traumatica.

Ovviamente, per consentire un dimensionamento ed una specializzazione efficace dei blocchi operatori, si dovrà sempre tenere conto di altri aspetti non secondari, quali se muteranno le caratteristiche dei pazienti da sottoporre a intervento chirurgico, per classe di età e tipologia di intervento in base allo sviluppo di nuove terapie farmacologiche, radio ed immunoterapie; se varierà la modalità con cui gli interventi chirurgici saranno svolti in funzione delle applicazioni di imaging, robotica ed AI; se la complessità della chirurgia, come siamo stati storicamente abituati a conoscerla, varierà spingendo verso una ulteriore centralizzazione degli ambienti, ottimizzando risorse umane e materiali e dei servizi chirurgici, oppure verso una decentralizzazione facilitata dalla digitalizzazione dei sistemi di comunicazione, con vantaggio per il benessere della persona, considerando che sempre più la popolazione anziana vivrà al di fuori delle aree metropolitane, con aumento della necessità di assistenza nelle aree territoriali di residenza, se non a livello domiciliare. Aumenterà la tendenza allo spostamento delle procedure verso l'erogazione in regime *outpatient*, con la valutazione preoperatoria e il follow-up sempre più importanti per l'efficacia dell'intervento operatorio, anche attraverso l'uso della telemedicina o dell'imaging in remoto e svolgendo il tutto viepiù in contesti di prossimità. Naturalmente, i principi base per stabilire il fabbisogno di sale operatorie di un ospedale, tenderà a non variare di molto rispetto al passato, continuando a rispondere ai criteri di: qual è il livello di produzione storico di un ospedale o di una certa area specialistica operatoria e di quali équipe chirurgiche posso avvalermi? È possibile definire le caratteristiche dinamiche della popolazione ed i bisogni attuali ed i trend del futuro? Quali si prevedono poter essere le tecnologie disponibili attualmente e quelle che saranno poste a disposizione secondo quale ordinata temporale? Quali saranno le *vision* politiche relative alla tipologia di offerta chirurgica (posizionamento strategico dell'ospedale, assistenza sanitaria di prossimità o domiciliare, ecc.), ed alla ripartizione delle specialistiche nella rete ospedaliera?

### *Tipologia e Caratteristiche delle Sale Operatorie*

Le sale operatorie tendono a differenziarsi in, al minimo, tre tipologie diverse quali le sale per la chirurgia ambulatoriale, per la chirurgia elettiva e le sale da riservare alle urgenze, a cui potrebbero doversi aggiungere le sale operatorie speciali, che richiedono impianti fissi ed attrezzature complesse, come i robot chirurgici, diagnostiche multifunzionali, attrezzature per radioterapia, ecc.

Le sale per la chirurgia ambulatoriale, sono spesso inserite impropriamente nel blocco operatorio (poiché è presente un eccesso di sale e non avendo realizzato percorsi separati) ma si dovrebbe sempre considerare l'impatto sulla sanificazione ambientale dovuto al flusso dei pazienti autonomi, con necessità di sala di attesa e spogliatoio pazienti, dotate di basso livello tecnologico strumentale in genere e senza necessità di schermatura RX, per altro con la necessità di un livello in genere basale di pulizia che contrasta con il resto del blocco operatorio. Di fatto, la logistica di accesso-uscita dei pazienti dovrebbe essere semplice e dedicata, per diminuire l'impegno di risorse, e non dovrebbe attraversare le sale operatorie ordinarie, per evitare rischi di inquinamento ambientale da parte di persone e personale non formato sulle pratiche di sterilità.

Le sale operatorie per la chirurgia in elezione sono oggi sale in genere multispecialistiche, le cui le attrezzature debbono essere mobili, con la schermatura RX completa e con ambienti ad elevata sterilità, quindi, ambienti ampi con idonei spazi annessi per lo stazionamento ed il monitoraggio dei pazienti nel pre- e nel post-intervento, oltre a strutture ancillari adibite a deposito delle attrezzature, degli strumenti e dei materiali di consumo non utilizzati. Per altro, è conveniente prevedere uno o più locali di *recovery room* o PACU (*Post Acute Care Unit*) finalizzati al monitoraggio intensivo nel periodo post-operatorio immediato, almeno per i casi più gravi. A tal fine, per ottimizzare il *turnover* dei pazienti nelle sale operatorie di

elezione, sarebbe opportuno prevedere delle *discharge room*, in cui i pazienti clinicamente dimessi possano trattenersi in sicurezza, anche per alcune ore, in attesa che le formalità amministrative della dimissione siano concluse.

Le sale operatorie speciali, sono ambienti funzionalmente indistinguibili dalle generali ma dotati di attrezzature fisse di rilevante complessità tecnologica spesso non spostabili (RMN, TC, robot chirurgici, ecc.) e che richiedono spazi ancillari dedicati.

Le sale operatorie dedicate all'urgenza, sono ambienti identici alle sale operatorie di elezione che, dovendo essere libere ed utilizzabili in immediato 24 ore su 24, sono spesso in surplus rispetto alle precedenti.

Al fine di attuare sempre un maggiore controllo delle infezioni e l'ottimizzazione del modello organizzativo delle attività chirurgiche e le relative soluzioni logistiche, la configurazione dell'area di intervento chirurgico, o spazio direttamente dedicato all'attività operatoria (acronimo AICs), diviene critica al fine di ottenere il miglior risultato possibile rispetto alla gestione dei percorsi e dei flussi dei pazienti, degli operatori e dei materiali. Le normative nazionali italiane (DPR 14/1/1997 e le Linee Guida ISPESL 1999 e ss.mm.ii.) e quelle regionali invitano solo ad articolare il reparto operatorio in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche, secondo uno schema distributivo che non comporti cross-contaminazioni tra 'sporco' e 'pulito'. Pertanto, o ciò comporta l'adozione di uno schema distributivo con doppio percorso, con vantaggio organizzativo e svantaggio sugli spazi disponibili, di cui uno destinato esclusivamente all'allontanamento dello 'sporco' e l'altro specifico per il flusso del paziente, degli operatori, dei materiali puliti e sterili; ovvero, viceversa, si indica la "separazione funzionale", sulla base di idonei protocolli di comportamento e confezionamento ermetico, che garantiscano condizioni di sicurezza nei confronti del rischio di inquinamento ambientale da contaminazione. Un cenno merita la Sala Operatoria Ibrida, sempre più presente in diversi ospedali, per cui la mancanza di una condivisa definizione, ne rende le caratteristiche variabili ed indefinite. Potremmo esprimerla come un ambiente che risponde alle caratteristiche primarie di una sala operatoria e contemporaneamente dispone di attrezzature stabilmente (non mobili) installate per consentire l'imaging diagnostico prima, durante e dopo le procedure chirurgiche.

Per quanto riguarda la normativa italiana di riferimento per il blocco operatorio, ancora oggi, sebbene in revisione, il DPR 14/1/1997 *Atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti minimi di carattere strutturale, tecnologico e organizzativo per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria* rappresenta parte del processo di accreditamento delle strutture sanitarie nel contesto nazionale. Il DPR 14/1/97 costituisce un riferimento nazionale da cui sono scaturiti i decreti regionali che hanno interpretato tale decreto oppure hanno dovuto indicare norme e/o criteri e limiti più restrittivi (non essendo possibile emanare indicazioni più estensive rispetto ad una norma nazionale) utili a conseguire la "qualità minima attesa" per una struttura che svolga (o intenda svolgere) attività sanitarie (**Tabella 4.7**).

Alla normativa nazionale e regionale si sono affiancate nel tempo relativamente al blocco operatorio linee guida e norme tecniche atte a esplicitare le modalità e le metodiche per migliorare la qualità igienico-sanitaria, la sicurezza e le procedure organizzative e gestionali della sala operatoria di cui è importante ricordare le *Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio* dell'ISPESL del 1999, revisionate nel 2001 ed in via di ulteriore revisione al 2009, sebbene mai ufficialmente pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale. Queste linee guida, finalizzate ad orientare l'applicazione della normativa vigente per l'esercizio dell'attività sanitaria nei reparti operatori, per quanto necessitanti di ulteriori aggiornamenti e approfondimenti, contengono le caratteristiche ottimali e comunemente raggiungibili per la progettazione, la realizzazione e la gestione di nuovi reparti, alla luce delle attuali conoscenze igienico-ambientali e di sicurezza, anche ai fini ed in particolare della tutela della salute del personale sanitario.

### **Il Controllo delle Infezioni e le Verifiche Ambientali in Sala Operatoria**

Sebbene altri parametri fisici (microclima e benessere del paziente/personale, illuminamento, rumore) e chimici (gas anestetici e vapori chimici/cancerogeni) rappresentino fattori di rischio importanti in sala e blocco operatorio, questi sono prevalentemente caratterizzanti l'ambito di competenza del responsabile della prevenzione e sicurezza (RSpp) e del medico competente *ex legis* 81/08 e ss.mm.ii. ovvero del servizio tecnico dell'ospedale e, di fatto, riguardano più la tutela della salute e della sicurezza del personale sanitario che non del paziente, in quanto la loro azione si distribuisce come rischio nel tempo e non come

**Tabella 4.7** Sintesi dei requisiti specifici minimi del Blocco Operatorio secondo il DPR 14/1/1999 (Modificato da D.P.R. 14/1/1997).

