

postatarget
magazine

INNOVATION
2007-2012

Postoitaliano

ANMDO 65°

Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere



ANMDO

Associazione Nazionale dei Medici
delle Direzioni Ospedaliere

2 Aprile-Giugno 2012

L'OSPEDALE

TRIMESTRALE DI IGIENE, TECNOLOGIA, MANAGEMENT
DEGLI OSPEDALI E DEI SERVIZI SANITARI TERRITORIALI

ANMDO: 65 anni e non li dimostra

Salvare il Prossimo Decennio

Clinical Governance e Direzione
Sanitaria. Analisi, modelli
organizzativi e ruolo della Direzione
Medica di Presidio Ospedaliero

La Frammentazione in Sanità:
Regionalizzazione vs Centralizzazione

Competenze, abilità e capacità
del medico di direzione sanitaria
(la Frammentazione)

La decontaminazione
degli ambienti ospedalieri: conoscenze
attuali sull'efficacia del perossido
d'idrogeno (al 5-6%) e dei cationi
d'argento attraverso
il processo di nebulizzazione

Reumatologia, bisogni dei pazienti in
uno scenario in evoluzione tra etica
ed economia. Il sistema di offerta,
tra programmazione sanitaria,
costi standard, appropriatezza e
performance

Nuove prospettive nel rapporto
tra Stato e Regioni in sanità

Il futuro della documentazione
sanitaria

Validazione del processo
di pulizia in aree critiche mediante
bioluminometria

Health Technology Assessment

L'evoluzione delle procedure
di sanificazione negli ospedali:
prospettive di riduzione
e controllo della carica batterica
potenzialmente patogena mediante
tecniche di biostabilizzazione

EDITCOM

ORIZZONTI

ANMDO 65°

Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere



ANMDO

Associazione Nazionale dei Medici
delle Direzioni Ospedaliere

38° CONGRESSO NAZIONALE ANMDO

**FRAMMENTAZIONE
E INTEGRAZIONE**
VALORI ED ETICA IN SANITÀ
TORINO 2-4 MAGGIO 2012

Validazione del processo di pulizia in aree critiche mediante bioluminometria

Riassunto

Il monitoraggio delle superfici acquista un significato in tutte le aree a contaminazione controllata, esso può essere effettuato di routine con metodi standardizzati. La sanificazione ha lo scopo di ridurre drasticamente la carica batterica delle superfici, ma i metodi finora utilizzati per la verifica della avvenuta sanificazione si sono basati su metodologie empiriche di difficile comparazione ed oggettivazione. Scopo del presente lavoro è quello di pervenire alla validazione delle procedure di pulizia attraverso uno strumento di "microbiologia rapida" costituito da bioluminometria. I risultati dei numerosi campionamenti effettuati prima "on site" e successivamente in laboratorio hanno dimostrato una buona correlazione dei dati e si è quindi potuto stabilire con ragionevole approssimazione un valore soglia al di sotto del quale considerare la superficie effettivamente pulita.

P. Manzi*, P. Barbini, N. Ricci***, G. Fidone****, O. Pompili*****,
E. Donatelli*******

*Direttore Medico di Presidio - Azienda Ospedaliera Universitaria Le Scotte - Siena

**Responsabile UOS Ingegneria Clinica - Azienda Ospedaliera Universitaria Le Scotte - Siena

***Biologo Bioagrofood - Pisa

****Consorzio Evolve - Firenze

*****Diversey - Milano

*****Tomaco Div. Costantini SpA - Arezzo

PAROLE CHIAVE:

Contaminazione, sanificazione, microbiologia rapida, aree critiche, infezioni ospedaliere

INTRODUZIONE

Il monitoraggio delle superfici acquista un significato in tutte le aree a contaminazione controllata. Esso può essere effettuato di routine con metodi standardizzati; i risultati ottenuti sono incoraggianti e possono costituire una indicazione per la prevenzione di alcune infezioni ospedaliere^(1,4,5). La possibilità di utilizzare metodi rapidi e parametri numerici di facile applicazione e interpretazione estende la metodologia a numerosi settori

e apre la strada alla applicazione di contratti di risultato, non solo in ambito sanitario ma anche in altri settori.

Il monitoraggio della qualità delle superfici è stato per lungo tempo espletato con metodologie approssimate, non per responsabilità degli operatori, ma per oggettiva carenza di strumenti di misura. L'introduzione in sanità di alcune metodologie derivate dall'area della produzione farmaceutica stanno modificando notevolmente questo settore e stanno aprendo possibi-

lità di verifica impensabili solo a fino a pochi anni fa⁽¹⁾.

La possibilità di effettuare controlli e misurazioni approfondite aumenta le condizioni di sicurezza e riduce il rischio di contaminazioni crociate⁽²⁾; una metodologia standardizzata potrebbe consentire l'esportazione del sistema anche in settori differenti da quello sanitario come l'elettronica e il settore alimentare.

