

	AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI MONALDI - COTUGNO - CTO	
Titolo Il Monitoraggio Microbiologico Ambientale	Tipo documento Procedura	Pagina 1 di 9

PROCEDURA
Il Monitoraggio Microbiologico Ambientale
Modalità di trasmissione alle UU.OO.
Invio copia cartacea ☐
Pubblicazione sul sito aziendale ☐

Rev.	Data	Motivo Revisione	Approvazione: CIO	Elaborazione Gruppo di lavoro
01	Aprile 2011	Recepimento Nuove Linee Guida ISPESL	Data: 27.04.2011	R. Battista, V. Crivaro, S. Cuccurullo, R. Smeraglia

Diffusione	Verifica applicazione
Plesso MONALDI ☐ data Plesso COTUGNO ☐ data Plesso CTO ☐ data	Responsabilità: Direttore Sanitario di Presidio, Direttore U.O. di Microbiologia, Caposala delle Sale Operatorie dell'Azienda, Infermiere Dirigente delle Sale Operatorie, Caposala delle UU.OO. dell'Area Critica

CONTENUTI:

PREMESSA

MONITORAGGI MICROBIOLOGICI AMBIENTALI

ARIA

SUPERFICI

MANI

TRASMISSIONE DEI RISULTATI

RESPONSABILITA'

BIBLIOGRAFIA

	AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI MONALDI - COTUGNO - CTO	
Titolo Il Monitoraggio Microbiologico Ambientale	Tipo documento Procedura	Pagina 2 di 9

PREMESSA

Le linee guida pubblicate nel 1999 dal *Hospital Infection Control Practices Advisory Committee* (HICPAC) dei *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) (1) sulla prevenzione delle infezioni del sito chirurgico raccomandano di **non** effettuare di routine campionamenti ambientali della sala operatoria, ma solo nell'ambito di specifiche indagini epidemiologiche. La validità delle linee guida statunitensi relativamente a questo aspetto è riconosciuta anche in Italia, in cui le indicazioni al monitoraggio ambientale periodico comprendono i processi di sterilizzazione, l'acqua utilizzata nell'emodialisi, e la valutazione di situazioni specifiche*, ma non le regolari attività di un reparto operatorio (2) e si raccomanda, peraltro, di riutilizzare le risorse impegnate nel campionamento microbiologico ambientale in attività di dimostrata costo-efficacia (3). Il ruolo della contaminazione ambientale delle sale operatorie nell'insorgenza delle infezioni del sito chirurgico, infatti, è riconosciuto come secondario rispetto a fattori di rischio ben più rilevanti, quali la corretta sterilizzazione dello strumentario, l'appropriata profilassi antibiotica perioperatoria, la preparazione del paziente e degli operatori, la tecnica chirurgica, il mantenimento dell'asepsi al campo operatorio e le condizioni cliniche del paziente (1). La validità di tali considerazioni si estende anche agli ambienti compresi nella cosiddetta "Area critica" (rianimazioni, terapie intensive, ecc.).

In tale contesto, il monitoraggio microbiologico ambientale assume, essenzialmente, il valore di controllo di qualità dell'efficacia dell'impianto di ventilazione e della corretta esecuzione delle procedure di sanificazione e disinfezione ambientale, nonché di verifica indiretta del rispetto delle procedure comportamentali da parte degli operatori. Analogo significato assume uno dei requisiti del reparto operatorio presente nel Regolamento per l'Accreditamento della Regione Campania (4) e relativo all'effettuazione, almeno annualmente, di indagini strumentali per valutare la classificazione particellare e microbiologica in "at rest" e in "operation".

Quanto sopra è chiaramente espresso nelle nuove *Linee Guida sugli Standard di Sicurezza e di Igiene del Lavoro nel Reparto Operatorio* dell'ISPESL (Dicembre 2009), che " ... sono state elaborate (...) al fine di offrire alle Regioni, fermo restando la propria competenza in materia di autorizzazione ed accreditamento ed alle strutture sanitarie – ospedaliere, uno strumento di agile consultazione sul tema degli standard di sicurezza e di igiene del lavoro, che evidenziasse in modo completo sia come perseguire livelli ottimali di sicurezza e di salvaguardia della salute degli operatori e di riflesso anche degli utenti, sia come attuare tutti gli adempimenti previsti dalla vigente legislazione, nonché come realizzare importanti requisiti di qualità realmente conseguibili dai presidi nosocomiali che desiderano immettersi nell'ambito dell' "eccellenza".