DPR 14/1/97			
Requisiti specifici minimi Blocco Operatorio			
Strutturali	Tecnologici	Impiantistici	Organizzativi
<p>I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.</p> <p>La dotazione minima di ambienti per il gruppo operatorio è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• spazio filtro di entrata degli operandi;</li> <li>• zona filtro personale addetto;</li> <li>• zona preparazione personale addetto;</li> <li>• zona preparazione utenti;</li> <li>• zona risveglio utenti;</li> <li>• sala operatoria;</li> <li>• deposito presidi e strumentario chirurgico;</li> <li>• deposito materiale sporco.</li> </ul>	<p><b>Per ogni sala operatoria:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tavolo operatorio;</li> <li>• apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente;</li> <li>• monitor per la rilevazione dei parametri vitali;</li> <li>• elettrobisturi;</li> <li>• aspiratori distinti chirurgici e per bronco-aspirazione;</li> <li>• lampada scialitica;</li> <li>• diafanoscopio a parete;</li> <li>• strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche;</li> <li>• un'autoclave a vapore per sala operatoria e/o per gruppo operatorio per la sterilizzazione di strumentario, teleria, in mancanza di servizio centralizzato e/o esterno di sterilizzazione.</li> </ul> <p><b>Per ogni gruppo operatorio:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• frigoriferi per la conservazione di farmaci e emoderivati;</li> <li>• amplificatore di brillantezza;</li> <li>• defibrillatore.</li> </ul> <p><b>Per zona risveglio:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gruppo per ossigenoterapia;</li> <li>• aspirazione selettiva dei gas anestetici;</li> <li>• cardiomonitor e defibrillatore;</li> <li>• aspiratore per bronco-aspirazione.</li> </ul>	<p>La sala operatoria deve essere dotata di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24° C</li> <li>• umidità relativa estiva e invernale 40-60%</li> <li>• ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h</li> <li>• filtraggio aria 99.97%</li> <li>• Impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia;</li> <li>• stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio; devono essere doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;</li> <li>• impianto rilevazione incendi;</li> <li>• impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.</li> </ul>	<p>Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata alla tipologia e al volume degli interventi chirurgici;</li> <li>• l'attivazione di una sala operatoria deve comunque prevedere almeno un medico anestesista, due chirurghi e due infermieri professionali.</li> </ul>

fattore acuto di maggiore interesse igienico-sanitario, per cui si rinvia a specifica evidenza scientifica e di letteratura nel campo. Saranno pertanto trattati di seguito ed in sintesi aspetti altresì correlati al controllo delle infezioni del sito chirurgico, che rappresentano ancora attualmente aspetti fondamentali di interesse igienico-sanitario nonché importante punto del contrasto alle infezioni correlate all'assistenza sanitaria.

Qualsiasi intervento di prevenzione e/o controllo in sala operatoria verso le malattie trasmissibili, comunemente definite infettive, non può prescindere dalla ricomposizione della catena epidemiologica relativa alle sepsi chirurgiche: identificazione della sorgente di infezione; modalità di trasmissione/contagio; scelta dei criteri di intervento per l'eventuale bonifica ambientale ed il trattamento delle sorgenti; misura della resilienza<sup>1</sup> ed efficienza/efficacia del sistema di sorveglianza per un'azione proattiva. La sorgente di infezione primaria è sicuramente la persona, e la sorgente di infezione primaria esogena, in special modo in sala operatoria, è rappresentata dal personale sanitario che contribuisce ad elevare il grado di contaminazione microbica ambientale in funzione, non sempre lineare, del: tempo di permanenza in sala; numero di persone presenti; dinamica delle loro attività e della distanza di esse dall'incisione chirurgica; loro comportamento (movimenti, manipolazioni, contatti, entrata-uscita dalla sala, spostamento di oggetti od arredi, tendenza a parlare o tossire-starnutire, utilizzo di dispositivi quali cellulari o altri oggetti inidonei alla presenza in sala operatoria, ecc.); grado di pulizia-sterilità del vestiario; livello di igiene personale; correttezza ed adeguatezza di impiego dei presidi medico-chirurgici igienici di protezione individuale e collettiva (mascherine, guanti, cuffie, teli sterili, ecc.); sovraccarico di lavoro con stress; scarsa comunicazione od interrelazione tra i componenti dello staff chirurgico, con ridotta conoscenza del rischio; inadeguata od insufficiente formazione del personale sia tecnica che procedurale, assenza di sufficiente sistema di controllo e governance delle attività in sala, ecc. Le squame cornee del mantello cutaneo, i peli ed i capelli, le mani e le goccioline di Flügge sono i trasportatori dei microrganismi residenti (albergano e si moltiplicano cronicamente nel soggetto) e/o transitori (sono occasionalmente ospitati e trasmessi dal soggetto, ad es. *Staphylococcus epidermidis*) che dal personale (o lo stesso paziente), attraverso l'aria od il contatto diretto, sono trasmessi a distanza per un tempo inversamente proporzionale al loro peso molecolare ed al diametro vettoriale, per poi ricadere sulle superfici ambientali. Infatti, le squame cornee e le goccioline di Flügge, come anche le particelle inorganiche, trasportano i microrganismi ad una distanza proporzionale alle loro dimensioni ed alla spinta inerziale che ricevono (flussi di aria, parlato, starnuti, tosse, ecc.), potendo sedimentare ad una velocità di circa 30 cm/min ovvero permanere in aria, come anche il SARS-CoV-2 ha insegnato. Ovviamente la sedimentazione (in modo direttamente proporzionale alla dimensione e più rilevante per microrganismi di diametro >10  $\mu$ ) avviene sul pavimento e, in genere, su tutte le superfici parallele a questo ed il particolato, anche se inerte, si comporta da *carrier* di microrganismi patogeni, che per sedimentazione o per impatto contaminano campo operatorio e gli operatori stessi.

Dalle superfici, in relazione al movimento di materiale e persone, alla tipologia ed entità dei flussi d'aria ed al grado di pulizia/sanificazione ambientale, i microrganismi sedimentati possono rientrare in circolazione dopo e per un tempo indefinito, dando luogo ad un pool di contaminanti potenzialmente molto pericolosi, vista la variazione del loro normale habitat e la probabile assenza di competitori/inibitori limitanti la proliferazione. I microrganismi aderiscono sulle superfici inerti in funzione della temperatura ambientale (le basse temperature rallentano ma non inibiscono l'adsorbimento o la fissazione), dell'idrofilia (imbibizione), della carica elettrica (interazione elettrostatica), dei residui nutrizionali presenti nello sporco ambientale e risultano essere tanto più pericolosi quanto maggiore è la loro capacità di formare o partecipare alla formazione di biofilm, talora molto resistente ai disinfettanti ed ai sanificanti utilizzati. In relazione alla sedimentazione ed al trasporto particellare anche le telerie, i dispositivi medicali e gli strumenti chirurgici (compresi endo-laparoscopi), sebbene sterili fin quando confezionati, una volta esposti all'aria possono trasformarsi in veicoli di contaminazione. Naturalmente lo stesso degente può rappresentare una fonte esogena e, per se stesso, una fonte endogena di contaminazione; in particolare attraverso il rilascio di microrganismi dal mantello cutaneo o per contiguità dalla cute circostante, con contagio diretto dell'incisione chirurgica. Per cui, tra i principali fattori che influenzano il rischio di sepsi chirurgiche, nei differenti contesti assistenziali, si debbono valutare condizioni correlate al paziente (età, genere, BMI, dipendenza da fumo, presenza di comorbidità uniche o multiple, tipo di terapie cui è soggetto se associate ad immuno-soppressione o immuno-depressione) ed alle procedure chirurgico-assistenziali (pre-operatorie, intra-operatorie e post-operatorie). Tra le altre sorgenti di infe-

<sup>1</sup> La resilienza deve essere intesa come la capacità di rispondere, per un'organizzazione od un sistema complesso, ad un fattore di rischio o stressogeno, ripristinando le condizioni di equilibrio dinamico o standard iniziali.

zione, sempre maggiore importanza assumono per le infezioni nosocomiali: il comportamento degli anestesisti o di altro personale sanitario di sala correlato all'asepsi delle mani ed alla loro attitudine a toccare a mani nude superfici varie e/o supporti digitali (quali tastiere e mouse, schermi, ecc.); l'utilizzo improprio dei guanti anche non sterili da parte del personale di assistenza; l'errato comportamento di introdurre in sala operatoria (o in altri ambienti critici ospedalieri) telefoni cellulari o pc portatili, ovvero di continuare ad indossare proprio vestiario, anelli, orologi, monili od altri indumenti o supporti difficilmente sterilizzabili; la presenza di materiale informatico od elettrico (tra cui gli schermi video) di tipo non sterilizzabile o, addirittura, difficilmente pulibili e disinfettabili. Appare intuitivo come tutte le soluzioni mirate a ridurre quanto più possibile la presenza di particelle, inerti o biologiche, nell'ambiente operatorio e la verifica della loro presenza e distribuzione, avranno, pertanto, come risultato la riduzione del rischio biologico per pazienti ed operatori. Nonostante ciò ancora oggi vi è controversia e discussione sull'utilità di eseguire controlli preventivi per stimare il rischio di infezione del sito chirurgico e, pertanto, la decisione di eseguire i controlli microbiologici non può che essere assunta dal Comitato per le Infezioni Ospedaliere ed, in sua vece, dalla Direzione Sanitaria, in base alla tipologia del problema, alle risorse (anche tecnologiche ed umane) a disposizione, al contesto nosocomiale, alle risultanze dell'archivio storico relativo agli studi epidemiologici già eseguiti nel proprio reparto operatorio, ecc.; inoltre, si dovrà porre distinzione tra esami microbiologici (sul paziente, sul personale e sull'ambiente) eseguiti *ad hoc* nel corso di indagini epidemiologiche, per determinare una sorgente od un serbatoio comune, da quelli eseguiti periodicamente (di routine), per il controllo della contaminazione ambientale ai fini predittivi o di prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica. I CDC sono tradizionalmente tra coloro che sconsigliano di effettuare esami di controllo periodici, ancora oggi, a meno che un'indagine epidemiologica non abbia fornito evidenze che una fonte ambientale od il personale (talora lo stesso paziente) siano correlati all'epidemia. Probabilmente, la mancanza di una metodologia univoca e condivisa negli obiettivi o negli strumenti può essere all'origine di questa posizione ormai storica,<sup>2</sup> considerando anche che diversi autori e studi hanno comprovato che l'isolamento di microrganismi da superfici ambientali (muri, pavimenti, rubinetti, alcuni tipi di superfici, ecc.) non è pressoché mai correlabile con un'interpretazione univoca del risultato, in quanto mancano spesso standard condivisi cui riferirsi e, quindi, i criteri delle conseguenti azioni da intraprendere (poiché spesso gli standard sono suggeriti singolarmente da alcuni autori e, benché validi nel contesto di studio, non rappresentano evidenza riproducibile della loro efficacia in altre condizioni). Per altro, indagini microbiologiche estese, in assenza di studi epidemiologici ben condotti ovvero di una strategia chiara, sono costose, impegnano molte risorse e sono spesso inconclusive o fuorvianti nei risultati. Altri autori, invece, considerano che l'esecuzione di rilievi microbiologici di sorveglianza periodica potrebbe essere utile, rivalutando il controllo ambientale come strumento della verifica di correlazione fra contaminazione microbica dell'ambiente e le infezioni in sala operatoria. Per tali ricercatori, i controlli microbiologici avrebbero lo scopo di accertare se il grado di contaminazione microbica sia o meno compatibile con gli eventuali standard di sicurezza proposti, accettati o condivisi dalla struttura sanitaria, in genere definendo un *gold standard* interno, il più possibile correlato con il rilievo delle infezioni del sito chirurgico, senza necessariamente porre riferimento a quelli esterni spesso scarsamente attinenti al proprio contesto assistenziale ed organizzativo. Appaiono, altresì, tutti pressoché d'accordo nell'eseguire rilievi microbiologici qualora sussista un'epidemia (non un caso isolato, quindi) sostenuta da un patogeno inusuale o se si intenda rilevare dati utili ad analisi organizzativa o gestionale predittiva del rischio. Ampia è di fatto la letteratura scientifica sull'argomento, e numerose le linee guida emanate a livello internazionale e nazionale che classificano le raccomandazioni sul grado di pulizia ambientale in sala operatoria in base alla *quality* dell'evidenza (livello di evidenza/rapporti costi-benefici) e alla loro *strength* (ad esempio: forte, condizionata, raccomandata, suggerita), considerando che anche per gli stessi operatori sanitari e non solo verso il paziente, sono