Il presente lavoro ha lo scopo di esporre le modalità operative poste in essere per implementare un sistema di validazione delle sanificazioni ambientali in ambito ospedaliero, con particolare riferimento a quelle superfici che la letteratura definisce "critiche"^(7,8). Nello specifico sono stati effettuati dei monitoraggi ambientali periodici presso l'Ospedale S. Camillo de Lellis di Rieti poi sviluppati dal personale tecnico di un laboratorio di analisi esterno.

Lo scopo era quello di ottenere risultati attendibili e confrontabili tra la misurazione con bioluminometro e quella con i tamponi di superficie, in modo tale da impiegare periodicamente i tipici strumenti di misurazione ambientale quali tamponi di superficie, per la verifica della corretta sanificazione valutando la carica batterica residua post-trattamento in affiancamento all'uso quotidiano di un apparecchio in grado di misurare l'attività ATP-asica residua. I valori ottenuti da questi due diversi metodi di misurazione sono stati correlati tra loro attraverso una vera e propria validazione effettuata su un numero significativo di ripetizioni e tenendo conto che il

recupero stesso del tampone può subire rilevanti oscillazioni in base alla porosità della superficie da verificare.

MATERIALI E METODI

A) IL PROCESSO DI SANIFICAZIONE

Per il processo di sanificazione si è fatto ricorso a un carrello attrezzato opportunamente studiato per contenere tutto il materiale necessario al corretto espletamento del servizio.

In particolare troviamo 4 secchielli identificati da coperchi e manici di colore diverso, (Rosso, Giallo, Blu, e Verde) che servono da contenitore per la preparazione dei panni di colore identico al secchiello, secondo un codice ormai ampiamente diffuso:

- Rosso = Wc Bidet e Vuote;
- Giallo = Lavabi, Docce e Vasche;
- Blu = Arredi Vari, come letti, comodini, tavoli, finestre, ecc.
- Verde = per la disinfezione.

Sempre sul carrello, si trovano e sono stati utilizzati uno o più contenitori dei Mops per il pavimento, alcuni sacchi impermeabili per la raccolta dei panni e dei mops usati; una serie di contenitori per il trasporto dei materiali necessari a completare il servizio.

Tutti i panni utilizzati, sia per gli arredi e suppellettili, sia per i pavimenti sono in ultramicrofibra (0,27 denier), composta da circa 80% poliestere e 20% poliammide.

L'impregnazione dei panni e dei mops è effettuata pochi minuti prima dall'inizio del servizio utilizzando soluzioni specifiche secondo la superficie o la zona da trattare.

Impregnazione dei panni blu per arredi e suppellettili e per i mops dei pavimenti, con un prodotto certificato (alchilpoliglucoside, acido citrico, acido glicolico addizionato

con profumi) diluito allo 0,8%. Impregnazione dei panni Rosso e Giallo, per accessori idrosanitari, con prodotto concentrato a base di acido citrico diluito al 2%. Impregnazione dei panni e dei mops con una soluzione disinfettante a base di cloro attivo (Reg. Min. Sanità n.°19316) a una concentrazione del 2,5%, per la disinfezione di tutte le superfici; tale soluzione contiene il 2,2% di cloro attivo.

La metodica d'intervento prevede l'utilizzo dei panni di colore diverso secondo l'area da trattare e sono sostituiti ad ogni zona, area, stanza, bagno ed elemento idrosanitario pulito, al fine di ridurre al massimo la possibilità di contaminazione tra diverse aree.

Per i pavimenti si esegue un pretrattamento di scopatura con mops in ultramicrofibra di colore verde e un successivo passaggio di detersione/disinfezione con mops di colore blu, entrambi saranno sostituiti ad ogni cambio di stanza o nel caso di superfici vaste dopo 25/30 mq. I panni e i mops utilizzati sono raccolti negli appositi contenitori separati e alla fine del servizio vengono trasferiti nella lavanderia interna per essere ricondizionati.

Il ricondizionamento dei panni e dei mops è effettuato tramite lavaggio ad alta temperatura con una lavabiancheria industriale super centrifugante specifica per il lavaggio delle microfibre, il ciclo di lavaggio prevede:

- un risciacquo a freddo, per l'eliminazione dello sporco grossolano e la soluzione di impregnazione residua presente nelle microfibre;
- ciclo di lavaggio completo a 60°/90° gradi con detergente strutturato, (idrossido di sodio, idrossido di potassio, alchilalcol etossilato, disodio-dipotassio metasilicato, potassio alchilbenzen-solfonato addizionato con Ben-

zyl Salicilato, Limonene, Linalool, profumi) e un additivo ossidante (acido acetico, perossido di idrogeno, acido peracetico, addizionato a base di sbiancanti a base di ossigeno) opportunamente dosati da una centralina automatica;

- vengono effettuati una serie di risciacqui e centrifuga;
- dopo il lavaggio vengono stoccati separatamente in apposite aree per poter poi essere prelevati e portati con contenitori chiusi nei reparti per ricominciare il servizio.