La revisione delle presente procedura si è resa necessaria al fine di recepire le indicazioni del suddetto documento in merito a valori di accettabilità ed ambienti da sottoporre a monitoraggio.

La presente procedura (metodologie, flussi informativi e responsabilità) è, allo stato, implementata all'interno del Plesso "V. Monaldi".

* interventi educativi, valutazione di nuove misure di pulizia/disinfezione, verifica della funzionalità dei sistemi di ventilazione all'installazione e dopo ogni intervento di manutenzione, in caso di epidemie o di sospetta contaminazione di prodotti venduti come sterili.

MONITORAGGI MICROBIOLOGICI AMBIENTALI

Matrice		Finalità	Ambienti
Aria	a sala pronta	Valutazione dell'efficacia e della corretta applicazione delle misure di prevenzione del rischio microbiologico	Sale operatorie
	a sala in attività	Valutazione della capacità dell'impianto di VCCC [†] di contenere la contaminazione aerea entro livelli accettabili	
	immessa dalle bocchette dell'impianto di VCCC	Valutazione dell'efficacia dell'impianto di VCCC	
Superfici (parete, tavoli operatorio e servente, scialitica)		Valutazione dell'efficacia e della corretta esecuzione delle procedure di sanificazione e disinfezione	Sale operatorie, Aree critiche [‡]
Mani degli operatori		Valutazione del rispetto della procedura di lavaggio delle mani	Sale operatorie, Aree critiche

Per le finalità di cui sopra, viene effettuata la determinazione della carica microbica totale, mentre la ricerca di microrganismi opportunisti e/o patogeni viene effettuata esclusivamente in caso di epidemie su richiesta del CIO/Direzione Sanitaria.

[†] ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata.

[‡] Rianimazione, Terapia Intensiva Post-operatoria, Terapia Intensiva Neonatale, Terapia Intensiva Cardiochirurgia Adulti, Terapia Intensiva Cardiochirurgia Pediatrica

	AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI MONALDI - COTUGNO - CTO	
Titolo Il Monitoraggio Microbiologico Ambientale	Tipo documento Procedura	Pagina 4 di 9

ARIA

Determinazione della carica microbica totale nell'aria a sala operatoria pronta
L'operatore deve indossare un adeguato abbigliamento di sala operatoria, lavarsi le mani ed indossare guanti. Durante il prelievo l'operatore deve stare fuori dalla sala. Il campionamento viene effettuato con un campionatore attivo posto al centro della sala ad un'altezza di circa 1,5 metri nelle vicinanze del tavolo operatorio dopo il termine delle attività di sanificazione e disinfezione della sala e dopo che questa sia rimasta chiusa e vuota per almeno 30-60 minuti. Sulla testata del campionatore, sterilizzata in autoclave, viene fissata una piastra di Agar TSA con aggiunta di neutralizzanti e si procede ad un'aspirazione di 1000 litri di aria (1 metro cubo) per 10 minuti. La piastra viene posta in incubazione a 37°C e letta dopo 48/72 ore. Il risultato è espresso in UFC[§]/metro cubo d'aria.
Determinazione della carica microbica totale nell'aria a sala operatoria in attività
L'operatore deve indossare un adeguato abbigliamento da sala operatoria, lavarsi le mani ed indossare guanti. Durante il prelievo l'operatore deve stare arretrato e immobile o, se possibile, restare fuori dalla sala. Il campionamento, tramite campionatore attivo posto ad un'altezza di un metro dal pavimento e nel raggio di circa un metro dalla ferita chirurgica, incomincia all'inizio di un intervento chirurgico (taglio cute) e prosegue nell'ora successiva, effettuando campionamenti ripetuti (ad intervalli di 5-10 minuti) di una quantità di aria pari almeno a 1000 litri (1 metro cubo). Sulla testata del campionatore, sterilizzata con spray di alcol isopropilico, viene fissata una piastra di Agar TSA con aggiunta di neutralizzanti. La piastra viene posta in incubazione a 37°C e letta dopo 48/72 ore. Il risultato è espresso in UFC/metro cubo d'aria e rappresenta la media dei campionamenti ripetuti.
Determinazione della carica microbica totale nell'aria immessa dall'impianto di VCCC
Il campionamento viene effettuato a sala operatoria ferma. Il campionamento viene effettuato tramite campionatore attivo posto ad una distanza di circa 30 cm dalle bocchette (in modo da prelevare direttamente l'aria immessa dall'impianto di VCCC), prelevando un volume di aria non inferiore ai 2 metri cubi. Sulla testata del campionatore, sterilizzata in autoclave, viene fissata una piastra di Agar TSA con aggiunta di neutralizzanti. La piastra viene posta in incubazione a 37°C e letta dopo 48/72 ore. Il risultato è espresso in UFC/metro cubo d'aria.
Frequenza dei monitoraggi microbiologici dell'aria
➤ Determinazioni della carica microbica totale nell'aria a sala operatoria pronta ed a sala in attività: frequenza semestrale o in caso di richiesta specifica da parte della Direzione Sanitaria a seguito di (elenco esemplificativo e non esaustivo): - superamento consecutivo dei limiti di riferimento; - interruzione prolungata delle attività; - rivelazione di agenti infettivi; - lavori di manutenzione significativi sul sistema di ventilazione; - modifiche al processo che incidono sull'ambiente; - registrazione di risultati insoliti;