<sup>2</sup> CDC, Atlanta, 1999, modificato e tradotto: "...Poiché non ci sono parametri standardizzati per comparare i livelli microbici ottenuti da colture dell'aria ambientale o superfici ambientali nella sala operatoria, il campionamento routinario microbiologico non può essere giustificato. Questi campionamenti ambientali dovrebbero solo essere eseguiti come parte di una indagine epidemiologica..."

dedicati diversi studi e linee guida, come ad esempio le linee guida Ispesl. Le caratteristiche del *layout* del blocco operatorio e della sala operatoria, la dimensione dei vari locali, sembrerebbero influenzare la corretta esecuzione dei flussi di materiale e di personale, inferendo non solo sui contatti e le interferenze fra i vari componenti, con la conseguenza di poter ridurre eventi avversi o errori chirurgici, quanto influenzare la probabilità di ridurre la contaminazione di oggetti e personale, visto che appare condivisa l'evidenza che ogni movimento in un ambiente genera uno spostamento di aria, che solleva inevitabilmente le particelle presenti nell'ambiente stesso, che possono veicolare batteri o virus, sebbene non vi sia evidenza che differenziazioni di zone settiche ed asettiche in sala operatoria, attraverso divisioni strutturali, siano realmente efficaci. Fatto salvo aspetti correlati ai percorsi, ai flussi di persone e materiali (accessi, depositi, sistemi di pulizia e sanificazione, ecc.) che per motivi di spazio non potranno essere trattati in questo capitolo (si rinvia all'ampia letteratura in merito), la sala operatoria rimane centrale nel rischio infettivo per la ferita chirurgica, poiché tutti i fattori esterni esplicano il loro effetto nell'ambito dell'intervento ed a questo si riconducono. In particolare, in relazione alla trasmissione di microrganismi diffusibili per via aerea, l'importanza dei ricambi d'aria, di una ottimale ventilazione, delle caratteristiche dei filtri e della velocità e orientamento del flusso risulta ovviamente rilevante dovendo caratterizzare ogni sala operatoria in base all'attività chirurgica prevalentemente svolta e, di conseguenza, in funzione del sistema di ventilazione e di impianto che deve essere installato: a flusso laminare, con più elevata filtrazione (ISO 5), oppure a flusso turbolento (ISO 7) in relazione alle normative di riferimento che si caratterizzano fondamentalmente per le norme tecniche, per la ricordata tipologia di interventi che sono effettuati nelle diverse sale, della flessibilità di utilizzo di queste e dei conseguenti costi di realizzazione e manutenzione. Pertanto, potremmo ricondurre una classificazione ulteriore delle sale operatorie a caratteristiche:

- **ISO 5:** Sale operatorie con impianto a flusso unidirezionale laminare misto (sale operatorie con esigenza di sterilità relativa molto elevata in caso di interventi di tipo trapianti, cardiocirurgia, ortopedia, neurochirurgia), che presentano l'esigenza di manutenzione continua in genere ed al minimo semestrale, che presentano limiti di concentrazione delle particelle massima per m<sup>3</sup>, di dimensioni 0,5 µm, 1 µm, 5 µm = 1/100 di quanto prescritto per ISO 7.
- **ISO 7:** Sale operatorie a flusso turbolento, che presentano l'esigenza di manutenzione continua in genere ed al minimo annuale, che presentano limiti di concentrazione delle particelle massima per m<sup>3</sup>, di dimensioni 0,5 µm, 1 µm, 5 µm = 100 volte superiori a quanto prescritto per ISO 5.

Tale differenziazione di classe, purtroppo, ad oggi non presenta ancora una chiara e consolidata condivisione sulla risultanza di efficacia per ridurre l'incidenza delle infezioni del sito chirurgico tanto che a fronte di risultati contrastanti in diversi studi di ricerca, sussistono molti dubbi sull'inferenza dovuta a fattori che esulano dalle tipologie di impianto (i comportamenti degli operatori, tra cui gli accessi non controllati, la temperatura sul sito chirurgico, il reale comportamento del flusso laminare in relazione alla localizzazione di apparecchi e scialitiche, il comportamento della equipe chirurgica e degli anestesisti come già ricordato, le caratteristiche specifiche di allestimento e funzionamento della sala, le condizioni temporali correlate alla sanificazione ambientale ed ai tempi di ripristino condizionati tra una sessione di intervento e la successiva, ecc.). Pertanto, la scelta della tipologia di impianto potrebbe essere dettata dall'assolvimento delle normative in funzione dei criteri di accreditamento rispetto alle capacità di gestione della manutenzione ed ai costi relativi.

Ai fini di una corretta indagine di verifica microbiologica degli ambienti in relazione alla valutazione del rischio infettivo, qualsiasi sia il substrato o la matrice su cui si effettua, si dovrebbero considerare alcuni aspetti essenziali, quali: l'indagine dovrebbe essere pianificata, standardizzata, accurata ma a basso costo, con un obiettivo chiaro e preciso, eseguita in punti critici e rappresentativi, con risultati elaborati in modo appropriato, statisticamente significativi, comunicati rapidamente. L'aspetto fondamentale è, comunque, rappresentato dal fatto che l'indagine microbiologica ambientale in sala operatoria dovrebbe essere eseguita solo se e con quelle modalità che consentano di assumere decisioni ed intraprendere valide azioni preventive e/o correttive. I siti di prelievo ed il numero dei campioni dovrebbero essere scelti in base agli obiettivi di campionamento ed alla strategia di definizione ed identificazione dei punti critici. Questi sono spesso indefinibili a priori e dovrebbero seguire sempre un'attenta analisi di fattori diversi legati di frequente al contesto (strutture, impianti, strategia di manutenzione, tipo di attività chirurgica, formazione del personale, ecc.) in modo da creare una mappa dei rischi e dei punti critici, utili a identificare i siti di verifica

ambientale. Peraltro, fissare i punti di campionamento in modo da non modificarli nel tempo può essere utile a costruire un archivio di monitoraggio utile a determinare uno *score* di contaminazione dell'ambiente, in special modo se ciò consente una correlazione con l'insorgenza di sepsi della ferita chirurgica o permette di verificare i programmi di profilassi adottati. Altresì, rendere immoti i punti di monitoraggio potrebbe impedire di verificare se siano cambiate le condizioni di criticità in sala operatoria (interventi tecnici, variazione delle procedure o della tipologia assistenziale chirurgica, variazione delle tecnologie adottate, tipologia e efficacia della manutenzione eseguita, ecc.) e le relative fonti di contaminazione ambientale. L'evidenza tratta dai risultati dell'esecuzione dei prelievi e l'analisi di contesto saranno utili alla decisione per la definizione dei punti critici. La contaminazione microbica può essere valutata, a seconda della strategia prescelta o della fase di indagine microbiologica (iniziale o periodica), sia in aria che sulle superfici. È da premettere che, necessariamente, qualsivoglia tipo di controllo debba essere effettuato da personale tecnico e sanitario adeguatamente formato, opportunamente dotato di competenze specifiche sull'argomento, esperto ed aggiornato per il tipo di campionamento da eseguire.

Pertanto, il controllo microbiologico dell'aria deve essere significativo potendo perseguire più finalità a seconda che si consideri il tipo di contaminazione (correlato all'aria in entrata od immessa e ripresa dalla sala operatoria ovvero al personale presente), ovvero la tipologia di obiettivo da conseguire:

- **Verifica dello stato della sala operatoria.** Verifica delle condizioni attuali della sala operatoria rispetto a quelle di progetto (stato di efficienza strutturale-impiantistico generale; le condizioni dei filtri assoluti terminali; lo stato di pulizia, indiretto, delle condotte di portata dell'aria; la tenuta dei sistemi di chiusura ambientali (porte, finestre, ecc.); le condizioni di "lavaggio" dell'ambiente attraverso i ricambi d'aria; ecc.) per cui il controllo dell'aria sarà effettuato prevalentemente sull'impianto di climatizzazione, non necessariamente in presenza del personale. Il controllo può essere eseguito sia in fase di consegna o collaudo, sia in caso di interventi edili o sull'impianto od ogni qualvolta si sia eseguito un intervento (manutenzione ordinaria, straordinaria, riparazione, sostituzione, ecc.) tale da pregiudicare le condizioni igienico-sanitarie standard. Ciò sarà utile anche a ridefinire la classificazione della sala ovvero la destinazione d'uso per tipologia di intervento chirurgico che sarà possibile effettuare.
- **Valutazione del comportamento o compliance alle regole igieniche del personale.** Si può valutare, una volta escluse cause impiantistiche, se la sorgente di infezione sia collegata alle attività svolte dal personale in sala, ai suoi flussi di spostamento, al numero di persone presenti, alle procedure di prevenzione e profilassi igieniche adottate, al grado di tutela offerto dai sistemi di protezione passivi, ecc.
- **Valutazione delle procedure di sanificazione.** Talora è utile il controllo del grado di abbattimento delle cariche microbiche in aria prima e dopo procedure di sanificazione.