B) IL METODO DI CALIBRAZIONE

Per la calibrazione in laboratorio sono stati utilizzati, in accordo con i dati della letteratura⁹⁾:

- ceppi batterici a titolo noto certificati ATCC: *S. cerevisiae* ATCC2610; *A. brasiliensis* ATCC16404; *S. aureus* ATCC6538; *E. coli* ATCC8739.
- Calibration control kit con tamponi di riferimento per controllo negativo e positivo;
- Bioluminometro.

Le caratteristiche del bioluminometro sono le seguenti. Il sistema si compone di 2 parti: un'unità di lettura portatile in grado leggere la concentrazione di ATP in Unità di Luce Relativa (RLU) con una risoluzione di 1 RLU pari a 10^{15} moli di ATP.

Il dispositivo è operativo tra +5 e 40°C e 20 e 85% di umidità relativa è in grado di effettuare un'autocalibrazione automatica all'accensione della durata di 60 secondi. La seconda parte del sistema è costituito dai tamponi monouso contenenti una soluzione reagente luciferina/luciferasi indispensabile all'emissione luminosa.

La microbiologia rapida è basata su tecniche che consentono di effettuare una valutazione quantitativa senza aspettare le 48-72 ore necessarie per lo sviluppo dei germi in coltura; si tratta di reazioni

Fase 1 - CARATTERIZZAZIONE MICRORGANISMI

(tamponi su superfici sporche, non sanificate in sala operatoria su lettino, lampada scialitica, pavimenti, pareti ecc.)

Fase 2 - VALIDAZIONE IN LABORATORIO DELLA CORRISPONDENZA TRA BIOLUMINOMETRO E TAMPONE

(tamponi su superfici acciaio, pvc, vetro, plastica, contaminate con i ceppi classificati allo step precedente, effettuati in parallelo tra bioluminometro e tamponi tradizionali. Creazione di un file con corrispondenza tra RLU e UFC)

Fase 3 - VALIDAZIONE PROCEDURA DI LAVAGGIO DEI PANNI UTILIZZATI PER LA SANIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI.

(contaminazione dei panni con ceppi di cui agli step 1 e 2, loro lavaggi e successivo campionamento con tampone; tamponi sulle superfici dei panni in uscita dalla lavatrice, pronti all'uso e tamponi sulle mani degli operatori addetti al piegamento dei panni suddetti)

Fase 4 - MONITORAGGIO SANIFICAZIONI SUPERFICI NELL'AMBIENTE OSPEDALIERO

(tamponi in parallelo a quelli effettuati dall'operatore dell'ospedale con bioluminometro, su lettino operatorio, lampada scialitica, carrelli porta ferri, pareti e pavimenti sala operatoria, comodini e letti reparti a medio/alto rischio)

chimiche immediata o di breve durata fortemente correlate al risultato delle prove tradizionali⁽¹⁾. La principale di queste tecniche è basata sul principio della bioluminescenza, che si basa sui seguenti elementi fondamentali:

- è un fenomeno osservato in natura (nelle lucciole), legato alla reazione tra l'enzima luciferasi, la luciferina e l'ATP;
- la presenza di ATP è indicatore di cellule vive, la sua assenza è indicatore di cellule morte;
- la presenza di ATP non consente però di discriminare né il tipo né la specie contaminante;
- la bioluminescenza si presta quindi per una valutazione grossolana del tipo "tutto" "nulla".

C) IL METODO DI CAMPIONAMENTO

Il procedimento utilizzato, che si è basato sui dati consolidati della letteratura⁽³⁾, viene illustrato nello schema seguente (Tabella 1).

Tabella 1. Fasi del metodo di campionamento.

DESCRIZIONE	REPARTO
LAMPADA SCIALITICA (MANIGLIA LATERALE)	sala operatoria oculistica
PAVIMENTO LATO SX LETTO IN FONDO	sala rianimazione
PAVIMENTO LATO DX LETTO CENTRALE	sala rianimazione
BRACCIOLA POLTRONA CAREGIVER	camera degenti chirurgia generale
PAVIMENTO LATO DX LETTO	camera degenti chirurgia generale
PIANO IN PLASTICA TAVOLINO MONITOR	sala operatoria ortopedica
PAVIMENTO BASE LETTINO OPERATORIO	sala operatoria ortopedica
LAMPADA SCIALITICA (MANIGLIA CENTRALE)	sala operatoria ortopedica
LETTINO OPERATORIO (ZONA PIEDI)	sala operatoria ortopedica
PIANO IN PLASTICA CARRELLO	sala operatoria oculistica
PIANO INOX CARRELLO PICCOLO	sala operatoria oculistica
PAVIMENTO SOTTO LETTINO ZONA TESTA	sala operatoria oculistica
PIANO CARRELLO PORTA FERRI CHIRURGICI	sala operatoria oculistica
PARETE SALA (SOTTO ATTACCHI OSSIGENO)	sala operatoria oculistica
LAMPADA SCIALITICA PICCOLA (MANIGLIA CENTRALE)	sala operatoria oculistica
PAVIMENTO SOTTO LETTINO OPERATORIO DX	sala operatoria oculistica
LAMPADA SCIALITICA (MANIGLIA CENTRALE)	sala operatoria oculistica
LETTINO OPERATORIO (ZONA TESTA)	sala operatoria oculistica
LETTINO OPERATORIO (ZONA PIEDI)	sala operatoria oculistica
LETTINO OPERATORIO (ZONA LOMBARE)	sala operatoria oculistica

Tabella 2. Superfici campionate e loro sede.