[§] Unità formanti colonie.

Titolo
**Il Monitoraggio
Microbiologico Ambientale**

Tipo documento
Procedura

Pagina 5 di 9

- modifiche alle procedure di pulizia e disinfezione;
- incidenti che potrebbero contribuire alla biocontaminazione.

➤ Determinazione della carica microbica totale nell'aria immessa dall'impianto di VCCC: subito dopo la sostituzione filtri o in caso di richiesta specifica da parte della Direzione Sanitaria.

Interpretazione dei risultati

In Italia non esistono al momento attuale delle normative tecniche su tale problematica. Le nuove *Linee Guida sugli Standard di Sicurezza e di Igiene del Lavoro nel Reparto Operatorio* dell'ISPESL evidenziano che "... poiché il fine ultimo di questi campionamenti è valutare il corretto funzionamento dell'impianto VCCC e delle procedure di disinfezione, è auspicabile in tal senso che ogni struttura sanitaria individui i valori indicativi del corretto funzionamento di ciascuna sala operatoria (Valori obiettivo), quelli che indicano un funzionamento ai limiti dell'accettabilità (Valori allerta), e quelli che evidenziano la necessità di un intervento in quanto mostrano che ci si è allontanati dallo standard qualitativo della corretta gestione (Valori azione). (...) La costruzione di detti valori avviene attraverso l'analisi statistica dei dati ambientali rilevati in cui:

- Valori-Obiettivo: sono compresi tra la media e una deviazione standard (DS) dei dati rilevati. Sono accettabili solo in assenza di germi patogeni (*S. aureus*, *A. niger* o *A. fumigatus* o bacilli GRAM -).
- Valori Allerta: sono compresi tra una DS ed il valore del 95° percentile delle osservazioni ottenute.
- Valori Azione: sono i valori superiori a quelli "allerta".

Allo stato, nell'impossibilità di procedere all'effettuazione della suddetta analisi statistica, si ritiene di mantenere i seguenti valori di riferimento**:

Matrice		Valori di Riferimento
Aria	a sala pronta	< 35 UFC/m ³
	a sala in attività (flusso turbolento)	< 180 UFC/m ³
	a sala in attività (flusso laminare)	< 20 UFC/m ³
	immessa dalle bocchette dell'impianto di VCCC	< 1 UFC/m ³

I suddetti valori sono accettabili solo in assenza di germi patogeni (*S. aureus*, *A. niger* o *A. fumigatus* o bacilli gram -).

** Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza e igiene ambientale nei reparti operatori. Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), 1999.

	AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI MONALDI - COTUGNO - CTO	
Titolo Il Monitoraggio Microbiologico Ambientale	Tipo documento Procedura	Pagina 6 di 9

SUPERFICI

Determinazione della carica microbica totale in sala operatoria

L'operatore deve indossare un adeguato abbigliamento di sala operatoria, lavarsi le mani ed indossare guanti.
 Il campionamento si esegue per contatto diretto di una piastra di Agar TSA con aggiunta di neutralizzanti di 24 cm² con ciascuna superficie da analizzare. Il tempo di contatto sulla superficie dovrà essere non inferiore a 10 secondi applicando una pressione uniforme e costante all'intera area.
 Il campionamento viene eseguito a sala operatoria pronta (dopo il termine delle attività di sanificazione e disinfezione della sala e dopo che questa sia rimasta chiusa e vuota per almeno 30-60 minuti) sulle seguenti superfici:

- parete;
- scialitica;
- tavolo operatorio;
- tavolo servente.

