

Direzione Sanitaria AUSL Pescara

Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Ufficio Epidemiologico Aziendale

<u>e</u>	Data	REDAZIONE	Autorizzato da	Firme
Emissione		Fernando Guarino	Direttore Sanitario	9MA
E		■ Rosa Fecchio	Presidente C.C.I.C.A.	Gillale
		Rossano Di Luzio	Responsabile Ufficio	Rose Veuhis
			Epidemiologico Aziendale	11 se jeuni -
		Dalia Palmieri	Direttore Medico Dipartimento	
	Data	Responsabile per la revisione	INFORMATI	
		<ul> <li>Rosa Fecchio</li> </ul>		
		Rossano Di Luzio		
		Revisionato da		
		1		
		2		
		3		
		4		

Questo documento è di proprietà della AUSL di Pescara e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### **PRESENTAZIONE**

Questo documento contiene indicazioni su specifiche misure di base e di controllo delle infezioni correlate all'assistenza da adottare nella pratica assistenziale in tutti i Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali, nell'ottica della sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Sono state considerate solo le misure sostenute da evidenze scientifiche di buon livello. Mancano, quindi, tutte le misure per le quali le evidenze sono ancora controverse o semplicemente non esistono.

Nel definire protocolli assistenziali relativamente alle misure di sanificazione ambientale, disinfezione e sterilizzazione bisognerà fare riferimento oltre che al documento, anche alle norme tecniche e ai requisiti di legge esistenti.

Questo documento può costituire, per le Aziende Sanitarie, i Responsabili Aziendali dei programmi di sorveglianza e controllo e altri Operatori Sanitari interessati, la base per :

- predisporre protocolli operativi in collaborazione con gli operatori delle aree interessate;
- monitorare l'adesione a pratiche sicuramente in grado di influenzare il rischio per i pazienti di contrarre una complicanza infettiva;
  - individuare obiettivi irrinunciabili dei programmi di controllo delle infezioni;
- orientare programmi di intervento e programmi di AUDIT dell'adesione a misure di prevenzione efficaci sostenute da evidenze scientifiche forti.

La diffusa conoscenza dei comportamenti standard, la costante verifica della loro applicazione, rappresentano il principale strumento di prevenzione delle possibili complicanze infettive.

L'utilizzo degli opportuni dispositivi di protezione e il rispetto delle procedure di sicurezza, costituiscono, d'altro canto, una garanzia di tutela degli operatori.

Gli autori ringraziano i professionisti che hanno collaborato alla realizzazione del documento:

Dr.ssa Daniela Arcieri Mastromattei Dirigente Medico Amb. Odontoiatrico Ausl Pescara

**Dr. Roberto Renzetti** Dirigente Medico U.O. Urologia P.O. Pescara

**Dott.ssa Antonella Allegrino** Direttore Tecnico Poliambulatorio Domenico Allegrino

Sig.ra Rita Trivellone Coord. Infermieristica U.O. Tutela della Salute nelle Attività Sportive

Questo documento è di proprietà della AUSL di Pescara e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



### Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali"

Direzione Sanitaria AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

# LISTA DI DISTRIBUZIONE DEL DOCUMENTO COPIA DEL DOCUMENTO È STATO CONSEGNATO A:

	Data	Firma
Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri di Pescara, Penne, Popoli		
Responsabili Infermieristici dei Presidi Ospedalieri di Pescara, Penne, Popoli e Area Territoriale		
Direttori Medici dei Dipartimenti della AUSL Pescara		
Direttori Medici dei Distretti Sanitari e dei Poli Sanitari Polivalenti AUSL Pescara		

<u>VERIFICA</u> <u>APPLICAZIONE</u>	RESPONSABILITÀ  • Direttore Medico Dipartimento	FREQUENZA Semestrale

Il Documento in originale è archiviato negli studi dei Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri, dei Direttori Medici dei Dipartimenti, dei Distretti Sanitari e dei Poli Sanitari Polivalenti della AUSL di Pescara.



Direzione Sanitaria AUSL Pescara

Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Ufficio Epidemiologico Aziendale

### **INDICE**

1.	Introduzione	pag. l
2.	Sistema di Classificazione delle Raccomandazioni di consenso per le evidenze	pag. 2
3.	La trasmissione delle infezioni	pag. 3
	3.A Precauzioni Standard	pag. 3
	3.A1 Igiene delle mani	pag. 4
	3.A2 Uso dei guanti	pag. 7
	3.A3 Utilizzo delle barriere protettive	pag. 8
	3.A4 Gestione delle attrezzature/strumentario	pag. 10
	3.A5 Igiene	pag. 11
	3.A6 Gestione della biancheria	pag. 13
	3.A7 Educazione Sanitaria	pag. 13
	3.A8 Formazione	pag. 13
	3.A9 Igiene respiratoria	pag. 14
	3.A10 Collocazione del paziente	pag. 14
	3.B Precauzioni basate sulle modalità di trasmissione	pag. 15
	3.B1 Precauzioni da contatto (C)	pag. 15
	3.B2 Precauzioni Droplets (D)	pag. 17
	3.B3 Precauzioni per via aerea (A)	pag. 18
4.	Un approccio razionale alla disinfezione e sterilizzazione	pag. 20
	4.1 Dispositvi critici	pag. 20
	4.2 Dispositivi semicritici	pag. 21
	4.3 Dispositivi non critici	pag. 22
5.	Fattori che influenzano l'efficacia del processo di sterilizzazione e disinfezione	pag. 23
	a. Numero e sito dei microrganismi	pag. 23
	b. Resistenze innate dei microrganismi	pag. 23
	c. Concentrazione e potenza dei disinfettanti	pag. 23
	d. Fattori fisici e chimici	pag. 23
	e. Materiale organico e inorganico	pag. 24
	f. Durata dell'esposizione	pag. 24
	g. Biofilms	pag. 24
6.	Pulizia	pag. 25
7.	Sterilizzazione	pag. 27
	7.1 Materiali che devono essere sottoposti al processo di sterilizzazione	pag. 28
	7.2 Fattori che influiscono sull'efficacia del processo di sterilizzazione	pag. 28
	7.3 Flash sterilizzazione	pag. 32
8.	Disinfezione	pag. 33



AUSL Pescara

### Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali"

Ufficio Epidemiologico Aziendale

Direzione Sanitaria

8.1 La struttura regolamentatoria per disinfettanti e sterilizzanti	pag. 34
8.2 Disinfezione e sterilizzazione degli endoscopi	pag. 34
8.3 Disinfezione e sterilizzazione dei laparoscopi ed artroscopi	pag. 38
8.4 Tonometri, anelli diaframmatici, strumenti per criochirurgia e sonde endocavitarie	pag. 39
8.5 Strumenti dentistici	pag. 41
8.6 Disinfezione dei dispositivi contaminati da HBV, HCV, HIV o TB	pag. 42
8.7 Disinfezione dell'Unità di Emodialisi	pag. 43
8.8 Inattivazione del Clostridium Difficile	pag. 44
8.9 Patogeni emergenti	pag. 45
9. Considerazioni tossicologiche, ambientali ed occupazionali	pag. 47
10. Disinfezioni nell'assistenza ambulatoriale ed a domicilio	pag. 49
11. Suscettibilità dei batteri antibiotico resistente ai disinfettanti	pag. 50
12. Disinfezione delle superfici	pag. 51
13. Tempi di contatto dei disinfettanti di superficie	pag. 53
14. Contaminazione microbica dei disinfettanti	pag. 54
15. Abbreviazioni	pag. 55
16. Riferimenti bibliografici	pag. 56
17. Archiviazione	pag. 67
18. Allegati	pag. 68
A) Glossario dei termini	pag. 69
Tabella 1. Scala di resistenza dei microrganismi	pag. 70
Tabella 2. Grado di resistenza dei microrganismi al calore	pag. 71
Tabella 3. Tempi minimi del ciclo per la sterilizzazione a vapore (CDC/2008)	pag. 72
Tabella 4. Esempi di parametri di sterilizzazione "flash" a vapore (CDC/2008)	pag. 73
Tabella 5. Caratteristiche di un processo di sterilizzazione ideale a bassa temperatura (CDC/2008)	pag. 74
Tabella 6. Valutazione comparativa dell'attività microbicida con tecnologie di sterilizzazione a bassa temperatura (CDC/2008)	pag. 75
Tabella 7. Riassunto dei vantaggi degli agenti chimici utilizzati come sterilizzanti chimici o disinfettanti di alto livello (CDC/2008)	pag. 76
Tabella 8. Riassunto dei vantaggi e svantaggi delle tecnologie comunemente utilizzate per la sterilizzazione (CDC/2008)	pag. 77
Tabella 9. Tempi di stoccaggio del materiale sterile	pag. 78
Tabella 10. Controlli da effettuare, indicatori di riferimento e periodicità di esecuzione degli stessi	pag. 79
Tabella 11. Protocollo controlli a carico delle autoclavi a vapore	pag. 80
Tabella 12. Classificazione dei dispositivi medici	pag. 81
Tabella 13. Dispositivi medici monouso	pag. 82
Tabella 14. Dispositivi di protezione individuali adottabili	pag. 83



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

### 1. INTRODUZIONE

Le complicanze infettive associate all'assistenza sanitaria e sociosanitaria sono frequenti, hanno un elevato impatto clinico ed economico e sono in parte evitabili con l'adozione di misure di provata efficacia. Per questo motivo, l'insorgenza di una complicanza infettiva evitabile nel corso dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, rappresenta uno dei principali problemi di sicurezza del paziente. La frequenza con cui compare una complicanza infettiva è pari al 5-10% in pazienti ricoverati in ospedale, al 5% in pazienti residenti in strutture per anziani e all'1% in pazienti assistiti a domicilio<sup>1</sup>.

Nel 2006 il centro per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) ha avviato un Progetto mirato ad armonizzare, a livello nazionale, gli interventi di carattere generale per la sorveglianza e il controllo di queste infezioni, i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie relativi al controllo delle infezioni, le Linee Guida, i programmi formativi, i programmi di comunicazione del rischio.

Questi interventi di carattere generale hanno l'obiettivo di costruire un quadro generale di regole comuni, in grado di assicurare la sorveglianza e il controllo del rischio infettivo a livello nazionale.

Parallelamente, il progetto mira a promuovere la cultura della sicurezza sia per i paziente che per gli operatori sanitari, sperimentando e trasferendo nell'operatività del sistema assistenziale interventi in grado di accrescere la percezione del rischio infettivo, individuando l'esistenza di criticità, promuovendo l'adozione di pratiche assistenziali "Evidence Based" che assicurano nel concreto l'adozione di pratiche sicure.

La garanzia e la promozione della qualità dell'assistenza richiedono, in tutti i setting di cura ospedalieri e territoriali, l'adozione e la diffusione di politiche per la sorveglianza di esiti avversi dell'assistenza erogata, in particolare delle complicanze infettive.

Si tratta, nello specifico, della diffusione di conoscenze e competenze a livello del personale coinvolto a vario titolo nell'erogazione di procedure assistenziali, attraverso <u>la diffusione di Linee Guida specifiche quali strumenti per l'elaborazione, nei contesti di cura interessati, di Protocolli e Procedure basati sulle migliori evidenze scientifiche disponibili in letteratura.</u>

_	,					,	
Data	/	/	I D oxy ()	dal	/	/	Pagina 1 di 83 (del n° totale delle pagine)
Data	/	/	INCV. U	aei	/	/	Tragilia i di 63 (dei ii dolale delle bagille)



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

## 2. SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI DI CONSENSO PER LE EVIDENZE

Le indicazioni contenute nel presente documento sono state estrapolate dalla letteratura.

Il lettore troverà tra parentesi le raccomandazioni secondo la classificazione del documento originale. Sono indirizzate al miglioramento delle pratiche assistenziali da parte degli operatori sanitari e alla riduzione della trasmissione di microrganismi patogeni ai pazienti e al personale in ambiente sanitario.

Come previsto dalle linee guida dei CDC/HICPAC, ogni raccomandazione è catalogata sulla base dei dati scientifici disponibili, del razionale teorico, dell'applicabilità e dell'impatto economico.

In particolare, riportiamo lo schema del CDC (Center for Disease Control and Prevention di Atlanta/ USA), perché maggiormente citato:

- Categoria IA: Misure fortemente raccomandate per l'adozione e fortemente supportate da studi sperimentali, clinici o epidemiologici ben disegnati;
- Categoria IB: Misure fortemente raccomandate per l'adozione e supportate da alcuni studi sperimentali, clinici o epidemiologici e da un forte razionale teorico;
- Categoria IC: Misure raccomandate perché esplicitate da leggi, regolamenti, norme regionali, nazionali o internazionali;
- Categoria II: Misure suggerite per l'adozione e supportate da studi clinici o epidemiologici indicativi o da un razionale teorico;
- Nessuna raccomandazione: Argomenti non risolti. Pratiche per le quali non esiste un'evidenza sufficiente o un consenso sull'efficacia.

#### Linee Guida di Riferimento

- APIC William A. Rutala, PhD, MPH, CIC Guidelines Committee Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. 1994, 1995, and 1996
- CDC/HICPAC Boyce JM, Pittet D. Guideline for hand hygiene in Health-Care setting: recommendation of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. MMWR 2002
  - WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care [Advanced Draft] 2006
- CDC/HICPAC. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, the Helth-Care Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Trasmission of Infectious Agents in Healthcare Setting 2007
- EPIC2. Pratt RJ, Pellowe CM, Wilson JA et al. National evidence-based guidelines for preventing healthcare-associates infections in NHS hospital in England. J Hosp Infect 2007
- CDC William A. Rutala, Ph. D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Health-Care Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

Data/_	/_	Rev. 0	del	//	Pagina 2 di 83 (del n° totale delle pagine)	
--------	----	--------	-----	----	---	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

### 3. LA TRASMISSIONE DELLE INFEZIONI

L'insorgenza di una infezione (in ambito ospedaliero o comunitario) si basa sull'esistenza di tre elementi:

- una sorgente di microrganismi (uomo, ambiente)
- un mezzo di trasmissione
- un ospite suscettibile

**TRASMISSIONE**: per "trasmissione" si intende il passaggio di un microrganismo da un individuo all'altro.

#### Le Precauzioni da adottare al fine di ridurre il rischio infettivo in ambito assistenziale sono:

- Precauzioni Standard
- Precauzioni basate sulla vie di trasmissione

#### Le principali vie di trasmissione sono tre:

- Contatto (diretto e indiretto)
- Droplet
- Via aerea

#### 3.A PRECAUZIONI STANDARD

Le Precauzioni Standard rappresentano la primaria e fondamentale strategia di prevenzione e controllo delle infezioni complicanti l'assistenza sanitaria e di tutela della salute degli operatori sanitari<sup>2</sup>:

- sono rivolte a tutti gli operatori sanitari;
- si applicano a tutti gli utenti assistiti senza tener conto della diagnosi e del presunto stato infettivo;
- devono essere applicate durante manovre assistenziali che comportano contatto con sangue o altri liquidi organici, secrezioni, escrezioni, cute non integra e mucose.

Data / / Rev. 0 del / / Pagina 3 di 83 (del nº total	le delle nagine)



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### 3.A1 IGIENE DELLE MANI

Insieme d'azioni che hanno l'obiettivo di rimuovere, ridurre o distruggere i microrganismi presenti sulla cute delle mani.

#### **Comprende:**

- lavaggio delle mani semplice/sociale;
- lavaggio antisettico;
- lavaggio chirurgico;
- antisepsi alcolica delle mani;
- frizione chirurgica.

#### Lavaggio delle mani semplice/sociale

Il lavaggio delle mani semplice/sociale mira ad eliminare lo sporco visibile e la flora transitoria o contaminante. La procedura prevede l'energico sfregamento di tutte le superfici cutanee delle mani con un normale sapone, seguito da risciacquo sotto un getto d'acqua (rimozione meccanica dei microrganismi).

La sua efficacia è attribuita alla proprietà dei detergenti, che determina la rimozione dello sporco, dell'unto e di varie sostanze organiche dalle mani<sup>3</sup>.

#### Lavaggio delle mani antisettico

Il lavaggio delle mani antisettico ha lo scopo di rimuovere/distruggere la flora transitoria e di ridurre quella residente rendendola innocua, attraverso l'utilizzo di un sapone antisettico o di una soluzione detergente che contiene un antisettico<sup>4</sup>.

La durata del lavaggio costituisce un fattore importante, non solo per l'azione meccanica ma anche per ottenere un tempo di contatto sufficiente affinché l'antisettico possa agire. È importante risciacquare bene le mani per ridurre i residui di sapone che possono a lungo termine danneggiare la pelle delle mani e per eliminare i microrganismi grazie all'effetto meccanico dell'acqua.

#### Lavaggio chirurgico

La preparazione chirurgica delle mani rappresenta un elemento critico per la sicurezza dell'assistenza sanitaria<sup>5</sup>. L'antisepsi chirurgica delle mani rimuove/distrugge la flora transitoria, riduce la flora residente, inibisce la proliferazione batterica sulla mano che indossa il guanto. L'obiettivo dell'antisepsi chirurgica delle mani è la riduzione del rilascio di batteri cutanei dalle mani dell'equipe chirurgica per tutta la durata della procedura, in modo che, in caso di rottura non rilevata del guanto chirurgico, i batteri non vengano trasmessi alla ferita aperta<sup>6</sup>.

Il lavaggio chirurgico delle mani e degli avambracci con antisettici è ormai divenuto pratica ampiamente condivisa per l'equipe chirurgica che ha un contatto diretto con il campo operatorio sterile o con i dispositivi medici e /o attrezzature sterili utilizzati sul campo stesso.

Data / / Rev. 0 del / /	Pagina 4 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------------------------	---



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

Il primo lavaggio della giornata deve includere, inoltre, una pulizia accurata degli spazi subungueali con apposita limetta<sup>3</sup>.

La durata del lavaggio costituisce un fattore importante, non solo per l'azione meccanica, ma anche per ottenere un tempo di contatto sufficiente affinché l'antisettico possa agire. È importante risciacquare bene le mani per ridurre i residui di sapone che possono a lungo termine danneggiare la pelle delle mani e per eliminare i microrganismi grazie all'effetto meccanico dell'acqua.

Il lavaggio chirurgico va applicato in tutti i luoghi in cui vengono effettuati interventi chirurgici o procedure altamente invasive<sup>3</sup>.

#### Antisepsi alcolica delle mani

Si esegue con l'obiettivo di distruggere la flora transitoria (o inibirne la crescita) attraverso lo sfregamento di tutte le superfici cutanee delle mani, con una piccola quantità di soluzione antisettica alcolica fino a evaporazione della stessa, senza l'utilizzo di sapone e di acqua corrente.

### L'antisepsi alcolica non va eseguita in presenza di sporco visibile sulle mani<sup>7</sup>.

La frizione delle mani con una soluzione idroalcolica, è un'alternativa al lavaggio delle mani non visibilmente sporche (secrezione, sangue o altri liquidi biologici). In effetti, in presenza di materiale organico, l'alcool perde una parte della sua attività disinfettante.

Questa alternativa al lavaggio delle mani ha il vantaggio di poter essere realizzata rapidamente, senza spostamenti e anche in assenza di lavandino, permettendo inoltre di risparmiare il tempo necessario per lo spostamento, il risciacquo e l'asciugatura delle mani.

#### Frizione chirurgica

Questa tecnica prevede un primo lavaggio con detergente e asciugatura con teli sterili e due conseguenti frizioni di mani e avambracci con una quantità di soluzione alcolica tale da coprire abbondantemente la cute e un'asciugatura all'aria<sup>3</sup>.

### La trasmissione di microrganismi potenzialmente patogeni da un paziente all'altro, tramite le mani degli operatori sanitari, necessita di questa sequenza<sup>3</sup>:

- i microrganismi presenti sulla cute del paziente o che sono stati trasferiti su oggetti inanimati in prossimità del paziente devono trasferirsi sulle mani degli OO.SS.;
- questi microrganismi devono quindi essere capaci di sopravvivere per almeno alcuni minuti sulle mani del personale;
- il lavaggio o antisepsi delle mani del personale sanitario deve essere inadeguato o completamente omesso, o il prodotto utilizzato per l'igiene delle mani inappropriato;
- in ultimo, le mani contaminate del caregiver devono venire a contatto diretto con un altro paziente o con un oggetto inanimato che entrerà in diretto contatto con il paziente.

]	Data	//	Rev. 0	del	//		Pagina 5 di 83 (del n° totale delle pagine)	
---	------	----	--------	-----	----	--	---	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

- 1) Lavare le mani con acqua e sapone o con sapone antisettico quando le mani sono visibilmente sporche o contaminate con materiale proteico o visibilmente imbrattate di sangue o altri liquidi organici. (CDC 2002-2007/IA, WHO 2006/IB, EPIC 2007/A)
- 2) Utilizzare preferibilmente la frizione delle mani con un prodotto a base alcolica per l'antisepsi delle mani per la decontaminazione di routine in tutte le situazione cliniche descritte di seguito se le mani non sono visibilmente sporche (voci a-f), (CDC 2002-2007/IA, WHO 2006/IA, EPIC 2007/A). In alternativa, in queste stesse situazioni, lavare le mani con acqua e sapone. (CDC 2002-2007/IB, WHO 2006/IB, EPIC 2007/A)
- 3) Eseguire l'igiene delle mani:
  - a) prima e dopo il contatto con i pazienti; (CDC 2002/IB, WHO 2006/IB)
  - b) dopo aver rimosso i guanti; (CDC 2002-2007/IB, WHO 2006/IB)
- c) prima di manipolare dispositivi invasivi per l'assistenza del paziente (CVC, CVP, CV, o altri dispositivi invasivi che non richiedono una procedura chirurgica), indipendentemente dall'uso dei guanti; (CDC 2002-2007/IB, WHO 2006/IB)
- **d)** dopo il contatto con i fluidi biologici o gli escreti, mucose, o cute non integra, medicazioni della ferita; (CDC 2002-2007 /IA, WHO 2006/IA)
- e) spostandosi, durante l'assistenza, da un sito contaminato ad uno pulito del corpo del paziente; (CDC 2002/II CDC 2007/IB, WHO 2006/IB)
- **f)** dopo il contatto con gli oggetti inanimati (apparecchiature medicali comprese) posti nelle immediate vicinanze del paziente. (CDC 2002-2007/II, WHO 2006/IB)
- 4) Lavare le mani con sapone semplice o con sapone antisettico e acqua o frizionare le mani con una preparazione a base alcolica prima di manipolare farmaci o preparare, manipolare o servire il cibo (CDC 2002/IB, WHO 2006/IB) e dopo aver utilizzato la toilette. (CDC 2002/IB)
- 5) Le salviette antisettiche impregnate possono essere considerate un'alternativa al lavaggio delle mani con acqua e sapone. Tuttavia, poiché non sono efficaci come lo sfregamento delle mani con soluzione alcolica o come il lavaggio con sapone antisettico e acqua nel ridurre la carica batterica sulle mani, non possono essere sostitutive della soluzione idroalcolica o del sapone antisettico. (CDC 2002/IB)
- 6) Durante l'assistenza, evitare di toccare inutilmente le superfici nelle immediate vicinanze del paziente al fine di prevenire sia la contaminazione delle mani pulite con le superfici ambientali, sia la trasmissione di patogeni dalle mani contaminate alle superfici. (CDC 2007/IB)
- 7) Evitare l'uso contemporaneo di frizioni a base alcolica e di sapone antisettico. (WHO 2006/II)
- 8) Decontaminare le mani dopo il contatto con la cute integra dei pazienti, ad esempio, dopo aver rilevato il polso, la pressione sanguigna e dopo aver sollevato il paziente. (CDC 2002/IB)

Data _	/	/	Rev. 0	_ del	/	/	Pagina 6 di 83 (del n° totale delle pagine)	
--------	---	---	--------	-------	---	---	---	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### 3.A2 USO DEI GUANTI

#### Il CDC ha raccomandato che il personale sanitario indossi i guanti al fine di:

- impedire la trasmissione dei microrganismi potenzialmente patogeni, veicolati come commensali (flora residente) o presenti temporaneamente sulle mani del personale, ai pazienti;
- ridurre la contaminazione transitoria delle mani degli operatori sanitari dalla flora che può essere trasmessa da un paziente all'altro;
  - ridurre il rischio che gli operatori acquisiscano le infezioni dai pazienti.

### Il personale sanitario deve essere informato su alcuni aspetti dell'uso dei guanti:

- i guanti non forniscono una protezione completa contro la contaminazione delle mani;
- la flora batterica che colonizza i pazienti può essere ritrovata sulle mani di un 30% degli operatori che indossano guanti durante il contatto con pazienti<sup>8-9</sup>;
- indossare i guanti non fornisce una protezione completa contro l'acquisizione d'infezioni causate dal virus dell'epatite B e da quello dell'Herpes simplex<sup>10-11</sup>. In questi casi i patogeni, presumibilmente, vengono a contatto con le mani del personale di assistenza attraverso piccole imperfezioni nei guanti o per contaminazione delle mani durante la rimozione dei guanti.

#### Il personale deve indossare i guanti:

- di misura adeguata;
- idonei alla prestazione da effettuare (sterili o non sterili);
- di materiale idoneo alla prestazione da effettuare e/o alla presenza o meno di allergie (vinile, lattice, polietilene, nitrile).

L'utilizzo del doppio guanto è considerata una pratica appropriata in quelle procedure che comportano il contatto con grandi quantità di sangue o altro materiale biologico.