PARAMETRO	METODO
Lieviti a 25° C	ISO 18593:2004+ISO 21527-1:2008
Microrganismi a 30° C	ISO 18593:2004+ISO 4833:2003
Muffe a 25° C	ISO 18593:2004+ISO 21527-1:2008
Anaerobi solfitoreduttori: conta	ISO 18593:2004 + NF XP V-08-061:2009
Coliformi	ISO 18593:2004+ISO 4832:2006
E.coli beta-glucuronidasi positivi	ISO 18593:2004 + ISO 16649-2:2001
Enterobacteriaceae	ISO 18593:2004+ISO 21528-2:2004
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ISO 18593:2004+UNI EN ISO 16266:2008
Stafilococchi coagulasi positivi (<i>S. aureus</i> e altre specie)	ISO 18593:2004+ISO 6888-1:2004

Tabella 3. Metodi di identificazione dei germi utilizzati

È stato effettuato un campionamento preliminare con la finalità di recuperare sulle superfici sporche i microrganismi usualmente presenti sulle superfici da monitorare. In questo modo lo studio successivo può essere svolto in modo mirato utilizzando le specie batteriche isolate. Il campionamento è stato svolto in una giornata, prelevando con il metodo dei tamponi campioni su superfici non ancora sanificate. Le superfici campionate sono state le seguenti elencate sotto in tabella. I tamponi sono stati analizzati al fine di caratterizzare i microrganismi come appartenenti alle *Enterobacteriaceae*, *Coliformi*, *E. coli* beta-glucuronidasi positivi, Stafilococchi coagulasi positivi (*S. Aureus* e altre specie), Anaerobi solfito riduttori, *Pseudomonas spp.*, Miceti.

I metodi applicati dal laboratorio per le indagini ambientali sono

quelli indicati nelle norme ufficiali e che il laboratorio ha indicato nello stato di accreditamento ACCREDIA ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005⁽⁶⁾.

D) IL PROCEDIMENTO DI VALIDAZIONE

La validazione è stata effettuata in laboratorio tenendo conto di tutti i fattori che possono influenzare la misurazione, quali la modalità di campionamento, numero di operatori abilitati ad effettuare il campionamento; materiali a diversa porosità sui quali viene effettuata la misurazione; incertezza di misura del bioluminometro:

- il campionamento è stato effettuato utilizzando la procedura come previsto dalla norma ISO 18593:2004, su una superficie di 100 cm², utilizzando delimitatori sterili;
- la prova è stata svolta su tre clas-

si di materiali: PVC/materiali plastici lisci, PVC/materiali plastici ruvidi e acciaio/vetro.

Sono stati preparati inoculi di ceppi a titolo crescente (101ufc/ml, 102ufc/ml, 103ufc/ml, 104ufc/ml) di *S. cerevisiae* ATCC2610, *A. brasiliensis* ATCC16404, *S. aureus* ATCC6538, *E. coli* ATCC8739.

100 µl di tali inoculi sono stati seminati per spatolamento su un'area di 100 cm² delle tre tipologie di superfici sanificate e dopo aver atteso circa 15-20 minuti, affinché l'inoculo sia completamente secco, sono stati effettuati i prelievi sia con bioluminometro che con tampone tradizionale. Per ogni concentrazione di inoculo utilizzata sono state effettuate 10 misurazioni dei batteri mesofili e dei miceti totali ed inseriti in una tabella excell per verificare quale sia la correlazione tra le tre misurazioni.

CONTROLLO IN LAVANDERIA	11PI02501/01	11PI02501/02
	ACQUA FREDDA DA RUBINETTO FINE LINEA LAVATRICI	ACQUA FREDDA DA RUBINETTO INIZIO LINEA LAVATRICI
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ufc/250 ml)	< 1	< 1
Stafilococchi patogeni (ufc/250 ml)	< 1	< 1
Batteri coliformi (ufc/100 ml)	< 1	< 1
Enterococchi Intestinali (ufc/100 ml)	< 1	< 1
<i>Escherichia coli</i> (ufc/100ml)	< 1	< 1
Microrganismi coltivabili a 22°C (ufc/ml)	300	10
Microrganismi coltivabili a 36°C (ufc/ml)	450	< 1

Tabella 4. Risultati del controllo microbiologico sull'acqua.

