



# LINEA GUIDA ANMDO SULLA VALUTAZIONE DEI PROCESSI DI SANIFICAZIONE

Dott. Cristina Sideli

Coordinatore Progetti  
ANMDO

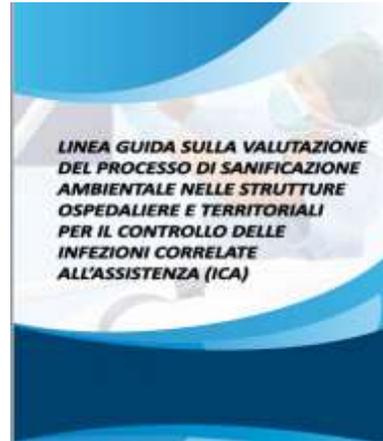


Roma, 18 ottobre 2019



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





1. OBIETTIVI
2. DESTINATARI
3. COSA CONTIENE IL DOCUMENTO
4. COSA NON CONTIENE IL DOCUMENTO
5. SELEZIONE DELLE EVIDENZE
6. VALUTAZIONE STEP BY STEP E FINALE

# RAZIONALE DEL PROGETTO

le superfici agiscono come *reservoir* per i microrganismi, aumentando il rischio di contrarre infezioni da parte del paziente [1].

Superfici non a diretto contatto con il paziente (es pavimenti) se contaminati possono rappresentare fonte di rischio infettivo [2].

Il ricovero di pazienti in stanze condivise o precedentemente occupate da degenti colonizzati aumenta il rischio di acquisire un'infezione da quegli specifici microrganismi [3].

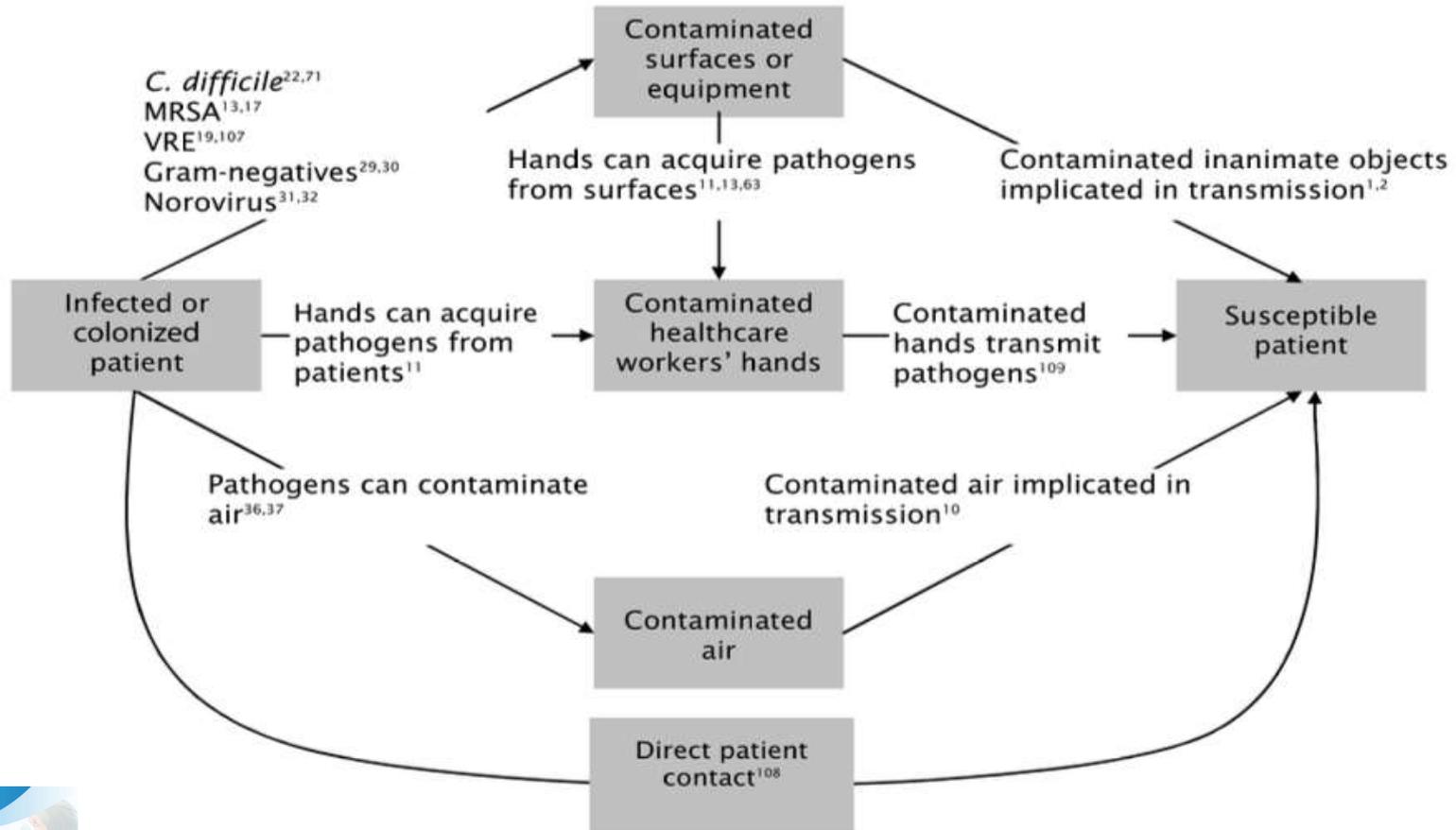
Alcuni microrganismi sono in grado di restare vitali nell'ambiente per molto tempo (es *C. difficile* sopravvive per mesi) [4].

