REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DI CASERTA

Deliberazione n° 18 del 12 GEN. 2017

OGGETTO: PROCEDURE DI SICUREZZA "PREVENZIONE NELL'USO DI DETERGENTI, DISINFETTANTI E STERILIZZANTI"

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

Premesso che

- gli antisettici sono preparazioni idonee all'applicazione su tessuti viventi ed in quanto tali, devono possedere, oltre che attività microbicida, anche proprietà di istocompatibilità ed assenza di citossicità nei confronti dei tessuti sui quali vengono applicati;
- il disinfettante "ideale" deve pertanto possedere funzione biocida ad ampio spettro, cioè la capacità di aggredire ed uccidere i germi contro i quali viene impiegato;
- secondo una valutazione ideale l'antisettico o il disinfettante ottimale dovrebbe rispondere a tutta una serie di requisiti che possono essere suddivisi in requisiti essenziali e requisiti aggiuntivi:

  Requisiti essenziali:
  - attività biocida;
  - ampio spettro d'azione;
  - rapida azione e lunga persistenza dell'attività;
  - atossicità per l'uomo alle concentrazioni d'uso;
  - innocuità sui materiali da trattare;
  - facilità di applicazione;
  - qualità e sicurezza;
  - economicità di gestione;

  Requisiti aggiuntivi:
  - buona stabilità chimica;
  - non induzione di resistenze;
  - assenza di effetti irritanti o sensibilizzanti (antisettici);

Visto

che in base all'attività espletata sui microrganismi, disinfettanti ed antisettici possono essere divisi in basso, medio ed alto livello. Va comunque precisato che mentre un disinfettante, il cui scopo di utilizzo è la decontaminazione di superfici inanimate, sarà tanto più efficace quanto più elevato sarà il suo livello di attività (posta la compatibilità con le superfici da trattare), un antisettico dovrà, oltre che essere efficace, rispettare in termini di tollerabilità il tessuto vivente sul quale viene applicato. Di conseguenza le soluzioni antisettiche di utilizzo ospedaliero su cute e mucose avranno livelli bassi o intermedi di attività.

Preso atto che

- l'antisepsi e la disinfezione devono essere precedute da una accurata pulizia che elimini il materiale organico, diminuisca la carica microbica e favorisca la penetrazione del principio attivo; infatti allontanando lo sporco ed il materiale organico viene favorito il contatto tra l'agente biocida e i microrganismi rimasti.

- il D.M. 28.9.90 prevede che i materiali riutilizzabili venuti a contatto con liquidi potenzialmente infetti, prima della pulizia, devono essere decontaminati mediante immersione in una soluzione disinfettante di riconosciuta efficacia sul virus dell'AIDS.
- le note pratiche al fine di agevolare il corretto utilizzo di antisettici e disinfettanti:
  - l'acqua è una delle più comuni cause di contaminazione degli antisettici/disinfettanti. Una concentrazione maggiore di disinfettante non ne aumenta l'efficacia;
  - tutti gli antisettici/disinfettanti usati in modo improprio possono determinare effetti indesiderati (tossicità acuta e/o cronica su paziente e operatore, danni ai materiali);
  - ogni volta che si apre una confezione contenente antisettico/disinfettante ricordarsi di scrivere sempre la data di apertura, in quanto generalmente quest'ultimo si mantiene efficace per un tempo limitato. Se si presuppone il rischio di contaminazione la soluzione va sostituita con frequenza;
  - non rabboccare mai le soluzioni antisettiche/disinfettanti;
  - non lasciare i contenitori dei disinfettanti aperti e, ogni volta che si aprono non contaminare la parte interna del tappo (poggiare il tappo sempre rovesciato);
  - evitare l'impiego di tappi di sughero, garza, gomma o altri materiali potenziali veicoli di contaminazioni;
  - privilegiare l'impiego di contenitori monouso e di ridotta capacità. Conservare ben chiusi, al riparo della luce, lontano da fonti di calore ed in un apposito armadietto;
  - il prodotto deve essere sempre mantenuto nel contenitore originale a meno che non si renda necessaria la diluizione che andrà fatta seguendo le modalità concordate e utilizzando solventi non inquinati;
  - per evitare contaminazioni del prodotto evitare di portare a contatto l'imboccatura del contenitore con mani, garze, cotone, ferite, ciotole o altro;
  - le soluzioni antisettiche, destinate ad essere usate su mucose, ferite o in cavità corporee, devono essere preparate usando soluzione fisiologica sterile o acqua bidistillata sterile e contenitori sterili;
  - non conservare mai i batuffoli già imbevuti di antisettico in quanto le fibre di cotone, assorbendo il principio attivo, riducono il potere antimicrobico dell'antisettico.

Ritenuto
che la scelta dell'antisettico da utilizzare va ponderata sia in base alle proprietà della soluzione di antisettico quali efficacia, tollerabilità, tossicità e resistenze accertate sia in base al tessuto o alla lesione da trattare (si rimanda alle procedure operative).

Precisato
che la corretta conoscenza dei vari principi attivi e dei relativi prodotti chimici migliora notevolmente la capacità di scelta del prodotto più idoneo in base alle diverse realtà ed esigenze.