- 1. L'utilizzo dei guanti è una misura aggiuntiva e **mai sostitutiva** dell'igiene delle mani con frizione alcolica o lavaggio. (WHO 2006/IA)
- **2.** Utilizzare i guanti quando si può verificare il contatto con sangue o altro materiale potenzialmente infetto, membrane mucose o cute non integra. (CDC 2002/IC, WHO 2006/IC, CDC/2007/IB/IC)
- **3.** Rimuovere i guanti dopo l'assistenza ad ogni paziente o dopo aver toccato le superfici ambientali in prossimità del paziente. Non indossare lo stesso paio di guanti per assistere più di un paziente. (CDC 2002/IB, WHO 2006/IB, CDC/2007/IB)
- **4.** Quando si indossano i guanti, rimuoverli nel passare da un sito del corpo contaminato ad un'altro pulito durante l'assistenza allo stesso paziente e all'ambiente che lo circonda. (CDC 2002/II, WHO 2006/II)

Data / /	Rev. 0	_ del /	/Pagina	7 di 83 (del n°	o totale delle pagine)
----------	--------	---------	---------	-----------------	------------------------



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

- **5.** Non riutilizzare o lavare i guanti, poiché questa pratica è stata associata con la trasmissione di microrganismi patogeni. (CDC/2002/2007/IB)
- 6. Indossare guanti adatti al tipo di attività:
  - guanti monouso per l'assistenza al paziente;
  - guanti monouso o di gomma riutilizzabili per la pulizia dell'ambiente o di attrezzature sanitarie. (CDC/2007/IB)

#### 3.A3 UTILIZZO DELLE BARRIERE PROTETTIVE

#### Mascherine, occhialini, schermi facciali

Si utilizzano mascherine chirurgiche monouso e occhiali o schermi facciali per proteggere le mucose di naso, occhi e bocca degli operatori sanitari durante l'esecuzione di procedure che possono determinare schizzi o aerosol di sangue, liquidi biologici, escrezioni, secrezioni o in caso di operatori affetti da tosse o raffreddore per proteggere gli utenti.

- La mascherina deve essere toccata una sola volta per indossarla.
- Deve essere tolta toccando solo i lacci (prima il laccio inferiore, poi quello superiore, per evitare la contaminazione del collo).
- In caso di prevedibile esposizione a schizzi di materiale biologico, insieme alla mascherina usare gli appositi occhiali, oppure usare mascherine con visiera.

- 1. Utilizzare DPI per proteggere le mucose degli occhi, naso e bocca, durante procedure e attività di assistenza che possono comportare schizzi di sangue, liquidi corporei, secrezioni o escrezioni. Selezionare maschere, schermi facciali, protezioni per gli occhi o combinazioni di questi in relazione al tipo di attività. (CDC 2007/IB/IC)
- **2.** Durante procedure che possono generare aerosol (broncoscopia, intubazione endotracheale, ecc..) e quando non ci sia il sospetto di un'infezione aerea che richieda una protezione respiratoria, indossare uno dei seguenti DPI:
  - schermo facciale che copra completamente la parte anteriore e laterale del volto;
- una mascherina con annessa visiera o mascherina con occhiali di protezione (oltre a guanti e sovracamice). (CDC 2007/IB)
- **3.** Rimuovere i DPI prima di lasciare la stanza o il box del paziente. (CDC 2002-2007/IA, WHO 2006/IB, EPIC 2007/A)



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### Camice e sovracamice

- Usare camici monouso quando si fanno procedure che possono comportare contaminazioni visibili degli indumenti abituali;
  - è sufficiente un camice pulito;
  - l'impiego di camici sterili è legato all'esigenza di effettuare procedure in asepsi;
- togliere il camice imbrattato il prima possibile e lavarsi le mani per evitare il trasferimento di microrganismi ad altri utenti o all'ambiente o alle attrezzature;
  - eliminare nel contenitore per rifiuti speciali.

La scelta del tipo di camice (camice totalmente impermeabile, camice parzialmente impermeabile, camice non permeabile) è effettuata in base al tipo di attività da compiere (durata, quantità e tipo di liquido a cui si potrebbe essere esposti).

È indicato l'utilizzo del camice durante le cure igieniche del paziente, in quanto il contatto diretto con l'utente e la tipologia di prestazioni facilitano la contaminazione della divisa.

### Raccomandazioni di consenso per le evidenze

- Indossare un sovracamice in grado di proteggere la cute e prevenire la contaminazione degli abiti durante procedure invasive e pratiche assistenziali che possono provocare contatto con sangue, liquidi corporei, secrezioni o escrezioni. (CDC 2007/IB/IC)
- Indossare un sovracamice nel contatto diretto con il paziente, se questi ha secrezioni o escrezioni profuse. (CDC 2007/IB/IC)
- Rimuovere il sovracamice ed effettuare l'igiene delle mani prima di lasciare l'ambiente in cui si trova il paziente. (CDC 2007/IB/IC)

#### Copricapo

L'uso del copricapo è indicato per riparare l'operatore da eventuali schizzi e per impedire che i capelli possano essere fonte di contaminazione per l'utente durante manovre assistenziali asettiche.

È importante ricordare che la corretta sequenza per indossare i dispositivi di protezione, prima di manovre assistenziali a rischio, è la seguente:

- a) calzari;
- **b)** igiene mani;
- c) camice;
- **d)** mascherina o respiratore;
- e) occhiali protettivi;
- f) copricapo;
- g) igiene mani;
- h) guanti.

Data/   Rev. 0 del//	Pagina 9 di 83 (del n° totale delle pagine)
----------------------	---



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

È importante ricordare che la corretta sequenza per rimuovere i dispositivi di protezione dopo manovre assistenziali a rischio è la seguente:

- a) guanti;
- **b)** copricapo;
- c) camice;
- d) calzari;
- e) igiene mani;
- f) occhiali protettivi;
- g) mascherina o respiratore;
- h) igiene mani.

#### 3.A4 GESTIONE DELLE ATTREZZATURE/STRUMENTARIO

- Il trattamento non corretto delle attrezzature è frequentemente associato a cluster epidemici o ad epidemie negli ambienti assistenziali; è quindi, fondamentale, che il materiale riutilizzabile sia correttamente trattato (sterilizzazione, disinfezione) prima dell'utilizzo su un'altro paziente;
- le attrezzature impiegate per le procedure assistenziali contaminate da sangue, liquidi corporei, secreti ed escreti, devono essere manipolate in modo da prevenire l'esposizione di cute e mucose, la contaminazione degli abiti ed il trasferimento di microrganismi ad altri pazienti o all'ambiente;
  - assicurarsi che gli strumenti monouso vengano correttamente smaltiti.

### In particolare, per la protezione dell'operatore dall'esposizione a patogeni trasmessi attraverso il sangue:

- non incappucciare gli aghi usati;
- non manipolare gli aghi usati con entrambe le mani;
- non rivolgere mai la punta dell'ago verso il corpo;
- non disconnettere manualmente gli aghi dalle siringhe e non piegare, spezzare o manipolare in qualunque modo gli aghi usati servendosi delle mani;
- smaltire aghi, siringhe, lame di bisturi e altri oggetti taglienti in appositi contenitori resistenti alle punture, che devono essere posti nella posizione più pratica e vicina possibile alla zona di utilizzo.

#### Raccomandazioni di consenso per le evidenze

• Provvedere ad introdurre, nella pratica assistenziale, aghi con dispositivi di sicurezza, quando esistono chiare indicazioni che questi consentiranno agli operatori di lavorare in sicurezza. (EPIC 2007/B)

Data /	/ Rev. 0	_ del / /	Pagina 10 di 83 (del n° totale delle pagine)
--------	----------	-----------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

- Definire politiche e procedure per maneggiare, trasportare e conservare attrezzature/devices potenzialmente contaminati con sangue o liquidi biologici. (CDC 2007/IB/IC)
- Pulire i dispositivi medici, il più presto possibile, dopo il loro impiego, perché il materiale contaminante si può essiccare sul dispositivo stesso. Il materiale, essiccato o indurito per effetto del calore, rende difficoltoso il processo di rimozione e può rendere meno efficace o inefficace il successivo intervento di disinfezione o sterilizzazione. (CDC 2008/IB)
- Quando si maneggiano strumenti e dispositivi visibilmente sporchi o che possono essere stati contaminati da sangue o da liquidi biologici, indossare DPI adeguati al livello di contaminazione atteso.
   (CDC 2007/IB/IC)

#### 3.A5 IGIENE

- L'appropriata pulizia ambientale è una componente essenziale del sistema di prevenzione e controllo delle infezioni complicanti l'assistenza sanitaria.
- La semplice pulizia corretta e costante è in grado di rimuovere con la sola azione meccanica più dell'80% dei germi presenti.
- La disinfezione deve essere effettuata solo in presenza di superfici contaminate da materiale organico, previa decontaminazione e successiva detersione.
- Le modalità di esecuzione delle pulizie e la loro frequenza variano secondo le diverse aree assistenziali, la destinazione d'uso dei locali e la tipologia delle superfici.
- In presenza di materiale biologico, prima di procedere alla disinfezione, è necessario attuare la decontaminazione e la pulizia della superficie.
  - Utilizzare protocolli standard di pulizia e disinfezione.
- La pulizia dei locali deve iniziare dalle aree più pulite e procedere verso le più sporche e i servizi igienici.
  - I servizi igienici dovrebbero prevedere almeno due interventi quotidiani di pulizia e disinfezione.

#### Raccomandazioni di consenso per le evidenze

• Le superfici probabilmente contaminate con microrganismi, incluse quelle in stretta prossimità del paziente (tavolini, attrezzature) e quelle toccate frequentemente (maniglie, rubinetti e bagni), devono essere pulite e disinfettate con una frequenza superiore in confronto ad altre superfici (ad es. superfici orizzontali delle sale di attesa). (CDC 2007/IB)

Data/   Rev. 0 del//	Pagina 11 di 83 (del n° totale delle pagine)
----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

- Utilizzare metodi appropriati per la rimozione dello sporco/polvere. Rimuovere la polvere delle superfici orizzontali giornalmente inumidendo un panno con una piccola quantità di detergente/disinfettante appropriato. Evitare metodi di pulizia che determinano nebulizzazione, aerosol o dispersione di polvere nelle aree di cura dei pazienti. (CDC 2003/IB)
- Le superfici ambientali e le attrezzature mediche devono essere pulite e disinfettate a fondo con regolarità e con disinfettanti appropriati in accordo con le raccomandazioni del produttore. (CDC/2003/IB)
- Per disinfettare le superfici utilizzare un disinfettante appropriato a seconda del livello di disinfezione richiesto, verificando le caratteristiche del disinfettante in accordo con le raccomandazioni del produttore, in particolare per quanto concerne la diluizione d'uso. (CDC/2003/IB)
- Utilizzare disinfettanti con azione microbicida nei confronti dei patogeni che con maggiore probabilità contaminano l'ambiente dove è assistito il paziente. (CDC/2007/IB)
- Non utilizzare disinfettanti di alto livello o sterilizzanti liquidi per la disinfezione di superfici. (CDC/2008/IB)
- Preparare soluzioni disinfettanti o detergenti secondo necessità e ripristinarle frequentemente con soluzioni fresche in accordo con i protocolli aziendali. (CDC/2008/IB)
- Utilizzare protocolli standard di pulizia e di disinfezione per controllare la contaminazione ambientale con cocchi Gram<sup>+</sup> antibioticoresistenti (es. *MRSA stafilococco aureo meticillino resistente* o con resistenza intermedia ai glicopeptidi, **Enterococchi** resistenti a glicopeptidi). (CDC/2003/IB)
- Assicurarsi della effettiva adesione da parte dello staff addetto alle pulizie alle procedure di pulizia e disinfezione. (CDC 2003/IB)
- Includere nei protocolli e procedure di pulizia e disinfezione, indicazioni per le apparecchiature elettroniche riutilizzabili, specialmente i presidi utilizzati dai pazienti durante le procedure assistenziali e i presidi mobili portati frequentemente dentro e fuori le stanze dei pazienti. (CDC 2007/IB)
- Escludere operatori sanitari con dermatiti essudative delle mani dal diretto contatto con l'attrezzatura per la cura del paziente. (CDC 2008/IB)
- Pulire e disinfettare tempestivamente gli spandimenti di sangue e di altro materiale potenzialmente infetto. (CDC 2003/IB, CDC 2008/IB)
- Per gli spandimenti è da preferire un prodotto registrato a base di cloro (ad es. ipoclorito di sodio). Per decontaminare le superfici non porose dopo la pulizia di uno spandimento di sangue o liquidi biologici, utilizzare la diluizione 1:100. (CDC 2003/IB)
- Se vi è spandimento di una grande quantità di sangue o di liquidi biologici oppure se tale spandimento si verifica in laboratorio, prima della pulizia applicare una soluzione di ipoclorito di sodio diluita 1:10 (CDC 2003/IB). Dopo la detersione, effettuare una disinfezione finale con soluzione di ipoclorito di sodio 500-600 ppm. (CDC 2003/IB, CDC 2008/IB)

Data / / Rev. 0 del / /	Pagina 12 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### 3.A6 GESTIONE DELLA BIANCHERIA

- Evitare di portare la biancheria a contatto con la divisa e con altre superfici che si possono contaminare;
  - Inserire immediatamente la biancheria sporca negli appositi sacchi;
- Pulire e disinfettare a fondo la biancheria in materiale sintetico, soprattutto tra un paziente e l'altro, utilizzando un prodotto disinfettante adeguato.

### Raccomandazioni di consenso per le evidenze

- Manipolare la biancheria usata cercando di scuoterla il meno possibile per evitare di contaminare aria, superfici e persone. (CDC 2007/IB/IC)
- Nelle situazioni assistenziali ove sia richiesta la sterilità, utilizzare tessuti, teli chirurgici e camici sterili. (CDC 2003/IB)

#### 3.A7 EDUCAZIONE SANITARIA

Fornire agli utenti e ai caregiver adeguate informazioni relative alla corretta applicazione delle misure igienico-sanitarie nell'ambiente assistenziale, con particolare riferimento all'igiene delle mani.

#### 3.A8 FORMAZIONE

Aggiornare tutti gli operatori sanitari sulle misure di prevenzione del rischio infettivo nella loro pratica quotidiana.

Data /   Rev. 0 del	//_Pag	gina 13 di 83 (del n° totale delle pagine)
---------------------	--------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

### 3.A9 IGIENE RESPIRATORIA ("COUGH ETIQUETTE")

#### Raccomandazioni di consenso per le evidenze

- Educare il personale all'importanza delle misure di controllo della fonte per contenere le secrezioni respiratorie, allo scopo di prevenire la trasmissione di patogeni respiratori tramite droplets o fomiti, soprattutto durante epidemie stagionali di infezioni virali (es. Influenza, *RSV*, *Adenovirus*, Virus parainfluenzali) nelle comunità. (CDC 2007/IB)
- Per contenere il rischio infettivo da secrezioni respiratorie di pazienti e accompagnatori con segni e sintomi di infezioni respiratorie, fin dal primo momento di accesso alla struttura (ad es. triage, sale di attesa dell'accettazione e del pronto soccorso, ambulatori, studi medici), mettere in atto le seguenti misure:
- a) informare sulla necessità dell'igiene delle mani vicino o nelle sale di attesa degli ambulatori e fornire, a tale scopo, le risorse necessarie: collocare in luoghi adeguati distributori di gel alcolico mentre, dove sono disponibili lavandini, fornire prodotti per il lavaggio delle mani; (CDC 2007/IB)
- **b)** nei periodi di maggiore prevalenza di infezioni respiratorie in comunità, fornire mascherine sia ai pazienti con tosse che alle altre persone con sintomi (accompagnatori dei pazienti); (CDC 2007/IB)
- c) incoraggiare i pazienti a mantenere una distanza di sicurezza (idealmente almeno di un metro) da altre persone presenti in ambienti comuni. (CDC 2007/IB)

#### 3.A10 COLLOCAZIONE DEL PAZIENTE

#### Raccomandazioni di consenso per le evidenze

Nella scelta dove collocare il paziente, tenere in considerazione la potenziale trasmissione di agenti infettivi. Sistemare in camera singola (quando disponibile) i pazienti che possono trasmettere ad altri una infezione (es. secrezioni profuse, escrezioni o drenaggi da ferita chirurgica, neonati con sospetta infezione virale, respiratoria o gastrointestinale). (CDC/2007/IB)

Data /   Rev. 0 del /	Pagina 14 di 83 (del n° totale delle pagine)
-----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

### 3.B PRECAUZIONI BASATE SULLE MODALITÀ DI TRASMISSIONE

#### Principi generali

- In aggiunta alle precauzioni standard, utilizzare quelle per specifiche modalità di trasmissione nei pazienti con infezione sospetta o documentata o colonizzati con patogeni altamente trasmissibili o importanti dal punto di vista epidemiologico, per i quali siano necessarie precauzioni aggiuntive per impedirne la trasmissione. (CDC/2007)
- Nei pazienti immunocompromessi con infezione virale, prolungare la durata delle precauzioni specifiche per modalità di trasmissione poiché i microrganismi vengono eliminati a lungo. (CDC/2008/IA)

### 3.B1 PRECAUZIONI DA CONTATTO (C)

Esse si adottano, in aggiunta alle precauzioni standard, per prevenire la diffusione di infezioni trasmissibili per contatto:

- contatto diretto con il paziente (attraverso le mani o contatto cute/cute durante le attività assistenziali che richiedono il contatto con la cute asciutta del paziente);
- contatto indiretto (mediante semplice contatto) con superfici ambientali o con oggetti usati per l'assistenza al paziente (vettori).

- 1. Indossare i guanti quando si viene a contatto con la cute integra del paziente, o con le superfici e gli oggetti posti a stretto contatto con il paziente (apparecchiature, strumentario, spazio intorno al letto, ecc); rimuovere i guanti e procedere all'igiene delle mani dopo aver effettuato la prestazione assistenziale. (CDC/2007 IB)
- 2. Indossare il sovracamice quando è probabile che gli abiti vengano a contatto diretto con il paziente o con le superfici o gli oggetti potenzialmente contaminati nelle strette vicinanze del paziente, rimuoverlo e procedere all'igiene delle mani dopo aver effettuato la prestazione assistenziale. (CDC/2007 IB)
- **3.** Eseguire il Lavaggio antisettico delle mani prima e dopo il contatto con il paziente. (CDC 2007/IB)
- **4.** Negli ospedali per acuti, nelle strutture per lungodegenti e in altre strutture assistenziali utilizzare attrezzature non critiche (ad es. sfigmomanometro) monouso o dedicate per singolo paziente. Se non è possibile pulire e disinfettare dopo l'uso tra un paziente e l'altro. (CDC 2007/IB)
- **5.** Manipolare le attrezzature per la cura dell'utente e strumenti/devices secondo le precauzioni standard indicate precedentemente. (CDC 2007/IB)

Data/   Rev. 0 del//	Pagina 15 di 83 (del n° totale delle pagine)
----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

- **6.** Negli ospedali per acuti, sistemare il paziente che richiede precauzioni da contatto in una stanza singola, se disponibile; se la stanza singola non è disponibile, collocare nella stessa stanza pazienti infetti o colonizzati dagli stessi patogeni. (CDC/2007/IB)
- 7. Assicurarsi che le stanze dei pazienti che richiedono precauzioni da contatto siano pulite e disinfettate di frequente (almeno una volta al giorno), con particolare attenzione alle superfici toccate frequentemente (sbarre del letto, tavolino, comodino, superfici del bagno, maniglie) e agli oggetti a più stretto contatto col paziente. (CDC/2007/IB)
- **8.** Sospendere le precauzioni da contatto alla scomparsa dei segni e sintomi di infezione o in accordo con raccomandazioni patogeno specifiche. (CDC/2007/IB)

#### Esempi di malattie

- Malattie gastrointestinali, respiratorie, cutanee o drenaggi di ferite colonizzate o infette con batteri multiresistenti.
- Infezioni enteriche a bassa carica infettante o sostenute da microrganismi in grado di sopravvivere a lungo nell'ambiente come *Clostridium difficile*, *Escherichia coli enteroemorragica*, virus dell'*epatite A, Rotavirus*.
- Infezioni cutanee altamente contagiose o che possono interessare la cute: infezioni da *Herpes simplex virus* (neonatale o mucocutaneo), impetigine, ascessi, celluliti, decubiti, pediculosi, scabbia, sindrome cutanea stafilococcica desquamante.
  - Congiuntivite virale emorragica.
  - Febbri emorragiche virali (Lassa, Marburg, Ebola).

### Trattiamo in maniera più specifica le Precauzioni di isolamento per la *Scabbia* perché gli Operatori manifestano l'esigenza di una informazione più approfondita.

La Scabbia è un'infestazione cutanea la cui diffusione, che sembrava regredita per effetto delle migliorate condizioni igieniche e socio-sanitarie, sta invece subendo un incremento.

La maggior parte dei casi si verificano in ambiente extraospedaliero e si trattano a domicilio; i casi di infestazione trasmessi nelle comunità (RSA, carceri) sono numerosi, mentre si manifestano, più raramente, in ambiente ospedaliero<sup>12</sup>.

### È possibile il riscontro dell'infestazione durante una visita in ambulatorio e in questo caso è necessario:

- una diagnosi precoce o quanto meno porsi il problema dell'infestazione e adottare tempestivamente le precauzioni per prevenire la diffusione dell'acaro;
  - la trasmissione avviene per contatto cute-cute diretto e prolungato (non è sufficiente una stretta di mano);
- la durata della contagiosità è di 24 ore, dopo l'inizio del trattamento, ad eccezione della Scabbia Norvegese. In questo particolare quadro clinico la contagiosità persiste fino a completa risoluzione della ipercheratosi indotta dalla infestazione;

Data / /	Rev. 0	del/	//	Pagina 16 di 83 (del n° totale delle pagine)
----------	--------	------	----	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

- in assenza di diagnosi certa è, comunque, opportuno il trattamento topico con acaricidi;
- per l'assistenza adottare le comuni misure di barriera (camici monouso e guanti), se è previsto un contatto diretto con la persona e praticare l'igiene delle mani dopo aver rimosso o smaltito i mezzi di biancheria;
- i fomiti vanno trattati con temperature maggiori di 60 °C; se non lavabili, vanno protetti per l'uso (es. manicotto dello sfigmomanometro);
- in alternativa, chiudere i materiali in sacchetti di plastica sigillati per 72 ore (l'acaro non sopravvive oltre 2-3 giorni lontano dall'ospite) oppure attuare la quarantena, per una settimana, in ambiente asciutto ed arieggiato di tutto ciò che non è lavabile (poltrone, materassi, divani);
  - smaltire il materiale utilizzato in contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo;
- considerata la scarsa resistenza degli acari all'ambiente, è sufficiente di norma la pulizia accurata dell'ambiente e la disinfezione ambientale con comuni disinfettanti (ipoclorito di sodio);
  - segnalare al Dipartimento di Sanità Pubblica i casi singoli, anche se solo sospetti.

### 3.B2 PRECAUZIONI DROPLETS (D)

# Si adottano in aggiunta alle precauzioni standard, per prevenire la diffusione di infezioni trasmissibili tramite Droplets.

Si tratta di goccioline con dimensione > 5 micron di diametro trasmesse a breve distanza (< di 1 metro), prodotte attraverso la tosse, gli starnuti, o durante l'esecuzione di bronco-aspirazione, intubazione endotracheale, fisioterapia respiratoria. Esse si depositano sulle superfici vicine.

La trasmissione avviene quando le goccioline provenienti da un soggetto infetto si depositano sulle congiuntive, le mucose nasali e il cavo orale di un ospite suscettibile.

Questo tipo di trasmissione va distinto da quello per via aerea poiché, teoricamente, è una forma di trasmissione per contatto.

- Utilizzare le precauzioni droplets per pazienti con infezione sospetta o accertata da patogeni trasmessi tramite goccioline (> 5 micron di diametro). Esse sono trasmesse da pazienti che tossiscono, starnutiscono o parlano. (CDC 2007/IB)
  - Indossare la mascherina se ci si avvicina a meno di un metro dal paziente. (CDC 2007/IB)
- Se è necessario trasportare o spostare il paziente insegnargli a indossare la mascherina e ad osservare le norme di igiene respiratoria che ne riducono la trasmissione. (CDC 2007/IB)

Data/   Rev. 0 del	// Pagina 17 di 83 (del n° totale delle pagine)
--------------------	---



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

- Sospendere le precauzioni per goccioline alla scomparsa dei segni e sintomi di infezione o in accordo con le raccomandazioni patogeno specifiche. (CDC/2007/IB)
- Collocare nella stessa stanza (cohorting) i pazienti che hanno una infezione sostenuta dallo stesso microrganismo. (CDC/2007/IB)
- Se fosse necessario mettere nella stessa stanza un paziente che richiede precauzioni per goccioline e uno che non ha la stessa infezione, assicurarsi che i due pazienti siano posti ad una distanza superiore ad 1 metro l'uno dall'altro; separare con una tenda un letto dall'altro in modo da ridurre al minimo le probabilità di contatto. CDC/2007/IB)
- Cambiare l'abbigliamento protettivo e procedere all'igiene delle mani nel passare da un paziente ad un altro collocato nella stessa stanza, indipendentemente dal fatto che uno o entrambi richiedano precauzioni per goccioline. (CDC/2007/IB)

#### Esempi di malattie

- Meningite batterica, polmonite, epiglottidite e sepsi causate da *Haemophilus influenzae tipo b* invasivo.
- Meningite, polmonite e sepsi causate da *Neisseria meningitidis* invasiva.
- Meningite, polmonite, sinusite e otite media causate da *Streptococcus pneumonite* multiresistenti ai farmaci.
- Infezioni respiratorie quali la difterite laringea, polmonite da Micoplasma, pertosse, peste polmonare, faringite da *Streptococco beta-emolitico* di gruppo A.
  - Infezioni virali quali l'influenza, parotite, rosolia e quelle sostenute da *Adenovirus*.

#### 3.B3 PRECAUZIONI PER VIA AEREA (A)

### Si adottano in aggiunta alle precauzioni standard, per prevenire la diffusione di infezioni trasmissibili per via aerea.

Queste precauzioni hanno lo scopo di prevenire la disseminazione aerea di nuclei di goccioline e di droplets nuclei evaporati contenenti microrganismi che possono rimanere sospesi nell'aria e trasportati dalle correnti anche a lunga distanza. Hanno dimensioni inferiori a 5 micron, rimangono infettanti nello spazio (> 1 metro) e nel tempo (*Aspergillus* spp., *Mycobacterium* spp., rosolia, *Varicella zoster*).