<sup>1</sup> Caselli E et al., PLoS ONE (2016): 11(2), <sup>2</sup>A. Deshpande et al., American Journal of Infection Control 45 (2017) 336-8

<sup>3</sup> Robert A. et al, Clin Infect Dis 2004; 39 (8): 1182-1189. <sup>4</sup>Weber DJ. et al., Am J Infect Control. 2010; 38(5 Suppl 1): S25-33.



# RAZIONALE DEL PROGETTO



Numerosi studi hanno dimostrato che gli **interventi di pulizia ambientale, riducendo la contaminazione delle superfici e dell'aria**, possano prevenire la trasmissione di agenti patogeni e ridurre le infezioni correlate all'assistenza [1,2,3].



E' quindi necessario, definire Linee Guida che valutino **mediante Indicatori** se le attività di pulizia e disinfezione, vengono svolte in maniera efficace e raggiungono gli obiettivi prefissati.

- 1 - Otter, J.A., et al., *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2011; 32: 687–699.
- 2 - Weber DJ, et al., *Am J Infect Control.* 2010; 38(5 Suppl 1): S25–33.
- 3 - Hota B., et al., *Clin Infect Dis* 2004; 39:39:1182-9.



<b>Aree ad Altissimo Rischio (AAR)</b>	<u>Ambienti a BCM</u> dei <b>blocchi operatori</b> , dei <b>blocchi parto</b> ed i <b>blocchi emodinamica</b> con attività 5gg/7 con orari diurni (sala operatoria, sala parto, sala lavaggio mani e altre aree a b.c.m.)
<b>Aree ad Alto Rischio (AR)</b>	<u>Reparti di degenza a bassa carica microbica</u> (es. <b>terapia intensiva, rianimazione, centri di trapianto</b> , stanze con di <b>degenza pazienti infetti</b> ecc.)
<b>Aree a Medio Rischio (MR)</b>	<u>Reparti con degenza medio rischio</u> ( <b>stanze di degenza</b> , medicheria, Deposito di Reparto, Guardiole, <b>stanza lavoro infermieri</b> , sala ristoro, <b>Pronto soccorso</b> o DEA, day hospital)
<b>Aree a Basso Rischio (BR)</b>	<u>Uffici ed altri locali a basso rischio infettivo</u> e assimilabili. <b>Uffici amministrativi e tecnici, studi medici</b> non adibiti a visite ambulatoriali, archivi correnti, chiesa/luogo di culto generale, locali tecnici accessibili, sale convegni e sale riunioni, ambulatori a basso rischio (es. consultori), aule e biblioteche
<b>Aree Esterne (AE)</b>	Aree esterne e perimetrali accessibili (Rampe e atrii di accesso agli ingressi e loro adiacenze, uscite di emergenza, marciapiedi, pensiline, porticati, viali, piazzali, zona sosta ambulanze, terrazzi, balconi, scale esterne e di sicurezza).



