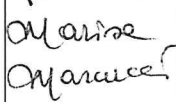


DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO

**PIANO
AZIENDALE MONITORAGGIO AMBIENTALE
E MICROBIOLOGICO IFO**

| PROPOSTO | | VERIFICATO | | APPROVATO | |
|--|---|--|--|--|---|
| FUNZIONE | FIRMA | FUNZIONE | FIRMA | FUNZIONE | FIRMA |
| Direzione Medica di Presidio Dott. F. Vaia |  | Risk Manager Dott.ssa A. De Luca |  | Direttore Sanitario Aziendale Dott.ssa B. Vujovic |  |
| Direzione Medica di Presidio Dott.ssa M. Marcucci |  | Responsabile SPP Dott.ssa A. Cinquina |  | | |
| | | Infettivologo Dott. L. Toma |  | | |
| |  | Responsabile Laboratorio Microbiologia Dott. F. Ensoli | | | |
| | | Direttore UOC Tecnica e Ingegneria Clinica Ing. F. Proietto |  | | |

STATO DELLE REVISIONI

| DATA | REVISIONE | MOTIVO DEL CAMBIAMENTO |
|------------|-----------|------------------------|
| 16/05/2016 | 0 | PRIMA EMISSIONE |
| 21/03/2019 | 1 | AGGIORNAMENTO |
| | | |

Sommario

| | | |
|------|---|----|
| 1. | PREMESSA | 4 |
| 2. | SCOPO | 4 |
| 3. | GRUPPO DI LAVORO | 5 |
| 4. | CAMPO DI APPLICAZIONE | 5 |
| 5. | DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI | 5 |
| 6. | DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ..... | 8 |
| 6.1 | Classificazione degli ambienti per area di rischio infettivo: | 8 |
| 6.2 | Individuazione delle aree degli IFO in base al livello di rischio infettivo..... | 9 |
| 6.3 | Individuazione delle aree a rischio chimico | 10 |
| 6.4 | Monitoraggio microclima e parametri ambientali | 11 |
| 6.5 | Monitoraggio microbiologico | 12 |
| 6.6 | Monitoraggio Ambientale Chimico | 13 |
| 6.7 | Monitoraggio Farmaci Antitumorali UMACA (Farmacia) | 13 |
| 6.8 | Frequenza dei monitoraggi..... | 13 |
| 6.9 | Durata delle campagne di monitoraggio e trasmissione dei risultati. | 14 |
| 6.10 | Controlli straordinari | 14 |
| 6.11 | Azioni previste all'inizio delle campagne di monitoraggio | 14 |
| 6.12 | Azioni previste al termine delle campagne di monitoraggio | 15 |
| 7. | MODALITA' ESECUZIONE MONITORAGGI..... | 16 |
| 8. | MODALITA' DIFFUSIONE E CONSERVAZIONE | 18 |
| 9. | MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ..... | 18 |
| 10. | MODALITA' AGGIORNAMENTO PROCEDURA | 18 |
| 11. | RIFERIMENTI LETTERATURA E NORMATIVA..... | 19 |
| 12. | ALLEGATI | 20 |
| | ALLEGATO. Tab.1. Modalità di effettuazione Monitoraggio Microclima e Parametri Ambientali | 21 |
| | ALLEGATO. Tab.2. Modalità di effettuazione del Monitoraggio Microclima e Parametri Ambientali nelle Sale Operatorie..... | 23 |
| | ALLEGATO. Tab.3. Modalità di effettuazione del Campionamento Microbiologico dell'Aria | 25 |
| | ALLEGATO. Tab.4. Modalità di effettuazione del Campionamento Microbiologico dell'Aria nelle Sale Operatorie | 26 |

| | |
|---|----|
| ALLEGATO. Tab. 5. Modalità di effettuazione del Campionamento Microbiologico delle Superfici in tutti i locali previsti escluse le Sale Operatorie..... | 27 |
| ALLEGATO. Tab. 6. Modalità di effettuazione del Campionamento Microbiologico delle Superfici nelle Sale Operatorie..... | 29 |
| ALLEGATO. Tab. 7. Monitoraggio Microclima e Parametri Ambientali Aree Altissimo/Alto Rischio –Carica Microbica Controllata..... | 30 |
| ALLEGATO. Tab. 8. Monitoraggio Microclimatico - Laboratori Diagnostici e Ricerca Sperimentale | 31 |
| ALLEGATO. Tab. 9. Monitoraggio Microbiologico - Aree Altissimo/Alto Rischio - Carica Microbica Controllata..... | 32 |
| ALLEGATO. Tab. 10.Indicatori di Risultato Microbiologico dell'aria e delle superfici..... | 33 |
| ALLEGATO. Tab. 11. Indicatori di Risultato Microbiologico dell'Aria..... | 34 |
| Ambienti ad Alto (AR) ed Altissimo Rischio Infettivo (AAR)..... | 34 |
| ALLEGATO. Tab. 12 Indicatori di Risultato Microbiologico delle Superfici | 35 |
| Ambienti ad Alto (AR) ed Altissimo Rischio Infettivo (AAR)..... | 35 |

1. PREMESSA

L'ambiente confinato ospedaliero è un sistema complesso integrato in cui molteplici fattori di rischio, fisici, microbiologici e chimici, possono interagire tra loro, determinando un'alterazione delle condizioni di comfort e di salute, sia dell'utenza che del personale.

La sanità degli ambienti ospedalieri richiede, come buona pratica, il controllo sistematico delle condizioni microclimatiche e della contaminazione microbica dell'aria interna e delle superfici, mediante attenti e specifici monitoraggi ambientali.

Il controllo del rispetto dei limiti normativi da parte dei parametri microclimatici, garantisce il benessere termico degli operatori e dei pazienti e la riduzione del rischio dello sviluppo della componente microbica presente nell'aria e sulle superfici.

Il rischio per il paziente di contrarre infezioni in ospedale, dipende sia dalle pratiche mediche che lo interessano, sia dal grado di sicurezza igienica dell'ambiente che lo circonda.

Per la valutazione del livello di rischio infettivo, un ruolo di primaria importanza è rivestito dal controllo della contaminazione delle superfici ambientali di arredo, potendo esse rappresentare dei reservoirs per i microrganismi, in grado di aumentare il rischio di contaminazione incrociata attraverso il contatto diretto e /o indiretto con il paziente.

Numerose Linee Guida sono state prodotte negli ultimi anni dall'Inail e da altri Enti accreditati per fornire le indicazioni necessarie per l'effettuazione dei vari tipi di monitoraggi ambientali, microclimatici, microbiologici e chimici negli ambienti di lavoro.

I monitoraggi ambientali rappresentano una buona pratica necessaria per l'individuazione delle misure necessarie a prevenire e/o ridurre i livelli di concentrazione dei vari tipi di inquinanti responsabili della contaminazione dei vari ambienti ospedalieri.

2. SCOPO

La presente procedura - *Piano Aziendale dei Monitoraggi Ambientali e Microbiologici – IFO* (da ora in poi P.A.M.A.M.) è stata realizzata in seguito alla consultazione di Linee Guida prodotte da accreditati Enti Nazionali e Internazionali. In particolare sono state eseguite le indicazioni contenute nella Linea Guida dell'Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere, "Valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)", 2018.

Lo scopo del P.A.M.A.M. è quello di pianificare e standardizzare le attività di monitoraggio microclimatico, microbiologico e chimico delle aree ad Altissimo, Alto e Medio rischio infettivo, delle aree a Contaminazione Controllata (Cleanroom) e dei laboratori degli IFO, fornendo un valido strumento per la programmazione e l'effettuazione delle attività rivolte al controllo dell'efficacia delle misure di prevenzione contro gli inquinanti ambientali, per la tutela della salute e della sicurezza sia degli operatori che dei pazienti.