#### Raccomandazioni di consenso per le evidenze

**1.** Utilizzare le precauzioni per via aerea per i pazienti con infezione sospetta o accertata da patogeni trasmessi per via aerea (M. *tubercolosis*, morbillo, *varicella* e *zoster* disseminato). (CDC 2007/IA/IC)

Data / /	Rev. 0 del _	/   Pagina	na 18 di 83 (del n° totale de	elle pagine)
----------	--------------	------------	-------------------------------	--------------



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

- **2.** Nelle strutture per acuti e in quelle per lungodegenti, sistemare i pazienti per i quali sono necessarie le precauzioni per via aerea in una stanza per l'isolamento respiratorio:
  - prevedere almeno 6-12 ricambi d'aria all'ora;
- eliminare l'aria direttamente all'esterno o lontano da ingressi di aria oppure, se questo non è possibile e se l'aria viene fatta ricircolare, filtrarla attraverso filtri HEPA;
- monitorare quotidianamente la pressione della stanza con indicatori visivi, se non sono disponibili altri strumenti di rilevazione;
  - le porte devono essere tenute chiuse;
- dopo la dimissione le porte devono essere tenute chiuse per il tempo sufficiente alla rimozione dei microrganismi a trasmissione aerea. (CDC/2007/IA)
- **3.** Nelle strutture per acuti, il personale suscettibile al morbillo, varicella, zooster diffuso o vaiolo non dovrebbe mai entrare nella stanza di un paziente con una di queste infezioni, se è disponibile personale immune. (CDC/2007/IB)
- **4.** Utilizzare filtranti facciali FFP2 o FFP3 quando si entra nella stanza o in casa di pazienti con tubercolosi polmonare, laringea o tubercolosi con presenza di lesioni cutanee e, quando, le procedure da attuare possono determinare la produzione di aerosol (irrigazione, incisioni, drenaggi, ecc). (CDC/2007/IB)
- **5.** Nei pazienti con lesioni cutanee da varicella, vaiolo o da *Mycobacterium tubercolosis*, coprire le aree colpite in modo da prevenire la produzione di aerosol o il contatto con l'agente infettivo delle lesioni. (CDC/2007IB)
- **6.** Vaccinare o somministrare immunoglobuline ai soggetti suscettibili immediatamente dopo un contatto non protetto con pazienti affetti da morbillo, varicella o vaiolo. (CDC/2007/IA)
- 7. Sospendere la precauzioni per le malattie trasmesse per via aerea in accordo con le raccomandazioni patogeno-specifiche. (CDC/2007/IB)

#### Negli ambulatori

- Adottare sistemi (triage, ecc) per identificare i pazienti con infezione accertata o sospetta che richiedono precauzioni per via aerea. (Canada 1999/AII)
- Sistemare quanto prima il paziente in una stanza per isolamento respiratorio; se non è disponibile, far indossare al paziente una mascherina chirurgica e ospitarlo in una sala visite. Quando l'utente ha lasciato la stanza, lasciarla vuota per il tempo sufficiente a consentire il ricambio d'aria (circa 1 ora). (CDC 2007/IB)
- Insegnare ai pazienti, con infezione accertata o sospetta a trasmissione aerea, ad indossare la mascherina e ad osservare le norme che riducono la trasmissione respiratoria fuori dalla stanza di isolamento respiratorio. (CDC 2007/IB)

#### Esempi di malattie

- Morbillo
- Varicella (incluso lo Zooster disseminato)
- Tubercolosi polmonare, confermata o sospetta, o laringea.

Data /	/ Rev. 0	_ del / /	Pagina 19 di 83 (del n° totale delle pagine)
--------	----------	-----------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

## 4. UN APPROCCIO RAZIONALE ALLA DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE CDC/2008

La necessità di una appropriata disinfezione e sterilizzazione è stata sottolineata da numerosi articoli relativi ad infezioni contratte a causa di un improprio trattamento degli strumenti sanitari riutilizzabili<sup>13</sup>.

Nel 1968 Earle H. Spaulding formulò un approccio razionale nei confronti della disinfezione e sterilizzazione degli oggetti e delle apparecchiature sanitarie<sup>14-15-16-17-18</sup>.

Questo schema di classificazione è talmente chiaro e logico che è stato mantenuto, perfezionato e utilizzato con successo per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e per pianificare metodi per la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili.

Spaulding riteneva che il tipo di disinfezione da effettuare potesse essere più velocemente deciso se gli strumenti e le apparecchiature sanitarie fossero stati suddivisi in tre categorie, critica, semicritica e non critica in base al grado di rischio connesso al loro uso<sup>19-20-21</sup>.

### 4.1 DISPOSITIVI CRITICI

I dispositivi critici sono collegati ad un elevato rischio di trasmettere infezioni qualora vengano contaminati da microrganismi. Pertanto, strumenti che penetrano nei tessuti sterili o nel sistema vascolare vanno mantenuti sterili.

Questa categoria comprende strumenti chirurgici, cateteri cardiaci e urinari, protesi, aghi, sonde a ultrasuoni usate nelle cavità sterili del corpo. La maggior parte degli strumenti inclusi in questa categoria dovrebbero essere acquistati come sterili o essere sterilizzati, se possibile, mediante **vapore sotto pressione**.

Oggetti termolabile possono essere trattati con ETO o con altri metodi di sterilizzazione a bassa temperatura classificati come **sterilizzanti chimici**. Essi includono i preparati a base di glutaraldeide, perossido di idrogeno e acido peracetico.

Gli sterilizzanti chimici sono affidabili nell'ottenere la sterilizzazione solo se il trattamento viene preceduto da un'adeguata pulizia e se vengono rispettate le linee guida riguardanti la concentrazione, il tempo di contatto, la temperatura e il pH.

Data /   Rev. 0 del / /	Pagina 20 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### 4.2 DISPOSITIVI SEMICRITICI

I dispositivi semicritici sono quelli che vengono a contatto con le mucose o con la cute non integra. Questi oggetti devono essere del tutto privi di microrganismi; tuttavia, un limitato numero di spore batteriche è permesso. Le mucose intatte, come quelle del polmone e del tratto gastrointestinale, sono generalmente resistenti all'infezione da parte delle spore batteriche comuni, ma sono suscettibili ad altri microrganismi, come batteri, mycobatteri e virus.

Questa categoria di dispositivi include strumenti per terapia respiratoria e l'anestesia, endoscopi, lame laringoscopiche, sonde per manometria esofagea, cistoscopi, cateteri per manometria anorettale e anelli diaframmatici<sup>22-23</sup>.

Gli oggetti semicritici richiedono un alto grado di disinfezione che si raggiunge attraverso disinfettanti chimici quali: glutaraldeide, perossido di idrogeno, ortho-phthalaldehyde, acido peracetico. **Questi prodotti sono stati approvati dall'FDA e sono considerati disinfettanti di alto livello**. Nella scelta di un disinfettante da utilizzare per dispositivi destinati alla cura del paziente, deve essere tenuta in considerazione anche la compatibilità chimica dell'oggetto, se sottoposto a ripetuti trattamenti.

La sterilizzazione a vapore offre il più ampio margine di sicurezza per il trattamento dei dispositivi termostabili riutilizzabili tra paziente e paziente (es. laparoscopi, artroscopi), anche se, una disinfezione di alto livello potrebbe essere sufficiente a rendere l'oggetto sicuro per il paziente; d'altronde non sono stati pubblicati studi sull'insorgenza di malattie quando gli strumenti sono correttamente trattati<sup>24-25</sup>.

Si raccomanda di risciacquare gli oggetti semicritici con acqua sterile dopo la loro disinfezione, al fine di prevenire la contaminazione da parte di microrganismi che potrebbero essere presenti nell'acqua di rubinetto, come micobatteri non tubercolari, *Legionella* o bacilli Gram<sup>-</sup> come lo *Pseudomonas*.

Nel caso in cui non sia possibile effettuare il risciacquo con acqua sterile, in alternativa, utilizzare acqua di rubinetto seguita dal risciacquo con alcool ed asciugatura con aria compressa.

L'asciugatura con aria compressa riduce in modo significativo la contaminazione batterica di endoscopi conservati, probabilmente per l'eliminazione dell'umidità che favorisce la crescita batterica. I dispositivi trattati devono, poi, essere conservati impacchettati per proteggerli dalla ricontaminazione.

Data/   Rev. 0 del//	Pagina 21 di 83 (del n° totale delle pagine)
----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### 4.3 DISPOSITIVI NON CRITICI

I dispositivi non critici vengono a contatto con la **cute intatta** ma non con le mucose. La cute intatta agisce come un'efficace barriera contro la maggior parte dei microrganismi, perciò la sterilità di questi dispositivi non è richiesta<sup>26-27-28</sup>.

Nella linea guida del CDC del 2008, gli oggetti non critici sono suddivisi in:

- Dispositivi per la cura del paziente;
- Superfici ambientali.

Alcuni esempi di dispositivi non critici per l'assistenza al paziente sono rappresentati da padelle, storte, bracciali per la misurazione della pressione, stampelle, computers.

I dispositivi non critici riutilizzabili, a differenza dei dispositivi critici e semicritici, possono essere disinfettati nel luogo in cui vengono usati e non necessitano di essere trasportati in aree centrali di trattamento.

Le superfici ambientali non critiche includono sbarre per i letti, alcuni tipi di posate o stoviglie, comodini, arredi dell'unità del paziente e pavimenti. Le superfici ambientali, frequentemente toccate con le mani, potrebbero contribuire ad una trasmissione secondaria delle infezioni attraverso l'assistenza diretta o il contatto con attrezzature mediche che successivamente vengono impiegate sul paziente<sup>29-30-31-32-33</sup>.

È raccomandato il lavaggio delle superfici ambientali con panni umidi puliti e cambiati frequentemente. Se i panni non sono adeguatamente puliti e disinfettati prima dell'uso e se la miscela di disinfettante non viene cambiata regolarmente, la procedura di pulizia può addirittura diventare una fonte di contaminazione microbica dell'ambiente.

Per gli oggetti non critici possono essere usati disinfettanti di basso livello.

Data /   Rev. 0 del /	/ Pagina 22 di 83 (del n° totale delle pagine)
-----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

# 5. FATTTORI CHE INFLUENZANO L'EFFICACIA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE (CDC/2008)

L'attività delle sostanze germicida sui microrganismi dipende da una serie di fattori alcuni dei quali sono rapportabili alle qualità intrinseche dell'organismo, altri sono fattori chimici e fisici dell'ambiente. La conoscenza di questi fattori porta ad un'attuazione corretta dei processi di disinfezione e sterilizzazione<sup>34-35-36</sup>.

### a) Numero e sito dei microrganismi

Rimanendo costanti i fattori chimico-fisici, una carica microbica elevata richiede un tempo di esposizione al germicida maggiore. Una pulizia meticolosa dell'oggetto e il rispetto dei tempi di esposizione richiesti aumenta il margine di sicurezza. Alcune ricerche hanno dimostrato che cellule aggregate sono più difficili da inattivare rispetto a cellule singole<sup>37</sup>.

I dispositivi medici composti da più pezzi devono essere smontati. Le attrezzature, come gli endoscopi, che hanno fessure, giunture e canali sono, invece, più difficili da disinfettare rispetto agli strumenti con superfici piatte, in quanto la penetrazione del disinfettante in tutte le loro parti è più difficoltosa.

Pertanto, gli strumenti devono essere immersi completamente nella soluzione disinfettante per l'intero periodo di esposizione.

I fabbricanti dovrebbero essere incoraggiati a produrre strumenti con design tale che ne faciliti la pulizia e la disinfezione.

#### b) Resistenze innate dei microrganismi

I microrganismi hanno sviluppato una diversa resistenza ai disinfettanti e ai processi di sterilizzazione, tutto ciò influenza i tempi di esposizione e la concentrazione del germicida<sup>38</sup>.

Esempi di meccanismi di resistenza intrinseca ai disinfettanti<sup>39-40-41-41</sup>:

- membrane e cortecce delle spore;
- parete cellulare di cera del micobatterio;
- membrana esterna dei batteri Gram<sup>-</sup>.

#### c) Concentrazione e potenza dei disinfettanti

Mantenendo costanti le altre variabili, con una sola eccezione per gli iodofori, la maggiore concentrazione del disinfettante porta ad una maggiore efficacia nell'ottenere l'uccisione dei microrganismi e ad un tempo di esposizione più breve.

Tuttavia, non tutti i disinfettanti sono influenzati allo stesso modo dalle variazioni di concentrazione<sup>42-43-44</sup>.

#### d) Fattori fisici e chimici

I fattori fisici e chimici quali temperatura, pH, umidità e durezza dell'acqua, influenzano l'efficacia della

Data _	/	/	Rev. 0	del	//_	Pagina 2.	3 di 83 (	(del n°	totale delle pagine)	
--------	---	---	--------	-----	-----	-----------	-----------	---------	----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

disinfezione. Un elevato incremento della temperatura causa la degradazione del disinfettante e l'indebolimento dell'attività germicida e potrebbe, potenzialmente, produrre sostanze pericolose per la salute.

Temperature superiori a 37°C possono provocare l'inattivazione o la degradazione del principio attivo. Temperature inferiori a 20°C possono diminuire l'efficacia del principio attivo.

#### e) Materiale organico ed inorganico

Il materiale organico (es. siero, sangue, pus, feci) può interferire con l'attività antimicrobica dei disinfettanti per due motivi:

- reazione chimica del composto con le sostanze organiche che porta ad un'inattivazione del disinfettante;
- formazione di una barriera fisica che impedisce il contatto tra microrganismi e disinfettante<sup>45-46</sup>. Il materiale inorganico protegge i microrganismi durante il processo di sterilizzazione mediante la formazione di una barriera di cristalli di sali<sup>47-48-49-50</sup>.

Questo rafforza la necessità di una meticolosa pulizia degli strumenti prima di sottoporli al processo di sterilizzazione o disinfezione.

### f) Durata dell'esposizione

I dispositivi riutilizzabili devono essere esposti al germicida per un tempo di contatto appropriato, come previsto dalle indicazioni dell'EPA.

#### g) Biofilms

I microrganismi possono essere protetti dall'azione dei disinfettanti dalla presenza di biofilms.

I biofilms sono costituiti da colonie di microrganismi fortemente aderenti alle superfici dei dispositivi medici (CV, CVC, endoscopi, sistemi per emodialisi, pacemakers, lenti a contatto) e difficilmente rimovibili<sup>51-52-53</sup>. La loro presenza può dare seri problemi ai pazienti immunocompromessi e portatori di dispositivi medici. Alcuni enzimi e detergenti possono degradare i biofilms o ridurre il numero di batteri vitali.

Data/   Rev. 0 del//	Pagina 24 di 83 (del n° totale delle pagine)
----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

### 6. PULIZIA (CDC/2008)

La pulizia è la rimozione di materiale estraneo (microrganismi, materiale organico, polvere, residui di grasso e altro) da oggetti e si attua con l'uso di acqua e detergente a pH neutro o con prodotti enzimatici; essa deve sempre precedere la sterilizzazione e la disinfezione, poiché il materiale organico e lo sporco interferiscono con tali processi. Pulire i dispositivi medici il più presto possibile dopo il loro impiego, poiché il materiale contaminante si può essiccare sui dispositivi stessi.

Il materiale essiccato o indurito rende difficoltoso il processo di rimozione e può rendere meno efficace o inefficace il successivo intervento di disinfezione o sterilizzazione.

#### La pulizia si effettua attraverso:

- lavaggio manuale (strofinamento degli strumenti con uno spazzolino seguito dal lavaggio con fluidi ad alta pressione, per rimuovere sporco e detriti dai canali interni)<sup>54-55</sup>;
  - lavaggio automatico (macchine lavastrumenti);
  - lavaggio con ultrasuoni (consigliato per strumenti delicati).

Gli strumenti vanno messi aperti nelle macchine, ove sia possibile smontati e non ammassati. Dopo la pulizia vanno singolarmente ispezionati e devono risultare visivamente puliti.

#### Raccomandazioni di consenso per le evidenze

#### Pulizia dei dispositivi destinati all'assistenza dei pazienti:

- a. negli Ospedali, eseguire la maggior parte della pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti, destinati all'assistenza dei pazienti, in un dipartimento centralizzato per poterne controllare con più facilità la qualità. (CDC/2008/II)
- **b.** Pulire meticolosamente gli strumenti, destinati all'assistenza dei pazienti, con acqua e detergente o con acqua e pulitori enzimatici, prima della procedura di disinfezione ad alto livello o di sterilizzazione:
- rimuovere i residui organici visibili (es. residui ematici e tessutali) ed i sali inorganici per mezzo della pulizia. Utilizzare agenti di pulizia capaci di rimuovere i residui organici ed inorganici; (CDC/2008/IB)
- pulire le apparecchiature medicali, appena possibile, dopo l'uso (es. sul luogo dell'utilizzo) poiché lo sporco si secca sugli strumenti. I materiali secchi o bruciati sullo strumento rendono la loro rimozione più difficile ed i processi di disinfezione e sterilizzazione meno efficaci o inefficaci; (CDC/2008/IB)
- procedere alla pulizia manuale (es. con lo sfregamento) o meccanica (es. con apparecchi ad ultrasuoni, macchine lava/disinfetta strumenti, lavatrici/sterilizzanti); (CDC/2008/IB)

Data /   Rev. 0 del	// Pagina 25 di 83 (del n° totale delle pagine)
---------------------	---



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

- se si utilizza una lavatrice/disinfettatrice automatica, assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in accordo con le raccomandazioni del produttore; (CDC/2008/IB)
- assicurarsi che i detergenti e i pulitori enzimatici scelti siano compatibili con i metalli e con gli altri materiali usati per gli strumenti medicali e, assicurarsi, che la fase di risciacquo sia adeguata per la rimozione dei residui di pulizia al punto da non interferire con i successivi processi di disinfezione/sterilizzazione; (CDC/2008/II)
- ispezionare la superficie degli strumenti per lesioni/rotture dell'integrità che potrebbero rendere difficoltosa la pulizia o la disinfezione/sterilizzazione. Scartare o far riparare gli strumenti che non funzionano più come dovrebbero o che non possono essere puliti, disinfettati o sterilizzati. (CDC/2008/II)

Data/   Rev. 0 del/   Pagina 2	26 di 83 (del n° totale delle pagine)
--------------------------------	---------------------------------------



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

### 7. STERILIZZAZIONE

Dal 1950 c'è stato un incremento di dispositivi medici fatti di materiali che richiedevano una sterilizzazione a bassa temperatura (es. materiale plastico). Per tali materiali veniva utilizzato l'Ossido di Etilene. Da circa 15 anni si sono introdotti nuovi sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura come il Perossido di Idrogeno, il Gas Plasma, l'Acido Peracetico<sup>56-57</sup>.

La sterilizzazione dei dispositivi medici si rivela sempre materia complessa per la nuova normativa in materia, l'eterogeneità dei materiali, il livello delle conoscenze degli operatori e la tipologia delle apparecchiature impiegate. Pertanto, la qualità del processo di sterilizzazione riveste un ruolo di primaria importanza all'interno delle strutture sanitarie, in virtù della rilevante influenza in materia di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).

Per questo motivo, è necessario che le fasi del processo di sterilizzazione a carico dei dispositivi medici siano effettuate in modo corretto e preciso.

La norma UNI EN 556 stabilisce il livello di sicurezza di sterilità (Sterility Assurance Level) che deve corrispondere alla probabilità < ad 1 su 1 milione (S.A.L. <10<sup>-6</sup>) di trovare un microrganismo sopravvivente all'interno del lotto di sterilizzazione.

Sulla base di questo parametro, i classici controlli chimici e biologici di sterilità, sul prodotto finito, vengono sostituiti dai controlli del processo di sterilizzazione che viene convalidato sulla base della documentazione dei parametri chimico-fisici che devono essere raggiunti per ottenere la sterilità.

Tali parametri devono essere determinati, per ogni prodotto, a seconda di una serie di fattori specifici, quali il tipo di dispositivo, il materiale di confezionamento, il metodo di sterilizzazione e il Bioburden iniziale, inteso come la contaminazione prima della sterilizzazione, che deve essere verificata con l'applicazione di metodi di monitoraggio e controllo. La scelta del processo di sterilizzazione deve essere effettuata in funzione del tipo di materiale da trattare, in base alle sue caratteristiche e al criterio costo/efficacia.

Il <u>calore</u> è il metodo di sterilizzazione più antico e più conosciuto, è sicuro, efficace, poco costoso, non tossico, di ottima penetrabilità e privo di impatti ambientali.

L'unico problema è quello della potenziale dannosità su svariati materiali. Il principio base della sterilizzazione a vapore in autoclave è che ogni dispositivo venga a contatto diretto con il vapore saturo e che la temperatura, la pressione e il tempo specifico siano rispettati. Il calore umido esplica la sua azione microbicida attraverso un processo irreversibile di coagulazione e denaturazione degli enzimi e delle strutture proteiche della cellula batterica.

Data/	_/ Rev. 0	_ del / /	Pagina 27 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------	-----------	-----------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

### 7.1 MATERIALI CHE DEVONO ESSERE SOTTOPOSTI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

- dispositivi medici che introdotti all'interno dell'organismo entrano in contatto con soluzioni di continuo e mucose;
  - dispositivi medici che entrano in contatto con cavità sterili del corpo;
- alcuni dispositivi medici che entrano in contatto con cavità non sterili durante attività diagnostiche e terapeutiche, che aumentano così il rischio di contaminazione e di infezione;
  - materiali di supporto all'effettuazione di procedure asettiche.

## 7.2 FATTORI CHE INFLUISCONO SULL'EFFICACIA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE Modificato da Alfa and Rutala (CDC/2008)

#### a) Pulizia

(Fattore rilevante solo per dispositivi medico-chirurgici riutilizzabili). Un'adeguata pulizia dello strumento porta ad una rapida rimozione della carica proteica e della concentrazione di sali (le proteine ed i sali diminuiscono l'efficacia della sterilizzazione).

#### b) Carica Microbica

La carica microbica naturale dei dispositivi usati va da 10° a 10³ organismi (principalmente batteri vegetativi) e sostanzialmente è minore delle 10⁵ - 10⁶ spore utilizzate con gli indicatori biologici. Gli organismi sporigeni sono i più resistenti alla sterilizzazione e sono gli organismi richiesti per l'approvazione dell'FDA.

#### c) Accumulo di biofilm

L'accumulo di biofilm riduce l'efficacia della sterilizzazione impedendo il contatto dell'agente sterilizzante con la cellula microbica.

#### d) Lunghezza del lume/Diametro del lume

L'accrescimento della lunghezza e del diametro del lume impediscono la penetrazione dell'agente sterilizzante nel lume stesso. Potrebbe essere necessario far fluire forzatamente l'agente sterilizzante all'interno del lume per ottenerne la sterilizzazione.

### e) Limitazioni del flusso

L'agente sterilizzante deve venire a contatto con i microrganismi. Le forme dei dispositivi che impediscono o inibiscono il contatto (es. angolature, lumi a fondo cieco) diminuiscono l'efficacia della sterilizzazione.

#### f) Progettazione e costruzione dei Dispositivi

I materiali utilizzati per la costruzione dei dispositivi medici possono incidere sulla compatibilità nei diversi processi di sterilizzazione ed influenzare l'efficacia della sterilizzazione stessa. Anche i problemi legati alla

Data	/_	/_	Rev. 0	del	_ / /	Pagina 28 di 83 (del n° totale delle	e pagine)
------	----	----	--------	-----	-------	--------------------------------------	-----------



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

progettazione dei dispositivi (es. la presenza di viti e di snodi) influenzano l'efficacia della sterilizzazione.

### Raccomandazioni di consenso per le evidenze

#### Metodi di Sterilizzazione

- 1. Il metodo di sterilizzazione con vapore deve essere preferito per sterilizzare dispositivi critici medici e chirurgici non danneggiati da calore, vapore, pressione o umidità. (CDC/2008/IB)
- **2.** I parametri di sterilizzazione (es. tempo, temperatura, pressione, concentrazione di gas, umidità) devono seguire le indicazioni del produttore, le caratteristiche dello strumento, le indicazioni legislative e delle organizzazioni professionali. (CDC/2008/IB)
- **3.** Utilizzare tecnologie di sterilizzazione a bassa temperatura per sterilizzare presidi critici sensibili al calore e all'umidità. (CDC/2008/IB)
- **4.** Arieggiare i dispositivi sterilizzati con ETO prima di utilizzarli (es. i tubi di polivinileloruro richiedono 12 ore a 50°C o 8 ore a 60°C). (CDC/2008/IB)
- **5.** La sterilizzazione di strumenti che contengono tubi di piccolo calibro rappresenta un problema per tutte le tecniche di sterilizzazione a bassa temperatura; lo sterilizzante deve avere diretto contatto con le superfici contaminate per essere efficace (es. i tubi di endoscopi trattati con acido peracetico devono essere irrigati all'interno con appositi sistemi). (CDC/2008/IB)

#### Confezionamento

- **1.** Il materiale di confezionamento deve essere compatibile con la procedura di sterilizzazione. (CDC/2008/IB)
- **2.** Il confezionamento deve rappresentare una barriera per i microrganismi e l'umidità e deve essere sufficientemente robusto per resistere a perforazioni e strappi. (CDC/2008/IB)
- **3.** Gli oggetti sottoposti a sterilizzazione devono essere mantenuti sterili fino al momento dell'uso. (Canada/1998/AIII)

#### Monitoraggio del processo di Sterilizzazione

- 1. Usare indicatori fisici, chimici e biologici per garantire l'efficacia dei processi di sterilizzazione. (CDC/2008/IB)
- **2.** Se gli indicatori fisici (es. tempo, temperatura, pressione) o fisico/chimici (interni od esterni) indicano che il processo è inadeguato, i presidi non devono essere utilizzati. (CDC/2008/IB)
- **3.** Gli indicatori biologici devono essere usati per monitorare l'efficacia della sterilizzazione almeno settimanalmente, con preparazioni commerciali di spore adatte allo specifico sistema di sterilizzazione (es, B. *Stearotermophilus* per la sterilizzazione a vapore). (CDC/2008/IB)
- **4.** Gli indicatori biologici devono essere usati ogniqualvolta il carico comprenda presidi per impianti protesici e, se possibile, si deve attendere l'esito negativo della prova prima di utilizzare i presidi stessi. (CDC/2008/IB)

Data	/	/	Rev. 0	del	/	/	Pagina 29 di 83 (del n° totale delle pagine)	
------	---	---	--------	-----	---	---	--	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

La normativa italiana (D. lgs 46/24 febbraio 1997) e le norme ISO prevedono la tracciabilità per tutti i materiali sottoposti a sterilizzazione.