## RISCHIO CLINICO E RISCHIO AMBIENTALE

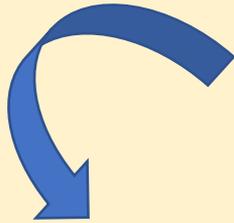
RISCHIO  
STATICO

**La catalogazione dell'area di rischio non dovrebbe essere correlata solo all'uso di un determinato ambiente, ma deve tenere conto dello stato di salute del paziente che vi soggiorna**

RISCHIO  
DINAMICO



# Monitoraggio di efficacia della sanificazione



## Indicatore di **PROCESSO**

Valuta il corretto svolgimento del processo produttivo



## Indicatore di **RISULTATO MICROBIOLOGICO**

valuta il risultato finale del processo produttivo



- L'operatore deve essere dotato della strumentazione necessaria)

**Controllo materiali**

- L'operatore deve svolgere le attività secondo procedure

**Controllo attività operatore**

- Procedure
- di sanificazione
- Presenza dei piani di formazione
- Schede tecniche prodotti ed attrezzature

**Controllo documentazione**

**Controllo macchinari**

**Manutenzione**



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

OGGETTO DELLA VERIFICA	VALUTAZIONE	RILEVAZIONE	COEFF. POND.	RISULTATO RIL x POND	NOTE
------------------------	-------------	-------------	--------------	----------------------	------

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

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



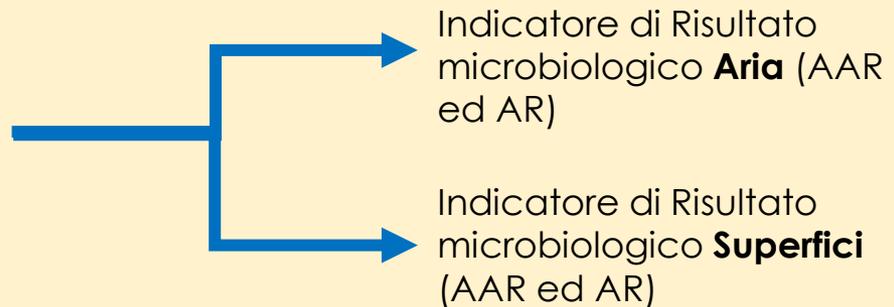
# Indicatore di Processo

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



# Indicatore di Risultato Microbiologico

Contaminazione ambienti ad alto ed Altissimo Rischio (AAR ed AR)



Contaminazione ambienti a Medio Rischio (MR)



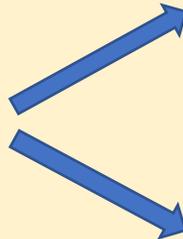
# Campionamento microbiologico: punti di campionamento

Campionamento



In doppio, possibilmente in triplo

Punti di campionamento  
(punti critici)



Altissimo ed Alto Rischio (alcuni esempi):

- Superficie letto operatorio
- Pulsantiera lampada scialitica
- Pulsante porta ingresso sala

Medio Rischio:

- Lavandini bagni di degenza
- Punti *hand – touch* pediere dei letti di degenza
- Punti *reservoir* di microrganismi es pavimenti