3. GRUPPO DI LAVORO

Il Testo è stato elaborato e verificato da un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da:

| | |
|----------------------|--|
| Dott. F. Vaia | Direzione di Presidio IRE-ISG |
| Dott. D. Bracco | Direzione di Presidio IRE-ISG |
| Dott.ssa M. Marcucci | Direzione di Presidio IRE-ISG |
| Dott.ssa A. De Luca | QuARC |
| Dott. L. Toma, | Infettivologo |
| Dott.ssa A. Cinquina | RSPP |
| Dott. F. Ensoli, | Responsabile Laboratorio Microbiologia |
| Ing. F. Proietto | Direttore Servizio Tecnico |

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il P.A.M.A.M. si applica alle aree ad Altissimo, Alto e Medio Rischio Infettivo e alle aree a Contaminazione Controllata degli Istituti.

Il P.A.M.A.M. si applica anche ai Laboratori clinici e sperimentali, per ciò che attiene alle verifiche microclimatiche e al monitoraggio ambientale chimico.

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- Ambiente a contaminazione controllata (Cleanroom). Ogni area nella quale i livelli di particelle aerotrasportate e la concentrazione dei microrganismi, dei parametri microclimatici e delle sostanze organiche volatili, sono mantenuti entro valori definiti, idonei alla attività che viene svolta.
- Ambiente a pressione negativa. Spazio confinato in cui la pressione provoca un flusso d'aria verso l'interno ("entrante").
- Ambiente a pressione positiva. Spazio confinato in cui la pressione provoca un flusso d'aria verso l'esterno ("uscente")
- Blocco operatorio. Insieme dei locali per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche (sala operatoria e locali annessi). La dotazione minima di ambienti è la seguente: spazio filtro di entrata degli operandi; zona filtro personale addetto; zona preparazione personale addetto; zona preparazione utenti; zona risveglio utenti; sala operatoria; deposito presidi e strumentario chirurgico; deposito materiale sporco.
- Camera a Contaminazione Controllata-Cleanroom. Camera all'interno della quale la concentrazione di particelle aerotrasportate è controllata; tale camera è costruita ed utilizzata in modo da minimizzare l'introduzione, la generazione e la ritenzione delle particelle al suo interno e in cui altri parametri pertinenti, per esempio la temperatura, l'umidità e la pressione, sono controllati a seconda delle necessità.
- CC-ICA. Comitato Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza.

- Controllo Microbiologico. Verifica del grado di contaminazione microbica di un substrato.
- DITRAR. Direzione Infermieristica, Tecnico Sanitaria Riabilitativa Aziendale e di Ricerca.
- D.P.. Direzione di Presidio IRE-ISG
- Indicatori di Risultato Microbiologico. Parametri che misurano il risultato finale di un processo, ovvero la presenza o meno di microrganismi sentinella sulle superfici o nell'aria degli ambienti interessati dalle operazioni di sanificazione.
- Linee guida. Insieme di indicazioni procedurali, prodotte attraverso un processo codificato, finalizzate a sostenere gli operatori nella scelta delle modalità assistenziali più appropriate per specifiche circostanze cliniche. Nell'elaborazione delle linee-guida sono di norma coinvolti gruppi di esperti, organizzazioni professionali, enti di accreditamento, società scientifiche, governi.
- Microrganismi sentinella/alert. Microrganismi rilevanti sotto il profilo epidemiologico, in grado di diffondersi rapidamente, o portatori di resistenze multiple agli antibiotici.
- Microrganismi MDR. Microrganismi Multi Drug Resistent.
- Monitoraggio. Rilevazione periodica e sistematica di parametri di interesse mediante appositi strumenti o procedure, con lo scopo di controllare la situazione e l'andamento di sistemi anche complessi.
- Monitoraggio ambientale. Somma di misurazioni, valutazioni e determinazioni periodiche e/o continuative di parametri ambientali e di dati bio-fisici caratteristici di un determinato ambiente.
- Monitoraggio microbiologico. Misurazione della presenza dei microrganismi, in particolare microrganismi caratteristici del fenomeno su cui si vuole indagare. Per verificare se i risultati ottenuti dal monitoraggio microbiologico soddisfino o meno le attese verranno confrontati con indicatori di riferimento relativi al fenomeno oggetto del monitoraggio.
- Norme ISO (International Standardization Organization). Insieme di norme utilizzate da enti di certificazione (ad hoc autorizzati) per fornire attestati di conformità alle stesse. La certificazione ha valore temporalmente limitato. Tra le più note, le ISO 9000.
- P.A.M.A.M.. Piano Aziendale dei Monitoraggi Ambientali e Microbiologici.
- Piano di campionamento. Procedura per il dimensionamento del campione di controllo. La scelta del tipo di piano determina il campione di controllo (numero di aree oggetto di audit) e il numero di accettabilità.
- Piastra per contatto. Dispositivo di contatto in cui il contenitore è un supporto circolare rigido sul quale è presente un gel semisolido che viene posto a diretto contatto con la superficie da campionare.
- PMV. Voto Medio Prevedibile.

- PPD. Percentuale Prevista di Insoddisfazione.
- Procedura. Insieme di azioni professionali finalizzate a un obiettivo nella quale sono esplicitati soggetto, oggetto, modalità, ambiti, tempi, responsabilità delle singole azioni.
- QuARC. Qualità Accreditamento e Rischio Clinico
- RSPP. Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione.
- UFA. Unità Farmaci Antiblastici.
- UMACA. Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antiblastici.
- UTA. Unità di Trattamento Aria.
- VCCC. Ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata.

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il P.A.M.A.M. descrive la programmazione e le modalità operative con cui devono essere effettuate le verifiche ambientali, microclimatiche, microbiologiche e chimiche da condursi nelle aree ad Altissimo/Alto e Medio Rischio Infettivo e nei Laboratori dell'Istituto, ai fini del controllo dell'efficacia delle misure di prevenzione adottate contro le contaminazioni microbiche e chimiche.

6.1 Classificazione degli ambienti per area di rischio infettivo:

Gli ambienti ospedalieri possono essere classificati, secondo la metodologia più classica, nelle seguenti macro aree di rischio infettivo:

Aree ad Altissimo Rischio Infettivo (AAR):

Ambienti che necessitano di Bassa Carica Microbica e contaminazione attesa controllata per esecuzione di procedure altamente invasive e/o manipolazione di materiali critici.

Aree ad Alto Rischio Infettivo (AR)

Ambienti e aree sanitarie di diagnosi e cura con utenza a rischio o procedure assistenziali invasive, quali aree critiche e degenze ad alta intensità e complessità di cura; degenze con pazienti immunocompromessi o infetti, camere di degenza all'interno di aree sanitarie a medio rischio utilizzate come isolamenti; sale interventistiche eccetto le camere operatorie; ambienti che necessitano di contaminazione controllata per pratiche a rischio.

Aree a Medio Rischio Infettivo (MR):

Ambienti e aree coinvolte nei processi di diagnosi e cura senza utenza particolarmente a rischio o che non prevedono pratiche e procedure assistenziali altamente invasive quali le degenze normalmente senza pazienti immunocompromessi o infetti; le strutture per diagnosi strumentali e laboratoristica¹, le aree di sosta pazienti esterne a reparti e servizi critici (esempio: sale di attesa e ludiche della pediatria), i locali amministrativi, tecnici, di servizio,

¹laboratori analisi, centro prelievi, centro trasfusionale e sala aferesi, emoteca, anatomia patologica, radiologia, TAC, RMN, medicina nucleare, sale ecografiche, radioterapia, cardiocografia, locali preparazione galenici della farmacia, centro crioconservazione (eccetto camera bianca), DH, Day Surgery Day Service (eccetto pneumologia, oncematologia pediatrica, malattie infettive), emodinamica (eccetto sala operativa), sala settoria, sale inserzione cateteri venosi centrali, endoscopia digestiva, ORL, medicina del lavoro.