#### Carico della sterilizzatrice

Gli oggetti devono essere collocati non ammassati nella sterilizzatrice, facendo in modo che non sia impedita la penetrazione dello sterilizzante. (CDC/2008/IB)

### Stoccaggio del materiale

- 1. Devono essere messi in atto processi di tracciabilità mediante etichettatura apposta sulla confezione che indichi il tipo di sterilizzazione, il numero di ciclo o di carico, la data di sterilizzazione e, se possibile, la data di scadenza. (CDC/2008/IB)
- 2. La durata della sterilità del dispositivo impacchettato dipende dalla qualità della confezione, dalla condizione di conservazione e trasporto, dal numero di manipolazioni e da altre condizioni (umidità) che possono compromettere l'integrità dell'impacchettamento/confezione. Se vengono rispettate le corrette condizioni di stoccaggio dei dispositivi sterili, questi possono essere utilizzati a meno che la confezione non sia compromessa. (CDC/2008/IB)

#### Controllo di qualità

- 1. Fornire una formazione esaustiva e intensiva a tutto il personale addetto al riprocessamento degli strumenti medici e chirurgici, critici e semicritici, per assicurarsi che venga recepita l'importanza di tale processo per gli strumenti. Per ottenere e mantenere competenza, istruire ogni membro dello staff sul riprocessamento degli strumenti critici e semicritici, come segue:
- fornire una Formazione pratica in accordo con le politiche istituzionali per il riprocessamento degli strumenti;
- supervisionare tutto il lavoro fino a che la competenza sia documentata per ogni mansione di riprocessamento;
- effettuare test di competenza all'inizio dell'attività lavorativa e con regolarità durante la stessa (es. annualmente);
- revisionare le istruzioni scritte del riprocessamento, regolarmente, per assicurarsi che esse siano conformi con la letteratura scientifica e le istruzioni del produttore. (CDC/2008/IB)
- 2. Confrontare le istruzioni di riprocessamento (es. per i connettori degli endoscopi e l'incappucciamento dei lumi), fornite dal produttore degli strumenti, con le istruzioni fornite dal produttore del sistema di sterilizzazione e risolvere eventuali conflitti nelle indicazioni contattando entrambi i produttori. (CDC/2008/IB)
- **3.** Condurre ispezioni periodiche (ad es. annualmente) nelle aree di riprocessamento ad alto rischio (ad es. nella centrale di gastroenterologia clinica); assicurare che le istruzioni di riprocessamento siano aggiornate, accurate e correttamente implementate. Documentare tutte le deviazioni dal protocollo. Tutti gli utilizzatori dovrebbero contribuire ad identificare quali azioni correttive dovrebbero essere messe in atto. (CDC/2008/IB)

Data	/_	/	Rev. 0	_ del	//_	Pagina 30 di 83 (del nº t	totale delle pagine)
------	----	---	--------	-------	-----	---------------------------	----------------------



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

### Salute ed esposizione dei lavoratori

- 1) Informare ogni lavoratore, delle possibili conseguenze sulla propria salute, a seguito dell' esposizione ad agenti infettivi (es. virus dell'epatite B *HBV*, virus dell'epatite C, virus da immunodeficienza umano *HIV*) e a sostanze chimiche (es. ETO, formaldeide). L'informazione dovrebbe essere conforme a quella dell'OSHA (Occupational Safety and Health Administration) e dovrebbe identificare le aree ed i compiti in cui vi è il rischio di esposizione. (CDC/2008/II/IC)
- 2) Formare gli operatori sanitari sulla scelta e l'uso appropriato dei dispositivi di protezione individuale (DPI). (CDC/2008/II//C)
- 3) Assicurarsi che gli operatori indossino i DPI appropriati, per precludere l'esposizione ad agenti infettivi o a sostanze chimiche attraverso l'apparato respiratorio, la cute, le membrane mucose degli occhi, del naso o del cavo orale. I DPI possono includere guanti, camici, maschere e protezioni per gli occhi. Il tipo esatto di DPI dipende dall'agente infettivo o chimico e dal probabile tempo d'esposizione. Il datore di lavoro è responsabile della fornitura dell'equipaggiamento e della formazione. (CDC/2008/II//C)
- 4) Istituire un programma, per il monitoraggio dell'esposizione occupazionale a sostanze chimiche regolamentate (es. formaldeide, ETO), che aderisca alle norme statali e federali. (CDC/2008/II//C)
- 5) Escludere gli operatori sanitari, affetti da dermatiti secernenti delle mani, dal contatto diretto con strumenti destinati all'assistenza dei pazienti. (CDC/2008/IB)

Data	/_	_ /	Rev. 0	del	//_	Pagina	31 di 83	(del n°	' totale delle pagine)
------	----	-----	--------	-----	-----	--------	----------	---------	------------------------



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### 7.3 STERILIZZAZIONE FLASH (CDC/2008)

La sterilizzazione rapida a vapore era definita da alcuni autori come la sterilizzazione di un oggetto non confezionato. Essa è, invece, una modifica alla sterilizzazione a vapore convenzionale. Il materiale viene posizionato in un contenitore con caratteristiche che permettono una rapida penetrazione del vapore. La metodica non è raccomandata come routine per: l'assenza di opportuni indicatori per monitorarne la performance, l'assenza di confezionamento protettivo, la possibilità di contaminazione dei dispositivi durante il loro trasporto, per i parametri del ciclo di sterilizzazione che sono impostati ai valori minimi (tempo, temperatura, pressione).

Molte strutture sanitarie posizionano le sterilizzatrici rapide in prossimità delle sale operative per facilitare la consegna asettica del materiale nel punto di utilizzo, hanno esteso il tempo di esposizione del materiale per assicurare un'attività microbicida comparabile alla sterilizzazione a vapore tradizionale e usano indicatori biologici e confezionamento protettivo.

Quando i dispositivi sterili vengono esposti all'aria possono potenzialmente contaminarsi, poiché un gran numero di microrganismi può aderire sulle loro superfici.

La sterilizzazione rapida è indicata per:

- dispositivi che non possono essere impacchettati, sterilizzati e conservati prima dell'uso;
- quando è necessario l'uso di uno strumento in tempi rapidi.

La sterilizzazione rapida **non è indicata** per:

- dispositivi impiantabili;
- viti ortopediche, placche, ecc.

La sterilizzazione flash non è prevista dalla Normativa italiana, tuttavia, permane nella pratica comune della sterilizzazione. Pertanto, sono state recepite alcune raccomandazioni ad essa relative.

#### Raccomandazioni di consenso per le evidenze

- 1. I presidi protesici non devono essere sottoposti alla sterilizzazione flash. (CDC/2008/IB)
- **2.** La sterilizzazione flash può essere usata per presidi che devono essere utilizzati immediatamente (es. riprocessare uno strumento inavvertitamente caduto). (CDC/2008/IB)
- **3.** La sterilizzazione flash può essere usata per trattare presidi che non possono essere impacchettati, sterilizzati e conservati prima dell'uso. (CDC/2008/IB)
- **4.** Quando si utilizza la sterilizzazione flash devono essere tenuti sotto controllo alcuni parametri: la pulizia/ detersione deve precedere la sterilizzazione, le contaminazioni esogene devono essere prevenute durante il trasporto dalla sterilizzatrice al paziente e la sterilizzazione deve essere controllata con indicatori fisici, chimici e biologici. (CDC/2008/IB)

Data /   Rev.	v. 0 del / /	Pagina 32 di 83 (del n° totale delle pagine)
---------------	--------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### 8. DISINFEZIONE (CDC/2008)

La Disinfezione è un processo che elimina dagli oggetti inanimati molti o tutti i microrganismi patogeni ad esclusione delle spore batteriche.

Nelle strutture sanitarie essa viene generalmente effettuata mediante l'uso di agenti chimici liquidi o con la pastorizzazione in ambiente umido.

Alcuni fattori di cui è stata dimostrata l'influenza sull'efficacia del processo di disinfezione sono:

- il lavaggio preliminare dell'oggetto;
- la presenza di materiale organico;
- la concentrazione del germicida e il tempo di esposizione;
- la conformità fisica dell'oggetto (es. presenza di fessure, giunture o lumi);
- la temperatura ed il pH.

Le linee guida del CDC, per la sterilizzazione e la disinfezione in strutture sanitarie 2008, definiscono i livelli di disinfezione come disinfezione di alto livello, disinfezione di livello intermedio, disinfezione di basso livello.

La **Disinfezione di alto livello** distrugge tutti i microrganismi, ad eccezione di un numero elevato di spore batteriche.

La **Disinfezione di livello intermedio** inattiva il *Micobacterium tubercolosis*, le forme batteriche vegetative, la maggior parte dei virus e dei funghi, ma non uccide necessariamente le spore batteriche.

La **Disinfezione di basso livello** può uccidere la maggior parte dei batteri, alcuni virus ed alcuni funghi, ma non è in grado di uccidere i microrganismi resistenti come i bacilli tubercolari o le spore batteriche.

Data /   Rev. 0 del /	Pagina 33 di 83 (del n° totale delle pagine)
-----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

# 8.1 LA STRUTTURA REGOLAMENTATORIA PER DISINFETTANTI E STERILIZZANTI (CDC/2008)

Nel definire Protocolli assistenziali relativamente alle misure di sanificazione ambientale, disinfezione e sterilizzazione, bisognerà fare riferimento oltre che al documento, anche alle norme tecniche e ai requisiti di legge esistenti. In particolare, i lavoratori devono conoscere i requisiti dei prodotti utilizzati.

Negli Stati Uniti i germicidi chimici formulati come sanificanti, disinfettanti o sterilizzanti sono regolati nella loro immissione in commercio da una serie di organismi quali:

- FIFRA (Federazione insetticida, fungicida e rodenticida) registra, prima della distribuzione, alcune sostanze o miscele di sostanze che servono a prevenire, distruggere, respingere o mitigare alcuni insetti (esclusi i microrganismi che vivono sugli uomini o animali). La FIFRA raccomanda di seguire le indicazioni riportate sulle etichette di ciascun prodotto (diluizione, tempo di contatto, metodo di applicazione, ecc) per garantirne un uso corretto.
- EPA (Agenzia di protezione ambientale) regolamenta i disinfettanti usati sulle superfici ambientali non critiche e i gas sterilizzanti.
- FDA (Agenzia della nutrizione e del farmaco) regolamenta i disinfettanti e gli sterilizzanti usati su dispositivi medici critici o semicritici.
- CDC (Centro per il controllo delle malattie infettive) è una guida pubblica su come prevenire e rispondere alle malattie infettive sia nelle strutture sanitarie che a domicilio. Il suo ruolo è quello di informare, in particolare, il personale sanitario sulle ultime evidenze scientifiche che riguardano i prodotti disinfettanti e sterilizzanti, per commentare sulla loro sicurezza ed efficacia e raccomandare quali sostanze chimiche potrebbero essere più appropriate o efficaci per specifici microrganismi e ambienti.

#### 8.2 DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI ENDOSCOPI (CDC/2008)

Gli endoscopi rappresentano uno strumento diagnostico e terapeutico costoso nella medicina moderna. Per prevenire la crescita di infezioni correlate al loro utilizzo, tutti gli endoscopi sensibili al calore (es. endoscopi gastrointestinali, broncoscopi, nasofaringoscopi) devono essere puliti in modo appropriato e soggetti ad una disinfezione di alto livello dopo il loro uso. A seconda del sito corporeo su cui vengono utilizzati acquisiscono un elevato livello di contaminazione microbica (bioburden). Per esempio, il bioburden trovato sugli endoscopi prima della pulizia<sup>58</sup>:

- oscillava da 10<sup>5</sup> a 10<sup>10</sup> UFC/ml sugli endoscopi gastrointestinali flessibili<sup>58-59</sup>;
- la carica media sui broncoscopi era di 6,4x10<sup>4</sup> UFC/ml<sup>60-61</sup>.

Data	/_	/	Rev. 0	del	_//_	Pagina 34 di 83 (del n° totale delle pagi	ine)
------	----	---	--------	-----	------	---	------



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

La pulizia riduceva il livello di contaminazione microbica da 4 a 6 logaritmi (più dell'80% dei microrganismi). I due prodotti più comunemente usati in America per riprocessare gli endoscopi sono glutaraldeide e acido peracetico. La società americana per l'endoscopia gastrointestinale (ASGE) raccomanda l'uso di soluzioni di glutaraldeide.

Attualmente l'ortho-phthalaldeide ha cominciato a sostituire la glutaraldeide in molte pratiche ospedaliere poiché presenta maggiori vantaggi (non irrita occhi e naso, non richiede attivazione e necessita di un tempo di esposizione di 12 minuti).

Negli ultimi decenni le procedure endoscopiche hanno registrato un incremento in termini di numero e di complessità, con l'inserimento delle tecniche endoscopiche in nuovi settori, come la chirurgia e varie branche specialistiche tra cui l'Urologia e l'Otorinolangoiatria<sup>62</sup>.

Dai più semplici gastroscopi, costruiti negli anni '50, si è giunti a disporre di una molteplicità di attrezzature (per lo più di tipo riutilizzabile) e di accessori (sia monouso che non), che pongono non pochi problemi sul piano della sicurezza per il paziente. Tali rischi si focalizzano principalmente sulla possibilità di trasmettere malattie infettive, ma possono riguardare anche altri pericoli di tipo chimico ed elettrico, e non solo per le persone assistite; negli ultimi anni si è posto, infatti, in maniera più consistente, il problema della tutela degli Operatori Sanitari nei confronti dei rischi derivanti dall'attività lavorativa, ed è contemporaneamente aumentata la consapevolezza degli stessi operatori e la richiesta di maggior conoscenza su questi temi.

L'impiego di macchine lava/disinfettatrici comporta dei vantaggi nella riduzione dell' esposizione degli operatori alle sostanze disinfettanti e nella standardizzazione dei tempi, ma deve essere attentamente valutato rispetto alla compatibilità con gli strumenti e i prodotti usati, alla capacità di raggiungere tutti i canali e alla possibilità di prevenire la contaminazione batterica dei serbatoi e di altre parti della macchina.

È importante documentare le procedure effettuate, sia per offrire una garanzia di qualità, sia per poter risalire agli elementi problematici in caso di infezioni o di epidemie.

L'uso di protocolli consolidati per il ricondizionamento degli strumenti, elaborati con il coinvolgimento di tutte le professionalità presenti nelle Unità Operative che erogano le prestazioni e degli operatori esperti nel campo delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali, il controllo e la documentazione dei processi attuati, la rilevazione di infezioni attraverso un sistema di sorveglianza, sono le soluzioni più affidabili, perché, se un rischio esiste ed è eliminabile, non è possibile dire "**non lo sapevo**".

In generale, la disinfezione/sterilizzazione degli endoscopi con liquido chimico sterilizzante/disinfettante, comprende le seguenti fasi:

#### 1) Pulizia

La pulizia meccanica delle superfici interne ed esterne degli endoscopi include lo spazzolamento ed il risciacquo dei canali interni e delle superfici esterne con acqua e con un detergente enzimatico.

Data /   Rev. 0 del /	Pagina 35 di 83 (del n° totale delle pagine)
-----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### 2) Disinfezione

Immergere l'endoscopio in un disinfettante di alto livello o sterilizzante chimico e riempire, con il prodotto utilizzato, il canale di aspirazione/biopsia e i canali aria/acqua. Esporre il materiale per il tempo raccomandato dallo specifico prodotto.

#### 3) Risciacquo

Risciacquare l'endoscopio e tutti i canali con acqua sterile o con acqua filtrata.

#### 4) Asciugatura

Risciacquare l'endoscopio e tutti i canali con alcol e asciugare con aria compressa. Questa è una fase essenziale per ridurre in modo importante la possibilità di ricontaminazione dell'endoscopio da parte di microrganismi presenti nell'acqua di risciacquo. Posizionare lo strumento in posizione verticale.

#### 5) Conservazione

Immagazzinare l'endoscopio in modo da prevenirne la ricontaminazione batterica.

#### Raccomandazioni di consenso per le evidenze

- 1) Appena è finito l'utilizzo, l'endoscopio deve essere meticolosamente pulito con un detergente enzimatico, compatibile con l'endoscopio stesso. La pulizia deve precedere il trattamento di disinfezione sia manuale che automatico. (CDC/2008/IA)
- 2) Disconnettere e smontare completamente i componenti dell'endoscopio (ad es. le valvole di aspirazione) ed immergere completamente, per quanto possibile, tutti i componenti nel detergente enzimatico. Sterilizzare a calore umido questi componenti se sopportano il calore. (CDC/2008/IB)
- 3) Far scorrere la soluzione di lavaggio e pulire con spazzole tutti i canali accessibili per rimuovere materiale organico (sangue, tessuti) e altri residui. Pulire le superfici esterne e gli accessori del dispositivo usando panni o spugne o spazzole morbide. Proseguire lo spazzolamento finché non appaiono più residui sulla spazzola. (CDC/2008/IA)
- 4) Eliminare soluzioni o detergenti enzimatici dopo l'uso poiché non sono dei microbicidi e, quindi, non ritarderanno la crescita batterica. (CDC/2008/IB)
- **5)** Processare gli endoscopi che attraversano tessuti generalmente sterili (es. artroscopi, cistoscopi, laparoscopi, ecc.), prima di ogni uso, con una procedura sterilizzante; se ciò non fosse possibile, fornire almeno un alto livello di disinfezione. L'alto livello di disinfezione di artroscopi, laparoscopi e cistoscopi deve essere seguito da risciacqui con acqua sterile. (CDC/2008/IB)
- 6) Pulire meccanicamente gli accessori riutilizzabili inseriti sugli endoscopi (es. pinze bioptiche o altri strumenti da taglio) che superano le barriere mucose (ad es. pulizia ad ultrasuoni per pinze bioptiche) e, quindi, sterilizzare questi strumenti tra un paziente e l'altro. (CDC/2008/IA)
- 7) Processare endoscopi e accessori che vengono a contatto con membrane mucose come presidi semi-critici e utilizzare dopo l'uso su ogni paziente almeno una disinfezione di alto livello. (CDC/2008/IA)

Data _	/_	/	Rev. 0	_ del	/	/	Pagina 36 di 83	(del n° tota	ale delle pagine)
--------	----	---	--------	-------	---	---	-----------------	--------------	-------------------

# USI

# AZIENDA USL PESCARA Direttore Generale Dr. CLAUDIO D'AMARIO

Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

- **8)** Utilizzare per la sterilizzazione o la disinfezione di alto livello prodotti registrati come sterilizzanti o disinfettanti di alto livello. (CDC/2008/IA)
- 9) Dopo la pulizia, per conseguire elevati livelli di disinfezione, trattare con disinfettanti di alto livello (glutaraldeide, ortophtalaldeide, acido peracetico, ecc.) secondo le modalità consigliate, facendo seguire risciacquo e asciugatura. (CDC/2008/IB)
- **10)** Scegliere un disinfettante o uno sterilizzante chimico compatibile con il dispositivo che si deve trattare. Evitare di utilizzare prodotti chimici sugli endoscopi se il fabbricante avverte che il prodotto potrebbe danneggiarne le funzioni (con o senza danno delle superfici). (CDC/2008/IB)
- 11) Immergere completamente l'endoscopio nel disinfettante ad alto livello e assicurarsi che tutti i canali siano irrorati. Gli endoscopi che non possono essere immersi devono essere eliminati. (CDC/2008/IB)
- **12)** Dopo un intervento di disinfezione ad alto livello, risciacquare l'endoscopio e far scorrere nei canali, secondo i casi, acqua sterile o acqua filtrata per evitare, nei pazienti, effetti avversi dovuti al disinfettante (che può, ad esempio provocare colite). Far seguire al risciacquo con acqua un passaggio di alcool etilico o isopropilico 70-90%. (CDC/2008/IB)
- 13) Dopo il passaggio di tutti i canali con alcool, far passare un flusso di aria compressa, per facilitare e ridurre il rischio di contaminazione con microrganismi presenti nell'acqua. (CDC/2008/IB)
- **14)** Sterilizzare o disinfettare ad alto livello i contenitori di acqua per i flussaggi e i loro tubi di connessione almeno una volta al giorno. Dopo la sterilizzazione o la disinfezione ad alto livello, riempire i contenitori con acqua sterile. (CDC/2008/IB)
- **15)** Gli ambienti di riprocessazione devono essere costruiti in modo da consentire uso e trattamento degli endoscopi in condizioni di sicurezza per operatori e pazienti. Deve essere disponibile un sistema di ricambio dell'aria per minimizzare l'esposizione a vapori tossici (ad es. glutaraldeide). Non devono essere superati i limiti consentiti di concentrazione di vapori prodotti da sterilizzanti o disinfettanti chimici ad alto livello. (CDC/2008/IB)
- **16)** Controllare routinariamente il liquido sterilizzante/disinfettante ad alto livello per garantire la concentrazione minima efficace del principio attivo. Controllare la soluzione, giornalmente o più spesso, utilizzando un appropriato indicatore chimico e documentando il risultato ottenuto.
- Eliminare la soluzione se l'indicatore mostra che la concentrazione è inferiore a quella minima efficace. Non utilizzare liquidi sterilizzanti/disinfettanti ad alto livello oltre la data di scadenza raccomandata dal produttore. (CDC/2008/IA)
- 17) Disporre di personale dedicato al trattamento degli endoscopi con specifica formazione per garantire appropriata pulizia ed alti livelli di disinfezione o sterilizzazione. Richiedere evidenza di addestramento e aggiornamento di tutto il personale addetto al trattamento degli endoscopi (all'assunzione e annualmente). (CDC/2008/IA)

Data	/	/_	Rev. 0	_ del	//_	Pagina 37 di 83 (del n° totale delle pagine)
------	---	----	--------	-------	-----	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

- **18)** Formare tutto il personale che fa uso di prodotti chimici circa i rischi biologici, chimici e ambientali, nell'uso di procedure che comportano l'uso di disinfettanti. (CDC/2008/IB)
- **19)** Predisporre DPI (guanti, sovracamice, occhiali protettivi, schermi facciali, protezioni respiratorie) per proteggere i lavoratori dall'esposizione a prodotti chimici o microrganismi (es. HBV). (CDC/2008/IB)
- **20)** Se si utilizzano sistemi automatici di trattamento degli endoscopi (lava/disinfetta/endoscopi), porre lo strumento nella macchina e collegare i connettori dei canali secondo le indicazioni del costruttore, per garantire l'esposizione di tutte le superfici interne al disinfettante di alto livello/sterilizzante. (CDC/2008/IB)
- **21)** Se si utilizzano sistemi automatici di trattamento degli endoscopi (lava/disinfetta/endoscopi), assicurarsi che lo strumento sia efficacemente trattato. Assicurarsi che sia stato messo in atto ogni passaggio di pulizia e disinfezione per conseguire un trattamento efficace. (CDC/2008/IB)
- 22) Se si presenta un cluster di infezioni correlate all'uso di endoscopi, indagare le possibili vie di trasmissione (persona-persona o fonte comune) e gli eventuali serbatoi. (CDC/2008/IA)
- 23) Riferire episodi epidemici di infezioni correlate all'uso di endoscopi agli operatori responsabili del rischio infettivo e del rischio clinico nella struttura sanitaria. (CDC/2008/IB)
- **24)** Confrontare le istruzioni per il trattamento, fornite dai produttori, sia dell'endoscopio che della sterilizzatrice e trovare soluzione ad eventuali istruzioni non concordanti/coerenti. (CDC/2008/IB)

# 8.3 DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEI LAPAROSCOPI ED ARTROSCOPI (CDC/2008)

Nonostante una disinfezione di alto livello sembri essere lo standard minimo per il trattamento dei laparoscopi e degli artroscopi, tra un paziente e l'altro, si continua ancora a discutere su questa pratica. I sostenitori della disinfezione di alto livello fanno riferimento a propri studi di sorveglianza, ad esperienze istituzionali e riportano un basso rischio di infezione (< 0,3%) quando la disinfezione di alto livello viene effettuata su attrezzature per laparoscopia ginecologica.

I sostenitori della sterilizzazione sottolineano la possibilità di trasmissione di infezioni da parte di microrganismi sporigeni.

Così come i laparoscopi ed altri strumenti destinati a penetrare in zone sterili del corpo, anche gli artroscopi dovrebbero essere sterilizzati prima dell'uso. Negli Stati Uniti studi più datati dimostravano che questi strumenti venivano sottoposti, comunemente, ad una disinfezione di alto livello (57%)<sup>63-64</sup>. Studi più recenti hanno riportato che nelle strutture sanitarie, invece, la disinfezione di alto livello veniva utilizzata nel 31% dei casi e la sterilizzazione nel resto<sup>25</sup>. Presumibilmente, era stata usata prevalentemente la disinfezione di alto livello in quanto l'incidenza di infezione era bassa.

Data _	/	/	Rev. 0	_del	/	/	Pagina 38 di 83	(del n° total	e delle pagine)
--------	---	---	--------	------	---	---	-----------------	---------------	-----------------



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

Infatti, da uno studio retrospettivo, l'incidenza era dello 0,04% su 12.505 procedure artroscopiche<sup>65-66</sup>. Quattro infezioni erano da attribuirsi allo *Staphylococcus aureus*, la quinta era una infezione da *Streptococco anaerobio*<sup>67</sup>. Poiché questi organismi sono molto suscettibili ai disinfettanti di alto livello (ad es. glutaraldeide al 2%), la fonte di queste infezioni, probabilmente, era la pelle del paziente<sup>68</sup>.

Nonostante i limitati dati disponibili non ci sono prove che dimostrino che una disinfezione di alto livello degli artroscopi e dei laparoscopi rappresenti un rischio di infezioni per il paziente. Anche se, il dibattito tra disinfezione di alto livello e sterilizzazione di laparoscopi e artroscopi è destinato a restare irrisolto, fino a che non verranno condotti studi clinici randomizzati ben progettati, le linee guida CDC e APIC sono da considerarsi appropriate. Esse raccomandano di sterilizzare laparoscopi, artroscopi e altre sonde, destinate a penetrare nel tessuto normalmente sterile, prima di ogni utilizzo; se questo non è possibile, sottoporre lo strumento ad una disinfezione di alto livello.

Quando viene utilizzata la procedura di alto livello, è necessario risciacquare l'oggetto con acqua sterile e asciugare con un metodo che ne provenga la contaminazione.