Considerato
infine, che la presente deliberazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

PROPONE

1. di approvare la procedura di sicurezza "prevenzione nell'uso di detergenti, disinfettanti e sterilizzanti" che si allega quale atto deliberativo;
2. di pubblicare integralmente la presente deliberazione;
3. di dare immediata eseguibilità al presente atto.

Funzionario estensore
Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione
Dr.ssa Margherita Agresti

IL DATORE di LAVORO
Arch. Virgilio Patitucci

Azienda Ospedaliera
di Caserta
Sant'Anna
e San Sebastiano
di rilievo nazionale
e di alta specializzazione

PROCEDURE DI SICUREZZA

PREVENZIONE NELL'USO DI DETERGENTI, DISINFETTANTI E STERILIZZANTI

Redatto dal Servizio Prevenzione e Protezione

PREMESSA

Tra i propositi del Piano Sanitario Nazionale svolge un ruolo importante il contenimento delle infezioni correlate al ricovero ospedaliero e quindi l'attenzione che gli operatori sanitari dedicano al corretto impiego delle sostanze antisettiche e dei disinfettanti.

Questo manuale nasce con lo scopo di uniformare le procedure per l'uso dei disinfettanti e di coinvolgere il personale nell'applicazione delle procedure di disinfezione.

I destinatari del manuale sono gli operatori infermieristici e tecnici, che nell'ambito delle proprie competenze, svolgono attività di disinfezione e sterilizzazione ed in particolare è rivolto ai/alle Caposala ed ai coordinatori, affinché a loro volta, lo utilizzino come strumento di consultazione con i propri collaboratori.

In un futuro, magari non tanto lontano, alcuni procedimenti potranno essere rivisti, nuovi prodotti potranno essere reperibili (abbiamo ad esempio visto in questi anni le problematiche connesse all'utilizzo dell'Ossido di Etilene oppure l'introduzione del Gas Plasma), ma riteniamo opportuno illustrare queste nuove linee guida APIC, che sono una versione aggiornata rispetto a quelle proposte dalla stessa associazione nel 1990 e che rappresentano tutt'oggi delle tappe fondamentali in materia di disinfezione e sterilizzazione.

Nel manuale verranno inoltre riportate le principali raccomandazioni tratte dalle linee guida CDC sempre inerenti agli argomenti che tratteremo.

SCOPO

In ospedale trovano comune impiego numerose sostanze impiegate per la pulizia e la disinfezione degli ambienti, di suppellettili e per la sterilizzazione di vari oggetti.

L'impiego di queste sostanze comporta un rischio da contatto per il personale sanitario che utilizza tali sostanze.

Questo rischio è legato sia alle caratteristiche del prodotto usato sia alla suscettibilità dell'operatore.

Lo scopo della presente procedura è:

- descrivere l'importanza dei detergenti, dei disinfettanti e degli sterilizzanti quali fattori di rischio per il personale sanitario
- illustrare le principali misure preventive per contenere il rischio derivante dall'uso di predetti prodotti.

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

Detergente è la sostanza che modifica le forze di tensione superficiale che mantengono il grasso e lo sporco in genere adesi alle superfici. Il detergente diminuisce la tensione superficiale tra lo sporco e la superficie da pulire, favorendone l'asportazione.

Pulizia è la rimozione di materiale estraneo (es. sporcizia, materiale organico) dagli oggetti. Essa viene normalmente effettuata con acqua, azione meccanica e detergenti o prodotti enzimatici. Una meticolosa pulizia con mezzi fisici deve precedere i sistemi di disinfezione e di sterilizzazione. Numerosi studi hanno dimostrato che la pulizia manuale e meccanica degli endoscopi comporta una riduzione di circa 4 log dei microrganismi contaminanti. Perciò la sola pulizia risulta molto efficace nel ridurre il numero di microrganismi presenti sulle attrezzature contaminate.

Un germicida è un agente in grado di distruggere i microrganismi ed in particolare quelli patogeni (germi). Altre sostanze, identificate con il suffisso–cida (es. virucida, fungicida, battericida, sporicida, tubercolicida) distruggono i microrganismi identificato dal prefisso.

Gli agenti chimici utilizzati allo scopo di distruggere tutte le forme di vita, ivi incluse le spore batteriche e fungine, vengono chiamati sterilizzanti chimici; questi possono essere anche utilizzati per una disinfezione di alto livello se impiegati per periodi di esposizione più brevi. Un disinfettante è un germicida che inattiva virtualmente tutti i microrganismi patogeni riconosciuti, ma non necessariamente tutte le forme microbiche (es. endospore batteriche), sugli oggetti inanimati.

Dal giugno 1993 la FDA ha la principale responsabilità del controllo dell'efficacia e della sicurezza dei germicidi chimici che devono essere utilizzati come sterilizzanti su strumenti critici e semi-critici prima della loro commercializzazione.

L'EPA ha invece la responsabilità della revisione prevendita dei disinfettanti comuni usati su strumenti od oggetti non critici.

Un antisettico è un germicida chimico formulato per l'uso sulla pelle o sui tessuti e non dovrebbe essere utilizzato per decontaminare oggetti inanimati.

CLASSIFICAZIONE DEGLI STRUMENTI E SCELTA DEL LIVELLO DI DISINFEZIONE

Per poter scegliere il criterio di disinfezione o di sterilizzazione è opportuno classificare preventivamente gli oggetti da sottoporre al trattamento.