Il National Health Service (NHS) del Regno Unito nell'HTM 2025, ad esempio, così come altri enti e documenti di linee guida, predilige il campionamento attivo centro ambiente, prevedendo il posizionamento delle sonde di rilevazione in modo differenziato a seconda che si tratti di una sala ad impianto di ventilazione turbolento oppure unidirezionale/laminare, e che la fase di indagine si esegua in condizioni "as built" (come da collaudo), "at rest" (tutto funzionante ma senza operatori in sala) "in operation" (tutto funzionante con operatori in sala).

Il volume complessivo prelevato dovrà essere di almeno 1 m<sup>3</sup> d'aria, ed è consigliato nel documento HTM 2025 di prelevare al minimo due campioni di aria ambientale per ogni sala, sebbene sia opportuno aumentare il numero dei campioni, a giudizio del tecnico operatore.

Il campionamento a sala vuota ("as built" o "at rest"), secondo le Linee Guida ISPEL, deve essere eseguito al centro della sala operatoria (a livello del tavolo operatorio) a circa 1,5 m di altezza dal pavimento, in posizione isodinamica rispetto al flusso d'aria. Il risultato deve rappresentare il valore medio ottenuto dai diversi campionamenti e dovrà essere confrontato con il risultato atteso non superiore alle 35 ufc/m<sup>3</sup>. Se fosse riscontrata una prevalenza quantitativa di miceti, si dovrebbe propendere per un cattivo funzionamento dell'impianto o del gruppo di filtrazione. Secondo l'HTM 2025, in caso di campionamento in fase *operational*, il metodo e le condizioni di prelievo, in una sala operatoria convenzionale a flusso turbolento, devono essere pressoché identiche alle fasi già descritte prima per condizioni "as built" e "at rest" mentre per le Linee Guida ISPEL, al contrario, il campionamento "operational" dovrà essere condotto al centro della sala operatoria (a livello del tavolo operatorio) a circa 1,0 m di altezza dal pavimento, nel raggio di circa un metro dal sito chirurgico, in posizione isodinamica rispetto al flusso d'aria. Il campionamento deve cominciare all'inizio di un intervento chirurgico e rappresentare il valore medio ottenuto da minimo sette prelievi, di cui il primo

effettuato in corrispondenza dell'inizio (taglio) ed i successivi nella fase operatoria dello stesso intervento, distanziati tra loro di 5-10 minuti in funzione della durata dell'intervento. Il risultato atteso, sia per l'HTM 2025 che per l'ISPEL, dovrebbe risultare  $\leq 180$  ufc/m<sup>3</sup>. È intuitivo che, in questo caso, il rilievo deriva strettamente dall'attività di sala (movimento del personale, flussi e dispersione di contaminanti, ecc.), per cui le azioni preventive/risolutive da intraprendere dovranno avere quale obiettivo l'ottimizzazione della gestione e organizzazione delle attività di sala o una rivalutazione dei parametri di ventilazione o di efficienza del sistema.

L'impianto di climatizzazione/ventilazione deve essere in funzione, prima del campionamento "as built" o "at rest", per almeno 5 minuti a pieno regime ed a sala e ambienti contigui vuoti, sebbene sia consigliabile un tempo minimo di 20-30 minuti o comunque il tempo necessario perché si abbia un'efficace *recovery* dell'ambiente. Benché, in realtà, l'HTM 2025 non ritenga necessario il campionamento microbiologico dell'aria in fase "as built", qualora si effettui uno studio particellare della tenuta dei filtri, è consigliabile che il prelievo "as built" in sale operatorie a flusso unidirezionale, a differenza delle sale convenzionali, sia effettuato utilizzando la sonda ad un'altezza (sotto plenum) di 2 metri, in 13 punti di misura situati, stimando l'area operatoria costituita da un quadrato di 2,8 metri di lato:

- 1 al centro dell'area e del letto operatorio;
- 4 ai rispettivi angoli del perimetro dell'area operatoria;
- 4 a metà di ognuno dei lati del perimetro;
- 4 ai vertici di un perimetro, interno alla precedente area, con lati di 1,8 metri e corrispondente al letto operatorio.

Il valore atteso delle colture è  $\leq 0,5$  ufc/m<sup>2</sup> ovvero  $\leq 1,0$  ufc ogni 2 m<sup>3</sup> di aria campionata e rappresenta il grado di pulizia, più che di tenuta/installazione, del canale finale del diffusore d'aria o del filtro assoluto terminale. In caso di campionamento di fase "operational", la sonda dovrà essere disposta in centro ambiente od in zone periferiche della sala ed i valori attesi prevedono:

- centro ambiente-area operatoria, a 30 cm dall'incisione chirurgica:
  - $\leq 1$  ufc/m<sup>3</sup>, se il personale di sala indossa vestiario a tenuta o sistemi tipo "body-exhaust" (divisa di tessuto impermeabile ai microrganismi e con sistema di immissione dell'aria filtrato e di aspirazione dell'aria verso l'esterno) e/o la teleria sterile sia di tipo a ridotto rilascio di fibre;
  - $\leq 10$  ufc/m<sup>3</sup>, se il personale di sala indossa vestiario di cotone o TNT e/o la teleria sterile sia di tipo a rilascio di fibre non controllato;
- periferia-area operatoria:
  - $\leq 10$  ufc/m<sup>3</sup>, se il personale di sala indossa vestiario a tenuta o sistemi tipo "body-exhaust" e/o la teleria sterile sia di tipo a ridotto rilascio di fibre;
  - $\leq 20$  ufc/m<sup>3</sup>, se il personale di sala indossa vestiario di cotone o TNT e/o la teleria sterile sia di tipo a rilascio di fibre non controllato.

Naturalmente, è opportuno che, oltre i valori standard descritti, ogni struttura individui i propri valori indicativi che consentano di valutare la qualità microbiologica della sala operatoria, in particolare in condizioni "at rest", in relazione al proprio contesto epidemiologico di infezioni del sito chirurgico. Questi dovrebbero essere determinati mediante un diagramma dei risultati ottenuti, con un minimo garantito di significatività statistica del campione, aventi in ascissa le ufc/m<sup>3</sup> ed in ordinata il numero di prelievi. In tal modo è possibile costruire delle griglie o schemi per definire criteri decisionali utili alla gestione del rischio:

- **Valori Obiettivo.** Rilievo di ufc/m<sup>3</sup> come da indici di riferimento (sia in relazione a standard interni che a linee guida esterne quali quelle citate). Sono i valori compresi tra la media e la deviazione standard (DS) dei dati rilevati e sono accettabili solo in assenza di germi patogeni (*Staphylococcus aureus*, *Aspergillus niger* o *Aspergillus fumigatus*; batteri Gram -). Decisione di: corretto funzionamento della sala operatoria per conseguimento di Valori Obiettivo. Azione di miglioramento della qualità globale per ridurre ulteriormente i valori.
- **Valori di Allerta.** Rilievo di ufc/m<sup>3</sup> per cui vi è il superamento degli indici di riferimento Obiettivo, senza uno scostamento significativo da questi valori indice. Corrispondono ai valori compresi tra la DS ed il valore del 95° percentile delle osservazioni ottenute (cioè il primo dato inferiore al valore più elevato in caso di 20 misure o inferiore alle cinque misure più elevate in caso di 100 misure). Decisione di: necessità dell'esecuzione di ulteriori indagini specifiche per Valori di Allerta. Azione di implementazione dei sistemi di sorveglianza e controllo con revisione delle metodiche e degli strumenti adottati.

- **Valori di Azione.** Rilievo di ufc/m<sup>3</sup> indicanti il superamento significativo degli indici di riferimento di Allerta. Decisione di: necessità di un intervento per un significativo superamento dei Valori di Azione relativi agli standard qualitativi per quella specifica sala operatoria. Eventuale ripetizione delle misure e successiva bonifica ambientale dopo approfonditi interventi tecnici sulla struttura della sala e dei sistemi di impianto, ovvero intervento sulle procedure di sanificazione e gestione del personale in sala.

Alcuni autori, prevalentemente di scuola italiana, preferiscono attuare, altresì, un campionamento passivo dell'aria rispetto all'attivo, ritenendo che questa metodica di prelievo simuli il fenomeno reale (caduta gravimetrica dei microrganismi nella ferita chirurgica oppure sulle superfici quali anche le mani degli operatori) in modo maggiormente significativo rispetto al campionamento attivo. Hanno perciò proposto l'indice IMA o Indice Microbico dell'Aria. È comunque importante avere consapevolezza che ogni limite indicato soffre ovviamente del vincolo proprio di tutte le forme di classificazione e di categorizzazione quantitativa, quando i valori da questi indicati siano assunti in modo assoluto, senza valutarne il significato e riferirlo allo specifico contesto. Così, tra l'altro, come illustra sempre l'NHS nel suo Health Technical Memorandum (HTM) 2025, pur definendo dei limiti sulla concentrazione in aria dei microrganismi nelle sale operatorie vuote ed in attività, stabilisce comunque in merito, in una nota a margine: "una (linea) guida specifica è inappropriata e dipenderà dalle circostanze locali".

Le superfici sono, poi, un elemento fondamentale della contaminazione ambientale, in quanto possono essere oggetto di trasporto di microrganismi da parte del personale ovvero veicolo da parte di strumentario o della ricaduta gravimetrica e successiva sedimentazione dall'aria dei microrganismi, tanto che sarebbe preferibile ridurre od eliminare le superfici planari, orizzontali e parallele al soffitto in sala operatoria. Il controllo microbiologico delle superfici può essere variabile per siti, numero di campioni, modalità di prelievo e dipenderà da quanto evidenziato nella fase di valutazione dei punti critici ambientali.

Inoltre, un obiettivo principale per cui questa tipologia di campionamento è dedicata, è costituito dalla valutazione ambientale in situazioni di evidenza epidemiologica, così come l'utilizzo di questo strumento anche quale aiuto nella gestione dei protocolli di sanificazione e disinfezione adottati quale conferma e verifica dell'efficacia e/o della corretta applicazione e/o *compliance* da parte del personale addetto. Anche in questo caso esistono differenti punti di vista sui metodi e sugli strumenti di prelievo da utilizzare considerando che alcuni preferiscono l'impiego di piastre RODAC™ ed altri l'utilizzo di membrane di nitrato di cellulosa per la misura dell'Accumulo Microbico o dell'Adesione Microbica Oraria, indicando in quest'ultimo caso dei limiti di massima in 0,50 ufc/cm<sup>2</sup> per sale a flusso turbolento; 0,05 ufc/cm<sup>2</sup> per sale ISO7 e 0 ufc/cm<sup>2</sup> per sale ISO5.