Aree a Basso Rischio Infettivo (BR):

Ambienti non direttamente coinvolti nelle pratiche assistenziali quali aree amministrative, aree tecniche e di servizio, percorsi di accesso ai servizi, locali amministrativi, tecnici, di servizio e percorsi per l'accesso ai reparti non critici (medio rischio).

Aree a Rischio Infettivo Tendente a 0 (AE/LS):

Zone ospedaliere non coinvolte nelle pratiche assistenziali quali tutte le aree esterne, le aree interne non di accesso diretto ai servizi; le aree di servizio tecnico.

Gli ambienti ad Altissimo Rischio (AAR) ed alcune aree dell'Alto Rischio (AR) solitamente fanno parte di un complesso architettonico-impiantistico caratterizzato da una "bassa carica microbica", articolato in diverse zone che sono progressivamente meno contaminate, procedendo dall'ingresso fino ad arrivare alle sale chirurgiche o sale di lavoro, in correlazione con il percorso pulito sporco. Questi ambienti hanno alcune caratteristiche impiantistiche peculiari e presentano

impianti a ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) serviti da unità di trattamento aria (UTA) con condotte di mandata indipendenti dal resto degli altri ambienti ospedalieri.

Le condotte di areazione, a monte di ogni plafone di uscita, presentano dei filtri assoluti o semi assoluti che garantiscono il controllo dell'aria immessa nelle sale operatorie, nelle camere bianche dei laboratori o negli altri ambienti serviti da questo tipo di impianti.

6.2 Individuazione delle aree degli IFO in base al livello di rischio infettivo

Negli IFO vengono identificate le seguenti aree ad Altissimo, Alto e Medio Rischio Infettivo:

Aree ad Altissimo Rischio Infettivo/Bassa Carica Microbica (AAR):

1. Blocco Operatorio IRE (8 Sale Operatorie)
2. Day-Surgery – Chirurgia Plastica ISG (1 Sala Operatoria)

Aree ad Alto Rischio Infettivo (AR):

1. Rianimazione e Terapia intensiva
2. Centrale di Sterilizzazione
3. Farmacia (UMACA)
4. Medicina Nucleare (Camera Calda)
5. Ematologia Reparto e Day Hospital
6. Endoscopia Toracica (Ambulatorio)
7. Fisiopatologia Respiratoria
8. Endoscopia Digestiva
9. Radiologia (Angiografia)
10. Chirurgia Ambulatoriale ISG (Ambulatori piccoli interventi ISG)
11. Chirurgia ambulatoriale IRE
12. Sale Inserzione Cateteri Venosi Centrali
13. Day Hospital A
14. Day Hospital B
15. Stanze di degenza "a letto singolo" per pazienti con malattia infettiva.
16. Terapia del Dolore

Aree a Medio Rischio Infettivo (MR): **

17. Chirurgia Epatobiliopancreatica
18. Chirurgia Addominale
19. Oncologia Medica A
20. Oncologia Medica B
21. Ortopedia
22. Neurochirurgia
23. Urologia
24. Chirurgia Toracica
25. Chirurgia Plastica IRE
26. Chirurgia Plastica ISG
27. Ginecologia
28. Otorinolaringoiatria
29. Neurologia
30. Dermatologia Clinica ISG

31. Dermatologia Infiammatoria ISG
32. Medicina Nucleare
33. Radioterapia
34. Degenze Day Surgery Multispecialistica
35. Degenze Week Surgery
36. Degenze ALPI
37. Servizio Medicina Trasfusionale (Locale Donazione)

** Per le stanze di degenza, ospitanti pazienti particolarmente critici/defedati/cachettici, su richiesta del Direttore della Struttura, si potrà richiedere alla Direzione di Presidio IRE-ISG, previa valutazione congiunta da parte di Direzione di Presidio IRE-ISG, Responsabile QuARC, RSPP, CC-ICA, l'effettuazione di campionamenti straordinari (vedi punto 6.10).

6.3 Individuazione delle aree a rischio chimico

In relazione alla presenza di sostanze pericolose negli ambienti dell'IFO si deve fare riferimento al documento di valutazione dei rischi, ove nella parte relativa al "Rischio da esposizione ad agenti pericolosi", si deve obbligatoriamente fare riferimento a sostanze pericolose presenti nei cicli lavorativi. Essi sono presenti sia in attività di disinfezione / sterilizzazione presenti in tutti gli ambienti dell'IFO, sia in attività specifiche di laboratorio di analisi cliniche (reagenti) sia nelle attività dei laboratori di ricerca.

In particolare gli ambienti ove vengono manipolate sostanze pericolose sono aree a ventilazione controllata con caratteristiche impiantistiche peculiari e impianti a ventilazione e condizionamento serviti da unità di trattamento aria (UTA) con condotte di mandata indipendenti dal resto degli altri ambienti ospedalieri.

Di seguito si elencano le aree ove è possibile effettuare monitoraggi ambientali per sostanze chimiche aerodisperse:

| Laboratori clinici | | Laboratori sperimentali | |
|--------------------|---|-------------------------|-----------------------------|
| 1. | Anatomia Patologica IRE | 7. | Oncogenomica e Epigenetica |
| 2. | Dermatopatologia ISG | 8. | Immunologia e Immunoterapia |
| 3. | Porfirie ISG | 9. | Modelli preclinici |
| 4. | Laboratorio Patologia Clinica IRE | 10. | Network cellulari |
| 5. | Laboratorio Patologia Clinica - Microbiologia ISG | 11. | Fisiopatologia Cutanea ISG |
| | | 12. | S.A.F.U. - IRE |

Oltre alle strutture sopraindicate è necessario procedere al monitoraggio dei locali del Servizio U.M.A.C.A. (Farmacia).

6.4 Monitoraggio microclima e parametri ambientali

Il monitoraggio microclimatico viene effettuato in tutte le aree ad Altissimo, Alto e Medio Rischio Infettivo, nei laboratori diagnostici e di ricerca sperimentale (per le modalità operative vedi Tab. 1 e 2. Comprende il controllo dei seguenti parametri:

| | | | | | | |
|-------------|------------------|-----------------|--------------------|------------------|-------------------------|------------------------|
| Temperatura | Umidità relativa | Ricambi di aria | Velocità dell'aria | Indice PMV e PPD | Pressione differenziale | Grado di Illuminamento |
|-------------|------------------|-----------------|--------------------|------------------|-------------------------|------------------------|

Per le aree ad Altissimo e alcune ad Alto rischio infettivo (vedi Tab. 1, 2 e 7) deve essere effettuato anche il monitoraggio dei seguenti parametri:

| | | | |
|---------------|--|---------------------------|--|
| Recovery Time | Contaminazione particellare valutazione della Classe ISO | Determinazione del Rumore | Controllo inquinamento da gas anestetici (monitoraggio ambientale e biologico) |
|---------------|--|---------------------------|--|

Il monitoraggio della pressione differenziale riguarda solo i seguenti servizi: Blocco Operatorio IRE, Day Surgery ISG, Rianimazione/Terapia Intensiva, Ematologia Stanze Trapianti, Centrale di Sterilizzazione, Farmacia (UMACA), Medicina Nucleare (Camera Calda), Laboratori, come descritto in Tab. 7 e in Tab. 8.

Il monitoraggio microclimatico riguarda i seguenti laboratori:

Laboratori diagnostici

1. Anatomia Patologica IRE
2. Sala Settoria
3. Dermatopatologia ISG
4. Porfirie ISG
5. Laboratorio Patologia Clinica IRE
6. Laboratorio Patologia Clinica - Microbiologia ISG
7. Sala Prelievi

Laboratori di ricerca sperimentale

8. Oncogenomica e Epigenetica
9. Immunologia e Immunoterapia
10. Modelli preclinici
11. Network cellulari
12. Fisiopatologia Cutanea ISG
13. S.A.F.U. - IRE

6.5 Monitoraggio microbiologico

Tutte le fasi dei processi pre-analitici, analitici e post-analitici che riguardano i controlli microbiologici, devono contribuire ad assicurare l'affidabilità del risultato reso ed è pertanto richiesto che **il laboratorio che svolge queste indagini sia accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005.**

La rilevazione della biocontaminazione dovrà essere effettuata mediante il campionamento e la conta delle unità vitali, tramite metodi adeguati, per il campionamento dell'aria e superfici (UNI EN 13098:2002; UNI EN ISO 14698:2004) in conformità ad un piano di campionamento prestabilito, basato sui più recenti studi, normative o linee guida.