Nel 1968 E. H. Spaulding formulò uno schema di suddivisione degli oggetti che, seppure perfezionato, è ritenuto ancora attuale ed applicabile (vedi tabella I).

In base al grado di rischio di infezione connesso al loro uso, le tre categorie di oggetti che egli descrisse erano:

- **Critico**
- **Semicritico**
- **Non critico**

OGGETTI CRITICI

Gli oggetti qualora vengano contaminati da microrganismi, ivi incluse le spore batteriche ed è quindi molto importante che gli oggetti che penetrano nei tessuti sterili o nel sistema vascolare, siano mantenuti sterili.

Questa categoria comprende strumenti chirurgici, cateteri cardiaci ed urinari, protesi e aghi.

La maggior parte degli oggetti inclusi in questa categoria dovrebbero essere acquistati come sterili, o essere sterilizzati, se possibile, mediante vapore sotto pressione. Se l'oggetto è termolabile può essere trattato con ETO o con altri metodi di sterilizzazione a bassa temperatura. La tabella di riferimento elenca diversi germicidi classificati come sterilizzanti chimici. Essi includono i preparati a base di glutaraldeide al 2%, il perossido di idrogeno stabilizzato al 6% e l'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 carica batterica, il tempo di contatto, la temperatura ed il pH.

OGGETTI SEMICRITICI

Gli oggetti semicritici sono quelli che vengono a contatto con le mucose o con la cute integra. Questi oggetti devono essere del tutto privi di microrganismi, con l'eccezione di alti numeri di spore batteriche. Le mucose intatte sono generalmente resistenti all'infezione da parte delle spore batteriche comuni, ma sono suscettibili ad altri microrganismi, come il bacillo tubercolare e i virus. In questa categoria sono comprese le attrezzature utilizzate per la terapia respiratoria e l'anestesia, gli endoscopi e gli anelli diaframmatici. Gli oggetti semicritici richiedono generalmente un alto grado di disinfezione raggiunto mediante pastorizzazione o disinfettanti chimici. La glutaraldeide, il perossido di idrogeno stabilizzato, il cloro e l'acido peracetico risultano affidabili come disinfettanti di alto livello, se si tengono in considerazione i fattori che influenzano le procedure germicide. La sterilizzazione con calore è il metodo preferibile per trattare i dispositivi medici termostabili riutilizzabili, tra paziente e paziente, perché offre il più ampio margine di sicurezza, anche se una disinfezione di alto livello ottenuta con un disinfettante chimico liquido potrebbe comunque essere sufficiente a rendere l'oggetto sicuro per il paziente. Nella scelta di un disinfettante da utilizzare per i dispositivi destinati alla cura del paziente, deve essere tenuta in considerazione anche la compatibilità chimica in seguito a ripetuti trattamenti dell'oggetto. Per esempio, nonostante i cloro derivati siano considerati disinfettanti di alto livello, essi non vengono generalmente usati nella disinfezione degli oggetti semicritici a causa dei loro effetti corrosivi. 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 e Legionella. Qualora non sia possibile effettuare il risciacquo con acqua sterile, il risciacquo con acqua di rubinetto dovrebbe essere seguito da risciacquo con alcool ed asciugatura con aria compressa. L'introduzione del procedimento di asciugatura con aria compressa riduce in modo significativo

la contaminazione batterica degli endoscopi durante la loro conservazione, presumibilmente in quanto elimina l'ambiente umido che favorisce la crescita batterica. Per alcuni oggetti semicritici (es. le vasche per l'idroterapia utilizzate per pazienti con lesioni cutanee, i termometri) può essere sufficiente anche solo la disinfezione di livello intermedio. I disinfettanti di livello intermedio (es. cloro, composti fenolici, iodofori) inattivano il M. tubercolosis, i batteri in forma vegetativa, la maggior parte dei virus e la maggior parte dei funghi, ma non uccidono necessariamente le spore batteriche.

OGGETTI NON CRITICI

Gli oggetti 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, e la sterilità di questi oggetti non è richiesta. Alcuni esempi di oggetti non critici sono rappresentati da padelle, bracciali per la misurazione della pressione sanguigna, stampelle, sbarre per i letti, biancheria, alcuni tipi di posate o stoviglie, comodini e arredi dell'unità del paziente. La maggior parte degli oggetti non critici riutilizzabili possono essere disinfettati nel luogo in cui vengono usati e non necessitano di essere trasportati in aree centrali di trattamento. Il rischio di trasmissione di agenti infettivi ai pazienti per mezzo degli oggetti non critici è generalmente basso; comunque, questi oggetti potrebbero contribuire ad una trasmissione secondaria contaminando le mani degli operatori sanitari o per contatto con attrezzature che successivamente vengano impiegate sul paziente. Per gli oggetti non critici possono essere usati i disinfettanti di basso livello.

PROBLEMATICHE LEGATE ALLA DISINFEZIONE E ALLA STERILIZZAZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE

Lo schema di Spaulding usato per la classificazione degli strumenti, seppure valido, non tiene conto di particolari problematiche legate alla disinfezione e sterilizzazione di alcune attrezzature sanitarie, che non possono essere semplificate in uno schema, ma che meritano dettagliate considerazioni. Infatti prenderemo in esame le varie strategie di disinfezione di alcuni oggetti semicritici come endoscopi, tonometri, anelli diaframmatici, strumenti di criochirurgia e strumenti dentistici.