Relativamente agli indici di contaminazione microbica delle superfici, questi esprimono il grado di adsorbimento dei microrganismi sulle superfici inerti della sala operatoria e, di conseguenza, il grado di detersione/disinfezione raggiunto, sebbene non vi sia concordia generalizzata nel loro utilizzo come standard. Indicazioni varie sono presenti in letteratura, derivate dalla Federation International Pharmaceutical (FIP) che le applica per ambienti di lavorazione dei farmaci non sterilizzabili (pareti, soffitti e piani di lavoro: 10 ufc/25 cm<sup>2</sup> corrispondenti a 0,4 ufc/cm<sup>2</sup>; pavimenti: 10 ufc/25 cm<sup>2</sup> corrispondenti a 0,8 ufc/cm<sup>2</sup>; indumenti e vestiario: 5 ufc/25 cm<sup>2</sup> corrispondenti a 0,2 ufc/cm<sup>2</sup>). Anche l'American Public Health Association (APHA) indica per i pavimenti delle degenze in ospedale, dopo pulizia, valori in ufc/cm<sup>2</sup> su piastra RODAC™ che vanno da un minimo di 0.0-1.0 (buono) a >2,1 (non accettabile), sebbene questi valori non siano chiaramente utilizzabili direttamente in sala operatoria, (norma UNI-ISO 14698-1). Altresì, la European Commission on Control of Medicine ha determinato quattro classi di contaminazione, identificandole con le lettere A (minima contaminazione <1 ufc/25 cm<sup>2</sup>), B (5 ufc/25 cm<sup>2</sup>), C (25 ufc/25 cm<sup>2</sup>), D (massima contaminazione 50 ufc/25 cm<sup>2</sup>), attraverso campionamento con piastra RODAC™. Questi indici, per quanto descritto, non sono propriamente pertinenti la sala operatoria e debbono essere considerati alla stregua di riferimenti utili per la definizione di un *benchmark* interno alla struttura, ma non standard di riferimento assoluti.

In queste raccomandazioni, da interpretare sempre come un'ottima linea di indirizzo più che un vincolo, l'analisi della contaminazione microbica delle superfici è indirizzata alla determinazione della carica microbica totale mesofila, al fine di valutare la conformità della disinfezione e del trattamento dell'aria in sala operatoria e consentire dei criteri decisionali, attraverso piastre per contatto con un valore indice atteso di ≤5 colonie/piastra. Se il numero di colonie/piastra è compreso tra 5 e ≤15 il rischio di contaminazione è ancora da considerarsi accettabile ma con la necessità di maggiore attenzione; se >15 colonie/piastra in

un solo punto della sala bisogna procedere ad apposita segnalazione nell'archivio dei risultati di campionamento; se  $>15$  colonie/piastra in  $\geq 2$  punti e  $\leq 4$  punti è necessario rivedere il protocollo di pulizia della sala, di manutenzione dell'impianto aria e la loro applicazione; se  $>15$  colonie/piastra in  $\geq 5$  punti, il controllo di questi indici deve essere ritenuto inaccettabile e deve essere ripetuto. Qualora confermato, ovvero fossero presenti *Staphylococcus aureus*, *Enterobatteri*, *Aspergillus* spp, *Pseudomonas* spp, i protocolli debbono essere cambiati, debbono essere attivate tutte le procedure di bonifica ambientale necessarie e la programmazione di nuovi controlli.

Infine, una breve menzione ai metodi di tipizzazione dei più comuni microrganismi responsabili di infezione nosocomiale, sia rapida che post-isolamento, è utile con la finalità di ricercare i contaminanti microbiologici durante un focus epidemico. Infatti, uno dei problemi relativi al prelievo microbiologico standard è riferibile al tempo di processamento del campione (semina, incubazione, lettura, ecc.) che talora comporta gravi e irrecuperabili ritardi per le decisioni-azioni da intraprendere in caso di focus epidemico. Sono stati approntati, per questo motivo, kit biomolecolari che consentono, attraverso metodiche di Real-Time PCR e di elettroforesi in campo pulsato (PFGE), la determinazione rapida qualitativa, tra gli altri, di *Pseudomonas aeruginosa* (superfici), *Staphylococcus aureus* (superfici-acqua) e quantitativa di *Legionella pneumophila* e spp. (acqua), oltre ad altri microrganismi di comune interesse in ambienti nosocomiali. In molti casi è possibile avere una risposta rapida in meno di 24 ore (in alcuni casi anche meno di 4-5 ore), confermabile ovviamente attraverso le metodiche microbiologiche standard, che consente pronte decisioni spesso risolutive anche in funzione della maggiore precisione quantitativa in relazione a microrganismi vitali. La tipizzazione è d'altra parte utile, dopo aver isolato i microrganismi sia ambientali che clinici, per determinare se gli isolati appartengono allo stesso ceppo; cioè se i ceppi siano o no correlati geneticamente e quindi se possano provenire dalla stessa fonte, condizione importante per isolare l'origine del focus epidemico. Sin dal 1997 la Society of Hospital Epidemiologist of America (SHEA) ha pubblicato un documento su come selezionare e interpretare i metodi di tipizzazione molecolare per gli studi epidemiologici di infezioni batteriche correlate a pratiche assistenziali, e diversi autori evidenziano gli aspetti da considerare quando si usa la tipizzazione molecolare durante un'indagine.

## La Sicurezza alimentare in ospedale

### Le "dimensioni" del fenomeno

Nelle strutture sanitarie italiane il volume produttivo del servizio di ristorazione può essere espresso nell'ordine di alcune centinaia di migliaia di somministrazioni giornaliere, dato destinato ad aumentare se si prendono in considerazione anche strutture che, comunque, erogano prestazioni di carattere sanitario, sebbene abbiano una finalità preminentemente assistenziale (ad esempio, *Hospice* oncologici, *Hospice* neurologici e strutture per lungodegenti).

Nel 2014 le aziende della ristorazione collettiva hanno prodotto 860 milioni di pasti. Sebbene il Settore Istruzione sia stato quello che ha registrato i maggiori volumi, con oltre 298 milioni di pasti, lo stesso è stato seguito dal Settore Sanità, con poco meno di 252 milioni di pasti.

### Aspetti e caratteristiche peculiari della ristorazione ospedaliera

Gli aspetti igienico-sanitari correlati alla ristorazione ospedaliera sono particolarmente rilevanti, anche perché sempre più integrati nel "Sistema Sanità", tenuto conto dell'importanza di elevare il benessere della persona durante il ricovero ospedaliero mediante l'offerta di pasti sempre più idonei ad un'utenza diversificata per esigenze (ad esempio, dieta ipoproteica per pazienti nefropatici, dieta senza lattosio per persone intolleranti, dieta aglutinata per soggetti celiaci), situazione sociale e provenienza (ad esempio, pazienti con fede musulmana, residenti da lungo tempo in Italia, che, abitualmente, come è ben noto, non consumano carne suina).

Si deve, inoltre, tenere in adeguata considerazione che il vitto ospedaliero presenta, rispetto ad altre tipologie di ristorazioni collettive, alcune peculiarità specifiche:

- la somministrazione a volumi di utenza tali per cui, in considerazione dei grandi numeri, ad un singolo "errore" nella catena produttiva può far seguito anche un focolaio epidemico di tossinfezioni alimentari;

- la necessità inderogabile di ricorrere alla “preparazione anticipata”, visto che la modalità di produzione “espressa” risulta assolutamente incompatibile con l’elevato numero di utenti che devono ricevere il vitto, nei diversi reparti ospedalieri, peraltro contemporaneamente;
- la somministrazione in orari anticipati, rispetto alle normali abitudini di vita (ad esempio, cena alle ore 18:00), con il possibile rischio di mantenere a lungo alimenti deperibili a temperatura ambiente, prima di consumarli;
- la vulnerabilità dei pazienti e la maggiore suscettibilità alle infezioni (e, pertanto, alle tossinfezioni alimentari), sia a causa della patologia di base, che ha condotto al ricovero, sia come conseguenza delle terapie somministrate (farmaci immunosoppressori anti-rigetto, prescritti ai pazienti che devono ricevere un trapianto d’organo, corticosteroidi ad alto dosaggio, chemioterapici ecc.).

### *I differenti sistemi di ristorazione in ospedale*

Nel contesto ospedaliero esistono diverse modalità di preparazione e di distribuzione dei pasti, ognuna delle quali richiede specifiche procedure, al fine di ottenere una ristorazione ottimale. Vanno innanzitutto distinti un sistema che utilizza risorse dell’azienda, sia a livello di personale che di strutture, un sistema che prevede l’appalto esterno sia per il personale che per gli approvvigionamenti (*outsourcing*), o un sistema, per così dire, “misto”. Inoltre, è necessario considerare che la preparazione dei pasti può avvenire in una cucina convenzionale, ubicata presso la struttura ospedaliera, oppure presso un centro di cottura esterno, solitamente gestito da grandi aziende di ristorazione collettiva, che mediante una rete distributiva trasportano i pasti alle varie strutture. Qualsiasi sia il sistema adottato, questo deve garantire la corretta applicazione del sistema H.A.C.C.P., i cui principi verranno di seguito ricordati. Independentemente dal sistema prescelto, ogni attività effettuata deve essere prevista nel capitolato del servizio di ristorazione. Nel capitolato vanno descritti tutti i parametri fondamentali (ambienti idonei, scelta di attrezzature e materie prime, formazione del personale, Dietetico, ecc.) per la tutela della salute dei degenti e degli stessi addetti.