La piastra viene posta in incubazione a 37°C e letta dopo 48/72 ore. Il risultato è espresso in UFC/piastra.

Determinazione della carica microbica totale nelle aree critiche

L'operatore deve indossare un adeguato abbigliamento, lavarsi le mani ed indossare guanti.
 Il campionamento si esegue per contatto (piastra o tampone, a seconda della tipologia di superficie da esaminare).
 In caso di superficie piana, il tempo di contatto sulla superficie dovrà essere non inferiore a 10 secondi applicando una pressione uniforme e costante all'intera area.
 In caso di superficie non piana o in zone difficili da raggiungere con le piastre, si procede al prelievo con un tampone precedentemente umidificato con liquido sterile isotonic, passandolo su una superficie definita a strisce parallele vicine e perpendicolari ruotandolo.
 Il campionamento viene eseguito dopo il termine delle attività di sanificazione e disinfezione sulle seguenti superfici:

- lavandino;
- letto;
- carrello;
- dispositivo di assistenza al paziente.

La piastra viene posta in incubazione a 37°C e letta dopo 48/72 ore. Il risultato è espresso in UFC/piastra.
 Il prelievo con tampone costituisce un'analisi prevalentemente qualitativa o semiquantitativa.

Frequenza dei monitoraggi microbiologici delle superfici

Frequenza semestrale o in caso di richiesta specifica da parte della Direzione Sanitaria a seguito di (elenco esemplificativo e non esaustivo):

- superamento consecutivo dei limiti di riferimento;
- interruzione prolungata delle attività;
- lavori di manutenzione significativi sul sistema di ventilazione;
- modifiche alle procedure di pulizia e disinfezione;
- incidenti che potrebbero contribuire alla biocontaminazione.

Interpretazione dei risultati

Si recepiscono le indicazioni delle nuove *Linee Guida sugli Standard di Sicurezza e di Igiene del Lavoro nel Reparto Operatorio* dell'ISPESL, riportate di seguito.

Tabella 4: Valori soglia dei prelievi sulle superfici. Criteri di decisione.

LOCALI	OBIETTIVI	TECNICHE	RISULTATI ATTESI (UFC/piastra)	PROVVEDIMENTI SE RISULTATI NON CONFORMI
Sale Operatorie Altri ambienti “critici” (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc..)	Conformità della disinfezione e del trattamento dell'aria	Contatto	≤ 5 UFC/piastra	▪ Se $5 < X \leq 15$: accettabile. ▪ Se > 15 in: ➢ 1 solo punto: segnalazione. ➢ 2-4 punti: rivedere il protocollo di pulizia e la sua attuazione. ➢ 5 o più punti: inaccettabile; ripetere il controllo. ▪ Se presenti <i>S. aureus</i>, enterobatteri, <i>Aspergillus</i> spp, <i>Pseudomonas</i> sp: rivedere interamente il protocollo di pulizia e programmare nuovi controlli.
Degenza pre- post intervento Rianimazioni Neonatologia	Controllo del protocollo di disinfezione e conformità della pulizia	Contatto	≤ 50 UFC /piastra Senza agenti patogeni: <i>S. aureus</i> , enterobatteri, <i>Aspergillus</i> spp, <i>Pseudomonas</i> sp	▪ Se > 50: rivedere il protocollo.

In particolare, **per le Sale Operatorie si ritiene di adottare quale limite di accettabilità il valore di 15 UFC/piastra.**

	AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI MONALDI - COTUGNO - CTO	
Titolo Il Monitoraggio Microbiologico Ambientale	Tipo documento Procedura	Pagina 8 di 9