## Limiti di accettabilità contaminazione microbiologica aria

Tipologia di ambiente	Classe ISO attribuibile	Valore limite a riposo CFU/m <sup>3</sup>	Riferimento	Valore limite in attività CFU/m <sup>3</sup>	Riferimento
ARR (Sale Operatorie, Altri ambienti "critici")	ISO 5	≤1	NF S90-351 (2013) [2]	<20	ISPESL (2009) [1]
	ISO 7	≤35*	ISPESL (2009) [1]	≤ 180	ISPESL (2009) [1]
AR (Sterilizzazione, rianimazione, terapia intensiva ecc.)	ISO 8	≤ 100*	NF S90-351 (2013) [2]	≤ 200	GMP (2008) [3]
* <b>Assenza di microrganismi patogeni</b> (ISPESL; 2009 [1] : <i>S. aureus</i> , <i>A. niger</i> , <i>A. fumigatus</i> , bacilli GRAM )					
ARR (Camere bianche per preparazioni farmacologiche, terapie cellulari, ecc.)	ISO 4.8	ND	ND	< 1 (cappe)	NF S90-351 (2013) [2]
	ISO 5	ND	ND	≤ 10	NF S90-351 (2013) [2]
	ISO 7	ND	ND	≤ 100	NF S90-351 (2013) [2]
AR (Camere bianche per preparazioni farmacologiche, terapie cellulari, ecc.)	ISO 8	ND	ND	≤ 200	NF S90-351 (2013) [2]

[1] ISPESL. *Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel Reparto Operatorio* (agg. 2009). **prove at rest**

[2] NF S90-351:2013: *Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée.*

*Riferimento indicato per conoscenza, non previsto nel protocollo applicato.*

[3] EudraLex - Volume 4 - *Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. Volume 4 Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products.* European Commission 25 November 2008 – **prove in operation**



# Limiti di accettabilità contaminazione microbiologica superfici

Tipologia di ambiente	Classe ISO	Valore atteso riposo CFU/piastra	Riferimento	INTERPRETAZIONE RISULTATI		
				Valutazione ottenuti	Valutazione ed Azione correttiva	Riferimento
ARR (Sale Operatorie, Altri ambienti "critici", ecc)	ISO 5	≤5*	ISPESL (2009) CCLIN (2016) [1,2]	Se $5 < X < 15$ :	<b>Accettabile</b>	ISPESL (2009) CCLIN (2016) [1,2]
	ISO 7			in 1 punto;	Segnalazione	
ISO 7		Se $X > 15$ :	in 2-4 punti;	Rivedere il protocollo di pulizia e sua attuazione		
	ISO 7	in 5 o più punti;	<b>Inaccettabile</b>	Rivedere il protocollo di pulizia e sua attuazione e ripetere il controllo		
AR (sterilizzazione, rianimazione, ecc.)		ISO 8	≤ 50*	CCLIN (2016) [1,2]	Se $X > 50$ o presenti: <i>S. aureus</i> , Enterobatteri, <i>Aspergillus spp.</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> ;	Rivedere il protocollo di pulizia

\* Assenza di microrganismi patogeni, ISPESL (2009): *S. aureus*, Enterobacteriaceae, *Aspergillus spp.*, *Pseudomonas spp.*).

[1] ISPESL. Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel Reparto Operatorio (agg. 2009).

[2] CCLIN Sud-Ouest – Surveillance microbiologique de l'environnement dans les ES – 2016



## Indicatore di risultato microbiologico superfici ambienti a Medio rischio (MR):

- Definire un campione di riferimento (**numero di stanze da monitorare in base ai posti letto delle struttura**)
- Svolgere il campionamento nei punti critici e nel **momento di maggior rischio** per il paziente (massima contaminazione)
- Monitorare i **microrganismi patogeni** e non basarsi sulla carica batterica totale



## Indicatori di Risultato Microbiologico Superfici Ambienti a Medio rischio (MR):

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

Dancer SJ, Controlling hospital-acquired infection: focus on the role of the environment and new technologies for decontamination - *Clinical microbiology reviews* 2014



**Le Linee guida sono raccomandazioni di comportamento clinico ed assistenziale, prodotte con metodi sistematici per fornire ausilio nelle decisioni più appropriate in precise circostanze cliniche e/o in ambito di promozione della salute, screening , percorsi diagnostici ed assistenziali, nonché per sostenere decisioni di politica sanitaria**



## **DIVERSE TIPOLOGIE DI LINEE GUIDA:**

***rivolte alla gestione di pazienti considerati individualmente***

***prospettiva di popolazione o con finalità di salute pubblica***

***presa in carico di fasce di popolazione a rischio***

***Ciascuna tipologia di documento deve essere redatta con criteri tali che le raccomandazioni prodotte siano coerenti con l'obiettivo di promozione della salute e della sicurezza delle cure e trattino argomenti di interesse prioritario.***