La tecnica di preparazione può basarsi su:

- **sistema “fresco-caldo”**: gli alimenti vengono cotti dalla cucina (centralizzata o in loco) e trasportati ai reparti, con carrello riscaldato e refrigerato. Il trasporto deve essere effettuato in tempi brevi dopo la fine della cottura, per evitare un notevole scadimento delle qualità organolettiche e la possibilità, in caso di interruzioni prolungate dei livelli prescritti di temperatura, che si possa verificare una proliferazione batterica incontrollata. Il tempo intercorrente tra preparazione e somministrazione non deve superare le 2 ore, se i prodotti sono conservati in isoterma;
- **sistema “cook and chill”**: gli alimenti, preparati in maniera convenzionale, vengono sottoposti a raffreddamento rapido, con abbattitore, fino a +10 °C al cuore del prodotto, entro 90 minuti circa. Dopo eventuale porzionamento (in locali a temperatura modificata di +12 °C e con chiusura in carrelli neutri) vengono stoccati e conservati sopra il punto di congelamento tra 0 e +3 °C. I prodotti possono essere conservati per un massimo di cinque giorni (compreso il giorno della preparazione e dell’abbattimento); vengono, quindi, trasportati mediante automezzi refrigerati, a non più di 4 °C e, immediatamente prima del consumo, portati ad una temperatura di almeno +70 °C (con rigenerazione a vapore, irradiazione, conduzione, induzione o microonde) e, quindi, serviti. Solitamente si utilizza uno specifico carrello refrigerante/riscaldante, in grado di mantenere una temperatura di +3 °C e di portare l’alimento a +73 °C circa;
- **sistema “cook and freeze”**: gli alimenti, preparati in maniera convenzionale, vengono subito sottoposti, in 3 ore, ad abbattimento della temperatura fino a -18 °C e confezionati in idonei contenitori. Infine, vengono stoccati in congelatori a -20 °C. Prima della distribuzione, i prodotti vengono fatti rinvenire in maniera corretta. Le attrezzature devono essere adeguate e correttamente utilizzate al fine di consentire la preparazione di prodotti di elevata qualità e l’adeguato scongelamento degli stessi;
- **sistema “misto”**: prevede la possibilità di utilizzare, per differenti preparazioni alimentari, differenti sistemi di produzione che ne ottimizzano il risultato sensoriale, nutrizionale ed igienico-sanitario. Questo sistema, se opportunamente studiato, può produrre grandi vantaggi in termini di flessibilità dell’offerta giornaliera del menù (che potrà, così, prevedere una scelta programmata di piatti, alcuni preparati in “fresco-caldo”, altri in “cook and chill” o in sottovuoto).

### Il rischio di malnutrizione in ospedale

In ambito ospedaliero, come chiaramente riportato anche nelle *Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale* del Ministero della Salute e nel documento *Food and nutritional care in hospitals: how to prevent undernutrition-report and recommendations of the committee of experts on nutrition, food safety and consumer protection*, la malnutrizione per difetto o per eccesso ha, purtroppo, un'elevata prevalenza, nei pazienti ricoverati.

In Italia, già al momento del ricovero, il 30% dei pazienti presenta una malnutrizione calorico-proteica. Problema misconosciuto e/o sottovalutato, purtroppo la malnutrizione aumenta durante la degenza, soprattutto negli anziani e nei pazienti lungodegenti.

Tra i numerosi fattori che concorrono alla malnutrizione ospedaliera meritano particolare menzione: le patologie di base e le relative complicanze; la perdita di appetito da parte dei pazienti, durante il ricovero; la mancata registrazione di peso e statura all'ammissione in reparto ed il mancato monitoraggio del peso, durante il ricovero; l'immobilizzazione e l'allettamento prolungato; un vitto ospedaliero poco gradevole; i frequenti digiuni correlati a procedure diagnostiche e/o terapeutiche; il mancato riconoscimento di aumentato fabbisogno energetico (ad esempio, correlato a febbre, sepsi, ustioni, interventi chirurgici) e, al tempo stesso, il mancato riconoscimento di aumentate perdite di nutrienti (a causa di fistole, vomito, malassorbimento, proteinuria); il ritardo dell'inizio della somministrazione di supporti nutrizionali.

Peraltro, questo aspetto diventa ancor più preoccupante se pensiamo che tale prevalenza, purtroppo, durante il periodo di ricovero tende a peggiorare. Ciò comporta: maggiori complicanze, tempi più lunghi di ricovero, impossibilità di ottenere risultati soddisfacenti; peggioramento della qualità di vita dei pazienti; ricorso ad interventi nutrizionali con integratori o nutrizione artificiale; giudizio negativo sulla qualità globale dell'assistenza da parte degli utenti; aumento dei costi assistenziali. Nelle residenze assistenziali per anziani (RSA) le conseguenze della malnutrizione ed, in particolare, la sarcopenia, peggiorano la ripresa di autonomia e il recupero in salute, aumentano il rischio di complicanze (lesioni da pressione, infezioni, cadute con conseguenti fratture, peggioramento di preesistenti patologie cronico-degenerative, comparsa o peggioramento di depressione e apatia), la complessità gestionale, i costi sanitari e socio-assistenziali, mentre riducono le probabilità di rientro al domicilio.

A conferma ed a conclusione di quanto appena descritto, si deve ricordare che il Consiglio d'Europa ha recentemente ribadito che la ristorazione ospedaliera è parte integrante della terapia clinica e che il ricorso al cibo rappresenta il primo e più economico strumento per il trattamento della malnutrizione, fenomeno tutt'altro che infrequente, durante ed a conclusione di un ricovero ospedaliero.

### Le epidemie di malattie gastrointestinali in ospedale

Episodi di diarrea sporadica o epidemica si verificano non infrequentemente negli ospedali e, in particolare, nelle lungodegenze; l'aspetto più grave e più preoccupante è che, purtroppo, questi fenomeni possono essere associati a significativa mortalità e morbosità. Di solito sono causati da una varietà di batteri, virus e parassiti: *Salmonella* spp., *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Shigella* spp., *Bacillus cereus*, *Aeromonas hydrophila*, *Staphylococcus aureus*, *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli* 0157:H7, *Norwalk virus*, *Rotavirus*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica*.

I microrganismi che causano episodi epidemici di diarrea possono essere diffusi, oltre che attraverso il contatto con articoli contaminati (come, ad esempio, biancheria sporca) o con persone infette e colonizzate, ovviamente anche attraverso il consumo di alimenti e/o bevande contaminate.

Nelle *nursing homes* e nelle altre strutture di lungodegenza le epidemie da alimenti rappresentano il 2% di tutte le epidemie. Per quanto riguarda l'eziologia, il microrganismo patogeno più frequentemente responsabile è sicuramente la *Salmonella*.

### Come riuscire a fare "prevenzione" nell'ambito della ristorazione ospedaliera

La qualità igienico-sanitaria e, quindi, la sicurezza del vitto ospedaliero non dipende da un unico fattore, bensì da una serie di accorgimenti e di attenzioni che concorrono, insieme, a garantire la sicurezza degli alimenti e, conseguentemente, la sicurezza dei pazienti:

- assicurare un approccio multidisciplinare alla ristorazione in ospedale, costituendo in tutte le strutture sanitarie un Gruppo di Lavoro multi-professionale, formato da Dietisti, Igienisti, referenti della mensa

- ospedaliera, in grado di gestire a 360° tutti i differenti aspetti – sicurezza igienica, qualità organolettica, apporto nutrizionale, aspetti socio-culturali – inevitabilmente legati alla nutrizione, durante il ricovero, prevedendo uno specifico servizio dietetico ospedaliero e di nutrizione clinica;
- garantire qualità e salubrità, all'origine, delle materie prime (possibile attraverso una selezione attenta ed accurata dei fornitori);
  - garantire che l'appalto della ristorazione in outsourcing si basi su criteri di qualità (affidabilità e competenza nella gestione) e non soltanto su criteri meramente economici (criterio del minor prezzo o, come comunemente viene indicato, del "massimo ribasso");
  - applicazione rigorosa delle GMP;
  - completo rispetto dei prerequisiti (strutturali, impiantistici ed igienico-sanitari) nella mensa ospedaliera;
  - corretta applicazione dell'autocontrollo igienico-sanitario, secondo la metodologia H.A.C.C.P. (*Hazard Analysis and Critical Control Points, Analisi dei Pericoli e Punti Critici di Controllo*), peraltro confermata anche nel Regolamento UE 852/2004, applicando rigorosamente i sette principi, come di seguito riportati:
    - I principio: identificare ed analizzare i pericoli potenziali;
    - II principio: individuare, nella filiera produttiva, i punti critici di controllo (CCP);
    - III principio: stabilire, per ciascun CCP, i limiti critici;
    - IV principio: predisporre un criterio di monitoraggio e controllo;
    - V principio: definire le azioni correttive da adottare, quando un CCP risulta fuori controllo;
    - VI principio: mantenere idonea documentazione di quanto fatto;
    - VII principio: predisporre procedure per la verifica dell'efficacia del sistema.

## Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) costituiscono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria e possono verificarsi in ogni ambito assistenziale: gli ospedali per acuti, i day-hospital/day-surgery, le strutture di lungodegenza, gli ambulatori e le strutture residenziali territoriali. Lo svolgimento di attività mediche e chirurgiche in ambienti sanitari, infatti, rappresenta un rischio di trasmissione di malattie infettive che possono comportare effetti indesiderati per i degenti e gli operatori sanitari, nei quali si può verificare una trasmissione a catena delle patologie infettive.

Si definiscono così le infezioni insorte durante un ricovero in una struttura sanitaria, o anche dopo la dimissione del paziente (nel caso, per esempio, di infezioni del sito chirurgico o da *Clostridium difficile*), che al momento dell'ingresso non erano manifeste clinicamente, né erano in incubazione.

Le ICA possono essere causate da vari fattori; il crescente sviluppo e inserimento di nuove tecnologie sanitarie, l'uso protratto di dispositivi medici invasivi e interventi chirurgici complessi, ad esempio, se da un lato migliorano le opportunità terapeutiche e l'esito della malattia, dall'altro possono facilitare l'entrata in distretti corporei sterili di germi patogeni. Altri fattori favorevoli le ICA sono l'immunocompromissione e/o altre patologie severe concomitanti presenti nel paziente, l'insufficiente applicazione di misure di igiene ambientale e l'emergenza di microrganismi resistenti agli antibiotici, causata spesso dall'uso errato di questi farmaci.

Le ICA influiscono pesantemente sulla durata della degenza prolungandola; provocano spesso disabilità a lungo termine, producono una spesa aggiuntiva per il sistema sanitario, per i pazienti e le loro famiglie e determinano una significativa mortalità in eccesso.

A seconda del microrganismo che ne è la causa, le ICA possono trasmettersi per contatto diretto, da persona a persona (soprattutto tramite le mani), per via aerea o tramite droplet, o per via indiretta, mediante oggetti contaminati (come strumenti diagnostici o assistenziali, oggetti comuni).