MANI

Determinazione della carica microbica totale sulle mani degli operatori delle sale operatorie
Il campionamento si esegue ponendo a contatto diretto con i polpastrelli delle tre dita centrali della mano una piastra di Agar TSA con aggiunta di neutralizzanti di 16 cm² ed esercitando una leggera pressione per pochi secondi. Il controllo viene effettuato appena prima dell'ingresso in sala dell'operatore (medico e/o infermiere), subito dopo aver eseguito il lavaggio chirurgico delle mani ed averle asciugate con telino sterile (come da protocollo sul lavaggio delle mani emanato dal CIO aziendale) . La piastra viene posta in incubazione a 37°C e letta dopo 48/72 ore. Il risultato è espresso in UFC/cm², dopo aver diviso per 16 il numero di colonie presenti sulle piastra.
Determinazione della carica microbica totale sulle mani degli operatori delle aree critiche
Il campionamento si esegue con tampone precedentemente umidificato con liquido sterile isotonic, passandolo sulle mani degli operatori. Il controllo viene effettuato subito dopo aver eseguito il lavaggio antisettico delle mani (come da protocollo sul lavaggio delle mani emanato dal CIO aziendale). Il controllo viene effettuato sulle mani di un medico e/o di un infermiere del reparto. Il prelievo con tampone costituisce un'analisi prevalentemente qualitativa.
Frequenza dei monitoraggi microbiologici delle mani
Sale operatorie: frequenza semestrale o in caso di richiesta specifica da parte della Direzione Sanitaria. Aree critiche: su specifica richiesta della Direzione Sanitaria.
Interpretazione dei risultati
Si recepiscono le indicazioni del British Standard BS 5295 "Environmental cleanliness in enclosed spaces", 1989 che individuano il limite di 0.5 UFC/cm².

TRASMISSIONE DEI RISULTATI

I risultati dei campionamenti sono trasmessi dal Laboratorio di Microbiologia a:

- Direzione Sanitaria;
- Direttore dell'Unità Operativa afferente alla sala operatoria analizzata/Unità Operativa dell'Area Critica;
- Caposala della sala operatoria analizzata/Unità Operativa dell'Area Critica;
- Infermiere Dirigente del Complesso Operatorio (nel caso di campionamenti nelle sale operatorie del complesso);
- Ufficio Tecnico (solo nel caso di campionamenti effettuati in seguito all'effettuazione di interventi di manutenzione nelle sale operatorie).

	AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI MONALDI - COTUGNO - CTO	
Titolo Il Monitoraggio Microbiologico Ambientale	Tipo documento Procedura	Pagina 9 di 9

RESPONSABILITÀ

Unità Operativa di Microbiologia	1. Predispone il calendario dei controlli microbiologici ambientali ordinari. 2. A seguito di interventi di manutenzione in una sala operatoria, comunicati dall'Ufficio Tecnico, effettua i seguenti campionamenti: aria immessa dall'impianto di VCCC, aria a sala pronta, superfici. 3. Provvede ad effettuare controlli aggiuntivi sulla base delle richieste della Direzione Sanitaria.
Caposala delle sale operatorie e/o Infermiere Dirigente del Complesso Operatorio/Caposala delle Unità Operative dell'Area Critica	1. In caso di rilevazione di valori oltre soglia di uno o più parametri, provvedono ad adottare tutte le misure del caso, consultando, qualora lo ritenessero necessario, la Direzione Sanitaria e/o il Microbiologo. L'eventuale ripetizione del campionamento deve essere concordata con la Direzione Sanitaria. 2. Collaborano e forniscono ogni utile supporto ai Tecnici dell'Unità Operativa di Microbiologia al fine di garantire la corretta effettuazione dei campionamenti, con particolare riferimento ai campionamenti tesi a valutare la carica microbica totale delle mani degli operatori e dell'aria a sala in attività. 3. Assicurano, a seguito di interventi di manutenzione in una sala operatoria, che l'attività operatoria sia ripresa solo dopo la trasmissione dei risultati dei campionamenti e solo se questi risultano idonei.
Ufficio Tecnico	Provvede a comunicare gli interventi di manutenzione nelle sale operatorie alla Direzione Sanitaria ed all'Unità Operativa di Microbiologia.
Direttore Sanitario di Presidio, Direttore U.O. di Microbiologia, Caposala delle sale operatorie, Infermiere Dirigente del Complesso Operatorio, Caposala delle Unità Operative dell'Area Critica	Provvedono, ognuno per quanto di propria competenza, a verificare la corretta applicazione di quanto previsto dalla presente procedura.

Bibliografia

1. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for prevention of surgical site infection, 1999*. Infect Contr Hosp Epidemiol 1999; 20 (4): 247-78.
2. Moro ML. *E' utile il monitoraggio microbiologico ambientale in ospedale?* Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere. 2000; 7(2): 56-63.
3. ML Moro et al. ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. Indagine conoscitiva nazionale sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere negli ospedali pubblici italiani. Rapporti ISTISAN 01/4 (ISSN 1123-3117).
4. Regolamento n. 1 del 22/06/07 : "Regolamento recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure per l'accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, in regime di ricovero ed in regime residenziale". BURC n. 38 del 04/07/07.