Anche se sono necessari ulteriori studi per determinare se procedure semplificate di disinfezione possano essere efficaci nella pratica clinica, è prudente seguire le linee guida CDC e APIC finchè gli studi abbiano definito procedimenti alternativi validi.

ENDOSCOPI

Per disinfettare adeguatamente oggetti semicritici, come gli endoscopi usati su più pazienti, è necessario un tempo di immersione di 20 minuti o più in glutaraldeide al 2 %, specialmente in considerazione della discussa efficacia tubercolicida dei disinfettanti a base di glutaraldeide. Gli strumenti flessibili per endoscopia sono particolarmente difficili da disinfettare e allo stesso tempo facili da danneggiare a causa della loro struttura complessa e della delicatezza dei materiali di cui sono costituiti.

Va sottolineato che una pulizia meticolosa deve precedere qualsiasi procedura di sterilizzazione o disinfezione, altrimenti è comunque probabile l'insorgenza di episodi infettivi.

Di fatto le principali cause di trasmissione di infezione sono da ricercarsi in una insufficiente pulizia, in una impropria scelta del disinfettante, oppure in una inadeguata applicazione delle procedure di pulizia e di disinfezione.

Anche i macchinari per il trattamento automatizzato degli endoscopi sono stati implicati nell'insorgenza di infezioni e colonizzazioni batteriche. Epidemie causate da accessori per l'endoscopia, come le valvole di aspirazione e le pinze da biopsia, confermano la necessità di consigliare che questi oggetti dovrebbero essere sterilizzati con il vapore, se termoresistenti.

Le raccomandazioni per la pulizia e la disinfezione delle apparecchiature da endoscopia sono già state pubblicate e dovrebbero sempre essere rispettate. In generale la disinfezione endoscopi comprende sei fasi:

1. pulizia – asportare lo sporco da superfici esterne, fori e canali interni con acqua e un detergente o un detergente enzimatico;
2. risciacquo e drenaggio dei canali;
3. disinfezione – immergere l'endoscopio in un disinfettante ad alto livello e riempire con il disinfettante il canale di aspirazione/biopsia e i canali aria/acqua lasciando a contatto per almeno 20 minuti;
4. risciacquo – l'endoscopio ed i canali dovrebbero essere risciacquati con acqua sterile; se questo non è possibile usare acqua di rubinetto seguita da risciacquo con alcool;
5. asciugatura – la superficie ed i canali interni dovrebbero essere asciugati mediante aria forzata dopo la disinfezione e prima dell'immagazzinamento;
6. conservazione – l'endoscopio dovrebbe essere conservato adeguatamente, in modo da prevenire la ricontaminazione.

LAPAROSCOPI ED ARTROSCOPI

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. Infatti alcuni ricercatori, sostenitori della sterilizzazione, sottolineano la possibilità di trasmissione di infezioni da parte di organismi patogeni. Altri invece hanno proposto numerose spiegazioni del perché la sterilizzazione non sarebbe indispensabile per tutte le attrezzature per laparoscopia, tra cui:

- il limitato numero di organismi eventualmente introdotto nella cavità peritoneale (generalmente <10)
- il danno esiguo alle strutture addominali interne con poco tessuto devitalizzato
- la tolleranza della cavità peritoneale a bassi numeri di batteri sporigeni
- la facilità della pulizia e della disinfezione degli strumenti
- la natura relativa della sterilità chirurgica

- la carenza di prove epidemiologiche sul fatto che l'uso della disinfezione di alto livello aumenti il rischio di infezione rispetto alla sterilizzazione.

Così come i laparoscopi ed altri strumenti destinati a penetrare in zone sterili del corpo, anche gli artroscopi dovrebbero in teoria essere sterilizzati prima dell'uso. Negli Stati Uniti, tuttavia essi vengono sottoposti solamente ad un procedimento di disinfezione di alto livello.

Probabilmente questo avviene perché l'incidenza di infezioni è bassa e le poche infezioni che si verificano sono verosimilmente non correlate all'impiego della disinfezione di alto livello anziché la sterilizzazione. Nonostante i limitati dati disponibili, non ci sono prove che dimostrino che una disinfezione di alto livello degli artroscopi rappresenti un rischio di infezione per il paziente. Malgrado il dibattito tra disinfezione di alto livello e sterilizzazione di laparoscopi ed artroscopi sia 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. Perciò laparoscopi, artroscopi e le altre sonde destinate a penetrare nel tessuto normalmente sterile devono essere sottoposti a sterilizzazione prima di ogni utilizzo; se questo non è possibile, questi strumenti dovrebbero almeno essere disinfettati ad alto livello. Quando viene utilizzata quest'ultima procedura, è necessario risciacquare l'oggetto con acqua sterile al fine di evitare la contaminazione da parte di microrganismi che potrebbero essere presenti nell'acqua di rubinetto. Dopo il risciacquo, le sonde devono essere asciugate con un metodo che ne prevenga la ricontaminazione.

TONOMETRI, ANELLI DIAFRAMMATICI DI PROVA, STRUMENTI DI CRIOCHIRURGIA.