### 8.4 TONOMETRI, ANELLI DIAFRAMMATICI, STRUMENTI PER CRIOCHIRURGIA E SONDE ENDOCAVITARIE (CDC/2008)

Le strategie per la disinfezione di altri strumenti semicritici (es. tonometri, anelli diaframmatici, strumenti per la criochirurgia, sonde rettali/vaginali) sono altamente variabili. Per esempio, uno studio ha rilevato che la tecnica utilizzata per la disinfezione dei tonometri non era uniforme, con tempi di contatto del disinfettante variabile da meno di 15 secondi a 20 minuti<sup>24</sup>. Considerata la potenziale trasmissione di virus (*Herpes simplex, Adenovirus 8* o *HIV*)<sup>68</sup> attraverso le punte dei tonometri, il CDC ha raccomandato che lo strumento venga pulito e immerso nel disinfettante per **5/10 minuti** con una delle seguenti soluzioni:

- perossido di idrogeno al 3%;
- alcol etilico isopropilico al 70%

Dopo la disinfezione, lo strumento dovrebbe essere abbondantemente risciacquato con acqua filtrata o sterile e asciugato prima dell'uso con aria.

Anche se questi disinfettanti e questi tempi di esposizione risultano in grado di uccidere i microrganismi che hanno una certa rilevanza in oftalmologia, nessuno di essi è stato testato contro tutti i patogeni rilevanti.

Le linee guida dell'Accademia Americana di Oftalmologia si focalizzano solo su un potenziale patogeno, l'*HIV*. Nelle strutture sanitarie, spesso, le punte dei tonometri vengono pulite con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool isopropilico al 70%, lasciato evaporare. Questa tecnica potrebbe essere efficace per eliminare *HSV*, *HIV*, *Adenovirus* 8. Poiché gli studi condotti su questa metodica si basano su pochi casi,

Data /   Rev. 0 del /	/   Pagina 39 di 83 (del n° totale delle pagine)
-----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

eseguiti in condizioni sperimentali di laboratorio, sono necessarie ulteriori ricerche prima che possa essere raccomandata.

Il CDC raccomanda di lavare gli **anelli diaframmatici** con acqua e sapone e di immergerli in alcool al 70% per 15 minuti<sup>69</sup>; questa metodica dovrebbe essere sufficiente per inattivare i virus dell'*HIV*, *HBV* e *HSV*, anche se, l'azione esercitata nei confronti dei *Picornavirus* è alquanto limitata<sup>70</sup>. Inoltre, non ci sono dati disponibili che forniscano prove circa l'inattivazione dell'HPV (*Papilloma virus umano*) tramite alcool o altri disinfettanti.

Le sonde vaginali e tutte le sonde endocavitarie senza copertura sono dispositivi semicritici in quanto hanno un diretto contatto con le mucose (ad es. vagina, retto e faringe); il CDC consiglia di ricoprirle con un profilattico da sostituire tra un paziente e l'altro. Dal momento che le sonde transvaginali hanno un'elevata possibilità di perforare il profilattico anche prima dell'uso, le sonde dovrebbero essere sottoposte ad una disinfezione di alto livello dopo ogni uso. Si sconsiglia l'uso di glutaraldeide al 2% perché può avere effetti tossici su gameti ed embrioni. In una procedura alternativa si consiglia la rimozione meccanica del gel dal trasduttore, la pulizia con acqua e sapone, lo strofinamento con alcool al 70% o immersione in soluzione di cloro (500ppm) per 2 minuti, risciacquo con acqua e asciugatura ad aria. Fino a quando non è stata dimostrata, da studi sperimentali, l'efficacia di procedure alternative contro microrganismi endocavitari importanti, dovrebbe essere attuata la disinfezione di alto livello con un prodotto (ad esempio, perossido di idrogeno), non tossico per gli operatori, pazienti e materiale. Altre sonde come quella rettale, transesofagea e per criochirurgia dovrebbero essere disinfettate con disinfettante di alto livello tra un paziente e l'altro.

Le sonde per criochirurgia, non completamente immergibili, dovrebbero essere sostituite al più presto. Le sonde che penetrano in cavità sterili del corpo possono essere coperte con una guaina sterile per ridurre il rischio di infezione. Tuttavia, siccome la guaina non protegge completamente la sonda, questa va sottoposta al processo di sterilizzazione tra un paziente e l'altro.

Data/   Rev. 0 del//	Pagina 40 di 83 (del n° totale delle pagine)
----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### 8.5 STRUMENTI DENTISTICI (CDC/2008)

L'ambulatorio di odontoiatria è considerato ambiente lavorativo a rischio biologico. Le pubblicazioni scientifiche e l'aumentata pubblicità riguardo al rischio di trasmissione di agenti infettivi in odontoiatria, hanno focalizzato l'attenzione sugli strumenti dentali come possibili agenti nella trasmissione dei patogeni<sup>71-72</sup>.

È necessario, pertanto, considerare ogni paziente come portatore di una malattia infettiva trasmissibile, mantenendo un livello di attenzione costante e adottando sempre le norme preventive di igiene, disinfezione e sterilizzazione, ed indossando i mezzi di barriera protettivi personali.

#### L'Associazione Odontoiatrica Americana raccomanda che:

- gli strumenti chirurgici o altri strumenti che normalmente penetrano il tessuto molle o l'osso (es. pinze, scalpelli, ceselli ossei, strumenti per il detartraggio e uncini chirurgici), siano classificati come critici e devono essere sterilizzati o eliminati dopo ogni uso;
- gli strumenti che non sono destinati a penetrare i tessuti molli orali o l'osso (es. solidificatori di amalgama, siringhe aria/acqua), ma che comunque possono entrare in contatto con i tessuti della bocca, vengano classificati come semicritici e sterilizzati con mezzi termici<sup>73-74</sup>. I dispositivi semicritici, se sensibili al calore, dovrebbero essere almeno trattati con una disinfezione di alto livello<sup>73-75</sup>. I manipoli possono essere contaminati al loro interno con materiale biologico del paziente per cui dovrebbero essere sterilizzati con calore dopo ogni paziente; quelli che non possono essere sterilizzati con mezzi termici non dovrebbero essere usati<sup>76</sup>.

I metodi di sterilizzazione che possono essere utilizzati per gli strumenti dentali critici o semicritici e per altri materiali sensibili al calore sono:

- vapore sotto pressione (autoclave);
- calore/vapori chimici (formaldeide).

Gli odontoiatri utilizzano più comunemente la sterilizzazione a vapore<sup>77</sup>.

#### Il CDC ha suddiviso le superfici non critiche degli ambulatori dentistici in:

- superfici a contatto clinico;
- superfici domestiche.

Le superfici a contatto clinico sono quelle che possono essere toccate frequentemente con i guanti durante la cura del paziente e che possono contaminarsi con sangue e altri potenziali materiali infetti che, di conseguenza, entrano in contatto con strumenti, guanti, mani o dispositivi (es. manico della scialitica, interruttori, equipaggiamento radiologico, postazione computers). Per queste superfici possono essere usate barriere protettive (es. imballaggi di plastica), in particolare, per quelle che sono difficili da pulire (es. scialitica, interruttori della poltrona).

Data /	/ Rev. 0	del/	Pagina 41 di 83 (del n° totale delle pagine)
--------	----------	------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

Le coperture dovrebbero essere cambiate quando sono visibilmente sporche o danneggiate e, comunque, routinariamente (es. tra un paziente e l'altro). Le superfici protette (coperture impermeabili) dovrebbero essere disinfettate alla fine della giornata di lavoro o se la contaminazione è evidente. In assenza di barriere protettive, queste superfici dovrebbero essere disinfettate tra un paziente e l'altro con un disinfettane di intermedio/basso livello<sup>73-78-79</sup>.

Le **superfici domestiche** hanno bisogno di essere pulite solo con un detergente e acqua o con un disinfettante registrato dall'EPA come ospedaliero, a seconda della natura della superficie e del tipo e del grado di contaminazione.

Quando esse sono visibilmente contaminate da sangue o fluidi corporei, una rapida rimozione e disinfezione della superficie è una buona pratica per il controllo delle infezioni richiesta dall'Organizzazione per la sicurezza e la salute occupazionale dei lavoratori (OSHA)<sup>73-78</sup>.

#### 8.6 DISINFEZIONE DEI DISPOSITIVI CONTAMINATI DA HBV, HCV, HIV o TB

Il CDC raccomanda di effettuare un'appropriata disinfezione di alto livello dei dispositivi contaminati da HBV-, HCV-, HIV- o TB, in quanto studi sperimentali hanno dimostrato l'efficacia dei disinfettanti di alto livello ad inattivare questi ed altri patogeni che potrebbero contaminare i dispositivi semicritici<sup>80-81-82-83-84-85-86-87-88</sup>

### Secondo le Precauzioni Standard tutti i pazienti sono da considerarsi come potenzialmente infetti da patogeni a trasmissione ematica<sup>89</sup>.

Vari studi hanno messo in evidenza l'impossibilità di distinguere sul terreno clinico i pazienti affetti da *HBV* o *HIV* dai pazienti non infetti<sup>90-91</sup>.

Gli endoscopi ed altri dispositivi semicritici dovrebbero, comunque, essere gestiti allo stesso modo anche se non si conosce lo stato infettivo del paziente.

Uno studio, che ha usato gli <u>isteroscopi contaminati in via sperimentale</u>, ha scoperto l'*HCV* attraverso una reazione a catena di un polimerase (PCR) in uno (3%) dei 34 campioni dopo la pulizia con un detergente, ma dopo il trattamento con una soluzione di glutaraldeide al 2% per 20 minuti nessun campione era positivo<sup>92</sup>. Un altro studio ha dimostrato la completa eliminazione dell'*HCV* (come rivelato dalla PCR) dagli endoscopi usati su pazienti cronicamente infetti dopo aver effettuato la loro pulizia e disinfezione in glutaraldeide per 3-5 minuti<sup>93</sup>.

Data /   Rev. 0 del / /	Pagina 42 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### 8.7 DISINFEZIONE DELL'UNITÀ DI EMODIALISI (CDC/2008)

I Sistemi di emodialisi includono macchine per emodialisi, rete idrica, sistemi di trattamento e di distribuzione dell'acqua. Durante l'emodialisi, i pazienti acquisiscono virus e batteri patogeni a trasmissione ematica<sup>94-95</sup>. La pulizia e la disinfezione sono componenti importanti per il controllo delle infezioni in un centro di emodialisi. L'EPA e la FDA regolamentano i disinfettanti usati per riprocessare gli emodializzatori, le macchine di emodialisi e il sistema di trattamento dell'acqua.

Le superfici non critiche (es. letto o sedia di dialisi, superfici esterne delle macchine di dialisi e attrezzature quali forbici, morsetti, pinze emostatiche, manicotti per la misurazione della pressione sanguigna, stetoscopi) dovrebbero essere disinfettate con un disinfettante registrato dall'EPA, a meno che il dispositivo sia visibilmente contaminato da sangue; in tal caso dovrebbe essere usato un agente tubercolicida (o un disinfettante con specifici requisiti per l'*HBV* e l'*HIV*) o una diluizione 1:100 di una soluzione di Ipoclorito<sup>96-97</sup>.

Questa procedura consente di raggiungere due finalità: rimuove lo sporco e mantiene un ambiente adatto ad una buona cura del paziente. I sistemi di emodialisi sono di solito disinfettati con disinfettanti a base di cloro (es. Ipoclorito di sodio), formaldeide acquosa, pastorizzazione a calore, ozono o acido peracetico<sup>98-99</sup>.

#### Tutti i prodotti devono essere usati così come raccomandato dai produttori.

Tuttavia, una delle più grandi Organizzazioni di emodialisi ha deciso di rimuovere gradualmente il riciclaggio e, dal 2002, la percentuale di strutture sanitarie che effettuava il riprocesso (riutilizzo) degli emodializzatori è sceso al 63%. I due disinfettanti più comunemente usati per ritrattare i dializzatori sono stati l'acido peracetico per il 72% e la formaldeide per il 20%<sup>100</sup>.

Le raccomandazioni, per il controllo delle infezioni, includono la disinfezione e la sterilizzazione e l'utilizzo di macchine dedicate per i pazienti positivi alle Epatiti HbsAg-positive<sup>94-96</sup>.

Data/   Rev. 0 del//	Pagina 43 di 83 (del n° totale delle pagine)
----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### 8.8 INATTIVAZIONE DEL CLOSTRIDIUM DIFFICILE

L'ambiente e le mani del Personale delle Strutture sanitarie sono considerati possibili fonti di infezioni<sup>101-102</sup>. Alcuni ricercatori hanno raccomandato l'utilizzo di soluzioni diluite di Ipocloriti per la disinfezione ambientale di routine delle stanze di degenza di pazienti affetti da diarrea o coliti associate a *C. difficile*<sup>103</sup>, allo scopo di ridurne l'incidenza<sup>104</sup>, o in Unità Operative con elevati tassi di *C. difficile*<sup>105</sup>.

Vari studi hanno dimostrato che i pazienti asintomatici costituiscono una importante riserva all'interno delle strutture sanitarie e che la trasmissione inter-umana è il principale mezzo di diffusione tra i pazienti.

Così, l'uso combinato del lavaggio delle mani, di barriere precauzionali e di una meticolosa pulizia dell'ambiente con un disinfettante EPA (es. detergente germicida), potrebbero effettivamente prevenire la diffusione di *C. difficile*<sup>106</sup>.

Dispositivi medici contaminati, come colonscopi e termometri, possono fungere da veicoli di trasmissione per le spore del *C. difficile*<sup>107</sup>.

Per questa ragione, i ricercatori hanno sottoposto a studio i disinfettanti comunemente usati e i loro tempi di esposizione, per valutare se le procedure correntemente in uso possono comportare dei rischi per i pazienti. I dati hanno dimostrato che una soluzione di glutaraldeide al  $2\%^{108-109-110}$  e l'acido peracetico uccidono adeguatamente le spore del *C. difficile* con un tempo di esposizione di 5-20 minuti. Anche l'ortho-phtalaldeyde e l'acido peracetico al  $\geq 0.2\%$  ( WA Rutala, comunicazione personale, Aprile 2006) possono inattivare  $\geq 10^4$  di spore del *C. difficile* in 10-12 minuti a  $20^{\circ}\text{C}^{111}$ .

Data/   Rev.	0 del / /	Pagina 44 di 83 (del n° totale delle pagine)
--------------	-----------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

**8.9 PATOGENI EMERGENTI** (Cryptosporidium, Helicobacter pilori, Escherichia coli 0157:H7, Rotavirus, Papilloma virus umano, Norovirus, SARS, Coronavirus)

### I patogeni emergenti sono una questione di interesse pubblico generale e professionale per il controllo delle infezioni.

I patogeni rilevanti includono il *Cryptosporidium parvum*, l'*Helicobacter pilori*, l'*E. coli 0157:H7*, l'*HIV*, l'*HCV*, il *Rotavirus*, il *Norovirus*, la Sindrome respiratoria severa acuta (SARS), i *Coronavirus*, il *M. Tubercolosis* multifarmaco-resistente e il *Mycobacterio non tubercolosis*.

La suscettibilità di ciascuno di questi patogeni agli sterilizzanti e disinfettanti chimici è già stata oggetto di studio. Con l'eccezione di quelli discussi sotto, tutti questi patogeni emergenti sono suscettibili agli sterilizzanti e disinfettanti chimici attualmente disponibili<sup>112</sup>.

Il *Cryptosporidium* è resistente al cloro alle concentrazioni usate nell'acqua potabile. Il *Cryptosporidium parvum* non è completamente inattivato dai tanti disinfettanti usati nelle Strutture sanitarie incluso l'alcol etilico, la glutaraldeide, l'ipoclorito al 5.25%, l'acido peracetico,

l'ortho-phthalaldeyde, i fenoli, lo iodio-povidone<sup>113-114</sup> e i composti di ammonio quaternario.

I metodi di sterilizzazione che inattivano completamente il *C. parvum* includono il vapore<sup>113</sup>, l'EtO<sup>113-114</sup> e il perossido di idrogeno sotto forma di gas plasma<sup>113</sup>.

Sebbene molti disinfettanti sono inefficaci contro il *C. parvum*, una costante ed accurata pulizia e disinfezione sono procedure che appaiono soddisfacenti per prevenire la trasmissione associata all'assistenza.

I dati sulla suscettibilità dell'*Helicobacter pylori* ai disinfettanti sono scarsi.

Attraverso un test, uno studio ha valutato l'efficacia di una varietà di disinfettanti contro nove ceppi di *H. pylori*<sup>115</sup>. L'Etanolo (80%) e la Glutaraldeide (0.5%) hanno ucciso tutti i ceppi entro 15 secondi; il gluconato di Clorexidina (0.05%, 1.0%), il Benzalconio cloruro (0.025%, 0.1%), lo Iodio-povidone (0.1%) e l'ipoclorito di sodio (150 ppm) hanno ucciso tutti i ceppi di *H. pylori* in 30 secondi.

L'Etanolo (80%) e la Glutaraldeide (0.5%) hanno entrambi un'attività battericida simile in presenza di materiale organico. Invece, in particolare, l'attività battericida dello Iodio-povidone (0.1%) e dell'Ipoclorito di sodio (150 ppm) si riduce marcatamente in presenza di materiale organico asciutto, con un tempo di uccisione aumentato rispettivamente da 5 a 10 minuti e da 5 a 30 minuti.

Ricerche epidemiologiche su pazienti che erano stati sottoposti ad endoscopia, con endoscopi lavati meccanicamente e disinfettati con glutaraldeide al 2.0% - 2.3%, hanno rivelato che non ci sono evidenze sulla trasmissione inter-umana di *H. pylori*<sup>119-120</sup>.

Nella trasmissione dei *Rotavirus* da un paziente all'altro le mani degli operatori sanitari hanno un ruolo importante; è stato dimostrato che essi sopravvivono a lungo sia sulle superfici ambientali (da 90 minuti a più di 10 giorni a temperatura ambiente) che sulle mani (> di 4 ore). <u>I Rotavirus sospesi nelle feci possono sopravvivere per lungo tempo 116-117</u>. **I vettori sono: mani, fomiti, aria, acqua e cibo 119-120**.

Data _	/	/	Rev. 0	_ del	/	/	Pagina 45 di 83 (del n° totale delle pagine)
--------	---	---	--------	-------	---	---	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

I prodotti con dimostrata efficacia (con riduzione dei virus  $> 3 \log_{10}$ ) nell'inattivare i *Rotavirus* entro un minuto, includono: etanolo al 95%, isopropanolo al 70%, alcuni fenolici, glutaraldeide al 2%, acido peracetico allo  $0.35\%^{121-122-123}$ .

Non esistono dati sull'inattivazione dell'*HPV* (*Papilloma virus umano*) da parte di alcoli o di altri disinfettanti. Allo stesso modo, si hanno scarsi dati circa l'inattivazione di *Norovirus* (della famiglia delle *Caliciviridae* e importante causa di gastroenteriti umane). Una disinfezione impropria delle superfici ambientali, contaminate da feci o vomito di pazienti infetti, ha un ruolo importante nella diffusione di *Norovirus* in alcuni ambienti<sup>124-125</sup>. Disinfettanti efficaci includono il Perossido di idrogeno, il Biossido di cloro, l'Etanolo al 79% con lo 0,1% di composto di ammonio quaternario (3 min.) e l'Etanolo al 75% (10 min.)<sup>126</sup>.

È stata studiata l'efficacia virucida dei germicida chimici contro i *coronavirus*. Uno studio ha dimostrato che diversi disinfettanti erano efficaci nei confronti dei *Coronavirus* 229E dopo un tempo di contatto di 1 minuto, quali Ipoclorito di sodio, Alcool etilico al 70% e Iodio-povidone (iodio all'1%)<sup>127</sup>. Un altro studio ha anche dimostrato la completa inattivazione del *Coronavirus* della SARS con Etanolo al 70% e Iodio-povidone, con un tempo di esposizione di 1 minuto, e con Glutaraldeide al 2.5% al tempo di esposizione di 5 minuti<sup>128</sup>. Siccome il *Coronavirus* della SARS è stabile nelle feci e nelle urine a temperatura ambiente per un tempo minimo di 1-2 giorni<sup>129</sup> (WHO, 2003), le superfici potrebbero essere una possibile fonte di contaminazione, per cui dovrebbero essere disinfettate quotidianamente.

Dalle informazioni attualmente disponibili, emerge che gli ambienti nei quali i pazienti affetti da SARS sono ricoverati dovrebbero essere considerati fortemente contaminati e, stanze ed attrezzature, dovrebbero essere accuratamente disinfettate ogni giorno e dopo la dimissione del paziente.

Per la disinfezione delle superfici e delle attrezzature non critiche per l'assistenza al paziente, dovrebbero essere usati disinfettanti EPA o candeggina diluita 1:100.

Data / / Rev. 0 del / /	Pagina 46 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

# 9. CONSIDERAZIONI TOSSICOLOGICHE, AMBIENTALI ED OCCUPAZIONALI (CDC/2008)

I rischi sanitari connessi all'uso dei germicida nelle pratiche mediche variano dall'irritazione delle membrane mucose alla morte, ove quest'ultima eventualità si verifichi per ingestione accidentale<sup>130</sup>.

Nonostante la variabilità nel livello di tossicità<sup>131-132</sup>, tutti i disinfettanti dovrebbero essere utilizzati solo per l'uso al quale sono stati destinati rispettando le appropriate precauzioni di sicurezza<sup>133</sup>.

I fattori chiave associati alla valutazione del rischio per la salute, a seguito dell'esposizione a sostanze chimiche, includono la durata, l'intensità (es. quanta sostanza chimica è coinvolta) e la via (es. pelle, membrane mucose e inalazione) di esposizione.

#### La tossicità può essere acuta o cronica:

- → la **tossicità acuta** si ha di solito a seguito di uno spargimento accidentale di una sostanza chimica, l'esposizione è improvvisa e spesso produce una situazione di emergenza;
- → la **tossicità cronica** risulta dalla ripetuta esposizione, a bassi livelli, alla sostanza chimica per un lungo periodo.

I datori di lavoro sono responsabili dell'informazione fornita ai lavoratori circa la pericolosità dei prodotti chimici nei luoghi di lavoro e dell'attuazione delle misure di controllo.

I limiti di esposizione sono stati pubblicati per molti prodotti chimici usati nelle strutture sanitarie, per aiutare ad avere un ambiente sicuro.

Solo i limiti di esposizione pubblicati dall'OSHA (Agenzia per la sicurezza e la salute sul lavoro) contengono la normativa con valore legale.

L'OSHA ha pubblicato un limite di tempo medio ponderato (TWA) di esposizione alle sostanze chimiche. I fattori chiave associati alla valutazione del rischio per la salute, a seguito dell'esposizione a sostanze chimiche, includono: <u>la durata, l'intensità</u> (es. quanta sostanza chimica è coinvolta) <u>e la via di esposizione</u> (es. pelle, membrane mucose e inalazione).

Il TWA è la concentrazione media, per un normale giorno di lavoro di 8 ore e di una settimana di 40 ore di lavoro, alla quale tutti i lavoratori possono essere ripetutamente esposti senza avere effetti avversi sulla loro salute.

Anche l'Istituto Nazionale per la sicurezza e la Salute Professionale (NIOSH) del CDC ha sviluppato Raccomandazioni sui limiti di esposizione (RELs).

I RELs sono limiti di esposizione professionali raccomandati dal NIOSH (Istituto Nazionale per la sicurezza e la salute per prevenire gli infortuni sul lavoro) per proteggere la salute e la sicurezza dei lavoratori nell'arco della loro vita lavorativa. Questi limiti sono indicati per l'esposizione inalatoria. Effetti irritanti ed allergici possono verificarsi al di sotto dei limiti di esposizione e l'avvenuto contatto con la pelle può risultare da effetti dermatologici o dall'assorbimento sistemico senza inalazione.

Data / /	Rev. 0 del /	Pagina 47 di 83 (del n° totale delle pagine)
----------	--------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

Alcuni Stati hanno escluso o limitato le concentrazioni di alcuni germicida chimici (es. glutaraldeide, formaldeide ed alcuni fenoli) dallo smaltimento, attraverso il sistema fognario, allo scopo di minimizzare i danni all'ambiente. Lo smaltimento sicuro di sostanze chimiche regolamentate è importante per tutta la comunità.

Per smaltire grandi volumi di soluzioni esaurite si può decidere di neutralizzarne l'attività microbicida prima dello smaltimento (es. glutaraldeide).

Le soluzioni possono essere neutralizzate attraverso la reazione con sostanze chimiche come il bisolfito di sodio<sup>134-135</sup> o la glicina<sup>136</sup>.

Alcuni autori europei hanno proposto che, strumenti e attrezzature per la terapia ventilatoria, vengano disinfettati per mezzo del calore, piuttosto che attraverso l'uso di prodotti chimici.

La preoccupazione, nei confronti della disinfezione chimica, include l'insorgenza di effetti collaterali tossici per i pazienti provocati da residui chimici sugli strumenti o sugli oggetti, l'esposizione professionale alle sostanze chimiche tossiche e la ricontaminazione degli strumenti, attraverso il risciacquo con acqua di rubinetto contaminata microbiologicamente<sup>137</sup>.

#### 8.6 DISINFEZIONE DEI DISPOSITIVI CONTAMINATI DA HBV, HCV, HIV o TB

Il CDC raccomanda di effettuare un'appropriata disinfezione di alto livello dei dispositivi contaminati da HBV-, HCV-, HIV- o TB, in quanto studi sperimentali hanno dimostrato l'efficacia dei disinfettanti di alto livello ad inattivare questi ed altri patogeni che potrebbero contaminare i dispositivi semicritici<sup>80-81-82-83-84-85-86-87-88</sup>

Secondo le Precauzioni Standard tutti i pazienti sono da considerarsi come potenzialmente infetti da patogeni a trasmissione ematica<sup>89</sup>.

Vari studi hanno messo in evidenza l'impossibilità di distinguere sul terreno clinico i pazienti affetti da *HBV* o *HIV* dai pazienti non infetti<sup>90-91</sup>.

Gli endoscopi ed altri dispositivi semicritici dovrebbero, comunque, essere gestiti allo stesso modo anche se non si conosce lo stato infettivo del paziente.

Uno studio, che ha usato gli <u>isteroscopi contaminati in via sperimentale</u>, ha scoperto l'*HCV* attraverso una reazione a catena di un polimerase (PCR) in uno (3%) dei 34 campioni dopo la pulizia con un detergente, ma dopo il trattamento con una soluzione di glutaraldeide al 2% per 20 minuti nessun campione era positivo<sup>92</sup>. Un altro studio ha dimostrato la completa eliminazione dell'*HCV* (come rivelato dalla PCR) dagli endoscopi usati su pazienti cronicamente infetti dopo aver effettuato la loro pulizia e disinfezione in glutaraldeide per 3-5 minuti<sup>93</sup>.