Per tutte le aree ad Alto e Medio Rischio Infettivo il Monitoraggio microbiologico delle superfici e dell'aria deve essere effettuato "in operation", ricercando i seguenti agenti patogeni:

| ARIA | | | | SUPERFICI | | | | |
|--|-----------------|---------------|--------|--|-----------------|-------------------------------|----------------------------|--|
| Carica microbica totale mesofila a 30° | Lieviti e muffe | Stafilococchi | Gram - | Carica microbica totale mesofila a 30° | Lieviti e muffe | Stafilococchi ed Enterococchi | Gram-Neg Enterobacteriacee | Pseudomonas Acinetobacter C. difficile |
| IN OPERATION | | | | IN OPERATION | | | | |

Per maggiori dettagli vedere Tabelle 3 e 5.

Per le Aree ad Altissimo Rischio Infettivo (Sale Operatorie IRE, Day-Surgery ISG) il Monitoraggio microbiologico dell'aria deve essere effettuato sia "in operation" che "at rest", mentre il Monitoraggio microbiologico delle superfici deve essere effettuato solo "at rest", ricercando i seguenti agenti patogeni:

| ARIA | | | | SUPERFICI | | | | |
|--|-----------------|---------------|--------|--|-----------------|-------------------------------|----------------------------|--|
| Carica microbica totale mesofila a 30° | Lieviti e muffe | Stafilococchi | Gram - | Carica microbica totale mesofila a 30° | Lieviti e muffe | Stafilococchi ed Enterococchi | Gram-Neg Enterobacteriacee | Pseudomonas Acinetobacter C. difficile |
| IN OPERATION | | | | IN OPERATION | | | | |
| AT REST | | | | AT REST | | | | |

Per maggiori dettagli vedere Tabelle 4 e 6.

Il monitoraggio microbiologico non è previsto per i laboratori diagnostici e di ricerca sperimentale.

6.6 Monitoraggio Ambientale Chimico

Per quanto riguarda il monitoraggio degli agenti chimici si deve applicare quanto richiesto dal D. Lgs. 81/08 e s.m.i. al Titolo IX capo I (protezioni da agenti chimici) e capo II (protezioni da agenti cancerogeni e mutageni). In particolare la presenza di agenti cancerogeni e mutageni nei luoghi di lavoro deve essere valutato attraverso la misura della sostanza di cui è noto l'utilizzo (come da Documento di Valutazione dei Rischi).

Il monitoraggio ambientale degli agenti chimici pericolosi nei singoli laboratori deve essere effettuato sulla base dell'effettivo utilizzo e delle modalità e delle quantità manipolate, di sostanze o agenti pericolosi, ovvero in base a quanto riportato nel Documento di Valutazione del Rischio Chimico relativo e specifico di ciascun laboratorio.

6.7 Monitoraggio Farmaci Antiblastici UMACA (Farmacia)

Come previsto dagli Standard Tecnici di Galenica Oncologica (SIFO 2016) deve essere effettuato un controllo con cadenza annuale sulle superfici (pavimenti, maniglie, strumenti di lavoro) dei locali dell'Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antiblastici (UMACA) al fine di verificare i livelli di contaminazione chimica da antiblastici all'interno e fuori dal laboratorio di preparazione.

Tale controllo viene effettuato su farmaci traccianti.

Alcuni farmaci da utilizzare come indicatori, identificati dalla Linea Guida INAIL del 1999 sono:

- composti di coordinazione del platino;
- 5-Fluorouracile;
- ciclofosfamide.

Tuttavia, il Responsabile del Servizio Farmacia, potrà modificare i traccianti in questione in base a:

- quantità manipolate dall'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) del tracciante proposto;
- aggiornamento scientifico e cambiamento dei principi attivi manipolati.

6.8 Frequenza dei monitoraggi

I monitoraggi microclimatici e microbiologici devono essere effettuati per le aree elencate al punto 6.2, con la seguente frequenza:

- trimestrale per le aree ad Altissimo Rischio
- semestrale per le aree ad Alto Rischio
- annuale per le aree a Medio Rischio

I monitoraggi microclimatici per i laboratori diagnostici e di ricerca sperimentale devono essere effettuati semestralmente o su richiesta a fronte di eventi specifici.

Il Monitoraggio Farmaci Antiblastici nei locali UMACA (Farmacia) deve essere effettuato con cadenza annuale.

Il monitoraggio ambientale chimico, come definito al punto 6.6 per le Aree a rischio chimico (6.3) deve essere effettuato annualmente o su richiesta a fronte di eventi specifici e comunque preventivamente concordato col Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione (RSPP). Tali

| | | |
|---|---|--|
|  | PIANO AZIENDALE MONITORAGGIO AMBIENTALE E MICROBIOLOGICO IFO | PP. DSP 01 2019 Rev.02 21.03.2019 PAG 14 DI 35 |
|---|---|--|

misure dovranno essere effettuate secondo i principi enunciati dalla norma UNI EN 689 riguardo alle modalità di campionamento.

Per particolari esigenze potranno essere effettuati, previa valutazione congiunta da parte di D. P., QuARC, RSPP, CC-ICA, alcuni controlli straordinari (vedi punto 6.10).

6.9 Durata delle campagne di monitoraggio e trasmissione dei risultati.

La durata di ogni singola campagna di monitoraggio non deve superare le 3 settimane. I Responsabili della Ditta affidataria del servizio trasmettono i risultati dei campionamenti, in formato file e cartaceo, alla Direzione di Presidio IRE-ISG, entro 2 settimane dal termine dei monitoraggi.

6.10 Controlli straordinari

Ulteriori campionamenti ambientali microclimatici/microbiologici/chimici possono essere richiesti dalla D.P. IRE-ISG, previa valutazione congiunta da parte di D.P. IRE-ISG., QuARC, RSPP, CC-ICA, a seguito di (elenco esemplificativo e non esaustivo):

- a) superamento consecutivo dei limiti di riferimento;
- b) interruzione prolungata delle attività;
- c) lavori di manutenzione significativi sul sistema di ventilazione;
- d) modifiche al processo che incidono sull'ambiente;
- e) incidenti che potrebbero contribuire alla biocontaminazione;
- f) segnalazioni da parte del CC-ICA relative a eventuali focolai epidemici di microrganismi MDR, al fine di identificare fonti di infezione o reservoirs (controllo della contaminazione microbica di particolari siti specifici, es. lavandini o sifoni, etc.). La ricerca di microrganismi MDR verrà ripetuta, dopo l'effettuazione di idonei interventi di sanificazione ambientale, al fine di valutarne l'efficacia.

La D.P. IRE-ISG si attiverà insieme ai Responsabili coinvolti (SPP; QuARC, CC-ICA, Farmacia, Ufficio Tecnico) al fine di programmare le necessarie azioni correttive.

6.11 Azioni previste all'inizio delle campagne di monitoraggio

Per programmare un valido piano di monitoraggio è indispensabile conoscere l'ecologia ambientale delle varie aree ospedaliere, identificando i punti di controllo in base alle caratteristiche impiantistiche e strutturali dei locali e dell'intero edificio.