COD. CAMPIONE	PRELIEVO DATA	DESCRIZIONE	RLU LETTO	MESOFILI UCF/TAMPONE	MICITI UCF/TAMPONE	TOTALE
11P00164	20/01/2011	VERIFICA DI MONITORAGGIO IN SALA OPERATORIA DI CHIRURGIA				0
11P01907/01	31/05/2011	LETTINO OPERATORIO LATO TESTA CENTRALE	504	50	0	50
11P01907/02	31/05/2011	CARRELLI PORTAFERRI ACCIAIO/INOX	92	0	0	0
11P01907/03	31/05/2011	LAMPADA SCALITICA GRANDE	35	100	0	100
11P01907/04	31/05/2011	CARRELLI PIANO INOX-FERRINI	19	40	0	40
11P01907/05	31/05/2011	PAVIMENTO LATO DESTRO DEL LETTINO OPERATORIO	15	300	0	300
11P01907/06	31/05/2011	PIEDE LETTINO OPERATORIO CENTRALE	81	300	0	300
11P01907/07	31/05/2011	TELO VERDE OPERATORIO	7	0	0	0
11P01907/08	31/05/2011	TELO VERDE OPERATORIO	79	0	0	0
11P01907/09	31/05/2011	PARETE SOTTO BOTOLA PER PASSAGGIO FERRI	14	200	0	200
11P01907/10	31/05/2011	PARETE SOTTO PRESE GAS MEDICALI	19	0	0	0
11P01908	31/05/2011	VERIFICA DI MONITORAGGIO IN LOCALE LAVANDERIA				0
11P01908/01	31/05/2011	ASCIUGAMANO PICCOLO ROSA	0	0	0	0
11P01908/02	31/05/2011	ASCIUGAMANO PICCOLO GIALLO	0	0	0	0
11P01908/03	31/05/2011	ASCIUGAMANO PICCOLO VERDE	0	0	0	0
11P01908/04	31/05/2011	ASCIUGAMANO PICCOLO AZZURRO	0	0	0	0
11P01908/05	31/05/2011	PIANO DI LAVORO TAVOLO PIEGAMENTO TELI	8	0	70	70
11P01908/06	31/05/2011	MANO OPERATORE ADDETTO AL PIEGAMENTO (CON GUANTO DURANTE LA LAVORAZIONE)	NA	700	0	700
11P02498	24/06/2011	VERIFICA DI MONITORAGGIO IN SALA OPERATORIA DI CHIRURGIA				0
11P02499/01	24/06/2011	LETTINO OPERATORIO (ZONA PIEDE DX)	157	0	230	230
11P02499/02	24/06/2011	LETTINO OPERATORIO (ZONA PIEDE SX)	14	0	20	20
11P02499/03	24/06/2011	MANIGLIA CENTRALE LAMPADA SCALITICA PICCOLA	25	0	1750	1750
11P02499/04	24/06/2011	PIANO CARRELLI ELETTROMEDICALI	8	0	0	0
11P02499/05	24/06/2011	PIANO INOX CARRELLI FERRI	6	0	30	30
11P02499/06	24/06/2011	PARETE SALA (SOTTO GAS MEDICALI)	6	0	0	0
11P02499/07	24/06/2011	PARETE SALA (SOTTO SPORTELLO SALA FERRI)	55	0	100	100
11P02499/08	24/06/2011	PAVIMENTO (D'AVANTI GRIGLIA ARIA CONDIZIONATA)	7	0	0	0
11P02499/09	24/06/2011	PAVIMENTO (ACCANTO BASE LETTINO)	15	0	0	0
11P02499/10	24/06/2011	LETTINO OPERATORIO (ZONA TESTA CENTRALE)	461	10	0	10
11P02500	24/06/2011	VERIFICA DI MONITORAGGIO IN LOCALE LAVANDERIA				0
11P02500/01	24/06/2011	PANNO IN MICROFIBRA ROSSO	3	0	10	10
11P02500/02	24/06/2011	PANNO IN MICROFIBRA VERDE	1	0	0	0
11P02500/03	24/06/2011	PANNO IN VELLO COTONE BIANCO	7	0	30	30
11P02500/04	24/06/2011	PANNO PER PAVIMENTI	0	0	27	27
11P02500/05	24/06/2011	PANNO PER SPOCCO	0	0	0	0
11P02500/06	24/06/2011	SECCHIO PER STRACCI	20	180	1800	1980
11P02501	24/06/2011	CONTROLLO ACQUA DI RETE PER LAVAGGIO				0
11P03273	05/08/2011	VERIFICA DI MONITORAGGIO IN SALA OPERATORIA DI CHIRURGIA E REPARTO CHIRURGIA 2				0
11P03273/01	05/08/2011	LETTINO OPERATORIO (ZONA TESTA CENTRALE)	2	0	0	0
11P03273/02	05/08/2011	LETTINO OPERATORIO (ZONA PIEDE SX)	4	0	0	0
11P03273/03	05/08/2011	PAVIMENTO (ACCANTO BASE LETTINO)	17	0	15	15
11P03273/04	05/08/2011	PIANO INOX CARRELLI FERRI	15	0	50	50
11P03273/05	05/08/2011	PARETE SALA (SOTTO SPORTELLO SALA FERRI)	15	0	0	0
11P03273/06	05/08/2011	PIANO COMODINO LETTO 362	3	100	100	200
11P03273/07	05/08/2011	PIANO INTERNO LETTO 362	11	100	200	300
11P03273/08	05/08/2011	PIANO APPOGGIO VITTO LETTO 362	36	25	300	325
11P03273/09	05/08/2011	PIANO TAVOLO PRANZO	72	1000	200	1200
11P03273/10	05/08/2011	MANIGLIA TESTALE IN PLASTICA LETTO 362	125	1000	0	1000
11P03274	05/08/2011	VERIFICA DI MONITORAGGIO IN LOCALE LAVANDERIA				0
11P03274/01	05/08/2011	PANNO PER PAVIMENTI	10	2	10	12
11P03274/02	05/08/2011	PANNO PER PAVIMENTI	27	20	380	400
11P03274/03	05/08/2011	PANNO PER PAVIMENTI	11	20	30	50
11P03274/04	05/08/2011	PANNO PER PAVIMENTI	6	15	0	15
11P03274/05	05/08/2011	PANNO PER PAVIMENTI	8	5	50	55
11P03274/06	05/08/2011	SECCHIO PER STRACCI	34	70	360	430