Data	/_	/	Rev. 0	del	//		Pagina 48 di 83 (del n° totale delle pagine)	)
------	----	---	--------	-----	----	--	--	---



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

# 10. DISINFEZIONE NELL'ASSISTENZA AMBULATORIALE E A DOMICILIO (CDC/2008)

Con l'avvento del management dell'assistenza sanitaria si è incrementato il numero di pazienti che ora vengono assistiti in regime ambulatoriale e domiciliare.

Molti pazienti assistiti in queste strutture potrebbero avere malattie trasmissibili, essere immunocompromessi o portatori di dispositivi invasivi.

Pertanto, un'adeguata disinfezione di questi ambienti è necessaria per rendere l'ambiente sicuro per il paziente, in quanto le strutture di cura ambulatoriali presentano gli stessi rischi di infezioni degli Ospedali. L'ambiente domiciliare, invece, dovrebbe essere più sicuro di quello ospedaliero o ambulatoriale. Le epidemie non dovrebbero essere un problema come, allo stesso modo, le infezioni crociate che dovrebbero essere rare.

L'Operatore sanitario è responsabile nel fornire informazioni chiare e corrette, ai membri della famiglia, circa le procedure di controllo delle infezioni da seguire a casa, inclusa l'igiene delle mani, una pulizia e disinfezione appropriate e un sicuro immagazzinamento dei dispositivi puliti e disinfettati.

Tra i prodotti raccomandati per la disinfezione a domicilio di oggetti riutilizzabili ci sono la Candeggina, l'Alcool e il Perossido di idrogeno.

L'APIC raccomanda che gli oggetti riutilizzabili (es. tubi per tracheostomia), che entrano in contatto con le membrane mucose, siano disinfettati mediante immersione in Alcool isopropilico al 70% per 5 minuti o in Perossido di idrogeno al 3% per 30 minuti.

Inoltre, dovrebbe essere efficace anche una diluizione di 1:50 del 5.25% - 6.15% di Ipoclorito di sodio (candeggina domestica) per 5 minuti<sup>138-139</sup>. Dispositivi non critici (es. manicotti per la misurazione della pressione sanguigna, stampelle...) possono essere puliti con un detergente.

In generale, la sterilizzazione di dispositivi critici non è praticata a domicilio ma, in teoria, potrebbe essere realizzata da sterilizzanti chimici o bollitura.

Alcuni gruppi ambientalisti che si occupano della difesa della "Sicurezza ambientale" utilizzano prodotti alternativi ai germicida commerciali.

Queste sostanze alternative (ammoniaca, bicarbonato di sodio, aceto, acido borico, detergente liquido) non sono registrate dall'EPA e non dovrebbero essere usate per la disinfezione, in quanto sono inefficaci contro lo *Stafilococco aureus*.

Allo stesso modo l'acido borico, il bicarbonato di sodio e i detergenti sono inefficaci contro la *Salmonella typhi* e l'*Escherichia coli*. L'aceto non diluito e l'ammoniaca, invece, sono efficaci contro la Salmonella typhi e l'E.coli<sup>140-141-142</sup>.

Comuni disinfettanti commerciali designati per l'uso domestico sono anche efficaci contro batteri antibiotico-resistenti<sup>140</sup>.

Data /   Rev. 0	del / /	Pagina 49 di 83 (del n° totale delle pagine)
-----------------	---------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

Preoccupazioni del pubblico (o della comunità) hanno, però, sollevato la questione che l'uso di antimicrobici nelle case può promuovere lo sviluppo di batteri antibiotico-resistenti<sup>143-144</sup>.

Tale questione non è risolta e necessita di essere riconsiderata attraverso ricerche scientifiche e cliniche. I benefici per la salute pubblica derivanti dall'uso di disinfettanti nelle case non sono noti. Tuttavia, alcune cose sono conosciute, quali ad esempio: molte zone della casa, come la cucina e il bagno, sono microbiologicamente contaminate<sup>145</sup> e l'uso marcato di Ipoclorito riduce la presenza dei batteri<sup>146</sup>; buoni standard di igiene (es. igiene del cibo, igiene delle mani) possono ridurre le infezioni domestiche<sup>147-148</sup>. Inoltre, studi di laboratorio, indicano che molti preparati commerciali per la disinfezione degli ambienti familiari sono efficaci contro i comuni patogeni e possono interrompere la loro trasmissione dalle superfici all'uomo<sup>149</sup>.

Il "**concetto di Igiene Mirata**" - che significa identificare situazioni e zone (es. bagni e superfici ove si preparano gli alimenti) ove esiste il rischio di trasmissione di patogeni - potrebbe essere una ragionevole via per identificare la disinfezione più appropriata<sup>150</sup>.

# 11. SUSCETTIBILTÀ DEI BATTERI ANTIBIOTICO RESISTENTI AI DISINFETTANTI (CDC/2008)

Come con gli antibiotici, la **ridotta suscettibilità** (o **l'acquisita "resistenza"**) dei batteri ai disinfettanti può insorgere a seguito di mutazioni cromosomiche o dell'acquisizione di materiale genetico<sup>147-39-40-150-41-151</sup>.

Non sono attualmente disponibili dati che dimostrino che i batteri antibiotico-resistenti sono meno sensibili ai germicida chimici liquidi rispetto ai batteri antibiotico-sensibili, alle condizioni di contatto e alle concentrazioni attualmente usate.

Vari studi hanno trovato in Ospedale ceppi antibiotico-resistenti di comuni patogeni, associati all'assistenza sanitaria (es. *Enterococchi, P. aeruginosa, Klebsiella pneumonite, E.coli, S. aureus e S. epidermidis*), che sono ugualmente suscettibili ai disinfettanti come i ceppi antibiotico-sensibili<sup>140-152-153</sup>. Sulla base di questi dati, la disinfezione di routine e i protocolli di pulizia non hanno bisogno di essere modificati perché il metodo di disinfezione è efficace nei confronti dell'antibiotico-resistenza<sup>154-155</sup>. Uno studio, che ha valutato l'efficacia di selezionati metodi di pulizia per l'eliminazione del *VRE* (*Enterococco vancomicino-resistente*), ha trovato che i processi di disinfezione correntemente usati sono probabilmente altamente efficaci nell'eliminazione del *VRE*. La disinfezione di superficie deve comprendere il contatto con tutte le superfici contaminate<sup>156</sup>.

In conclusione, **l'uso di antisettici o disinfettanti facilita lo sviluppo di organismi tolleranti ai disinfettanti?** Evidenze e recensioni indicano che l'aumentata tolleranza ai disinfettanti si può sviluppare in risposta all'esposizione ai disinfettanti<sup>143-144-151-157-158</sup>.

Data	/_	/	Rev. 0	_ del	//_	]	Pagina 50 di 83	(del n° total	le delle pagine)
------	----	---	--------	-------	-----	---	-----------------	---------------	------------------



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

Comunque, il livello di tolleranza non è importante in termini clinici, perché esso è basso ed è improbabile che comprometta l'efficacia di disinfettanti che sono usati alle più alte concentrazioni<sup>157-159</sup>.

L'uso a rotazione di disinfettanti in alcuni ambienti (es. Unità che producono farmaci) è raccomandato e praticato nel tentativo di prevenire lo sviluppo di microbi resistenti<sup>160-161</sup>.

#### 12. DISINFEZIONE DELLE SUPERFICI (CDC/2008)

L'uso di disinfettanti è parte di una strategia globale per prevenire le infezioni associate all'assistenza. Le superfici sono considerate dispositivi non critici in quanto entrano in contatto con la cute integra. L'uso di dispositivi non critici o il contatto con superfici non critiche è associato ad un basso rischio di causare infezioni nei pazienti e negli operatori.

Perciò, l'uso routinario di germicidi chimici per disinfettare i pavimenti ospedalieri ed altri dispositivi non critici è controverso<sup>162-163</sup>. Uno studio del 1991 ha esteso lo schema di Spaulding suddividendo **le superfici ambientali non critiche in superfici domestiche e in superfici delle attrezzature mediche**. Le classi di disinfettanti usate su entrambe le tipologie di superfici possono essere simili. Comunque, la frequenza della decontaminazione può variare.

Le superfici delle attrezzature mediche (manicotti per la misurazione della pressione sanguigna, stetoscopi, macchine per emodialisi ed esami radiologici) possono contaminarsi con agenti infettanti e contribuire alla crescita delle infezioni associate all'assistenza<sup>97-163</sup>. Per questa ragione, le superfici delle attrezzature mediche non critiche dovrebbero essere disinfettate con un disinfettante EPA di livello basso o intermedio. Le superfici ambientali (es. comodini) possono potenzialmente contribuire alla trasmissione crociata delle infezioni attraverso la contaminazione delle mani del personale di assistenza<sup>164-163-165</sup>.

Motivazioni, particolarmente degne di nota, che supportano l'uso di un detergente germicida sulle superfici non critiche:

1. i pavimenti ospedalieri (o delle strutture sanitarie) si contaminano con microrganismi provenienti da batteri trasmessi per via aerea: dal contatto con scarpe, rotelle ed altri oggetti, occasionalmente attraverso spargimenti.

La rimozione di microbi è una componente del controllo delle infezioni associate all'assistenza.

In una indagine sulla pulizia dei pavimenti ospedalieri l'uso di acqua e sapone (riduzione dell'80%) risultava meno efficace nella riduzione del numero dei batteri, rispetto ad un disinfettante fenolico (riduzione del 94%-99.9%)<sup>166</sup>. Tuttavia, poche ore dopo la disinfezione del pavimento, la conta dei batteri era vicino al livello di pretrattamento;

Data /   Rev. 0 del _	_// Pagina 51 di 83 (del n° totale delle pagine)
-----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

- **2.** Alcuni studi hanno dimostrato il fallimento delle procedure, per la decontaminazione delle superfici, in quanto, a tale scopo, era stato utilizzato lo stesso strofinaccio o panno per decontaminare più superfici, favorendo così la trasmissione di microrganismi dalle superfici alle mani degli Operatori che usavano lo strofinaccio o panno 168-169;
- **3.** le Linee Guida sull'Isolamento del CDC raccomandano che le attrezzature non critiche contaminate con sangue, fluidi corporei, secrezioni o escrezioni devono essere pulite e disinfettate dopo l'uso. Le stesse Linee Guida raccomandano in aggiunta alla pulizia, la disinfezione dell'equipaggiamento vicino al paziente e delle superfici ambientali (es. sponde del letto, comodini, carrozzelle, maniglie del rubinetto) per certi patogeni, es. Enterococchi, che possono sopravvivere nell'ambiente inanimato per periodi prolungati<sup>170</sup>;
- **4.** l'OSHA richiede che le superfici contaminate con sangue e altro potenziale materiale infetto (es. liquido amniotico e pleurico) siano disinfettate;
- **5.** l'utilizzo di un singolo prodotto, dall'inizio alla fine, per la pulizia della struttura/servizio, può semplificare un'appropriata pratica.

Esistono altre ragioni legate all'utilizzo del solo detergente sui pavimenti, in quanto le superfici non critiche contribuiscono minimamente alle infezioni endemiche associate all'assistenza, e non si sono riscontrate differenze tra i tassi di infezione associati all'assistenza quando i pavimenti sono stati puliti con detergente piuttosto che con disinfettante<sup>171-172-173</sup>.

Tuttavia, questi studi sono stati piccoli e di breve durata, e hanno risentito della bassa potenza statistica perché gli outcomes (esiti), delle infezioni associate all'assistenza, sono stati di bassa frequenza. Il basso tasso di infezioni rende l'efficacia di un intervento statisticamente difficile da dimostrare. Altre fonti di informazione dimostrano che le superfici ambientali (es. comodini, sponde del letto), vicine al paziente, possono essere contaminate con microbi epidemiologicamente importanti (come *VRE* ed *MRSA*)<sup>174-175-176</sup> e, ci sono dati, che dimostrano che questi organismi sopravvivono su varie superfici ospedaliere<sup>177-178</sup>.

Alcune ricerche hanno suggerito che queste superfici dovrebbero essere disinfettate sulla base di un regolare programma<sup>183</sup>. Dovrebbe essere considerata, anche, la decontaminazione ambientale sui tessuti che restano in ospedale o negli ambulatori (es. tende per la privacy/paraventi). Uno studio ha dimostrato l'efficacia della vaporizzazione dei tessuti con perossido di idrogeno al 3%.

Vari studiosi hanno riconosciuto che, una forte contaminazione microbica di stracci umidi e panni per la pulizia, favorisce la crescita/diffusione di tale contaminazione.

Sono stati pubblicati dati che possono essere usati per formulare un'efficace trattamento per la decontaminazione e il mantenimento di panni di pulizia riutilizzabili.

Per esempio, il calore è stato il trattamento più affidabile per la pulizia dei panni, alternativamente, l'immersione del panno in Ipoclorito (4,000 ppm) per 2 minuti non ha prodotto la sopravvivenza di organismi rilevabili in 10 di 13 panni utilizzati<sup>179</sup>.

Data	//_	Rev	7. 0 de	el/	/_	Pa	agina 52	di 83	(del n°	totale	delle p	pagine)	
------	-----	-----	---------	-----	----	----	----------	-------	---------	--------	---------	---------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

Se i panni di pulizia o le scope/spazzoloni a frange per lavare i pavimenti riutilizzabili sono stati usati, essi dovrebbero essere decontaminati regolarmente, per prevenire la contaminazione delle superfici durante la pulizia e il conseguente trasferimento di organismi da queste superfici ai pazienti o alle attrezzature attraverso le mani degli addetti all'assistenza.

Alcuni Ospedali hanno cominciato ad utilizzare una nuova tecnica di lavaggio/pulizia utilizzando materiali in microfibra per pulire i pavimenti. Le microfibre sono fibre di poliestere e poliammide (nylon) che sono approssimativamente 1/16 dello spessore di un capello umano. Le cariche positive delle microfibre attraggono la polvere (che ha una carica negativa) e sono più assorbenti di un convenzionale spazzolone/scopa di cotone.

In uno studio, il sistema in microfibra testato si è dimostrato superiore nella rimozione microbica se paragonato con i convenzionali spazzoloni/scope di cotone usati con un detergente di pulizia (94% contro il 68%).

L'uso di un disinfettante non ha migliorato l'eliminazione microbica dimostrata dal sistema in microfibra (95% contro 94%).

#### 13. TEMPI DI CONTATTO DEI DISINFETTANTI DI SUPERFICIE (CDC/2008)

Una questione importante riguardante l'uso dei disinfettanti, per le superfici non critiche delle strutture sanitarie, è che il tempo di contatto, specificato sull'etichetta del prodotto, è spesso troppo lungo per essere seguito praticamente. Le etichette di molti prodotti registrati dall'EPA, per l'uso contro l'*HBV*, l'*HIV* o il *M. Tubercolosis*, specificano un tempo di contatto di 10 minuti.

Un tempo di contatto così lungo non è pratico per la disinfezione di superfici ambientali in una struttura di assistenza perché molte Strutture Sanitarie applicano un disinfettante a cui fa seguito l'asciugatura (circa 1 minuto). Molti documenti scientifici hanno dimostrato una significativa riduzione microbica con tempi di contatto dai 30 ai 60 secondi<sup>29-180-181-182</sup>.

Inoltre, per ogni prodotto, per i quali i produttori presenteranno la conferma dei dati di efficacia, l'EPA approverà un tempo di contatto più breve.

Attualmente, alcuni disinfettanti registrati EPA hanno tempi di contatto che vanno da uno a tre minuti.

_		1	- 1	- n	1 1	,	- 1	7
- 111	ata	/	/	IRev ()	del	/	/	Pagina 53 di 83 (del n° totale delle pagine)
	rata	/	/	TICOV. U	uci	/	/	11 agina 33 di 63 (dei ii totale delle pagine)



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### 14. CONTAMINAZIONE MICROBICA DEI DISINFETTANTI (CDC/2008)

I disinfettanti e gli antisettici contaminati sono stati veicoli occasionali di infezioni e di pseudoepidemie degli ambienti sanitari per più di 50 anni. Sono stati pubblicati rapporti che descrivono Infezioni Associate all'Assistenza (ICA) dovute a soluzioni disinfettanti e antisettiche contaminate<sup>183</sup>. Dall'esame dei rapporti sui disinfettanti contaminati con microrganismi sono emerse osservazioni degne di nota. È rilevante che i disinfettanti di alto livello/liquidi sterilizzanti chimici non sono stati associati all'insorgenza di infezioni dovute a contaminazione intrinseca o estrinseca. La specie *Pseudomonas* (es. *P. Aeruginosa*) è quella più frequentemente isolata dai disinfettanti contaminati (80%). La loro abilità di rimanere vitali o di crescere nelle diluizioni dei disinfettanti è senza precedenti. Il maggior grado di sopravvivenza degli *Pseudomonas* è dovuto, presumibilmente, alla loro versatilità nutrizionale e alle loro membrane esterne che costituiscono un'efficace barriera al passaggio dei germicida<sup>184</sup>.

I Disinfettanti contaminati comprendevano la Clorexidina, i composti dell'Ammonio quaternario, i fenolici.

Le seguenti misure di controllo dovrebbero essere istituite per ridurre la frequenza della crescita batterica nei disinfettanti e la minaccia di serie infezioni associate all'assistenza scaturite dall'uso di tali prodotti contaminati<sup>183</sup>:

- 1. alcuni disinfettanti non dovrebbero essere diluiti. Quelli che vengono diluiti devono essere preparati correttamente per raggiungere la diluizione raccomandata dall'industria;
- 2. sorgenti comuni di contaminazione estrinseca dei germicida, in letteratura, sono l'acqua per fare le diluizioni, i contenitori contaminati e la generale contaminazione delle aree ospedaliere dove i germicida sono preparati e/o usati;
- **3.** le soluzioni germicida in giacenza devono essere immagazzinate come indicato sull'etichetta. L'EPA verifica i requisiti di efficacia contro i microrganismi.

Queste misure dovrebbero assicurare che i prodotti che hanno ottenuto la registrazione EPA richiesta abbiano un certo livello di attività antimicrobica quando vengono usati in modo corretto.

Data /   Rev. 0 del / /	Pagina 54 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### 15. ABBREVIAZIONI

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
HICPAC	Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee
EPIC	Associazione Professionisti Addetti al Controllo delle Infezioni
WHO	World Health Organization
CDC	Center for Disease Control and Prevention di Atlanta (USA)
ANIPIO	Associazione Nazionale Infermieri Prevenzione Infezioni Ospedaliere
SHEA	The Society for Healthcare Epidemiology of America
IDSA	Infectious Diseases Society of America
FDA	Food and Drug Administration
EPA	Agenzia di protezione ambientale
OSHA	Agenzia per la sicurezza e la salute sul lavoro
NIOSH	Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute Professionale
ISO	Organismo internazionale di standardizzazione
TWA	Limite di tempo medio ponderato
RELs	Limite di esposizione professionale
ICA	Infezioni Correlate all'Assistenza
D.P.I.	Dispositivi di protezione individuale
MRSA	Staphilococcus Aureus Meticillino Resistente
VRE	Enterococco Vancomicina Resistente
UFC	Unità Formante Colonia
spp	Sierogruppo
OMS	Organizzazione Mondiale Sanità
HIV	Virus Immunodeficienza Umana
RSV	Virus Respiratorio Sinciziale
0.0.S.S.	Operatori Sanitari

Data/   Rev. 0 del//	Pagina 55 di 83 (del n° totale delle pagine)
----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### 16. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- 1) Progetto INF-OSS/ CCM "Prevenzione e Controllo delle Infezioni Associate all'assistenza sanitaria e Socio-sanitaria" 2006
- **2)** CDC/HICPAC. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Trasmission of Infectious Agents in Healthcare Setting 2007
- 3) WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care (Advanced Draft) 2006
- **4)** Lucet JC et al. Hand contamination before and after different hand hygiene techniques: a randomized clinical trial. Journal of Hospital Infection, 2002
- 5) Mc Bryde ES et al. An investigation of contact transmission of methicillin-resistant Staphylococcus aureus. Journal of Hospital Infection, 2004
- **6)** Boyce JM et al. Environmental contamination due methicillin-resistant Staphylococcus aureus: possible infection control implications. Infection Control and Hospital Epidemiology, 1997
- 7) Ray AJ et al. Nosocomial transmission of vancomycin-resistant enterococci from surfaces. JAMA, 2002
- **8)** Waters V et al. Molecular epidemiology of gram-negative bacilli from infected neonates and health care worker's hands in neonatal intensive care units. Clinical Infectious Diseases, 2004
- 9) Tenorio AR et al. Effectiveness of gloves in the prevention of hand carriage of vancomycin-resistant enterococcus species by health care workers after patient care. Clinical Infectious Diseases, 2001
- **10)** Price PB The bacteriology of normal skin: a new quantitative test applied to a study of the bacterial flora and the disinfectant action of mechanical cleansing. Journal of Infectious Diseases, 1938
- **11)** Casewell MW. The role of hands in Nosocomial gram-negative infection. In: Maibach HI, Aly R, eds. Skin microbiology relevance to clinical infection, New York, Springer-Verlag, 1981.
- **12)** N. Piccin et al. Le Precauzioni di isolamento per la scabbia: un'esperienza di attuazione basata sul razionale. VII Congresso Nazionale ANIPIO, Ottobre 2007
- **13)** Garner JS, Favero MS. CDC Guideline for handwashing and hospital environmental control, 1985. Infect. Control, 1986
- **14)** Simmons BP. CDC guidelines for the prevention and control of Nosocomial infections. Guideline for hospital environmental control. Am J Infect Control, 1983
- **15**) Rutala WA, 1994, 1995, and 1996 APIC Guidelines Committee, APIC guideline for selection and use of disinfectants. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology. Inc. Am J Infect Control, 1996
- 16) Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. Am J Infect Control 1990
- **17)** Association of peri-Operative Registered Nurses. Recommended practices for high-level disinfection. AORN J. 2005

Data	/_	/_	Rev. 0	_ del	_ / /	Pagina 56	6 di 83 (d	el n° totale delle pagine	;)
------	----	----	--------	-------	-------	-----------	------------	---------------------------	----



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

- **18)** Garner JS Favero MS CDC guidelines for the prevention and control of Nosocomial infections. Guideline for handwashing hospital environmental control. 1985
- **19)** CDC Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to health-care and public-safety workers. MMWR 1989
- 20) CDC. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities, 2003. MMWR 2003.
- **21)** Bhattachatyya M, Kepnes LJ. The effectiveness of immersion disinfection for flexible fibreoptic laryngoscopes. Otolaryngol Head Neck 2004.
- **22)** Hamasuna R, Nose K, Sueyoshi T, Nagano M, Hasui Y, Osada Y. High-level disinfection of cystoscopic equipment with ortho-phthalaldehyde solution. J Hosp. Infect. 2004
- **23**) Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ, Hoffmann KK. Disinfection practices for endoscopes and other semi-critical items. Infect. Control Hosp. Epidemiol.1991
- **24)** Muscarella LF. Current instrument reprocessing practices: Result of a national survey. Gastrointestinal Nursing 2001
- **25)** Kohn WG, Collins AS, Cleveland JL, Harte JA, Eklund KJ, Malvits DM. Guidelines for infection control in dental health-care settings-2003. MMWR 2003
- **26)** Sehulster L, Chinn RYW, Healthcare Infection Control Practice Advisory Committee. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. MMWR 2003
- **27)** Rutala WA, White MS, Gergen MF, Weber DJ. Bacterial contamination of keyboards: Efficacy and functional impact of disinfectants. Infect Control Hosp. Epidemiol. 2006
- **28)** Sattar SA, Lloyd-Evans N, Springthorpe VS, Nair RC. Institutional outbreaks of rotavirus diarrhoea: potential role of fomites and environmental surfaces as vehicles for virus transmission. J. Hyg. (Lond).1986
- **29)** Ward RL, Bernstein DI, Knowlton DR, et al. Prevention of surface-to-human transmission of rotavirus by treatment with disinfectant spray. J.Clin.Microbiol.1991
- **30)** Sattar SA, Jacobsen H, Springthorpe VS, Cusack TM, Rubino JR. Chemical disinfection to interrupt transfer of rhinovirus type 14 from environmental surfaces to hands. Appl. Environ. Microbiol. 1993
- **31)** Bhalla A, Pultz NJ, Gries DM, et al. Acquisition of Nosocomial pathogens on hands after contact with environmental surfaces near hospitalized patients. Infect Control Hosp. Epidemiol. 2004
- **32)** Ray AJ, Hoyen CK, Taub TF, Eckstein EC, Donskey CJ. Nosocomial transmission of vancomycin-resistant enterococci from surfaces. JAMA 2002
- **33)** Favero MS, Bond WW. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001
- 34) Block SS. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
- **35**) Russell AD. Factors influencing the efficacy of germicides. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research. Washington DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004

Data/   Rev. 0 del//	Pagina 57 di 83 (del n° totale delle pagine)
----------------------	--



#### Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali"

Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

- **36)** Gillis RJ, Schimidt WC. Scanning electron microscopy of spores on inoculated product surfaces. MD 198
- **37)** Russell AD. Bacterial resistance to disinfectants: Present knowledge and future problems. J. Hosp. Infect. 1998
- **38)** Russell AD, Russell NJ. Biocides: activity, action and resistance. In: Hunter PA, Darby GK, Russell NJ, eds. Fifty years of antimicrobials: past perspectives and future trends. England: Cambridge University Press, 1995
- 39) Russell AD. Plasmids and bacterial resistance to biocides. J. Appl. Microbiol. 1997
- **40)** Russell AD. Principles of antimicrobial activity and resistance. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001
- **41)** Russell AD, Mc Donnell G. Concentration: a major factor in studying biocidal action. J. Hosp. Infect.2000
- **42)** Russell AD. Factors influencing the efficacy of germicides. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research. Washington DC: Association for Professionals in Infections Control and Epidemiology, 2004
- **43**) Russell AD. Factors influencing the efficacy of antimicrobial agents. In: Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ, eds. Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization. Oxford: Blackwell Science, 1999
- **44)** Lewis DL, Arens M. Resistance of microorganism to disinfection in dental and medical devices. Nat. Med. 1995
- 45) Muscarella LF. Sterilizing dental equipment. Nat. Med. 1995
- **46)** Abbott CF, Cockton J, Jones W. Resistance of crystalline substances to gas sterilization. J. Pharm. Pharmacol. 1956
- **47)** Doyle JE, Ernst RR. Resistance of Bacillus subtilis var. niger spores occluded in water-insoluble crystals to three sterilization agents. Appl. Microbiol. 1967
- **48)** Jacobs P. Cleaning: Principles, methods and benefits. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998
- **49)** Gorham RA, Jacobs P, Roberts CG. Laboratory artifacts due to protein and salt crystals on the inactivation of Bacillus stearothermophilus. J. Hosp. Infect. 1998
- **50)** Vickery K, Pajkos A, Cossart Y. Removal of biofilm from endoscopes: Evaluation of detergent efficiency. Am. Infect. Control 2004
- **51)** Loukili NH, Zink E, Grandadam S, Bientz M, Meunier O. Effectiveness of detergent-disinfecting agents on Escherichia coli 54127 biofilm. J. Hosp. Infect. 2004
- **52)** Johansen C, Falholt P, Gram L. Enzymatic removal and disinfection of bacterial biofilms. Appl. Environ. Microbiol. 1997