Le strategie per la disinfezione di questi strumenti semicritici sono altamente incostanti. Per esempio, uno studio ha rilevato che la tecnica per la disinfezione dei tonometri non era uniforme, con tempi di contatto variabili da meno di 15 secondi a 20 minuti. I dubbi di trasmissione virale (es. virus dell'herpes simplex [HSV], adenovirus 8, HIV) tramite le punte dei tonometri hanno spinto il CDC a mettere a punto delle raccomandazioni per la loro disinfezione. Queste raccomandazioni consigliano che lo strumento venga pulito e quindi disinfettato per un periodo di 5-10 minuti con una delle seguenti soluzioni: perossido di idrogeno al 3%, cloro 500 ppm, alcool etilico o alcool isopropilico al 70%. Dopo la disinfezione, lo strumento dovrebbe essere abbondantemente risciacquato con acqua di rubinetto e poi asciugato prima dell'uso. 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 testato contro tutti i patogeni rilevanti. Dato che nelle strutture sanitarie è desiderabile che le procedure di pulizia siano semplici e brevi, talvolta le punte dei tonometri vengono pulite con un batuffolo imbevuto di alcool isopropilico al 70%. Rapporti preliminari suggeriscono che il metodo di pulire le punte dei tonometri strofinandole con un batuffolo imbevuto di alcool e lasciando poi successivamente l'alcool evaporare, possa essere un metodo efficace per eliminare HSV-1, HIV-1 e adenovirus 8.

Dato che questi studi si basano su pochi casi e sono stati condotti in condizioni sperimentali di laboratorio, sono necessari ulteriori studi prima che questa tecnica possa essere raccomandata. Pertanto è consigliabile immergere il tonometro nei germicidi sopra elencati per almeno 5 minuti.

Non ci sono studi che abbiano sottoposto a valutazione le tecniche di disinfezione per altri strumenti che entrano in contatto con le altre mucose, come gli anelli diaframmatici di prova, le sonde per criochirurgia o le sonde vaginali utilizzate in sonografia. Lettau e coll. del CDC hanno collaborato alla stesura, da parte di un produttore di anelli diaframmatici, di raccomandazioni che consigliano un lavaggio con acqua e sapone seguito da immersione in alcool al 70% per 15 minuti. Questo metodo di disinfezione dovrebbe essere sufficiente ad inattivare HIV-1, HBV e HSV, anche se gli alcoli non sono classificati come disinfettanti di alto livello in quanto la loro attività nei confronti del picornavirus è alquanto limitata. Non ci sono dati riguardanti l'inattivazione del papilloma-virus umano tramite alcool o altri disinfettanti, in quanto una replicazione di virioni completi in vitro non è mai stata ottenuta.

Quindi, anche se l'esposizione ad alcool isopropilico per 15 minuti dovrebbe uccidere i microrganismi di rilevanza ginecologica, non ci sono studi clinici che forniscano prove dirette a favore di questa procedura.

Le sonde per criochirurgia dovrebbero essere sottoposte a disinfezione di alto livello.

Per ricoprire le sonde vaginali utilizzate durante l'esame sonografico può essere utilizzato un profilattico. Naturalmente, il profilattico dovrebbe essere sostituito ad ogni nuova paziente; dal momento però che il profilattico si può rompere, le sonde dovrebbero comunque essere sottoposte a disinfezione di alto livello dopo ogni uso.

STRUMENTI DENTISTICI.

L'American Dental Association 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), vengano classificati come critici e debbano 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, vengono classificati come semicritici e dovrebbero essere sterilizzati o disinfettati ad alto livello dopo ogni uso. Queste raccomandazioni sono conformi a quanto consigliato dal CDC e dalla FDA. I manipoli che non possono essere sterilizzati con mezzi termici dovrebbero essere sostituiti con altri che sopportano il calore. La disinfezione chimica non è consigliata per quegli strumenti dentistici critici e semicritici che possono essere sterilizzati con il calore. I metodi di sterilizzazione che possono essere applicati agli strumenti e ai materiali dentistici critici e semicritici termostabili includono: vapore sotto pressione (autoclave), calore/vapori chimici e calore secco, seguendo le istruzioni del produttore. L'ETO potrebbe non essere un efficace mezzo di sterilizzazione in quanto potrebbe essere difficile

assicurare che la parte interna dei manipoli sia adeguatamente pulita e asciugata prima del trattamento con ETO.

Le superfici scoperte esistenti nella sala operatoria o nell'ambulatorio (es. elevatori per le poltrone, manopole per le luci, ecc.) dovrebbero essere disinfettate tra un paziente e l'altro con uno dei disinfettanti registrati dall'EPA come "disinfettante ospedaliero". Se vengono utilizzate coperture impermeabili per prevenire la contaminazione delle superfici e queste vengono accuratamente rimosse e sostituite tra un paziente e l'altro, le superfici così protette non necessitano di disinfezione ad ogni paziente, ma devono comunque essere disinfettate alla fine del giorno. Eventualmente fare riferimento ai protocolli in fase di elaborazione e alla bibliografia prevista per il settore di Odontoiatria.

Disinfezione degli oggetti contaminati da HBV, HCV, HIV o M. tubercolosis.

Riguardo all'HCV, la bibliografia, non riporta specifiche indicazioni e considera paragonabili le precauzioni indicate per l'HBV. In alcuni casi addirittura il rischio di trasmissione nosocomiale dell'HCV è risultato minore rispetto a quello della trasmissione dell'HBV in quanto la concentrazione serica dell'HCV è bassa e l'HCV viene probabilmente inattivato entro poche ore a temperatura ambiente.