Tabella 5. Rapporto tra contaminazione (TCCU) e RLU nei controlli "on site".

Le superfici e le attrezzature di sala operatoria: si è proceduto ad un monitoraggio periodico, con cadenza pressoché mensile per i primi quattro mesi e successivamente programmata ogni 3 mesi, delle superfici e delle attrezzature a maggior rischio di contaminazione presenti in sala operatoria (pavimento, carrello ferri, letto, lampada, ecc.) effettuando campionamenti con tamponi ambientali analizzati in laboratorio con metodo classico microbiologico in parallelo alla quotidiana misura con bioluminometro effettuata dopo sanificazione dal personale addetto.

Il monitoraggio mensile e trimestrale verrà svolto campionando almeno 10 punti diversi.

Si individua una superficie di 200 cm² (2x100 cm² contigue) e si procede ad effettuare i tamponi di superficie con metodo classico e con bioluminometro.

La verifica della sanificazione dei tessuti impiegati: per la verifica della corretta sanificazione dei panni in microfibra e dei teli utilizzati per la sanificazione degli ambienti si sono seguite le linee guida RABC (Analisi del Rischio e Controllo della Biocontaminazione) descritte nella norma UNI EN 14065: 2004.

In particolare l'attività consiste in:

- allestimento di panni per la sanificazione contaminati con indicatori biologici certificati a titolo noto;
- controllo iniziale per il monitoraggio microbiologico della qualità dell'acqua utilizzata.

RISULTATI

Durante la fase di monitoraggio sono stati riscontrati dei valori discordanti con le validazioni effettuate in laboratorio.

Dalle indicazioni del produttore del bioluminometro si apprende che i sanificanti a base acida possono dare un valore positivo di lettura con questo metodo. Si

CALIBRAZIONE BIOLUMINOMETRO SU ACCIAIO-VETRO			
Concentrazione	Numero	Tampone (ufc)	Bioluminometro (BLU)
1,00E+0	1	2	3
	2	0	0
	3	2	0
	4	2	3
	5	2	3
	6	3	2
	7	3	3
	8	3	2
	9	1	2
	10	3	1
1,00E+0) dati aggiuntivi marzo 2012	11	5	2
	12	2	0
	13	0	0
	14	0	0
	15	6	1
	16	2	0
	17	8	1
	18	0	1
	19	9	3
	20	0	1
1,00E+1	1	35	5
	2	27	5
	3	32	5
	4	25	4
	5	36	4
	6	53	5
	7	53	4
	8	55	6
	9	65	8
	10	48	5
1,00E+2	1	600	24
	2	500	21
	3	490	18
	4	370	18
	5	440	11
	6	290	9
	7	220	8
	8	570	17
	9	480	17
	10	490	23
1,00E+3	1	4310	123
	2	4140	110
	3	5710	119
	4	5200	133
	5	5320	122
	6	5180	122
	7	4480	132
	8	5750	135
	9	5780	138
	10	5800	

Tabella 6. Calibrazione del bioluminometro sulle superfici acciaio/vetro

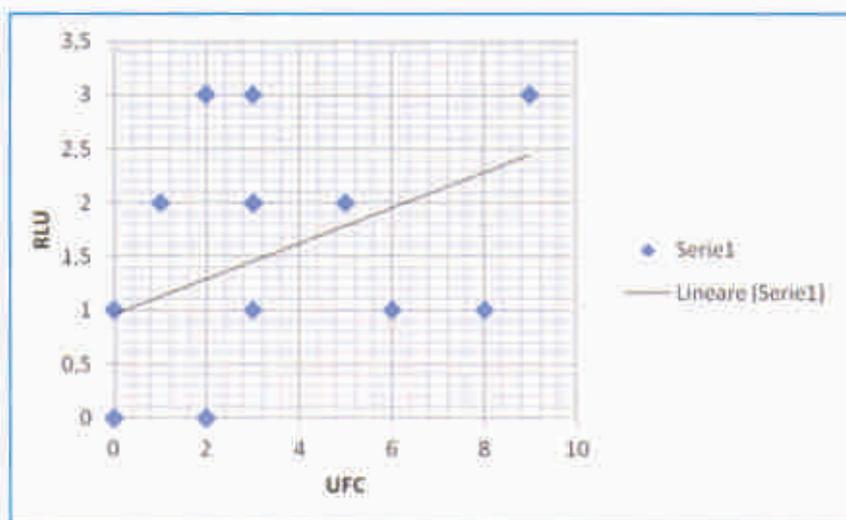


Grafico 1. Progressione lineare dei dati sul campione ristretto

è quindi convalidato sperimentalmente in laboratorio la presenza di questo rumore con una serie di test effettuati su diverse tipologie di superfici.