Sarà quindi necessario procedere, prima dell'inizio della campagna di monitoraggio, ad effettuare le seguenti azioni:

1. I Responsabili della Ditta incaricata dovranno acquisire dalla D.P. IRE-ISG tutte le informazioni e i dati necessari per l'effettuazione dei monitoraggi, così come dettati dal P.A.M.A.M..
2. Il Direttore del Servizio Tecnico provvederà a trasmettere le planimetrie e gli schemi degli impianti delle aree interessate, di volta in volta, dai monitoraggi;
3. I tecnici incaricati dalla Ditta utilizzano le planimetrie ricevute per segnalare la posizione dei punti in cui sono stati effettuati i campionamenti.

4. Per i monitoraggi chimici, il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione (RSPP) avrà il compito di fornire ai Tecnici della Ditta incaricata, l'elenco delle sostanze chimiche da monitorare e le modalità di effettuazione dei monitoraggi chimici stessi.
5. I Responsabili della Ditta incaricata dovranno concordare con i Responsabili/Coordinatori delle Strutture interessate dai campionamenti, il cronoprogramma dei monitoraggi, al fine di non interferire con l'attività del servizio stesso. Tale cronoprogramma deve definire in modo specifico:
 - le Strutture interessate dai monitoraggi,
 - i locali specifici delle Strutture interessate dai monitoraggi, così come identificati nella planimetria fornita dal Servizio Tecnico,
 - la data e l'orario in cui verranno effettuati i campionamenti.
6. Il cronoprogramma concordato con i Responsabili/Coordinatori delle Strutture interessate, verrà inviato dai Responsabili della Ditta, alla D.P. IRE-ISG. e ai Responsabili/Coordinatori delle Strutture interessate.

6.12 Azioni previste al termine delle campagne di monitoraggio

1. La D.P. IRE-ISG, entro 7 giorni dal ricevimento dei report contenenti i risultati dei monitoraggi, al fine di valutare i risultati pervenuti e al fine di individuare eventuali interventi correttivi da porre in essere in caso di non conformità, convoca una riunione con:
 - Responsabile QuARC,
 - Responsabile SPP,
 - Responsabile DITRAR,
 - Direttore Servizio Tecnico,
 - Direttore Farmacia.
2. In seguito alla riunione di cui al punto 1., la D.P. IRE-ISG effettua la stesura del cronoprogramma con le azioni da intraprendere a breve, medio e lungo termine.
3. Il piano degli interventi viene inviato dalla Direzione di Presidio IRE-ISG ai Responsabili delle Strutture interessate.
4. Per verificare le azioni intraprese la D.P. IRE-ISG convoca una riunione collegiale con Servizio Tecnico, Risk Manager, RSPP, DITRAR, anche pianificando opportuni sopralluoghi.
5. La D.P. IRE-ISG comunica alla ditta i parametri da ripetere, per la verifica dell'efficacia delle azioni correttive intraprese.
6. La D.P. IRE-ISG controlla che i valori dei parametri, ottenuti dalla ripetizione dei controlli, rientrino nei limiti previsti dalla normativa.

7. MODALITA' ESECUZIONE MONITORAGGI

I monitoraggi microclimatici e microbiologici devono essere effettuati nei locali delle singole Strutture, come segue:

Aree ad Altissimo Rischio Infettivo:

1. Blocco Operatorio IRE: 8 Sale Operatorie e Recovery Room.
2. Day-Surgery ISG: 1 Sala Operatoria.

Aree ad Alto Rischio Infettivo:

1. Rianimazione/Terapia Intensiva: Sala Controllo, Box 1-2, 3-4, 8.
2. Centrale di Sterilizzazione: Deposito Materiale Sporco, Lavaggio Materiale Strumentario, Zona Pulita – Materiale da sterilizzare, Uscita Materiale Sterile.
3. Farmacia: Locali UMACA.
4. Medicina Nucleare: Locali della Camera Calda.
5. Reparto di Ematologia: Tutte le stanze trapianti e tre stanze (scelte in accordo con il Coordinatore infermieristico), che varieranno a rotazione per ogni campagna di monitoraggio. Ematologia Day Hospital: tutte le stanze di somministrazione.
6. Endoscopia Toracica e Fisiopatologia Respiratoria (Ambulatorio): nelle due stanze dedicate alle endoscopie e sale diagnostiche.
7. Radiologia Interventistica (Angiografia): sale diagnostiche.
8. Chirurgia Ambulatoriale ISG (Amb piccoli interventi ISG): 3 sale interventistiche.
9. Chirurgia Ambulatoriale IRE: Sala interventistica n.18.
10. Sale Inserimento Cateteri Venosi Centrali: Sale interventistiche n.19 e n.20.
11. Day Hospital A: Stanze di somministrazione.
12. Day Hospital B: Stanze di somministrazione.
13. Fisiopatologia Respiratoria: Stanza Prove di Funzionalità Respiratoria.
14. Endoscopia Digestiva: Tutti i locali.

Reparti a Medio Rischio Infettivo:

Devono essere scelte tre stanze per reparto (in accordo con il Coordinatore infermieristico); le stanze varieranno a rotazione per ogni campagna di monitoraggio, includendo sempre, ove presente, la stanza di degenza "a letto singolo" per pazienti con malattia infettiva.

Laboratori clinici e sperimentali:

I monitoraggi microclimatici devono essere effettuati in tutti i locali, mentre il monitoraggio chimico viene effettuato solo negli ambienti in cui vengono effettivamente utilizzate le sostanze chimiche.

Le Modalità Operative con cui devono essere effettuati i monitoraggi sono contenute nelle seguenti Tabelle allegate.

| | |
|---------|--|
| Tab. 1 | Modalità di effettuazione del Monitoraggio microclima e parametri ambientali in tutti i locali previsti escluse le Sale Operatorie |
| Tab. 2 | Modalità di effettuazione del Monitoraggio microclima e parametri ambientali nelle Sale Operatorie. |
| Tab. 3 | Modalità di effettuazione del Campionamento Microbiologico dell'Aria in tutti i locali previsti escluse le Sale Operatorie. |
| Tab. 4 | Modalità di effettuazione del Campionamento Microbiologico dell'Aria nelle Sale Operatorie. |
| Tab. 5 | Modalità di effettuazione del Campionamento Microbiologico delle Superfici in tutti i locali previsti escluse le Sale Operatorie. |
| Tab. 6 | Modalità di effettuazione del Campionamento Microbiologico delle Superfici nelle Sale Operatorie. |
| Tab. 7 | Monitoraggio microclima e parametri ambientali - Aree Altissimo/Alto Rischio - Carica Microbica Controllata. |
| Tab. 8 | Monitoraggio Microclimatico - Laboratori diagnostici e di ricerca sperimentale. |
| Tab. 9 | Monitoraggio Microbiologico - Aree Altissimo/Alto Rischio - Carica Microbica Controllata. |
| Tab. 10 | Indicatori di Risultato Microbiologico dell'aria e delle superfici. |
| Tab. 11 | Indicatori di Risultato Microbiologico dell'Aria Ambienti ad Alto (AR) ed Altissimo Rischio Infettivo (AAR). |
| Tab. 12 | Indicatori di Risultato Microbiologico delle Superfici Ambienti ad Alto (AR) ed Altissimo Rischio Infettivo (AAR). |

8. MODALITA' DIFFUSIONE E CONSERVAZIONE

La diffusione del P.A.M.A.M. avviene tramite pubblicazione nell'Area Riservata del sito web dell'IFO. Vengono informati della pubblicazione tutti i Responsabili e Coordinatori delle Strutture interessate.

La D.P. IRE-ISG. provvede a conservare il P.A.M.A.M. in formato cartaceo e digitale.

9. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| Paragrafo | Responsabilità | | | | | Farmacia | Quarc |
|---|--------------------|--------|------------------|------|---|----------|-------|
| | Ditta Assegnataria | D.M.P. | Servizio Tecnico | RSPP | | | |
| Punto 6.4 Monitoraggio Microclima | R | C | I | C | | | |
| Punto 6.5 Monitoraggio Microbiologico | R | C | I | I | | | |
| Punto 6.6 Monitoraggio Amb. Chimico | R | I | I | C | | | |
| Punto 6.7 Monitor. Antiblastici Umaca | R | C | I | C | R | | |
| Punto 6.8 Frequenza Monitoraggi | R | C | I | C | C | | |
| Punto 6.9 Durata delle campagne di monitoraggio | R | C | I | C | | | I |
| Punto 6.10 Controlli straordinari | I | R | C | C | C | | C |
| Punto 6.11 Azioni previste all'inizio delle campagne di monitoraggio | | | | | | | |
| Punto 6.11.1 | C | R | C | C | | | |
| Punto 6.11.2 | C | C | R | C | | | |
| Punto 6.11.3 | R | C | C | C | | | |
| Punto 6.11.4 | C | C | | R | | | I |
| Punto 6.11.5 | R | C | I | C | | | |
| Punto 6.11.6 | R | C | I | C | | | |
| Punto 6.12 Azioni previste al termine delle campagne di monitoraggio | C | R | C | C | | | C |
| Punto 7 Modalità di Esecuzione dei Monitoraggi | R | C | I | C | | | |

R: Responsabile, C: Coinvolto, I: Informato.

10. MODALITA' AGGIORNAMENTO PROCEDURA

E' prevista una revisione periodica dei contenuti del P.A.M.A.M. e una nuova validazione con cadenza triennale, salvo che nuovi elementi di tipo legislativo o tecnico/organizzativo pervengano a modificare in modo sostanziale l'approccio metodologico o i contenuti tecnici, determinando la necessità di aggiornamento.

11. RIFERIMENTI LETTERATURA E NORMATIVA

1. DPR 14-gennaio-97. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
2. Delibera Giunta Regionale Lazio n. 424 del 14/07/06, Decreto del Commis. ad Acta U0090 del 10/11/ 2010.
3. Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel Reparto Operatorio - ISPESL dic. 2009.
4. UNI EN 12464-1. "Illuminazione dei Luoghi di Lavoro".
5. UNI EN ISO 9612:2011 "Acustica - Determinazione dell'esposizione al rumore negli ambienti di lavoro - Metodo tecnico progettuale".
6. UNI 9432:2011. Acustica - Determinazione del livello di esposizione personale al rumore nell ambiente di lavoro.
7. ISO 14644/1, Second edition 2015. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.
8. UNI EN ISO 14644-2:2015). Cleanrooms and associated controlled environments Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
9. UNI EN ISO 14644-4:2004 Titolo : Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 4: Progettazione, costruzione e avviamento
10. UNI EN ISO 14698:2004 - Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi.
11. ISO 7730:2006 (E) Moderate thermal environments - Determination of the PMV and PPD indices and specification of the conditions for thermal comfort.
12. UNI EN ISO 7726: Ergonomia degli ambienti termici - Strumenti per la misurazione delle grandezze fisiche.
13. UNI EN 13098:2002 - Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Linee guida per la misurazione di microrganismi e di endotossine aerodispersi.
14. UNI EN ISO 4833-1:2013 - Microbiologia della catena alimentare - Metodo orizzontale per la conta dei microrganismi - Parte 1: Conta delle colonie a 30 °C con la tecnica dell'inseminazione in profondità.
15. Norma UNI EN 689 aggiornamento 2018.
16. Linee Guida INAIL "Il monitoraggio microbiologico negli ambienti di lavoro 2010".
17. Linee Guida INAIL "La Contaminazione Microbiologica delle Superfici negli Ambienti Lavorativi" 2017.
18. Linee Guida ISPESL, indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per l'esposizione ad antiblastici maggio 2010; indicazioni della Farmacopea ufficiali. Accordo 28/10/2010 tra Gov. Reg. e Prov. Auton. di Trento e Bolzano.
19. Linee guida Ispesl- Microclima, areazione e illuminazione nei luoghi di lavoro -2006.
20. LLGG per l'applicazione delle norme di buona preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare.
21. D.Lgs. 81/08.Titolo II, allegato IV, punto 1.9.
22. D. Lgs. 81/08. Titolo IX capo I (protezioni da agenti chimici) e capo II (protezioni da agenti cancerogeni e mutageni).
23. D. Lgs. 81/08Allegato XLI elenco non esaustivo di metodiche standardizzate per la misura dell'esposizione.

24. EudraLex - Volume 4 Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. Volume 4 Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products. European Commission 25 November 2008.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf.
25. Rome Transplant Network –Istruzione RTN-CL-IST072 rev. 0 del maggio 2013,
26. Standard Tecnici di Galenica Oncologica. SIFO 2016.
27. Norme di buona preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare.
28. Linee Guida AMNDO: Linea guida sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) 2018.
29. Documento di Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario" GU n. 236 del 7 ottobre 1999.
30. Documento di aggiornamento ISPESL "Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali" versione maggio 2010.
31. CCLIN: Sud Ouest Surveillance microbiologique de l'environnement dans les ES2016.
32. NF S90-351:2013: Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée.

12. ALLEGATI

Tabelle da 1 a 12 contenenti le Modalità Operative di effettuazione dei Monitoraggi.

ALLEGATO. Tab.1. Modalità di effettuazione Monitoraggio Microclima e Parametri Ambientali in tutti i locali previsti escluse le Sale Operatorie

Parametri microclimatici e ambientali

Per quanto concerne le metodologie analitiche di controllo, inerenti il microclima in ambienti di tipo "moderato", ed i requisiti o le specifiche tecniche della strumentazione idonea alla valutazione ambientale, le norme tecniche UNI EN ISO 7726 e UNI EN ISO 7730 attualmente vigenti sono le norme a cui far riferimento.

La norma tecnica UNI EN ISO 7730 è il documento a cui far riferimento per la valutazione del comfort termo-igrometrico. Il P.A.M.A.M. prevede la valutazione dei seguenti parametri:

- Temperatura dell'aria.
- Temperatura media radiante.
- Umidità relativa.
- Velocità relativa dell'aria.
- PMV (Predicted Mean Vote).
- PPD (Predicted Percentage Dissatisfied).

Le postazioni di misura vanno identificate in modo tale che esse risultino rappresentative di tutte le postazioni occupate nella abituale attività lavorativa.

Il posizionamento è tale da verificare l'omogeneità termica dell'ambiente.

Le misure vanno eseguite in condizioni termiche associate ad una situazione di "massimo discomfort ricorrente" ovvero nelle ore centrali dei mesi estivi e nelle prime ore del mattino dei mesi invernali.

La centralina microclimatica, con le rispettive sonde, dovrà essere disposta in sala in modo tale da verificare l'omogeneità termica dell'ambiente e valutare le condizioni di esposizione delle persone presenti, durante le attività tipo ivi svolte. Nelle stanze di degenza deve essere posta al centro della stanza, ad 1 metro dal pavimento.

Gradienti di pressione

L'impianto di ventilazione e condizionamento ha la funzione di mantenere adeguate condizioni igienico-ambientali nelle stanze. Nel caso delle camere bianche e delle sale operatorie deve essere in grado di mantenere gradienti di sovrappressione stabili tra gli ambienti più puliti e quelli meno puliti per evitare l'ingresso di aria "sporca" da questi ultimi verso i primi. La differenza di pressione tra due locali contigui, varia a seconda delle attività svolte.

Prima di effettuare le misurazioni bisognerà assicurarsi che tutte le aperture (porte e/o "bussole") dei locali interessati dalla cascata di pressione siano rigorosamente chiuse. La valutazione del gradiente pressione del locale in esame viene effettuata in corrispondenza dei punti di comunicazione tra questo ed il locale confinante.

Dovrà essere utilizzato un manometro differenziale con intervallo di misura adeguato ai livelli di pressione da misurare (+ 1 Pascal; tolleranza + 1% della lettura).

Ricambi di Aria

E' opportuno fare riferimento a quanto indicato nella norma tecnica UNI EN ISO 14644-3:2006.