Si pone il quesito : si dovrebbero sterilizzare oppure disinfettare ad alto livello i dispositivi medici semicritici contaminati da sangue di pazienti infetti da HIV o HBV o da secrezioni respiratorie di pazienti affetti da tubercolosi polmonare?

Le raccomandazioni CDC a favore di una disinfezione ad alto livello sono appropriate, in quanto esperimenti hanno dimostrato l'efficacia dei disinfettanti di alto livello nell'inattivare questi ed altri patogeni che possono contaminare i dispositivi classificati come semicritici.

In ogni caso, alcuni ospedali modificano le loro procedure di disinfezione quando gli endoscopi sono stati utilizzati su pazienti affetti da tali patologie o sospetti tali. Questa pratica è in contrasto con la teoria delle precauzioni universali, che presuppone che tutti i pazienti debbano essere considerati come potenzialmente infetti da patogeni a trasmissione ematica. Numerosi studi hanno messo in evidenza l'impossibilità di distinguere, su pure basi cliniche, i pazienti infetti da HIV o HBV dai pazienti non infetti. Inoltre è probabile che in molti pazienti le infezioni da micobatteri non siano immediatamente evidenti sul piano clinico. Nella maggior parte dei casi gli ospedali sterilizzavano a gas gli strumenti endoscopici in quanto ritenevano che questa pratica riducesse il rischio di infezione.

L'ETO non è comunemente usato per la sterilizzazione degli endoscopi a causa del lungo tempo di trattamento che esso richiede; pertanto gli endoscopi ed altri strumenti semicritici dovrebbero essere trattati sempre allo stesso modo, indipendentemente dal fatto che il paziente sia infetto o meno da M. tubercolosis, HIV o HBV.

DISINFEZIONE

In ambiente sanitario si usano numerosi disinfettanti che non sono tra loro intercambiabili e che vanno usati di volta in volta nel modo più sicuro, efficace ed appropriato, in quanto un non corretto impiego alle concentrazioni indicate o la scelta sbagliata del disinfettante è causa di eccessivi costi. Inoltre, alcuni disinfettanti sono formulati in combinazioni (es. perossido di idrogeno e acido peracetico), che possono alterare la loro attività antimicrobica. Ciascuna diversa formulazione di ingredienti attivi ed inerti è considerata come un prodotto a sé stante e deve essere sottoposta all'approvazione dell'EPA o alla procedura di clearance della FDA prima dell'immissione sul mercato, o ad entrambe.

Infine, molti disturbi della pelle che si sono verificati a carico del personale addetto alle pulizie, sono stati associati all'uso di disinfettanti come la glutaraldeide, il cloro, il fenolo ed altri e dovrebbero essere prese le adeguate precauzioni per minimizzare l'esposizione (es. guanti, adeguata ventilazione dell'ambiente, ecc.).

Vediamo ora una panoramica delle caratteristiche e delle prestazioni dei disinfettanti più comunemente usati, che possa facilitare e guidare l'operatore nella sua scelta.

ALCOLI

Nell'ambito della disinfezione ospedaliera, la parola alcool si riferisce a due composti chimici idrosolubili le cui caratteristiche germicide sono generalmente sottostimate; essi sono l'**alcool etilico** e l'**alcool isopropilico**.

Questi alcool hanno una rapida azione battericida, piuttosto che batteriostatica contro le forme vegetative dei batteri; essi sono inoltre tubercolicidi, fungicidi e virucidi, ma non distruggono le spore batteriche.

L'attività microbicida degli alcoli crolla bruscamente dopo diluizione ad una concentrazione inferiore al 50% e l'optimum della concentrazione batterica è compreso tra il 60% ed il 90% in volume.

La spiegazione più plausibile della loro azione antimicrobica è la denaturazione delle proteine.

Gli alcoli non sono consigliati per la sterilizzazione dei materiali medici e chirurgici principalmente perché non presentano azione sporicida e non sono in grado di penetrare i materiali ricchi di proteine. Infezioni post-operatorie fatali di ferite, ad opera di Clostridium, si sono verificate quando strumenti chirurgici contaminati da spore batteriche erano stati trattati con alcool.

Gli alcoli etilico ed isopropilico non sono perciò da considerarsi disinfettanti ad alto livello a causa dell'incapacità dell'alcool isopropilico di uccidere i virus idrofilici (es. echovirus e coxsackievirus).

Gli alcoli sono stati efficacemente usati per disinfettare i termometri orali e rettali e gli endoscopi a fibre ottiche. Panni imbevuti di alcool sono stati utilizzati per anni per disinfettare piccole superfici, come i tappi in gomma delle fiale multidose. Inoltre, l'alcool viene occasionalmente

usato per disinfettare le superfici esterne delle apparecchiature (es stetoscopi, respiratori), manichini per l'addestramento alla rianimazione cardio-polmonare,o le aree di preparazione dei medicamenti.

Gli inconvenienti nell'uso dell'alcool sulle apparecchiature sono che esso danneggia la montatura in gomma degli strumenti muniti di lenti, tende a rigonfiare ed irrigidire i tubi di gomma e di alcune plastiche dopo uso continuo e ripetuto, scolora le piastrelle di gomma e plastica e danneggia le punte dei tonometri dopo l'equivalente di un anno di uso di routine.