Il sanificante utilizzato dal personale risulta essere a base di ipoclorito. *Il non risciacquo con acqua sterile potrebbe interferire con la lettura del bioluminometro.*

Sono stati individuati questi valori di lettura come determinazione di un "rumore di fondo" per le varie tipologie di superfici. I valori medi letti sono i seguenti:

- su acciaio/vetro= 13 RLU;
- plastica liscia/PVC/similpelle: 8 RLU;
- plastica ruvida: 5 RLU.

Si è altresì considerato che il bioluminometro ha un margine di incertezza del 5% dichiarata dal produttore.

La correlazione complessiva tra RLU e UFC riscontrata, nelle sedi di lavoro, viene riportata nella tabella 5.

Poiché però tale distribuzione di dati forniva ancora un margine di incertezza dovuto in particolare ad una eccessiva dispersione dei dati stessi, considerato che tutta la fase precedente del processo di sanificazione forniva dati abbastanza consolidati ed attendibili, mentre sembrava di rilevare che fosse la fase finale del processo ovvero la stretta corrispondenza del valore rilevato dal biolu-

minometro ad una contaminazione limite (5 UFC) dettata dalle linee guida, si è deciso di procedere ad una ulteriore fase di controllo in cui è stato testato il bioluminometro ed i risultati del campionamento associando ad una contaminazione nota di bassa entità i valori riscontrati dal bioluminometro e poiché la tipologia delle superfici poteva ancora giocare un ruolo importante, si è deciso di effettuare il test ulteriore su superfici diverse. Il risultato di tali prove è riportato nella tabella successiva.

I risultati del controllo delle superfici plastica liscia e plastica ruvida, sono sostanzialmente sovrapponibili, in particolare dopo avere effettuato il risciacquo con acqua sterile, ma l'associazione che interessa è in particolare mostrata nel campione ridotto, nel quale si dimostra la progressione lineare dei valori (Grafico 1).

Tutti i dati sopra descritti sono stati sottoposti ad analisi statistica multivariata.

È stato applicato un ulteriore test di verifica raggruppando i valori di correlazione che abbiamo ottenuto al di sopra e al di sotto delle 5 UFC. Applicando quindi un test di significatività non parametrico (test U di Mann-Whitney) ai due campioni si trova che vi è una differenza statistica altamente significativa ($p < 0,001$) fra i valori di RLU del primo e del

secondo campione. E tale riflessione ci conduce all'ulteriore processo per l'identificazione del valore soglia.

Volendo essere quindi più rigorosi si può quindi calcolare l'intervallo di confidenza al 95% dei valori di SE (Sensibilità) e di SP (Specificità). Le formule da utilizzare sono rispettivamente [Robert G. Newcombe, "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods," *Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998)].

$$SE + \frac{1,96^2}{2 \cdot n_c} = 1,96 \cdot \frac{\sqrt{\frac{SE \cdot (1 - SE)}{n_u} + \frac{1,96^2}{4 \cdot n_c^2}}}{1 + \frac{1,96^2}{n_c}}$$

$$SP + \frac{1,96^2}{2 \cdot n_c} = 1,96 \cdot \frac{\sqrt{\frac{SP \cdot (1 - SP)}{n_c} + \frac{1,96^2}{4 \cdot n_c^2}}}{1 + \frac{1,96^2}{n_c}}$$

Poiché è necessario trovare un equilibrio tra sensibilità e specificità riteniamo che il posizionamento a 4 RLU quale valore soglia rappresenti un ragionevole compromesso.

Con questa scelta i valori di sensibilità (SE) e specificità (SP) ed i loro intervalli di confidenza (CI) al 95% sono:

$$SE = 89/115 = 0,7739 = 77,39\%$$

$$CI = [68,93\%, 84,08\%]$$

$$SP = 33/34 = 0,9697 = 97,06\%$$

$$CI = [85,09\%, 99,85\%]$$

Come si può rilevare il valori di sensibilità e di specificità sono molto alti, difficilmente paragonabili ai metodi di valutazione della contaminazione attualmente in uso.

CONCLUSIONI

La metodologia adottata dimostra la sostanziale coerenza dei dati e una sufficiente correlazione tra il processo di pulizia adottato ed il risultato finale in termini di contaminazione batterica.

In particolare la metodologia adottata dimostra che la correlazione

statistica diventa molto forte ed acquisisce progressione lineare dal momento in cui si elimina il rumore di fondo mediante l'utilizzo di acqua sterile o distillata.