Data /   Rev. 0 del / /	Pagina 58 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------------------------	--



#### Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali"

Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

- **53)** Reichert M. Preparation of supplies for terminal sterilization. In: Reichert M, Young JH, eds. Sterilization technology for the health care facility. Gaithersburg, MD: Aspen Publication, 1997
- **54)** Miller CH, Riggen SD, Sheldrake MA, Neeb JM. Presence of microorganisms in used ultrasonic cleaning solutions. Am. J. Dent. 1993
- **55)** Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Good hospital practice: Steam sterilization and sterility assurance. AAMI. Arlington, VA, 1993
- **56)** Association for peri-Operative Registered Nurses. Recommended practice for sterilization in the perioperative practice setting. AORN J. 2006Chu NS, Favero M. The microbial flora of the gastrointestinal tract and the cleaning of flexible endoscopes. Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am. 2000
- **57)** Chu NS, McAlister D, Antonoplos PA. Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. Gastrointest. Endosc.1998
- **58)** Rutala WA, Weber DJ. FDA labeling requirements for disinfection of endoscopes: a counterpoint. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1995
- 59) Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing endoscopes: United States perspective. J. Hosp. Infect. 2004
- 60) Antologia ANIPIO, 2000
- **61)** Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ, Hoffmann KK. Disinfection practices for endoscopes and other semi-critical items. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1991
- **62)** Crow S, Metcalf RW, Beck WC, Birnbaum D. Disinfection or sterilization? Four views on arthroscopes. AORN J. 1983
- 63) Bernhang AM, Clostridium pyoarthrosis following arthroscopy, Arthroscopy 1987
- **64)** D'Angelo GL, Ogilvie-Harris DJ. Septic arthritis following arthroscopy, with cost/benefit analysis of antibiotic prophylaxis. Arthroscopy 1988
- **65)** Johnson LL, Shneider DA, Austin MD, Goodman FG, Bullock JM, DeBruin JA. Two per cent glutaral-dehyde: a disinfectant in arthroscopy and arthroscopic surgery. J.Bone Joint Surg. 1982
- **66)** Weber DJ, Rutala WA. Nosocomial ocular infections. In: Mayhall CG, ed. Infect. Control and Hosp. Epidemiol. Philadelphi
- **67)** Weber DJ, Rutala WA. Nosocomial ocular infections. In: Mayhall CG, ed. Infect. Control and Hosp. Epidemiol. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1999
- 68) Lettau LA, Bond WW, Mc Dougal JS. Hepatitis and diaphragm fitting. JAMA 1985
- **69)** Klein M, DeForest A. The inactivation of viruses by germicides. Chem. Specialists Manuf. Assoc. Proc. 1963
- **70)** Lewis DL, Arens M, Applenton SS, et al. Cross-contamination potential with dental equipment. Lancet 1992
- **71)** Lewis DL, Boe RK. Cross-infection risks associated with current procedures for using high-speed dental handpieces. J. Clin. Microbiol. 1992

Data	/_	/		Rev. 0		del	/	/	Pagina 59 di 83 (del n° totale delle pagine)	)
------	----	---	--	--------	--	-----	---	---	--	---



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

- **72)** Kohn WG, Collins AS, Cleveland JL, Harte JA, Eklund KJ, Malvits DM. Guidelines for infection control in dental health-care settings-2003. MMWR 2003
- **73)** American Dental Association. Infection control recommendations for the dental office and the dental laboratory. JADA 1996
- **74)** Centers for Disease Control. Recommended Infection-Control Practices for Dentistry, 1993.MMWR 1993
- **75)** Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Dental handpiece sterilization, Food and Drug Administration, Rockville, MD, 1992.
- **76)** Silverstone SE, Hill DE. Evaluation of sterilization of dental handpieces by heating in synthetic compressor lubricant. Gen. Dent. 1999
- 77) Occupational Safety and Health Administration. Occupational exposure to bloodborne pathogens; final rule. Fed. Regist. 1991
- **78)** Occupational Safety and Health Administration. OSHA Memorandum from Stephen Mallinger. EPA-registered disinfectants for HIV/HBV. Washington, DC, 1997
- **79)** Sattar SA, Springthorpe VS. Survival and disinfectant inactivation of the human immunodeficiency virus: a critical review. Rev. Infect. Dis. 1991
- **80)** Resnick L, Veren K, Salahuddin SZ, Tondreau S, Markham PD. Stability and inactivation of HTL V-III/LAV under clinical and laboratory environments. JAMA 1986
- **81**) Rutala WA, Cole EC, Wannamaker NS, Weber DJ. Inactivation of Mycobacterium tubercolosis and Mycobacterium bovis by 14 hospital disinfectants. Am J. Med. 1991
- **82)** Collins FM. Use of membrane filters for measurement of mycobactericidal activity of alkaline glutaral-dehyde solution. Appl. Environ. Microbiol. 1987
- **83)** Hanson PJ, Gor D, Clarke JR, et al. Recovery of the human immunodeficiency virus from fibreoptic bronchoscopes. Thorax 1991
- **84)** Hanson PJ, Chadwick MV, Gaya H, Collins JV. A study of glutaraldehyde disinfection of fibreoptic bronchoscopes experimentally contaminated with Mycobacterium tubercolosis. J. Hosp. Infect. 1992
- **85**) Hanson PJ, Gor D, Jeffries DJ, Collins JV. Elimination of high titre HIV from fibreoptic endoscopes. Gut 1990
- **86)** Sarin PS, Scheer DI, Kross RD. Inactivation of human T-cell lymphotropic retrovirus (HTL V-III) by LD. N. Engl. J.Med. 1985
- **87)** Payan C, Pivert A, Kampf G, Ramont C, Cottin J, Lemarie C. Assessment of new chemical disinfectants for HBV virucidal activity in a cell culture model. Hosp. Infect. 2004
- **88)** Centers for Disease Control. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. MMWR 1987

Data	_ / /	Rev. 0	del	//	Pagina 60 di 83 (del n° totale delle pagine)
------	-------	--------	-----	----	--



#### Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali"

Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

- **89)** Handsfield HH, Cummings MJ, Swenson PD. Prevalence of antibody to human immunodeficiency virus and hepatitis B surface antigen in blood samples submitted to a hospital laboratory. Implications for handling specimens. JAMA 1987
- **90)** Kelen GD, Fritz S, Qaqish B, et al. Unrecognized human immunodeficiency virus infection in emergency department patients. N. Engl. J. Med. 1988
- **91)** Sartor C, Charrel RN, de Lamballerie X, Sambuc R, De Micco P, Boubli L. Evaluation of a disinfection procedure for hysteroscopes contaminated by hepatitis C virus. Infect. Control Hosp. Epidemiol.1999
- **92)** Rey JF, Halfon P, Feryn JM, Khiri H, Masseyeff MF, Ouzan D. Risk of transmission of hepatitis C virus by digestive endoscopy. Gastroenterol. Clin. Biol. 1995
- **93)** Alter MJ, Tokars JI, Arduino MJ, Favero MS. Nosocomial infections with hemodialysis. In: Mayhall CG, ed. Infect. Control and Hosp. Epidemiol. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004
- 94) Velandia M, Fridkin SK, Cardenas V, et al. Transmission of HIV in dialysis centre. Lancet 1995
- **95)** Centers for Disease Control. Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients. MMWR. 2001
- **96)** Guinto CH, Bottone EJ, Raffalli JT, Montecalvo MA, Wormser GP. Evaluation of dedicated stethoscopes as a potential source of nosocomial pathogens. Am. J. Infect. Control 2002
- 97) Amato RL, Curtis JM. The practical application of ozone in dialysis. Nephrol. News Issues 2002
- **98)** Smeets E, Koonman J, van der Sande F, et al. Prevention of biofilm formation in dialysis water treatment systems. Kidney Int. 2003
- **99)** Finelli L, Miller JT, Tokars JI, Alter MJ, Arduino MJ. National surveillance of dialisis-associated diseases in the United States, 2002.
- **100)** Bhalla A, Pultz NJ, Gries DM, et al. Acquisition of nosocomial pathogens on hands after contact with environmental surfaces near hospitalized patients. Infect Control Hosp Epidemiol 2004.
- **101)** Kim KH, Fekety R, Batts DH, et al. Isolation of Clostridium difficile from the environment and contacts of patients with antibiotic-associated colitis. J. Infect. Dis. 1981
- **102)** Kaatz GW, Gitlin SD, Schaberg DR, et al. Acquisition of Clostridium difficile from the hospital environment. Am. J. Epidemiol. 1988
- **103)** Wilcox MH, Fawley WN, Wigglesworth N, Parnell P, Verity P, Freeman J. Comparison of the effect of detergent versus Hypochlorite cleaning on environmental contamination and incidence of Clostridium difficile infection. J. Hosp. Infect. 2003
- **104)** Mayfield JL, Leet T, Miller J, Mundy LM. Environmental control to reduce transmission of Clostridium difficile. Clin. Infect. Dis. 2000
- **105)** Mc Farland LV, Mulligan ME, Kwok RY, Stamm WE. Nosocomial acquisition of Clostridium difficile infection. N. Engl. J. Med. 1989

Data /   Rev. 0 del / /	Pagina 61 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------------------------	--



#### Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali"

Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

- **106)** Jernigan JA, Siegman-Igra Y, Guerrant RC, Farr BM. A randomized crossover study of disposable thermometers for prevention of Clostridium difficile and other nosocomial Infections. Infect Control Hosp Epidemiol 1998
- **107**) Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Inactivation of Clostridium difficile spores by disinfectants. Infect. Control Hosp. Epidemiol.1993
- **108)** Hughes CE, Gebhard RL, Peterson LR, Gerding DN. Efficacy of routine fibreoptic endoscope cleaning and disinfection for killing Clostridium difficile. Gastrointest. Endosc. 1986
- **109)** Wullt M, Odenholt I, Walder M. Activity of three disinfectants and acidified nitrite against Clostridium difficile spores. Infect Control Hosp Epidemiol 2003
- **110)** Block C. The effect of Perasafe and sodium dichloroisocyanurate (NaDCC) against spores of Clostridium difficile and Bacillus atrophaeus on stainless steel and polyvinyl chloride surfaces. J. Hosp. Infect. 2004
- 111) Rutala WA, Weber DJ. Infection control: the role of disinfection and sterilization. J. Hosp. Infect. 1999
- **112)** Barbee SL, Weber DJ, Sobsey MD, Rutala WA. Inactivation of Cryptosporidium parvum oocyst infectivity by disinfection and sterilization processes. Gastrointest. Endosc. 1999
- **113)** Wilson JA, Margolin AB. The efficacy of three common hospital liquid germicides to inactivate Cryptosporidium parvum oocysts. J. Hosp. Infect. 1999
- **114)** Akmatsu T, Tabata K, Hironga M, Kawakami H, Uyeda M. Transmission of Helicobacter pylori infection via flexible fibreoptic endoscopy. Am. J. Infect. Control 1996
- **115)** Wu MS, Wang JT, Yang JC, et al. Effective reduction of Helicobacter pylori infection after upper gastrointestinal endoscopy by mechanical washing of the endoscope Hepatogastroenterology. 1996
- **116)** Shimada T, Terano A, Ota S, Takikawa H, Sumino S. Risk of iatrogenic transmission of Helicobacter pylori by gastroscopes. Lancet 1996
- 117) Keswich BH, Pickering LK, DuPont HL, Woodward WE. Survival and detection of rotaviruses on environmental surfaces in day care centers. Appl. Environ. Microbiol. 1983
- **118)** Ansari SA, Spingthorpe S, Sattar SA. Survival and vehicular spread of human rotaviruses: Possible relation to seasonality of outbreaks. Rev. Infect. Dis. 1991
- **119)** Ansari SA, Sattar SA, Springthorpe VS, Wells GA, Tostowaryk W. Rotavirus survival on human hands and transfer of infectious virus to animate and nonporous inanimate surfaces. J. Clin. Microbiol. 1988
- **120)** Springthorpe VS, Grenier JL, Lloyd-Evans N, Sattar SA. Chemical disinfection of human rotaviruses: efficacy of commercially-available products in suspension tests. J. Hyg. (Lond.). 1986
- **121)** Sattar SA, Raphael RA, Lochnan H, Springthorpe VS. Rotavirus inactivation by chemical disinfectants and antiseptics used in hospitals. Can. J. Microbiol. 1983
- **122)** Sattar SA, Springthorpe Vs, Karim Y, Loro P. Chemical disinfection of non-porous inanimate surfaces experimentally contaminated with four human pathogenic viruses. Epidemiol Infect 1989

Data /   Rev. 0 del / /	Pagina 62 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------------------------	--



#### Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali"

Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

- **123)** Green J, Wright PA, Gallimore CI, Mitchell O, Morgan-Capner P, Brown DWG. The role of environmental contamination with small round structured viruses in a hospital outbreak investigated by reverse-transcriptase polymerase chain reaction assay. J. Hosp. Infect. 1998
- **124)** Marks PJ, Vipond IB, Regan FM, Wedgwood K, Fey RE, Caul EO. A school outbreak of Norwalk-like virus: Evidence for airbone transmission. Epidemiol infect 2003
- **125)** Sattar SA. Microbiocides and the environmental control of nosocomial viral infections. J. Hosp. Infect. 2004
- **126)** Sattar SA, Springthorpe VS, Karin Y, Loro P. Chemical disinfection of non-porous inanimate surfaces experimentally contaminated with four human pathogenic viruses. Epidemiol. Infect. 1989
- **127)** Kariwa H, FuJiii N, Takashima I. Inactivation of SARS coronavirus by means of povidone-iodine, physical conditions, and chemical reagents. Jpn. J. Vet. Res. 2004
- 128) WHO, 2003; http://www.who.int/csr/sars/survival\_2003\_05\_04/en/index.html
- **129)** Chataigner D, Garnier R, Sans S, Efthymiou ML. [Acute Accidental poisoning with hospital disinfectant. 45 cases of which 13 with fatal outcome]. Presse Med. 1991
- 130) Hess JA, Molinari JA, Gleason MJ, Radecki C. Epidermal toxicity of disinfectants. Am. J. Dent. 1991
- **131)** Rideout K, Teschkle K, Dimich-Ward H, Kennedy SM. Considering risks to healthcare workers from glutaraldehyde alternatives in high-level disinfection. J. Hosp. Infect. 2005
- **132)** Oie S, Kamiya A. Assessment of and intervention for the misuse of aldehyde disinfectants in Japan. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2002
- **133)** Jordan SLP, Russo MR, Blessing RL, Grab LA. Glutaraldehyde safety: inactivation and disposal. Abstract. Am. J. Infect. Control 1997
- **134)** Jordan SL. The correct use of glutaraldehyde in the healthcare environment. Gastroenterol. Nurs. 1995
- **135)** Cheung HY, Brown MR. Evaluation of glycine as an inactivator of glutaraldehyde. J Pharmacy Pharmacol 1982
- **136)** Daschner F. The hospital and pollution: Role of the hospital epidemiologist in protecting the environment. In: Wenzel RP, ed. Prevention and control of nosocomial infections. Baltimore: Williams and Wilkins, 1997
- **137**) Rutala WA, Cole EC, Thomann CA, Weber DJ. Stability and bactericidal activity of chlorine solutions. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1998
- **138)** Dychdala GR. Chlorine and chlorine compounds. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000
- **139)** Rutala WA, Barbee SL, Aguiar NC, Sobsey MD, Weber DJ. Antimicrobial activity of home disinfectants and natural products against potential human pathogens. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2000
- **140)** Parnes CA. Efficacy of sodium hypochlorite bleach and "alternative" products in preventing transfer of bacteria to and from inanimate surfaces. Environ. Health 1997

Data /   Rev. 0 del / /	Pagina 63 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------------------------	--



#### Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali"

Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

- **141)** Karapinar M, Gonul SA. Effects of sodium bicarbonate, vinegar, acetic and citric acids on growt and survival of Yersinia enterocolitica. Int. J. Food Microbiol. 1992
- 142) Mc Murry LM, Oethinger M, Levy SB. Triclosan targets lipid synthesis. Nature 1998
- **143)** Moken MC, Mc Murry LM, Levy SB. Selection of multiple-antibiotic-resistant (mar) mutants of Escherichia coli by using the disinfectant pine oil: roles of the mar and acrAB loci. Antimicrob. Agents Chemoter. 1997
- **144)** Scott E, Bloomfield SF, Barlow CG. An investigation of microbial contamination in the home. J. Hyg. (Lond). 1982
- **145)** Rusin P, Orosz-Coughlin P, Gerba C. Reduction of faecal coliform, coliform and heterotrophic plate count bacteria in the household kitchen and bathroom by disinfection with hypochlorite cleaners. J. Appl. Microbiol. 1998
- **146**) Gilbert P, McBain AJ. Potential impact of increased use of biocides in consumer products on prevalence of antibiotic resistance. Clin Microbiol Reviews 2003
- **147**) Bueumer R, Bloomfield SF, Exner M, Fara G, Scott EA. The need for a home hygiene policy and guidelines on home hygiene. Ann. Ig. 1999
- **148)** Ward RL, Bernstein DI, Knowlton DR, et al. Prevention of surface-to-human transmission of rotaviruses by treatment with disinfectant spray. J. Clin. Microbiol. 1991
- 149) International Scientific Forum on Home Hygiene. www.ifh-homehygiene.org.
- **150)** Russell AD. Bacterial resistance to disinfectants: present knowledge and future problems. J. Hosp. Infect. 1998
- **151)** Mc Donnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin. Microbiol. Rev. 1999
- **152)** Rutala WA, Stiegel MM, Sarubbi FA, Weber DJ. Susceptibility of antibiotic-susceptible and antibiotic-resistant hospital bacteria to disinfectants. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1997
- **153)** Sakagami Y, Kajimura K. Bactericidal activities of disinfectants against vancomycin-resistant enterococci. J. Hosp. Infect. 2002
- **154)** Byers KE, Durbin LJ, Simonton BM, Anglim AM, Adal KA, Farr BM. Disinfection of hospital rooms contaminated with vancomycin-resistant Enterococcus faecium. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1998
- **155)** Rutala WA, Weber DJ, Gergen MF. Studies on the disinfection of VRE-contaminated surfaces. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2000
- **156)** Gerba CP, Rusin P. Relationship between the use of antiseptics/disinfectants d the development of antimicrobial resistance. In RUTALA WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities. Waschington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001
- **157**) Russel AD. Sulliver MT, Maillard JY. Do antiseptics and disinfectants select for antibiotic resistance? J. Med. Microbiol. 1999

Data /	/ Rev. 0	_ del / /	Pagina 64 di 83 (del n° totale delle pagine)
--------	----------	-----------	--



#### Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali"

Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

- **158)** Russel AD. Bacterial adaptation and resistance to antiseptics, disinfectants and preservatives is not a new phenomenon. J. Hospi. Infect. 2001
- **159)** Murtough SM, Hiom SJ, Palmer M, Russel AD. Biocide rotation in the healthcare setting: is there a case for policy implementation? J. Hospital Infect. 2001
- **160)** Murtough SM, Hiom SJ, Palmer M, Russel AD. A survey of rotational use of biocides in hospital pharmacy aseptic units. J. Hosp. Infect. 2002
- 161) Ruden H, Daschner F. Should we routinely disinfect floors? J. Hosp. Infect. 2002
- **162)** Moses FM, Lee J. surveillance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscope reprocessing. AM. J. Gastroenterol. 2003
- **163)** Gwaltney JM, Jr., Hendley JO. Trasmission of experimental rhinovirus infection by contaminated surfaces. Am. J. Epidemiol. 1982
- **164)** Rheinbaben FV, Schunemann S, Grob T, Wolff MH. Trasmission of viruses via contact in a household setting: experiments using bacteriophage 0x174 as model virus. J. Hosp. Infect. 2000
- **165)** Ayliffe GAJ, Collins DM, Lowbury EJL. Cleaning and disinfection of hospital floors. Brit. Med. J. 1966
- **166)** Ayliffe GA, Collins BJ, Lowburg EJ, Babb JR, Lilli HA. Ward floors and other surfaces as reservoirs of hospital infection. J Hyg. (Lond). 1967
- **167)** Exner M, Vacata V, Hornei B, Dietlein E, Gebel J. Household cleaning and surface disinfection: New insoights and strategies J. Hosp. Infect. 2004
- **168)** Barket J, Vipond IB, Bloomfield SF, Effects of cleaning and disinfection in reducing the spread of Norovirus contamination via environmental surfaces. J. Hosp. Infect. 2004
- **169)** Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect. Hosp. Epidemiol. 1996
- **170)** Dharan S, Mourouga P, Copin P, Bessmer G, Tschanz B, Pittet D. Routine disinfection of patients environmental surfaces, Myth or reality? J Hosp. Infect. 1999
- **171)** Daschner F, Rabbenstein G, Langmaack H. (Surface decontamination in the control of hospital infections: comparison of different methods-author's). Dtsch. Med. Wochenschr. 1980
- **172)** Danforth D, Nicolle LE, Hume K, Alfieri N, Sims H, Nosocomial infections on nursing units with floors cleaned with a disinfectant compared with detergent. J. Hosp. Infect 1987
- **173)** Weber DJ, Rutala WA. Role of environmental contamination in the trasmission of vancomycin-resistant enterococci Infect. Control Hospital. Epidemiol. 1997
- **174)** Smith TL, Iwen PC, Olson SB, Rupp ME. Evironmental contamination with vancomycin-resistant enterococci in outpatient s etting. Infect. Control Hospital. Epidemiol. 1998
- **175)** Hota B. Contamination, disinfection, and cross-contamination: Are hospital surfaces reservoirs for nosocomial infection? Clin Infect. Dis. 2004

Data/ Rev. 0 del/	Pagina 65 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

- **176)** Neely AN, Maley MP. Survival of enterococci and stapfylococci on hospital fabrics and plastic. J Clin Microbiol. 2000
- **177)** Wendt C, Wiensenthal, Dietz E, Ruden H. Survival of enterococci on dry surfaces. J Clin. Microbiol. 1998
- **178)** Scott E, Bloomfield SF. Investigations of the effectiveness of detergent washing, dryving and chemical disinfection on contamination of cleaning cloths. J. Appl. Bacteriol. 1990
- **179)** Best M. Kennedy ME, Coates F. Efficacy of variety of disinfectants against Listeria spp. Appl.Environ Microbiol. 1990
- **180)** MBTHI JN, Springthorpe VS, Sattar SA. Chemical disinfection of hepatitis A virus on environmental surfaces. Appl. Environ Microbiol. 1990
- **181)** Rice EW, Clark RM, Johnson CH. Chlorine inactivation of Escherichia coli 0157:H7. Emerg. Infect. Dis. 1999
- **182)** Rutala WA, Cole EC. Antisepties and disinfenfectants-safe and effective? Infect. Control 1984 methicillin-resistant Staphylococcus aureus. Microbios 1996
- **183)** Chanchuen R, Karkoff-Schweizer RR, Schweizer HP. High-level triclosan resistance in Pseudomonas aeruginosa is solely a result of efflux. Am J Infesct Control 2003

Doto	/	1	Doy 0	dal	1	/	Pagina 66 di 92 (dal nº tatala dalla nagi	nal
Data	/	/	INCV. U	uei	/	/	Pagina 66 di 83 (del n° totale delle pagi	116)



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### 17. ARCHIVIAZIONE

#### PRESSO LE U.U.O.O. E I SERVIZI DELLA AUSL DI PESCARA

- Questo documento deve essere presente in tutti i Setting di cura ospedalieri e territoriali della AUSL di Pescara, archiviato in luogo facilmente accessibile a tutti gli Operatori Sanitari, con allegato il foglio firma attestante la presa visione.
- Deve essere reso disponibile durante le visite di controllo effettuate dalla Direzione Sanitaria, dalle Direzioni Mediche, dall'Ufficio Epidemiologico Aziendale.
- Deve essere presente presso gli uffici dedicati al Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza della AUSL Pescara.