**CNEC** Centro Nazionale  
per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure



# Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica





# **Procedure per la proposta di inserimento di linee guida nel Sistema Nazionale Linee Guida**

*Manuale operativo*



# LINEE DI SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA ANMDO

**AMBITO METODOLOGICO** : validazione del testo e della metodologia seguita per la redazione della Linea Guida attraverso opportune e riconosciute metodiche, sulla base dell'analisi del recente cambiamento di contesto legislativo

**AMBITO DELLA COMUNICAZIONE**: diffusione e condivisione dei contenuti della Linea Guida con Associazioni scientifiche, associazioni di cittadini, enti e referenti regionali e nazionali. Promozione di eventi culturali a carattere scientifico per la diffusione dei contenuti.





Comitato promotore

Soc It Gov Tec clin Osp  
ANMDO

Gruppo tecnico  
scientifico

Nomina da parte del  
comitato promotore

Panel giuria

Nomina da parte del  
comitato promotore:  
coinvolgimento degli  
stakeholder\*  
interessati al tema

Promuove l'approvazione della  
metodologia e dei contenuti del  
documento. Promuove la  
realizzazione delle Linee Guida



Stesura del protocollo per la  
realizzazione della Consensus  
Conference e stesura dei quesiti  
per la giuria



Esame della documentazione,  
discussione delle  
raccomandazioni produzione di  
un doc definitivo di consenso -  
>Linea guida

**Società scientifiche, Associazioni di pazienti/cittadini, Associazioni tecnico-scientifiche, metodologi, rappresentanti istituzionali (ISS), rappresentanti della sanità pubblica e privata , ospedaliera, universitaria e socio-assistenziale**



SIHRMA





## 6 dimensioni

1. Obiettivi
2. Stakeholders
3. Rigore metodologico
4. Chiarezza espositiva
5. Applicabilita'
6. Indipendenza editoriale

23 quesiti



## Rilievi emersi:

- 1. Precisazioni sull'ambito di applicazione e sugli obiettivi specifici del documento***
- 2. Ruolo delle associazioni di utenti e caregiver nella comunicazione e divulgazione***
- 3. Esplicitazione dei ruoli e delle competenze dei professionisti ed esperti coinvolti nella redazione definitiva***



**4. migliore esplicitazione della metodologia adottata per la ricerca bibliografica**

**5. applicabilità di alcuni item AGREE II a LG organizzativo gestionale**

**6. ruolo dei referee**

**7. Validazione e condivisione interassociativa**





# *NUOVE LINEE DI INDIRIZZO 2019-2020*

- 1. FORMULAZIONE DI STANDARDS TECNICI**
- 2. CONSENSUS CONFERENCE**
- 3. PERCORSO DI VALIDAZIONE NEL SNLG**
- 4. PERCORSI ORGANIZZATIVI E STRATEGIE DI FACILITAZIONE/IMPLEMENTAZIONE**



LINEA GUIDA SULLA VALIDAZIONE  
DEL PROCESSO DI SANIFICAZIONE  
AMBIENTALE NELLE STRUTTURE  
CORRELAZIONE E FATTIBILITÀ  
PER IL COMPLESSO DELLE  
INFEZIONI CORRELATE  
ALL'ASSISTENZA NOME

# KEY MESSAGES

1. La sanificazione ambientale nelle strutture sanitarie e territoriali non è un semplice processo a supporto, ma un elemento di rilevante importanza nel complesso mosaico multifattoriale della prevenzione delle ICA e dell'antimicrobico-resistenza
2. Il monitoraggio dei dati di processo, risultato ed esito ne costituisce elemento essenziale



# KEY MESSAGES

3. L'evoluzione del concetto di rischio passa attraverso la combinazione di ambiente, tipologia di intervento terapeutico/assistenziale e situazione specifica del paziente.

4. E' di rilevante importanza la traduzione di raccomandazioni, indicatori e standards in percorsi organizzativi e standards attuativi condivisi tra tutti gli stakeholders.





**GRAZIE PER L'ATTENZIONE!!**