## Epidemiologia

Secondo i dati pubblicati sull'ultimo Rapporto della WHO, su 100 pazienti ricoverati negli ospedali per acuti, sette acquisiranno almeno un'infezione associata all'assistenza sanitaria durante la loro degenza ospedaliera nei paesi ad alto reddito (HIC) e 15 pazienti nei paesi a basso e medio reddito (LMIC).

Fino al 30% dei pazienti ricoverati in terapia intensiva potrà contrarre una ICA, con un'incidenza da 2 a 20 volte superiore nei LMIC rispetto agli HIC ed in particolare tra i neonati.

I *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) degli Stati Uniti stimano che ogni giorno un paziente ospedaliero su 31 e un paziente di RSA su 43 contrae un'infezione correlata all'assistenza sanitaria.

Sulla base dei dati delle due *Point Prevalence Survey* del periodo 2016-2017, l'ECDC ha calcolato che ogni anno si verificano 4,5 milioni di episodi di ICA in pazienti ricoverati in ospedali per acuti nei paesi dell'Unione Europea (UE) e dello Spazio Economico Europeo (SEE). Il problema non risparmia le strutture di assistenza a lungo termine dove l'ECDC ha stimato che ogni anno si verificano 4,4 milioni di episodi di infezioni associate all'assistenza sanitaria nei paesi dell'UE e del SEE.

La prevalenza puntuale registrata nell'indagine 2016-17 negli ospedali per acuti è pari al 5,9% (intervallo dei Paesi: 2,9-10,0%) di pazienti con almeno una ICA nel campione UE/SEE. Sul totale di 19.624 ICA segnalate negli ospedali per acuti, quelle registrate più frequentemente sono state le infezioni del tratto respiratorio (polmonite 21,4% e infezioni del tratto respiratorio inferiore 4,3%), le infezioni del tratto urinario (18,9%), le infezioni del sito chirurgico (18,4%), le infezioni del flusso sanguigno (10,8%) e quelle gastrointestinali (8,9%), con le infezioni da *C. difficile* che rappresentano il 54,6% di queste ultime e il 4,9% di tutte le ICA.

Il 23% delle ICA era presente al momento del ricovero. Un terzo delle ICA al momento del ricovero erano infezioni del sito chirurgico. La prevalenza di pazienti con almeno una ICA variava dal 4,5% negli ospedali di base al 7,2% negli ospedali di secondo livello. La prevalenza più alta è stata registrata nei pazienti ricoverati in terapia intensiva con il 19,2% rispetto al 5,2% di tutte le altre specialità messe insieme.

I microrganismi più frequentemente isolati sono stati, in ordine decrescente, *Escherichia coli* (16,1%), *Staphylococcus aureus* (11,6%), *Klebsiella* spp. (10,4%), *Enterococcus* spp. (9,8%), *Pseudomonas aeruginosa* (8,0%), *Clostridioides difficile* (7,4%), stafilococchi coagulasi-negativi (7,1%), *Candida* spp. (5,2%), *Enterobacter* spp. (4,4%), *Proteus* spp. (3,6%) e *Acinetobacter* spp. (3,2%).

La resistenza alla meticillina è stata segnalata nel 30,9% degli isolati di *S. aureus*, la resistenza alla vancomicina è stata riportata nel 10,8% degli enterococchi isolati, la resistenza alla cefalosporina di III generazione è stata segnalata nel 33,3% di tutte le *Enterobacteriaceae*, con *K. pneumoniae* al 60,3%. La resistenza ai carbapenemi è stata riportata nel 30,2% degli isolati di *P. aeruginosa* e nel 77,0% degli isolati di *Acinetobacter baumannii*. Nelle ICA microbiologicamente documentate, il 31,6% dei microrganismi era resistente agli antimicrobici (media dei Paesi: 30,8%).

In Italia la prevalenza dei pazienti con almeno un'ICA registrata nell'indagine ECDC 2016-17 è risultata dell'8,03%; la media delle prevalenze degli ospedali invece è risultata essere del 6,5% (IC 95%: 5,22-7,78%). La prevalenza delle ICA variava in base alle dimensioni dell'ospedale: 6,23%, 5,97% e 9,32% rispettivamente per ospedali piccoli (meno di 200 posti letto per acuti), medi (fra 201 e 500 posti letto) e grandi (più di 500 posti letto), alla disciplina di ricovero: da 1,25% in psichiatria a 23,0% in terapia intensiva, alla classe di età: da 3,56% in età neonatale/pediatria ( $\leq 18$  anni) a 9,12% negli adulti sopra i 65 anni, alla gravità delle condizioni cliniche di base: prevalenza del 5,3% per i pazienti con patologia non fatale, del 13,8% nei pazienti con patologia fatale e del 18,8% in caso di patologia rapidamente fatale, all'esposizione a dispositivi invasivi: da 7,13% nei pazienti non intubati a 32,5% in quelli intubati, da 5,31% nei pazienti senza catetere vascolare centrale a 23,4% dei pazienti con CVC, da 5,03% nei pazienti senza catetere urinario a 15,1% in quelli cateterizzati. Le localizzazioni di infezione più frequentemente riportate sono risultate: apparato respiratorio (23,5%), torrente ematico (18,3%), tratto urinario (18%), sito chirurgico (14,4%).

Su 67 tipologie di patogeni identificati responsabili di ICA, *Escherichia coli* (13%), *Klebsiella pneumoniae* (10,4%), *Pseudomonas aeruginosa* (8,1%), *Staphylococcus aureus* (8,9%), *Staphylococcus epidermidis* (6,3%) rappresentano più del 45% di tutti gli isolamenti. La frequenza di resistenza per i microrganismi più comuni è risultata la seguente: *E. coli* resistente alle cefalosporine di III generazione nel 39,5% dei casi, *K. pneumoniae* alle cefalosporine di III generazione nel 68,1% e ai carbapenemi nel 49,5%, *Pseudomonas aeruginosa* presenta resistenza per i carbapenemi nel 31%, *S. aureus* mostra resistenza per oxacillina nel 47,4% dei casi.

### *Sorveglianza e ambiti di intervento per la prevenzione*

Per contrastare efficacemente il fenomeno complesso delle ICA è necessario che i vertici dell'ospedale definiscano un organismo designato al coordinamento di tutte le attività di prevenzione e controllo delle infezioni, che preveda il coinvolgimento di medici, infermieri, altri professionisti sanitari ma anche, ad esempio, rappresentanti dell'ufficio tecnico, dei servizi di ristorazione, di pulizia e di sterilizzazione. In Italia, la normativa (Circolare Ministeriale n. 52/1985) già prevede l'istituzione in ogni ospedale di un Comitato per il Controllo delle Infezioni Ospedaliere, costituito da specifici professionisti sanitari.

Tale organismo ha il compito di sviluppare una strategia che miri ad individuare misure di carattere generale (un sistema di sorveglianza delle infezioni, interventi mirati a prevenire e controllare la trasmissione di microrganismi da un paziente all'altro, quali ad esempio pulizia/disinfezione, igiene delle mani, precauzioni standard ed aggiuntive alle standard) e misure specifiche per i pazienti esposti alle principali procedure invasive (prevenzione infezioni correlate a cateterismo urinario, a cateterismo intravascolare, prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, prevenzione delle polmoniti correlate alla ventilazione meccanica).

Tale strategia di contrasto delle ICA, sia di carattere generale che specifico, è importante venga rinnovata annualmente attraverso la definizione di un programma di prevenzione e controllo delle ICA onnicomprensivo e trasversale a tutti i livelli dell'ospedale.

A tale scopo, è necessario identificare in prima battuta i processi associati al rischio ICA mediante un modello di valutazione del rischio che comprenda le caratteristiche generali della popolazione assistita all'interno dell'ospedale, i trattamenti e i servizi erogati, lo storico dei dati di sorveglianza e le più recenti evidenze di letteratura scientifica.

È essenziale, infatti, che ogni ospedale registri e analizzi i dati sulle principali ICA che si verificano nella propria struttura (le infezioni del torrente ematico, le infezioni delle vie urinarie, le infezioni del sito chirurgico superficiali, profonde e organo/spazio, le polmoniti) in termini di incidenza o, nel caso non fosse possibile, attraverso indagini di prevalenza puntuale.

Inoltre, è necessario che ogni struttura predisponga anche un flusso di segnalazione relativo ai microrganismi chiave (*alert organism*) isolati nei campioni clinici dei pazienti, come ad esempio *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA), enterococchi vancomicina-resistenti (VRE) ed enterobatteri resistenti ai carbapenemi, tra cui spicca *Klebsiella pneumoniae* (CRE, KPC).

Tali misure di frequenza e le relative tendenze devono essere poi confrontate con quelle concernenti altre strutture ospedaliere analoghe.

Una volta identificati tutti i processi associati alle ICA e il relativo livello di rischio, l'organismo di coordinamento delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni deve identificare quelli che ritiene prioritari, elaborare i relativi interventi atti a gestire tali rischi e monitorarne l'efficacia nel corso del tempo attraverso la definizione di indicatori epidemiologicamente rilevanti. Sarà possibile così accertare il miglioramento progressivo e sostenuto nel tempo di tali indicatori e definire quali cambiamenti potrebbe essere necessario apportare agli obiettivi sulla base dei risultati positivi e negativi che emergono dai dati del monitoraggio.

I risultati del monitoraggio degli obiettivi devono essere poi condivisi dall'organismo di coordinamento delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni con la *leadership* dell'ospedale e tutto il personale sanitario.

I principali ambiti di intervento comprendono l'igiene delle mani, i *bundle* di prevenzione, l'igiene ambientale, la disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici, la sanificazione della biancheria, le misure di isolamento e di barriera, le precauzioni standard e aggiuntive alle standard e il controllo della trasmissione intraospedaliera di microrganismi di particolare rilievo clinico-epidemiologico.

La corretta igiene delle mani da parte di tutto il personale, i pazienti e i visitatori è un obiettivo prioritario da perseguire poiché rappresenta la misura più efficace per evitare la trasmissione di germi patogeni e prevenire le ICA. La WHO indica, come livello di sicurezza per una minor incidenza di ICA, un'adesione alla corretta igiene delle mani pari all'80% e la frizione antisettica con gel idroalcolico come la singola misura più efficace per la prevenzione di tali infezioni; essa prevede lo strofinamento, su tutta la superficie della mano, di un agente antisettico che riduca o inibisca la crescita di microrganismi, senza la necessità di acqua né di risciacquo o asciugatura mediante salviette o altri dispositivi.