Il numero dei ricambi di aria varia in base ai servizi interessati (Linee Guida Ispesl - Microclima, areazione e illuminazione nei luoghi di lavoro 2006).

La strumentazione impiegata deve soddisfare i requisiti richiesti dalla norma UNI 7726:2002.

Determinazione del Recovery Time

La procedura di calcolo, i criteri di approssimazione e le specifiche della strumentazione necessaria sono riportate nella norma UNI EN ISO 14644-3:2006.

Contaminazione particellare

Questi controlli devono essere realizzati per valutare la capacità dell'impianto di condizionamento di ottenere condizioni idonee per la sala operatoria considerando che il particolato è un "carrier" dei microrganismi eventualmente presenti nell'ambiente di lavoro.

Le Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio – ISPEL dicembre, 2009- e la norma UNI EN ISO 14644 danno indicazioni su come effettuare la valutazione della contaminazione particellare all'interno delle sale operatorie.

Determinazione del grado di illuminamento

La valutazione dell'illuminamento viene effettuata secondo quanto previsto dalla norma UNI EN 12464-1:2011.

Determinazione del rumore

Il livello di rumorosità ambientale deve essere misurato al centro della sala ad una altezza di circa 1,70 metri dal pavimento. Le misurazioni dovranno essere effettuate secondo le modalità e con le strumentazioni indicate nelle norme tecniche di riferimento. UNI EN 9612:2011.

ALLEGATO. Tab.2. Modalità di effettuazione del Monitoraggio Microclima e Parametri Ambientali nelle Sale Operatorie

(Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio - ISPESL dic. 2009)

E' necessario garantire il rispetto dei requisiti igienico ambientali e di conseguenza dei parametri fisici e chimici (ventilazione, pressione differenziale, parametri microclimatici, concentrazione di agenti anestetici aerodispersi, etc.) che determinano la prestazione della sala operatoria e l'espletamento in sicurezza dell'attività (UNI EN ISO 14644-2:2015).

PARAMETRI MICROCLIMATICI

I dati di temperatura ed umidità relativa devono essere integrati con quelli di analisi del comfort microclimatico per ambiente "moderato" (come la sala operatoria), ovvero gli indici di Fanger (PMV = voto medio prevedibile, PPD = percentuale prevista di insoddisfazione),

Le verifiche ambientali dovranno essere effettuate "at rest" e "in operation" (sala operatoria allestita ed in presenza di personale).

Dovrà essere previsto almeno un punto di campionamento significativo per l'esposizione del personale per una durata di campionamento rappresentativa di una sessione operatoria tipo.

Strumentazione

Strumentazione conforme a quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 7726:2002 .

Limiti di riferimento

I parametri di riferimento sono quelli indicati dalle Linee Guida ISPESL – 2009.

- Temperatura Aria: 20°C – 24°C
- Umidità Relativa: 40% - 60%
- Velocità dell'aria: non inferiore a 0,05 m/s.
- PMV: ±0,5
- PPD: < 10%

Frequenza dei controlli

La valutazione periodica dei parametri ambientali microclimatici dovrà essere effettuata con periodicità trimestrale.

GRADIENTI DI PRESSIONE

L'impianto di ventilazione e condizionamento specifico deve essere in grado di mantenere gradienti di sovrappressione stabili tra gli ambienti più puliti e quelli meno puliti per evitare l'ingresso di aria "sporca" da questi ultimi verso i primi. La differenza minima di pressione tra due locali contigui deve essere almeno di 5 Pascal (UNI EN ISO 14644-4:2004).

RICAMBI DI ARIA

E' importante determinare la reale capacità dell'impianto di diluire gli inquinanti che rappresenta il dato significativo ai fini della valutazione igienico-ambientale. Tale capacità è indicata nel DPR 14.01.1997 nel valore minimo di 15 ricambi d'aria/ora.

DETERMINAZIONE DEL RECOVERY TIME

La procedura di calcolo, i criteri di approssimazione e le specifiche della strumentazione necessaria sono riportate nella norma UNI EN ISO 14644-3:2006.

CONTAMINAZIONE PARTICELLARE

Le Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio - ISPEL dicembre, 2009- e la norma UNI EN ISO 14644-1:2015 danno indicazioni su come effettuare la valutazione della contaminazione particellare all'interno delle sale operatorie.

| Rif. UNI EN ISO 14644-1:2015 | Punto prelievo |
|--|---|
| Sale operatorie servite da impianto a flusso unidirezionale misto (sale operatorie con esigenza di sterilità relativa molto elevata es. ortopedia, neurochirurgia) | Sotto il flusso unidirezionale < ISO 5 |

DETERMINAZIONE DEL GRADO DI ILLUMINAMENTO

La valutazione dell'illuminamento viene effettuata secondo quanto previsto dalla norma UNI EN 12464-1:2011.

L'illuminamento medio del locale pre-operatorio non dovrà essere inferiore a 500 lx.

L'illuminamento medio della sala operatoria non dovrà essere inferiore a 1000 lx.

L'illuminamento dell'area operatoria dovrà essere prodotto da apparecchi speciali dedicati (scialitica) e compreso tra 10.000 lx e 100.000 lx.

DETERMINAZIONE DEL RUMORE

Si ritiene auspicabile il mantenimento dei livelli di rumorosità entro i seguenti valori di riferimento:

Unidirezionale (LPS 48 dBA)

Turbolento (LPS 45 dBA)

Il livello di rumorosità ambientale deve essere misurato al centro della sala ad una altezza di circa 1,70 metri dal pavimento. Le misurazioni dovranno essere effettuate secondo le modalità e con le strumentazioni indicate nelle norme tecniche di riferimento. UNI EN 9612:2011.

CONTROLLO INQUINAMENTO DA GAS ANESTETICI
(MONITORAGGIO AMBIENTALE E BIOLOGICO)

La procedura di verifica prevede, al fine di conseguire una appropriata tutela della salute in tale ambiente lavorativo ai sensi della normativa vigente, sia la determinazione delle concentrazioni ambientali degli agenti anestetici utilizzati (es. isofluorano, sevoflurano, ecc..), sia la ricerca di eventuali perdite dal circuito di anestesia in alta e bassa pressione per consentire che gli interventi di manutenzione siano il più possibile mirati e risolutivi.

Per quanto attiene alla Strumentazione di misura, alla Procedura di verifica, ai Limiti di riferimento, Monitoraggio biologico (determinazione delle concentrazioni dei principi attivi o dei loro metaboliti nelle urine, sangue ed espirato del personale esposto), deve essere fatto riferimento alle Linee Guida ISPEL 2009.

ALLEGATO. Tab.3. Modalità di effettuazione del Campionamento Microbiologico dell'Aria in tutti i locali previsti escluse le Sale Operatorie

(Linee Guida AMNDO - 2018)

La determinazione dei microrganismi aerodispersi deve essere eseguita secondo le indicazioni della norma UNI EN ISO 14698-1 :2004App. A.3.4.2, UNI EN 13098:2002 e UNI EN ISO 4833-2:2013.

Deve essere determinato il numero di UFC (Unità formanti Colonia) in un determinato volume di aria.

E' preferibile utilizzare campionatori attivi in grado di prelevare volumi di aria noti. L'aria è aspirata e convogliata su un terreno agarizzato idoneo alla crescita dei microrganismi.

Prima e dopo ogni rilevazione lo strumento va accuratamente sanificato.

Scelta e numero dei punti di campionamento:

Negli ambienti interessati occorre valutare i punti critici, ovvero i punti ritenuti più inquinati o in cui bisogna essere assolutamente sicuri vi sia una contaminazione entro i limiti.

Per avere un dato medio sulla contaminazione della stanza è auspicabile monitorare un numero di punti proporzionale alla dimensione dell'ambiente.

I campionamenti devono essere effettuati a circa 1,5 metri da terra, prevalentemente al centro-ambiente.