Il rapporto tra RLU e UFC, sebbene non direttamente proporzionale, dimostra che le contaminazioni rilevate sono significativamente basse al di sotto del valore soglia di 13 RLU durante le fasi di monitoraggio *on site*. Al fine della definizione di "pulito" relativamente alle superfici in area critica si considera in questa sede il valore soglia di 5 UFC stabilito dalle linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio approvate nel 2009 dall'IspeS^{12,13}.

In base alle determinazioni finali dello studio si deve concludere però che a contaminazioni molto basse (inferiori a 5 UFC) i valori riscontrati dalla bioluminometria sono in realtà contenuti tra 0 e 3 e, poiché il margine di incertezza dello strumento è del 5% possiamo concludere che l'intervallo di tolleranza possa essere stabilito tra 0 e 3 RLU. Si deve peraltro considerare che la certezza assoluta del metodo si ottiene mediante risciacquo con acqua sterile e pertanto il metodo di sanificazione per le superfici critiche dovrà essere corretto in tal senso, almeno per i settori all'interno dei quali si ritiene di effettuare il controllo con bioluminometria.

Pertanto il processo di sanificazione sopra descritto porta in modo inequivocabile alla sanificazione spinta delle superfici critiche e il metodo di controllo adottato ci porta a concludere che, in presenza di una applicazione corretta delle procedure, il metodo bioluminometrico possa essere utilizzato per l'applicazione dei contratti di risultato.

Qualora l'operatore dovesse quindi riscontrare valori di RLU superiori a 3, dopo risciacquo con acqua sterile, dovrà ripetere il processo di sanificazione fino ad ottenere un risultato inferiore al valore so-

	Superficie contaminata FCU \geq 5	Superficie non contaminata FCU $<$ 5
Test positivo - RLU \geq 4	89	1
Test negativo - RLU $<$ 4	26	33

Tabella 7. Sensibilità e specificità del test rispetto al valore soglia di 4 RLU.

glia ($<$ 4 RLU). Il vantaggio della presente metodologia è costituito dal fatto che non sarà necessario effettuare la semina ed attendere la crescita delle colonie, ma si potrà procedere con immediatezza alla ripetizione della sanificazione.

D'altro canto il bioluminometro consente la registrazione dei dati e quindi l'operatore potrà procedere allo scarico periodico su file dei dati ottenuti e/o procedere ad eventuale stampa; tale registrazione costituirà la prova della avvenuta sanificazione e del momento in cui la sanificazione è stata effettuata. In definitiva il presente lavoro dimostra che applicando una metodologia di pulizia nota e standardizzata e applicando una metodologia di controllo nota e standardizzata è possibile dimostrare che la pulizia è avvenuta in modo scientificamente documentabile. I riflessi di quanto sopra esposto sulla prevenzione delle infezioni ospedaliere potrebbero essere rilevanti¹⁰. La presente conclusione apre, a nostro avviso, interessanti applicazioni ed evoluzioni sia in senso medico-legale che tecnico-scientifico.

BIBLIOGRAFIA

1. Manzi P. "Contaminazione controllata" *Progettare per la Sanità* 2009; 113:38-44.
2. *Guidelines for environmental infection in Health Care Facilities* CDC MMWR 2003;52 (10): 1-48.
3. *Linee Guida INAIL - Il monitoraggio microbiologico negli ambienti di lavoro* Marzo 2005; 0 - 20.
4. Wilcox et al *J Hosp Infect* 2003; 54: 109-14.

5. Manzi P, Pieri L, Vecchierelli A, Pizzurra L, Marroni M "Controllo della contaminazione ambientale da aspergillo in sala operatoria: una esperienza significativa". *Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere* Vol.12 n.2 Aprile- Giugno 2005.

6. *International Organization for Standardization (ISO) Sterilization of Medical Devices microbiological method Part 1 ISO Standard 11737-1, 1995.*

7. Spaulding EH, *Role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infection, Chicago American Hospital Association* 1971 : 247-54.

8. Spaulding EH, *Chemical disinfection and antisepsis in hospital, J Hosp Res* 1972 ; 9 : 5-31.

9. Conti S, CTP LAB "Verifica e monitoraggio delle procedure di disinfezione e decontaminazione" *Pontignano (SI)* 24-25 Marzo 2005.

10. Griffith C J, Obue P, Cooper RA, et al. *The effectiveness of existing and modified cleaning regimens in a Welsh Hospital, Journal of Hospital Infection* (2007) 66, 352-359.

11. Ceresa Lucia "Microbiologia rapida" *NCF Febbraio* 2006 ; 108-112.

12. ISPEL - *Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio* Dicembre 2009; 33-34.

13. Finzi G, Aparo UL et al. *Linee guida all'accreditamento volontario dei fornitori di servizi di pulizia e sanificazione ospedaliera*, Edicom Milano Maggio 2009; 32.

14. Robert G. Newcombe, *Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion; Comparison of Seven Methods, Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998).