Secondo le raccomandazioni espresse nel documento WHO *Guidelines on hand hygiene in health care 2009*, i principi base, studiati e riconosciuti da anni, che devono essere noti dal personale ed applicati di conseguenza sono i seguenti: l'igiene delle mani deve essere praticata sempre in cinque specifici momenti: prima del contatto con il paziente, prima di una procedura pulita o asettica, dopo il rischio di esposizione a fluido corporeo, dopo il contatto con il paziente, dopo il contatto con ciò che circonda il paziente; l'igiene delle mani deve rispettare una tecnica e una durata efficace; la metodologia di igiene efficace, frizione o lavaggio a seconda della situazione, deve essere nota negli operatori; i guanti devono essere utilizzati secondo le corrette indicazioni e l'igiene delle mani effettuata prima di indossarli e dopo la loro rimozione; le mani, durante l'assistenza, devono essere prive di monili ed orologi.

L'attuazione della corretta igiene delle mani e delle altre misure di prevenzione delle ICA identificate per le principali procedure (inserzione, gestione e lavaggio CVC, inserzione e gestione catetere urinario, intervento chirurgico, gestione ventilazione meccanica) deve essere monitorata mediante l'applicazione e il monitoraggio di *bundle*.

Ogni *bundle* è costituito da un insieme esiguo (3-5) di interventi *evidence-based*, mirati su una popolazione o sottopopolazione specifica di pazienti e ambiti assistenziali che, se applicati congiuntamente, producono esiti significativamente migliori rispetto a quelli che gli stessi interventi determinerebbero se fossero attuati separatamente.

L'applicazione e la registrazione dei vari bundle al letto del paziente devono essere monitorate al fine di valutarne l'influenza sulla prevenzione delle singole ICA. Lo sviluppo dei *bundle* produce un impatto migliore in termini di esiti di salute per il paziente quando, grazie ad essi, l'organismo di coordinamento delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni identifica le carenze nelle *best practice* o la durezza di esiti di salute scadenti in specifici ambiti assistenziali.

Anche le azioni di sanificazione e disinfezione ambientale sono fondamentali nel prevenire le ICA perché sulle superfici e nell'ambiente risiedono agenti patogeni che da esse possono essere veicolati ai pazienti. In tal senso appaiono molto promettenti le tecnologie che sfruttano la naturale competizione biologica tra specie non patogene (probiotici) e quelle patogene, attraverso una biostabilizzazione duratura e a basso impatto ambientale.

L'ospedale deve quindi identificare standard di sanificazione e disinfezione specifici per ogni tipologia di ambiente sanitario: ad altissimo rischio (ad esempio gli ambienti a carica microbica controllata come blocchi operatori, blocco parto, blocco emodinamica ed aree interventistiche), ad alto rischio (per esempio terapie intensive, pronto soccorso, neurochirurgie, oncologie, ematologie, neonatologie, malattie infettive), a medio rischio (altri reparti di degenza, ambulatori, ecc) e a basso rischio (bagni visitatori, scale, corridoi, ascensori, ecc.), definendo, per ogni tipologia di rischio, i livelli di servizio, le attrezzature e i prodotti richiesti e le frequenze ritenuti necessari per assicurare un'adeguata pulizia e sanificazione in tali ambienti.

Le procedure ospedaliere che comportano l'utilizzo di strumenti critici e dispositivi medici riutilizzabili possono determinare un rischio per il contagio con agenti patogeni causa di ICA; il monitoraggio delle attività di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di tali presidi è quindi fondamentale nel contrasto delle ICA.

La disinfezione di basso livello (fenoli e composti di ammonio quaternario) deve essere utilizzata per gli strumenti non critici, come stetoscopi, termometri e altri dispositivi non invasivi, ma anche per superfici *high touch* come mouse e tastiere dei pc, cellulari e telecomandi.

La disinfezione di alto livello (ortoformaldeide e perossido di idrogeno) deve essere impiegata per i dispositivi semicritici, cioè per strumenti che vengono a contatto con le mucose o con la cute non integra (es. endoscopi).

La sterilizzazione si rende necessaria invece per gli strumenti critici, come gli strumenti chirurgici che entrano in contatto direttamente con cavità sterili del corpo umano.

Inoltre, il materiale una volta processato deve essere conservato correttamente in appropriate aree di deposito, al riparo da umidità, temperature estreme e polvere, al fine di prevenire la sua contaminazione.

È importante quindi che l'ospedale definisca, per gli operatori coinvolti in tali attività, pratiche standard al fine di limitare i rischi di infezione; a tali pratiche i professionisti devono essere addestrati in modo continuo e periodico.

Per quanto riguarda la sanificazione della biancheria, degli effetti lettereschi e delle divise fornite dall'ospedale, l'organismo di coordinamento delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni deve definire criteri univoci per i metodi di lavaggio in lavatrici professionali, per la manipolazione della biancheria attraverso le

precauzioni standard e, laddove richieste per la via di trasmissione, le precauzioni aggiuntive, per il trasporto, il ricondizionamento e lo stoccaggio al fine di prevenire la contaminazione crociata tra articoli sporchi e puliti e per l'utilizzo delle divise e camici da parte del personale in base alla tipologia di setting in cui opera.

L'organismo di coordinamento delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni deve definire anche le misure di prevenzione che devono essere adottate in occasione di interventi di costruzione o ristrutturazione ospedaliera, soprattutto per lavori interni o in contiguità alle attività sanitarie, al fine di ridurre il rischio di aerodiffusione di polveri e potenziali ICA ad esempio da *Aspergillus* spp; l'aspergillosi nosocomiale rappresenta infatti una causa sempre più frequentemente riconosciuta di rischio nei pazienti con elevato grado di immunocompromissione.

Al fine di prevenire la trasmissione di alcune ICA, in aggiunta all'utilizzo delle precauzioni standard (quali l'igiene delle mani, la corretta gestione delle attrezzature, l'igiene dell'ambiente, la gestione della biancheria), l'ospedale deve elaborare procedure che stabiliscano le misure di barriera e le modalità di isolamento dei pazienti colonizzati o infetti in base alla via di trasmissione del microrganismo causa dell'infezione. È importante sottolineare che tali azioni devono essere avviate anche solo in caso di sospetto e/o appartenenza a gruppi a rischio di colonizzazione/infezione (per esempio pazienti oncologici, dializzati, provenienti da casa di cura, RSA, lungodegenze).

Tali precauzioni aggiuntive (**Tabella 4.8**), che devono essere adottate dagli operatori per contenere la diffusione di malattie infettive fra i degenti, gli operatori ed i visitatori, sono basate sulla via di trasmissione e si dividono in precauzioni da contatto, da trasmissione aerea e da droplet.

Un isolamento, che ha finalità inversa ai tre precedenti, è quello protettivo ed è impiegato per preservare i pazienti immunocompromessi dalle infezioni che potrebbero essere trasmesse da altri pazienti o operatori sanitari.

**Tabella 4.8** Precauzioni aggiuntive basate sulla via di trasmissione.

	contatto	via aerea	droplet	protettivo
<b>Microrganismi responsabili</b>	<i>C. difficile</i> , <i>E. coli</i> , <i>Shigella</i> spp, <i>Rotavirus</i> , <i>S. scabiei</i>	<i>M. tuberculosis</i> , <i>Morbillivirus</i> , <i>Varicella zoster</i> , <i>Monkeypox</i>	<i>N. meningitidis</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>S. pneumoniae</i> , <i>C. diphtheriae</i> , <i>Rubella virus</i>	-
<b>Collocazione paziente</b>	Stanza singola, altrimenti isolamento di coorte o funzionale	Stanza a pressione negativa, altrimenti camera singola con ventilazione verso l'esterno con 6-12 ricambi d'aria	Isolamento di coorte, altrimenti, pazienti a distanza superiore a 1 metro	camera singola dotata di servizi igienici e a pressione positiva, filtri HEPA, 12 ricambi/ora
<b>DPI operatori</b>	Guanti, sovracamice	Mascherina FFP2 o FFP3	Mascherina chirurgica o superiore (FFP2 o FFP3), sovracamice, occhiali se si prevedono schizzi	Cuffia, mascherina chirurgica, sovracamice, guanti

Una strategia di contrasto delle ICA efficace deve includere una formazione del personale continua e periodica, incluso il momento dell'assunzione al lavoro, che riguardi tutte le tematiche sopracitate.

Tale formazione deve interessare non solo i professionisti sanitari, ma anche il personale di supporto, quello delle ditte esterne che operano all'interno dell'ospedale, i volontari, i pazienti e i loro familiari e *caregiver*.

Tale attività deve essere supportata da materiale informativo di rapida fruizione destinato al pubblico, come poster, brochure, ecc.

Si richiama infine il valore delle vaccinazioni degli operatori sanitari e dei pazienti fragili (oltre che dei loro familiari e caregivers) verso malattie prevenibili da vaccino, non solo come strumento di prevenzione delle ICA, ma anche delle infezioni professionali, delle complicanze dei pazienti fragili, e della diffusione dell'antibiotico-resistenza.

## Bibliografia

- European Centre for Disease Prevention and Control. European Legionnaires' Disease Surveillance Network (ELDSNet). <https://ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/eldsnet> (2018).
- European Commission. *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP). Brussels, 22 August 2022.
- Moscato U. *I Controlli Ambientali e l'Illuminazione: Struttura Prima, la Struttura e le Tecnologie*. In: Cambieri A, Girardi F, D'Alfonso ME, Luongo MA, Bock M (a cura di). *Il Reparto operatorio: Progettazione, Organizzazione, Controllo*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2010. p. 115-80.
- Ministero della Salute. *Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale*. [[https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1435\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1435_allegato.pdf)].
- Beck AM, Balknäs UN, Fürst P, Hasunen K, Jones L, Keller U, Melchior C, Mikkelsen BE, Schauder P, Sivonen L, Zinck O, Øien H, Ovesen L. Council of Europe (ad hoc group on Nutrition Programmes in Hospitals). *Practices in relation to nutritional care and support-report from the Council of Europe*. Clinical Nutrition. 2002;Volume 21(4):351-4.

### Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

**La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.**