Gli alcoli sono infiammabili e di conseguenza devono essere conservati in un luogo fresco e ben ventilato, fatto che rende difficoltoso mantenere gli oggetti a contatto con essi per un tempo di esposizione sufficiente senza immergerli.

RESPONSABILITÀ

Responsabilità di applicazione

La responsabilità relativa all'applicazione della presente procedura di sicurezza è compito di tutti i destinatari, ciascuno per le proprie competenze, mentre la responsabilità relativa alla vigilanza sull'applicazione è compito dei preposti.

E' fatto obbligo, a qualsiasi destinatario della presente procedura, attenersi scrupolosamente a quanto indicato, consultando eventualmente il preposto o il Servizio di Prevenzione Protezione qualora le indicazioni di sicurezza non possano essere applicate per problemi particolari o sono ritenute insufficienti.

Responsabilità di redazione

La responsabilità dell'aggiornamento della presente procedura è a carico del Servizio di Prevenzione e Protezione.

Responsabilità di approvazione SPP

La responsabilità dell'approvazione SPP delle procedure che dovessero nascere quale integrazione della presente è a carico del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

MODALITÀ OPERATIVE

Detergenti

Situazioni di rischio detergenti.

I detergenti liquidi utilizzati per la sanificazione ambientale, dei materiali e per la detersione delle mani, possono produrre irritazione cutanea prevalentemente localizzata alle mani e agli avambracci.

Alcuni soggetti possono sviluppare sensibilizzazione nei confronti di uno o più componenti utilizzati nei prodotti, in questo caso si hanno reazioni di tipo allergico (dermatiti da contatto).

In ogni caso l'uso ripetuto di prodotti detergenti rimuove il film lipidico protettivo della cute predisponendo a reazioni irritative o allergiche anche nei confronti di altre sostanze (es. farmaci).

Riduzione del rischio detergenti.

Uso d'indumenti protettivi: indossare sempre i guanti, occhiali di protezione, ed eventualmente grembiuli protettivi.

Situazioni di rischio disinfettanti e sterilizzanti

I liquidi disinfettanti e sterilizzanti utilizzati più comunemente in ambito ospedaliero sono:

Sostanze	Concentrazione
Alcol etilico	70%
Alcol iodato	2% - 5%
Clorexidina	0,5% - 4%
a base di Fenoli	5%
Aldeide formica (formalina)	10% - 40%
Aldeide glutarica (glutaraldeide)	2%
Ipoclorito di sodio	1% - 5%
Iodopovidone	7% - 10%

I rischi dovuti all'uso dei disinfettanti, ad esclusione dell'aldeide formica e della glutaraldeide, sono analoghi a quelli illustrati per i detergenti.

- **Aldeide formica**

La formaldeide (formalina) viene impiegata come fissativo limitatamente in alcuni reparti/servizi, e ormai prevalentemente nelle attività di istologia patologica.

Servizi di istologia e anatomia patologica

In questi servizi si deve:

- manipolare la formaldeide sempre sotto cappa aspirante, e nei casi d'impossibilità all'utilizzo sotto cappa, è obbligatorio l'impiego di apposita maschera a pieno facciale con filtri FF A1/P1
- indossare guanti protettivi che impediscano il contatto diretto della formaldeide con la cute;
- indossare gli occhiali protettivi per evitare il contatto con gli occhi;

- indossare grembiule protettivo;
- prestare cura ed attenzione a smaltire la formaldeide non direttamente in fogna o rilasciata in ambiente;
- verificare quotidianamente il funzionamento dell'impianto di aspirazione collegato alle cappe nei locali adibiti a taglio e riduzione dei pezzi anatomici e delle aspirazioni poste in sala settoria.

Procedure in caso di fuoriuscita accidentale dell'aldeide formica

- indossare guanti e indumenti protettivi, maschera a pieno facciale con filtro per vapori organici/formaldeide tipo FFA1/P1, occhiali antispruzzo, stivali e grembiule;
- contenere le perdite se possibile con terra o sabbia (l'uso di segatura è comunque possibile, ma costringe ad una maggior attenzione nelle operazioni di raccolta e smaltimento in quanto la formalina è facilmente infiammabile);
- assorbire il prodotto con materiale poroso;
- dopo la raccolta del materiale inquinato, lavare la zona ed i materiali interessati;
- raccogliere i liquidi di lavaggio e inviarli allo smaltimento;
- evitare con cura il contatto diretto con il prodotto.

Identificazione dei pericoli dell'aldeide formica

I rischi per la salute dovuti all'esposizione da aldeide formica sono causati dalla sua tossicità per inalazione, per ingestione e per contatto cutaneo. Essa è corrosiva e provoca ustioni se tenuta a contatto della pelle e produce sensibilizzazione cutanea. Può presentare rischio di cancerogenesi. A causa delle proprietà sensibilizzanti del prodotto gli utilizzatori professionali devono cautelarsi da ogni possibilità di contatti ripetuti, anche con piccole dosi.

Prodotto	Frasi di Rischio
ALDEIDE FORMICA AL 40%	R11 Facilmente infiammabile R23 Tossico per inalazione R24 Tossico a contatto con la pelle R25 Tossico per ingestione R34 Provoca ustioni R39 Pericolo di effetti irreversibili molto gravi R40 Possibilità di effetti irreversibili R43 Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle

Misure di primo soccorso

- Contatto con la pelle o gli occhi:

Lavare abbondantemente con acqua corrente per almeno 10 minuti, ricorrere a visita medica di Pronto Soccorso.