Data/   Rev. 0 del//	Pagina 67 di 83 (del n° totale delle pagine)
----------------------	--



ure

Ufficio Epidemiologico Aziendale

Direzione Sanitaria

AUSL Pescara

Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali"

## 18. ALLEGATI

<b>A</b> )	GLOSSARIO DEI TERMINI
Tabella 1.	SCALA DI RESISTENZA DEI MICRORGANISMI
Tabelle 2.	GRADO DI RESISTENZA DEI MICRORGANISMI AL CALORE
Tabella 3.	TEMPI MINIMI DEL CICLO PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE (CDC/2008)
Tabella 4.	ESEMPI DI PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE "FLASH" A VAPORE (CDC/2008)
Tabella 5.	CARATTERISTICHE DI UN PROCESSO DI STERILIZZAZIONE IDEALE A BASSA TEMPERATURA (CDC/2008)
Tabella 6.	VALUTAZIONE COMPARATIVA DELL'ATTIVITÀ MICROBICIDA CON TECNOLOGIE DI STERILIZZAZIONE A BASSA TEMPERATURA(CDC/2008)
Tabella 7.	RIASSUNTO DEI VANTAGGI DEGLI AGENTI CHIMICI UTILIZZATI COME STERILIZZANTI CHIMICI O DISINFETTANTI DI ALTO LIVELLO (CDC/2008)
Tabella 8.	RIASSUNTO DEI VANTAGGI DELLE TECNOLOGIE COMUNEMENTE UTILIZZATE PER LA STERILIZZAZIONE (CDC/ 2008)
Tabella 9.	TEMPI DI STOCCAGGIO DEL MATERIALE STERILE
Tabella 10.	CONTROLLI DA EFFETTUARE, INDICATORI DI RIFERIMENTO E PERIODICITÀ DI ESECUZIONE DEGLI STESSI
Tabella 11.	PROTOCOLLO CONTROLLI A CARICO DELLE AUTOCLAVI A VAPORE
Tabella 12.	CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI
Tabella 13.	DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO
Tabella 14.	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALI ADOTTABILI

Data /   Rev. 0 _	del / /	Pagina 68 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------------------	---------	--



## Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali"

Direzione Sanitaria AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

### A) GLOSSARIO DEI TERMINI

TERMINE / NOME	
PRECAUZIONI STANDARD	Sono la primaria e fondamentale strategia di prevenzione e controllo delle infezioni complicanti l'assistenza sanitaria e di tutela della salute degli operatori sanitari.
PRECAUZIONI BASATE SULLE MODALITÀ DI TRASMISSIONE	Sono precauzioni per specifiche modalità di trasmissione nei pazienti con infezione sospetta o documentata. Si applicano in aggiunta alle Precauzioni Standard.
DISPOSITIVO MEDICO (DM)	Strumento non farmacologico per diagnosi, prevenzione, controllo, terapia ed attenuazione di un problema di salute
DISPOSITIVI MEDICI INVASIVI	Dispositivi che penetrano, anche solo parzialmente, nel corpo tramite un orifizio o una superficie corporea
DISPOSITIVI DI BARRIERA	Questa definizione comprende:  - Dispositivi Medici: mascherina chirurgica, camici, guanti monouso  - Dispositivi di protezione individuale: calzature, visiera, occhiali, guanti
DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)	Dispositivi destinati ad essere indossati e tenuti dall'operatore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi che potrebbero minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro
STERILIZZAZIONE	Metodica chimica o fisica che ha come obiettivo la sterilità, condizione nella quale la sopravvivenza di un microrganismo è altamente improbabile
STERILIZZAZIONE FLASH	Viene definita come la sterilizzazione di un oggetto non confezionato
STERILIZZANTE CHIMICO	Agente chimico utilizzato allo scopo di distruggere tutte le forme microbiche, comprese le spore batteriche e fungine
DISINFEZIONE	Metodica capace di ridurre la contaminazione microbica su oggetti e superfici inanimate mediante l'applicazione di idonei agenti fisici o chimici
DISINFETTANTE	Sostanza chimica atta a ridurre la contaminazione microbica su oggetti e superfici inanimate mediante la distruzione o l'inibizione della loro moltiplicazione
ANTISETTICO	Sostanza chimica atta a ridurre la contaminazione microbica su tessuti viventi mediante la distruzione dei microrganismi o l'inibizione della loro moltiplicazione
PULIZIA	Rimozione meccanica di tutto il materiale visibile su oggetti, superfici in genere e sul corpo. Si attua con l'uso di acqua, detergente e sfregamento meccanico. Deve sempre precedere la sterilizzazione e la disinfezione
LIMITE DI TEMPO MEDIO PONDERATO (TWA)	È la concentrazione media di una sostanza chimica, per un normale giorno di lavoro di 8 ore e di una settimana di 40 ore di lavoro, alla quale tutti i lavoratori possono essere ripetutamente esposti senza avere effetti avversi sulla loro salute
AUTOCOMES	Esiti/Risultati

Data /   Rev. 0	_ del / /	Pagina 69 di 83 (del n° totale delle pagine)
-----------------	-----------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### Tabella 1. Scala di resistenza dei microrganismi

### PIÙ RESISTENTE

# PRIONI SPORE BATTERICHE (Bacillus subtilis) MICOBATTERI (Micobacterium tubercolosis) VIRUS PICCOLI NON LIPOFILICI (poliovirus) FUNGHI (Tricophyton spp.) BATTERI IN FORMA VEGETATIVA (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus) VIRUS DI DIMENSIONI INTERMEDIE O LIPOFILICI (Herpes simplex virus, HIV, Rotavirus)

**MENO RESISTENTE** 

Data/   Rev. 0 del/   Pagina 70 di 83 (del n° totale de	le pagine)
---	------------



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

## Tabella 2. Grado di resistenza dei microrganismi al calore

Grado di resistenza	89 °C	100 °C	120 °C	134 °C
1° plasmodi				
flagellati				
virus	da 1 a 5 min			
batteri sporigeni				
lieviti				
muffe				
1° spore di lieviti e muffe	5' - 10'	1'		
2° spore bacillari di minore resistenza		1' - 60'	1'	
virus epatite B				
3° spore bacillari ad alta resistenza			8'	1'
(B. stearothermophilus)				
4° spore altamente resistenti				fino a 6 ore

Data/   Rev. 0 del/   Pagina 71 di	83 (del n° totale delle pagine)
------------------------------------	---------------------------------



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

### Tabella 3. Tempi minimi del ciclo per la sterilizzazione a vapore (CDC/2008)

TIPO DI STERILIZZATORE	OGGETTO	TEMPI DI ESPOSIZIONE A 250 °F (121 °C)	TEMPI DI ESPOSIZIONE A 270 °F (132 °C)	TEMPO DI ASCIUGATURA
SPOSTAMENTO PER GRAVITÀ	STRUMENTI IMBALLATI	30 min	15 min	15 - 30 min
	PACCHI TESSILI	30 min	25 min	15 min
	UTENSILI IMBALLATI	30 min	15 min	15 - 30 min
RIMOZIONE DINAMICA DI ARIA (es. sottovuoto)	STRUMENTI IMBALLATI		4 min	20 - 30 min
	PACCHI TESSILI		4 min	5 - 20 min
	UTENSILI IMBALLATI		4 min	20 min

MODIFICATO DALL' ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (CDC/2008)

Data /   Rev. 0 del / /	Pagina 72 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

### Tabella 4. Esempi di parametri di sterilizzazione "flash" a vapore (CDC/2008)

TIPO DI STERILIZZATORE	CONFIGURAZIONE DEL CARICO	TEMPERATURA	TEMPI
SPOSTAMENTO PER GRAVITÀ	SOLO OGGETTI NON POROSI (cioè strumenti metallici di routine, senza lumi)	132 °C (270 °C)	3 minuti
	OGGETTI NON POROSI E POROSI (es. oggetti di gomma o plastica, oggetti con lumi) sterilizzati insieme	132 °C (270 °C)	10 minuti
SOTTOVUOTO	SOLO OGGETTI NON POROSI (cioè strumenti metallici di routine, senza lumi)	132 °C (270 °C)	3 minuti
	OGGETTI NON POROSI E POROSI (es. oggetti di gomma o plastica, oggetti con lumi) sterilizzati insieme	132 °C (270 °C)	4 minuti
	OGGETTI NON POROSI O POROSI/NON POROSI MESSI INSIEME		

MODIFICATO DALL' ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (CDC/2008)

Data/   Rev. 0 del//	Pagina 73 di 83 (del n° totale delle pagine)
----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

## Tabella 5. Caratteristiche di un processo di sterilizzazione ideale, a bassa temperatura (CDC/2008)

- Alta efficacia: l'agente dovrebbe essere virucida, battericida, tubercolocida, fungicida e sporicida.
- Attività rapida: capacità di raggiungere rapidamente la sterilizzazione.
- Grande penetrabilità: capacità di penetrare attraverso i comuni materiali d'imballaggio dei dispositivi medicali e di penetrare all'interno dei lumi dei dispositivi.
- Compatibilità con materiali: produca cambiamenti trascurabili nell'apparenza o nella funzionalità degli oggetti e dei materiali d'imballaggio sottoposti al processo di sterilizzazione, anche dopo ripetuti trattamenti.
- Atossicità: non presenti alcun rischio per la salute degli operatori o dei pazienti, e non danneggi l'ambiente.
- Resistente a materiale organico: sopporti una ragionevole presenza di materiale organico senza perdere l'efficacia.
- Adattabilità: idoneo ad essere installato sotto forma di grande impianto o di piccolo dispositivo di "pronto uso".
- Possibilità di monitoraggio: atto ad essere monitorato in modo semplice ed accurato, con indicatori fisici, chimici e biologici.
- Economico: costi ragionevoli sia per l'installazione che per le operazioni di routine.

#### **MODIFICATO DA SCHNEIDER (CDC/2008)**

Data	/	/	/	Rev. 0	de	el	/	/	Pagina	74 di 8	3 (del 1	n° totale d	lelle pagine)
------	---	---	---	--------	----	----	---	---	--------	---------	----------	-------------	---------------



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

Tabella 6. Valutazione comparativa dell'attività microbicida con tecnologie di sterilizzazione a bassa temperatura (CDC/2008)

Prova/Test	ETO 12/88	100% ETO	HCFC- ETO	HPGP 100	HPGP 100S	PA	RIFERIMENTO
Sale e siero assenti <sup>1</sup>	100%	100%	96%	100%	ND	ND	Alfa
10% di siero e 0,65% di sale <sup>2</sup>	97%	60%	95%	37%	ND	ND	Alfa
Lume (125 cm lunghezza x 3 mm larghezza) in assenza di siero e sale <sup>1</sup>	ND	96%	96%	ND	ND	ND	Alfa
Lume (125 cm lunghezza x 3 mm larghezza) con 10% di siero e 0,65% di sale <sup>2</sup>	44%	40%	49%	35%	ND	100%	Alfa
Lume (40 cm lunghezza x 3 mm larghezza) <sup>3</sup>	ND	ND	100%	95%	100%	8%	Rutala
Lume (40 cm lunghezza x 2 mm larghezza) <sup>3</sup>	ND	ND	100%	93%	100%	ND	Rutala
Lume (40 cm lunghezza x 1 mm larghezza) <sup>3</sup>	ND	ND	100%	26%	100%	ND	Rutala
Lume (40 cm lunghezza x 3 mm larghezza) <sup>4</sup>	ND	ND	100%	100%	100%	ND	Rutala

#### **MODIFICATO DA RUTALA (CDC/2008)**

Abbreviazioni:

**ETO** = ossido di etilene

**HCFC** = idroclorofluorocarburo

**ND** = nessun dato disponibile

**HPGP** = perossido d'idrogeno gas plasma

**PA** = acido peracetico

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Il microrganismo utilizzato nella prova era la spora di *G. stearothermophilus*. L'oggetto della prova, dotato di lume, era un semplice tubo dritto in acciaio inossidabile.

Data/   Rev. 0 del//	Pagina 75 di 83 (del n° totale delle pagine)
----------------------	--

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> I microrganismi utilizzati per la prova includevano *Enterococcus faecalis*, *Mycobacterium chelone*, e spore di *Bacillus atrophaeus*.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> I microrganismi utilizzati per la prova includevano *E. faecalis*, *P. aeruginosa*, *E. coli*, *M. chelone*, spore di *B. atrophaeus*, spore di *G. stearothermophilus*, e spore di *B. circulans*.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Il microrganismo utilizzato per la prova era la spora di G. stearothermophilus. Gli oggetti della prova, dotati di lume, erano forniti di un dispositivo centrale rimovibile di 5 cm (1.2 cm di diametro) in acciaio inossidabile, fissato al condotto d'acciaio più sottile per mezzo di separatori di gomma dura.



## Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali"

Direzione Sanitaria AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

Tabella 7. Riassunto dei vantaggi e svantaggi degli agenti chimici utilizzati come sterilizzanti¹ chimici o disinfettanti di alto livello (CDC/2008)

METODO DI STERILIZZAZIONE	VANTAGGI	SVANTAGGI
Acido Peracetico/ Perossido di Idrogeno	Non necessita di attivazione     Odore o irritazione insignificante	<ul> <li>La compatibilità con materiali riguarda (piombo, ottone, rame, zinco) sia la cosmetica che la funzionalità</li> <li>Esperienza clinica limitata</li> <li>Potenzialmente dannosa per occhi e cute</li> </ul>
Glutaraldeide	Pubblicati numerosi studi sull'utilizzo     Relativamente poco costoso     Compatibilità con materiali eccellente	Irritazione respiratoria da vapore di glutaraldeide Odore pungente ed irritante Attività antimicobattericida relativamente lenta Coagula il sangue e fissa i tessuti sulle superfici Dermatite allergica da contatto È raccomandato il monitoraggio del vapore di glutaraldeide
Perossido di Idrogeno	<ul> <li>Non necessita di attivazione</li> <li>Può migliorare la rimozione di materiale organico ed organismi</li> <li>Nessun problema di smaltimento</li> <li>Nessun problema di odore o irritazione</li> <li>Non coagula il sangue e non fissa i tessuti sulle superfici</li> <li>Inattiva il <i>Cryptosporidium</i></li> <li>Pubblicati studi sull'utilizzo</li> </ul>	La compatibilità con materiali riguarda (ottone, rame, zinco e rivestimenti nickel/argento placcato) sia la cosmetica che la funzionalità     Danni gravi da contatto con l'occhio
Ortho-phthalaldehyde	<ul> <li>Disinfettante di alto livello a rapida efficacia</li> <li>Non necessita di attivazione</li> <li>Odore insignificante</li> <li>Ottima compatibilità dichiarata con materiali</li> <li>Non coagula il sangue e non fissa i tessuti sulle superfici</li> </ul>	Macchia la cute, le membrane mucose, il vestiario e le superfici ambientali     L'esposizione ripetuta può causare ipersensibilità in alcuni pazienti affetti da cancro alla vescica     Più costoso del glutaraldeide     Irritazione da contatto con l'occhio     Attività sporicida lenta
Acido Peracetico	Ciclo di sterilizzazione breve (30-45 minuti) Sterilizzazione ad immersione a bassa temperatura (50-55 °C) Sottoprodotti non dannosi per l'ambiente (acido acetico, O <sub>2</sub> , H <sub>2</sub> O) Pronto all'uso Il sistema monouso elimina la necessità di controllarne la concentrazione Ciclo standardizzato Può migliorare la rimozione di materiale organico ed endotossina Nessun effetto dannoso sulla salute degli operatori in condizioni di normale utilizzo Compatibile con molti materiali e strumenti Non coagula il sangue e non fissa i tessuti sulle superfici Lo sterilizzante fluisce all'interno di strumenti ottici, facilitando la rimozione di sali, proteine e microbi Sporicida ad azione rapida Permette la standardizzazione delle procedure (diluizione costante, perfusione dei canali, temperature, esposizione)	

Data /   Rev. 0 del / /	Pagina 76 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### **MODIFICATO DA RUTALA (CDC/2008)**

<sup>1</sup>Tutti i prodotti sono efficaci in presenza di terreno organico, sono relativamente semplici da usare e presentano un'attività antimicrobica ad ampio spettro (batteri, funghi, virus, spore batteriche, e micobatterio). Le caratteristiche di cui sopra, sono documentate in letteratura; contattare il produttore dello strumentario e dello sterilizzante per ulteriori informazioni. Tutti i prodotti elencati sopra sono riconosciuti come sterilizzanti chimici dal FDA, tranne l'OPA, il quale viene riconosciuto dal FDA come disinfettante ad alto livello.

Tabella 8. Riassunto dei vantaggi e svantaggi delle tecnologie comunemente utilizzate per la sterilizzazione (CDC/2008)

METODO DI STERILIZZAZIONE	VANTAGGI	SVANTAGGI
Vapore	Atossico per pazienti, operatori ed ambiente     Ciclo semplice da controllare e monitorare     Rapidamente microbicida     Tra tutti i processi di sterilizzazione elencati, è il meno inficiato dalla presenza di residui organici/inorganici     Ciclo di sterilizzazione breve     Penetra all'interno dei pacchi e nel lume delle apparecchiature	<ul> <li>Deleterio per strumenti sensibili al calore</li> <li>Strumenti per microchirurgia danneggiati da esposizione ripetuta</li> <li>Può lasciare gli strumenti bagnati, causandone la ruggine</li> <li>Rischio di ustioni</li> </ul>
Perossido di Idrogeno Gas Plasma	necessita di aerazione  • Utilizzato per strumenti sensibili al calore e all'umidità dato che la temperatura del processo è <50 °C	La cellulosa (carta), la biancheria ed i liquidi non possono essere sterilizzati  Il volume totale della camera di sterilizzazione misura da 1.8-9.4 piedi³ (in base al modello)  Alcuni endoscopi o dispositivi medicali con lume stretto o lungo non possono essere sterilizzati al momento negli Stati Uniti (far riferimento alle raccomandazioni dei produttori per i limiti di lunghezza e di diametro interno)  Richiede imballaggio sintetico (incarto in polipropilene, buste in poliolefin e vassoio contenitore particolare)  Il Perossido di Idrogeno può risultare tossico se supera il livello di 1 ppmTWA
100% Ossido di Etilene (ETO)	Penetra attraverso i materiali di imballaggio, e nel lume di dispositivi     Cartuccia mono-dose, la pressione negativa all'interno della camera minimizza la possibilità di perdite di gas ed esposizione all'ETO     Semplice da adoperare e da monitorare     Compatibile con la maggior parte dei materiali	di ETO • Il volume totale della camera di sterilizzazione misura da

Data	/_	/	Rev. 0	del	/ /	Pagina	77 di 83	(del n°	' totale delle pagine)
------	----	---	--------	-----	-----	--------	----------	---------	------------------------



## Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali"

Direzione Sanitaria AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

Miscele di ETO 8,6% ETO/91,4% HCFC 10% ETO/90% HCFC 8,5% ETO/91,5% CO <sub>2</sub>	Penetra all'interno di pacchi e di molte plastiche     Compatibile con la maggior parte dei materiali medicali     Ciclo semplice da controllare e monitorare	<ul> <li>Alcuni Stati (es. CA, NY, MI) richiedono una riduzione dell'emissione di ETO del 90-99.9%</li> <li>CFC (gas inerte che elimina il pericolo di esplosione) bandito nel 1995</li> <li>Pericolo di danni ad operatori e pazienti</li> <li>Tempi di sterilizzazione/aerazione lunghi</li> <li>L'ETO è tossico, cancerogeno ed infiammabile</li> </ul>
Acido Paracetico	Ciclo di sterilizzazione rapido (30-45 minuti) Sterilizzazione ad immersione a bassa temperatura (50-55 °C) Sottoprodotti non dannosi per l'ambiente Lo sterilizzante fluisce all'interno di endoscopi, facilitando la rimozione di sali, proteine e microbi	L'indicatore biologico potrebbe non essere adatto per il monitoraggio di routine

#### **MODIFICATO DA RUTALA (CDC/2008)**

Abbreviazioni: CFC = clorofluorocarburi, HCFC = idroclorofluorocarburi

## Tabella 9. Tempi di stoccaggio del materiale sterile

IMBALLAGGIO	TEMPO DI STOCCAGGIO
Carta Medical Grade	30 gg.
Carta Kraft + Polietilene	60 gg.
Cesti con cerniere	24 ore
Contaneirs con filtri a valvola	30 gg.
Fogli di alluminio	48 ore
Carta tyvek	60 gg.

Data /   Rev. 0 del / /	Pagina 78 di 83 (del n° totale delle pagine)
-------------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

Tabella 10. Controlli da effettuare, indicatori di riferimento e periodicità di esecuzione degli stessi

TIPOLOGIA DI CONTROLLI	INDICATORI	PERIODICITÀ	
FISICI	TERMOMETRI	OGNI CICLO	
CHIMICI	INDICATORI DI PROCESSO	OGNI CONFEZIONE (se non ispezionabile dall'esterno)	
CHIMICI	INDICATORI DI STERILITÀ	OGNI CONFEZIONE (all'interno)	
	BACILLO SUBTILIS VARIETÀ NIGER (per sterilizzazione calore secco, Ossido di Etilene, Formaldeide)	OGNI LOTTO DI STERILIZZAZIONE	
BIOLOGICI	BACILLO STEAROTHERMOPHILUS (per sterilizzazione a vapore saturo e Acido Peracetico)	OGNI 7 GIORNI OGNI CARICO (per materiale Protesico e Impiantabile)	
	GAS PLASMA	OGNI GIORNO	

Dopo ogni intervento di manutenzione straordinaria a carico delle apparecchiature è necessario effettuare i controlli biologici indicati, prima del riutilizzo delle stesse.

Data /   Rev. 0	del//	Pagina 79 di 83 (del n° totale delle pagine)
-----------------	-------	--



## Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali"

Direzione Sanitaria AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

## Tabella 11. Protocollo controlli a carico delle autoclavi a vapore

PROCEDURE	FREQUENZA	REGISTRAZIONE	TEMPO DI CONSERVAZIONE
Preriscaldamento * (ciclo preliminare di sterilizzazione a vuoto)	Quotidiana (prima dell'utilizzo della autoclave)	Scheda giornaliera gestione autoclavi	
Vuoto Test * (prova della tenuta della camera di sterilizzazione)	cc	cc	5 anni
Bowie Dick * (prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto)	cc	دد	5 anni
Compilazione della scheda giornaliera gestione autoclavi	cc	cc	5 anni
Controlli fisici (registrazione di tempera- tura, pressione, tempo)	Ad ogni ciclo di steriliz- zazione	Grafici e rilasci parametrici da allegare alla scheda giornaliera gestione autoclavi	7 anni
Controlli biologici	<ul> <li>Ogni 7 giorni</li> <li>Dopo qualsiasi intervento di manutenzione a carico della camera di sterilizza- zione e/o dell'impianto di produzione del vapore</li> <li>Unitamente al materiale protesico</li> </ul>	Referto del Servizio di microbiologia allegato alla scheda giornaliera gestio- ne autoclavi	5 anni
Prova di umidità residua	Ogni tre mesi	Scheda controlli trime- strali	5 anni

Data/   Rev. 0 del//	Pagina 80 di 83 (del n° totale delle pagine)
----------------------	--



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

## Tabella 12. Classificazione dei dispositivi medici

CLASSE DI APPARTENENZA	DESCRIZIONE
Classe I	La maggior parte dei dispositivi non invasivi, ad eccezione di quelli destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, dialisi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, a somministrazione o introduzione nel corpo, dispositivi invasivi non di tipo chirurgico in relazione con gli orifizi del corpo.
Classe II a	Gran parte dei dispositivi invasivi non di tipo chirurgico in relazione con orifizi del corpo per un tempo non inferiore a 30 giorni. I dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, la maggior parte dei materiali per la medicazione destinati all'uso in sede chirurgica.
Classe II b	Dispositivi invasivi non di tipo chirurgico in relazione con orifizi del corpo per un tempo superiore a 30 giorni; Dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a ricevere radiazioni ionizzanti, o ad essere riassorbiti, o a somministrare specialità medicinali mediante un sistema di trasmissione; la maggior parte dei dispositivi medici invasivi di tipo chirurgico impiegati per un tempo superiore a trenta giorni.
Classe III	Tutti i dispositivi in contatto col cuore, col sistema circolatorio centrale o col sistema nervoso centrale.

Data / / Rev. 0 del / / Pagina 81 di 83 (del n° totale delle										
		1 1 0 4 4 1 1 11	. 01 1:02 (1 1 0	1	1	1.1	D 0	1	1	D 4
TData / TREV. U dei / Tragilla o i di ost dei il totale delle	e nagine)	del n° totale delle i	'agina 81 di 83 (del nº	/	/	del	Rev. 0	/	/	11)ata



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria
AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

#### Tabella 13. Dispositivi medici monouso

Il Decreto Legislativo n° 46/97 non vieta espressamente il riutilizzo del dispositivo medico monouso, che avviene sempre e in ogni modo sotto la responsabilità diretta di chi lo effettua, sia per quanto riguarda i requisiti del prodotto che per quanto riguarda il processo di sterilizzazione.

Il riutilizzo del monouso incontra nel suo iter implicazioni di tipo tecnico, finanziario, legale, di regolamentazione CEE ed infine di carattere etico.

#### Il riutilizzo del monouso può comportare:

- Compromissione della biocompatibilità dei materiali;
- Compromissione delle caratteristiche del dispositivo medico;
- Inefficacia del trattamento, con rischio di eventuali infezioni crociate e/o infezioni ripetute;
- Incapacità di garantire la conformità del dispositivo medico all'utilizzo previsto dal fabbricante al momento dell'immissione in commercio.

In base a quanto sopra esposto, ogni Azienda Sanitaria è tenuta a valutare il riutilizzo del materiale monouso.

Data	/_	/	Rev. 0	_ del	//_	Pagina	82 di 83	(del n°	totale delle pagine)
------	----	---	--------	-------	-----	--------	----------	---------	----------------------



Linee Guida per la "Corretta gestione di Procedure Assistenziali e Igienico-Sanitarie in Setting di Cura Ospedalieri e Territoriali" Direzione Sanitaria AUSL Pescara

Ufficio Epidemiologico Aziendale

## Tabella 14. Dispositivi di protezione individuale adottabili

	FUNZIONE	TRATTAMENTO DOPO L'USO
Guanti di gomma tipo casalingo	Riducono l'incidenza della contaminazione delle mani, ma non riescono a prevenire le lesioni dovute ad aghi o taglienti. Sostituire immediatamente in caso di rottura.	Lavare i guanti con sapone prima di toglierli, quindi disinfettarli con soluzione di cloro disponibile pari ad un minimo di 10000 p.p.m. circa, lasciandoli asciugare per evaporazione.
Mascherina con visiera	Protezione delle mucose del naso, della bocca e degli occhi da schizzi o aerosoliz- zazione di liquidi contaminati.	Monouso
Mascherina chirurgica	Protezione delle mucose del naso, della bocca da schizzi o aerosolizzazione di liquidi contaminati.	Monouso
Occhiali protettivi	Protezione degli occhi da schizzi o Aerosolizzazione di liquidi contaminati. Da indossare unitamente alla mascherina chirurgica per proteggere anche la bocca.	Decontaminazione in soluzione di cloro per 30 min. Successiva sterilizzazione in autoclave a vapore.
Camici idrorepellenti riutilizzabili	Protezione della cute e della divisa professionale durante le manovre di trattamento dei dispositivi medici.	Smaltimento secondo le disposizioni ema- nate dalla Direzione Sanitaria
Grembiuli in plastica	Da indossare sotto un camice in cotone tipo chirurgico per una protezione della cute e della divisa professionale, durante le manovre di trattamento di un numero limitato di dispositivi medici.	Monouso

Data/   Rev. 0 del/   Pag	ngina 83 di 83 (del n° totale delle pagine)
---------------------------	---