- Ingestione:

Sciacquare la bocca con molta acqua senza deglutire, non provocare il vomito, ricorrere a visita medica di Pronto Soccorso.

-Inalazione:

Aerare l'ambiente, rimuovere il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente aerato, ricorrere a visita medica di Pronto Soccorso.

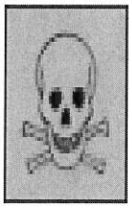
Eliminazione

La formalina va raccolta negli appositi contenitori, effettuando il versamento sotto cappa o in ambiente ben aerato. I contenitori, sigillati ed etichettati, vanno avviati allo smaltimento come rifiuti pericolosi. Attenersi alle indicazioni contenute nella scheda di sicurezza.

Aldeide Glutarica

L'impiego della Glutaraldeide è ormai esclusivamente limitato alle attività di alta disinfezione degli endoscopi in lavatrici a circuito chiuso. Ogni altro utilizzo è vietato. La manipolazione deve avvenire comunque in ambienti ben aerati dotati di aspiratori, indossando gli indumenti protettivi (guanti, grembiule, e maschere con filtro per vapori organici). Riduzione del rischio nell'uso dell'aldeide glutarica. È necessario verificare quotidianamente il corretto funzionamento delle aspirazioni nei locali ove viene impiegata la glutaraldeide. Ogni anomalia va segnalata tempestivamente all'UOTP. Identificazione dei pericoli dell'aldeide glutarica:

I rischi per la salute dovuti all'esposizione da Aldeide Glutarica sono causati dalla sua tossicità per inalazione, per ingestione. Essa è corrosiva e provoca ustioni se tenuta a contatto della pelle e produce sensibilizzazione cutanea. A causa delle proprietà sensibilizzanti del prodotto gli utilizzatori professionali devono cautelarsi da ogni possibilità di contatti ripetuti, anche con piccole dosi .

Prodotto	Frasi di Rischio
ALDEIDE GLUTARICA 	R22 Nocivo per ingestione R23 Tossico per inalazione R34 Provoca ustioni R42 Può provocare sensibilizzazione per inalazione R43 Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle R45 Altamente tossico per gli organismi acquatici

Stoccaggio

Conservare i recipienti contenenti la glutaraldeide accuratamente chiusi in luogo fresco. Proteggere da temperature superiori a 50 gradi centigradi.

Misure di primo soccorso

Sostituire immediatamente gli indumenti contaminati.

In caso di pericolo di perdita di conoscenza sistemare e trasportare su un fianco in posizione stabile l'infortunato;

I soccorritori devono preoccuparsi per la propria protezione.

- In caso di inalazione:

Allontanare l'infortunato dalla fonte di aerosol. Chiamare il soccorso medico, osservare il riposo, arieggiare il locale.

- In caso di contatto con la pelle:

Lavare immediatamente a fondo con molta acqua, proteggere la cute con benda protettiva sterile, ricorrere a visita medica di Pronto Soccorso.

-In caso di contatto con gli occhi:

Sciacquare a fondo per 15 minuti sotto acqua corrente tenendo le palpebre aperte, successivo controllo medico (ricorrere a visita medica di Pronto Soccorso).

- In caso di ingestione:

Sciacquare immediatamente la bocca e bere abbondante acqua, evitare il vomito, ricorrere a visita medica di Pronto Soccorso

Misure in caso di fuoriuscita accidentale

Misure precauzionali individuali: proteggere le vie respiratorie, le mani, e gli occhi (indossare maschera con filtro per glutaraldeide, guanti, occhiali, grembiule).

Non scaricare il prodotto nelle fognature, impedire la dispersione nel terreno e nei corsi d'acqua.

Raccogliere l'aldeide glutarica con materiale assorbente, il materiale utilizzato a tale scopo deve essere gettato in recipienti per rifiuti speciali.

Eliminazione

L'aldeide glutarica in soluzione va raccolta negli appositi contenitori, effettuando il versamento sotto cappa o in ambiente ben aerato. I contenitori, sigillati ed etichettati, vanno avviati allo smaltimento come rifiuti pericolosi.

INDICATORI DI QUALITÀ

Segnalazioni di infortuni

Letta la suestesa proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole nei termini in cui è sopra formulata, che si intendono qui puntualmente trascritti.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Avv. Giovanni De Masi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giulio Liberatore

LA COMMISSIONE STRAORDINARIA

tale nominata con decreto del Presidente della Repubblica del 23/04/2015, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 111 del 15/05/2015;

- letta la suestesa proposta del Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione;
- visto il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

di prendere atto della proposta e dei pareri favorevoli espressi e, per le motivazioni indicate in premessa costituenti istruttoria del presente provvedimento, confermate con l'espressione dei prescritti pareri, per l'effetto:

- approvare l'allegata procedura di sicurezza - prevenzione nell'uso di detergenti, disinfettanti e sterilizzanti;
- pubblicare integralmente la presente deliberazione;
- trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC.
- dare immediata eseguibilità al presente atto.

LA COMMISSIONE STRAORDINARIA

Guercio

Ametta

Pace