- Per le aree ad alto/medio rischio nelle stanze di degenza
 1. in prossimità del letto di degenza,
 2. a 50 cm di distanza dalla bocchetta di immissione dell'aria, possibilmente in assenza di personale.
- Per le aree ad altissimo rischio(sale operatorie) al centro della sala in prossimità del letto operatorio (vedi Tabella n.4),
- Per le camere bianche (dei laboratori, Umaca) nei punti di produzione, di riempimento.

Per ambienti di superficie superiore ai 30 m², devono essere effettuati due prelievi lungo la diagonale o lungo la mediana, equidistanti tra loro.

Per ogni punto devono essere effettuate almeno 2 rilevazioni ed effettuare la media tra i due valori.

Volume di aria da monitorare:

In genere, con campionatori attivi, viene considerato appropriato monitorare 1 m³ di aria per ogni punto di campionamento.

Modalità di campionamento:

I prelievi devono essere effettuati, in operation dopo la sanificazione delle stanze e il ricambio dell'aria della stanza. Il personale non dovrà essere presente in stanza durante il campionamento, né dovrà essere entrato nel periodo tra la sanificazione ed il campionamento. Durante il prelievo le porte dovranno essere chiuse e l'operatore deve restare fuori dalla stanza, pertanto lo strumento utilizzato dovrà essere dotato di un dispositivo di ritardo o comando a distanza che consenta all'operatore di uscire dalla sala prima della sua accensione.

Lo strumento potrà essere posizionato su un cavalletto o supporto idoneo. Dopo ogni rilevazione lo strumento va sanificato, è indispensabile che l'operatore indossi i guanti e si sanifichi le mani con gel a frizionamento alcolico prima di svolgere qualsiasi operazione sullo strumento.

Rilevazione delle specie patogene:

E' necessario identificare le colonie batteriche o fungine cresciute al fine di rilevare la presenza di specie patogene per l'uomo che rappresenterebbero criterio di non conformità.

Per le sale operatorie vedi Tab. 4.

Per le aree ad alto/medio rischio deve essere effettuata la valutazione dei seguenti parametri:

- Conta batterica totale mesofila
- Conta fungina totale
- Stafilococchi ed Enterococchi
- Batteri Gram negativi - Enterobacteriaceae
- Pseudomonas spp.

ALLEGATO. Tab.4. Modalità di effettuazione del Campionamento Microbiologico dell'Aria nelle Sale Operatorie

(Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio - ISPESL dic. 2009)

Il campionamento dell'aria deve essere effettuato in due modalità operative:

- con la sala operatoria vuota, pronta ad essere utilizzata per gli interventi (at rest);
- con la sala operatoria in attività (in operation).

E' preferibile utilizzare campionatori attivi in grado di prelevare volumi noti di aria;

Devono essere rispettate due precauzioni:

- 1) utilizzare apparecchiatura corredata di certificato di taratura;
- 2) pulire e disinfettare l'apparecchiatura in modo da evitare l'apporto di contaminanti all'interno dell'ambiente in esame da parte della stessa.

Aria At Rest:

Numero dei punti di campionamento:

3 prelievi per:

CBT a 30°C, lieviti e muffe, stafilococchi e Gram-negativi (almeno 12 piastre per sala).

Metodo di prelievo

Il campionamento viene effettuato con un campionatore attivo in grado di prelevare volumi di aria noti, posto al centro della sala operatoria, a livello del tavolo operatorio ad un'altezza di circa 1,5 metri dal pavimento, dopo il termine delle attività di sanificazione e disinfezione della sala e dopo che questa sia rimasta chiusa e vuota per almeno 60 minuti.

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.

Volume prelevato:

Viene considerato appropriato monitorare 1 m³ di aria per ogni punto di campionamento. Il risultato deve rappresentare il valore medio ottenuto dai diversi campionamenti ed essere espresso in UFC/m³.

Aria In Operation:

Numero dei punti di campionamento:

7 prelievi per:

CBT a 30°C, lieviti e muffe, stafilococchi e Gram-neg (almeno 28 piastre per sala circa, in funzione della durata dell'intervento).

Il campionamento deve essere effettuato ad una altezza di un metro dal pavimento e nel raggio di circa un metro dalla ferita chirurgica. Il campionamento deve cominciare all'inizio di un intervento chirurgico e dovrebbe rappresentare il valore medio ottenuto da minimo 7 prelievi di cui il primo effettuato in corrispondenza dell'inizio (taglio) ed i successivi nella fase operatoria dello stesso intervento, distanziati tra loro di 5 – 10 minuti in funzione della durata dell'intervento.

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 può essere fatto con più piastre (preferibile). Il volume complessivo prelevato dovrà essere di almeno 1 m³ di aria per prelievo.

Il risultato deve rappresentare il valore medio ottenuto dai diversi campionamenti.

Il risultato deve essere espresso come valore medio in UFC/ m³.

ALLEGATO. Tab. 5. Modalità di effettuazione del Campionamento Microbiologico delle Superfici in tutti i locali previsti escluse le Sale Operatorie

(Linee Guida AMNDO 2018)

La rilevazione della biocontaminazione delle superfici deve essere eseguita secondo le indicazioni della norma UNI EN ISO 14698-1: 2004 e UNI EN ISO 4833-1:2013.

Strumenti di campionamento:

I due metodi di campionamento più diffusi sono il campionamento per contatto e mediante tampone. Il campionamento per contatto prevede l'utilizzo piastre Rodac (Replicate Organism Direct Agar Contact), queste sono dei terreni circolari di agar su supporto plastico solitamente di 55 mm di diametro a fondo quadrato per facilitare la lettura dei risultati.

Hanno il vantaggio di poter essere fabbricate con terreni di coltura selettivi per i microrganismi ricercati e consentono la rilevazione quantitativa dei microrganismi presenti sulla superficie monitorata in maniera speculare. Non sono idonee per il campionamento di superfici non piane. Mediante l'utilizzo del tampone invece è possibile effettuare un'analisi qualitativa o semi-quantitativa, vengono utilizzati preferibilmente su superfici non piane, in punti in cui è difficile utilizzare le piastre per contatto.

Scelta dei punti di campionamento:

Aree ad Altissimo Rischio (Sale Operatorie): vedere Tabella 6.

Aree ad Alto/Medio Rischio Reparti:

Come per l'aria anche per le superfici vanno individuati i punti critici, ovvero le **high-touchsurface o near bed points**, superfici o punti che vengono frequentemente "toccati" dalle mani degli operatori e dei pazienti e che rappresentano "le superfici/punti" più frequentemente contaminati da microrganismi, al fine di dare un'idea della contaminazione media di una superficie.

Andranno monitorati anche punti distanti dal paziente, ma che comunque possono veicolare indirettamente patogeni.

Il controllo microbiologico nelle stanze di degenza comprende un totale di circa 10 campionamenti. I siti verranno definiti e scelti di volta in volta, in modo specifico, per ogni stanza, d'accordo con il Coordinatore del reparto, tra quelli di seguito elencati (non sono esclusi altri eventuali siti da concordare):

| | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| sponde letto degenza | asta flebo |
| ruote letto | armadio (superfici interne e ripiani) |
| comodino | maniglie porte |
| pannello interruttori letti elettrici | pareti |
| tavolo servitore | finestre e tende |
| carrello/i portavivande | bagno (manopole lavandino) |
| tavolo, sedie | bagno (bidet, scarico wc) |
| deambulatore | capra |
| attrezzature | apparecchiature |

Numero dei punti di campionamento

I prelievi, effettuati tramite applicatore per piastre a contatto, devono essere effettuati in triplo sulla medesima superficie in esame, campionando in tre punti vicini della stessa superficie, significativi per la valutazione dei livelli di contaminazione.

Per quanto riguarda il campionamento mediante Rodac con terreni selettivi, sarà necessario monitorare ogni punto con tutti i terreni selettivi che vanno utilizzati in base ai microrganismi che si devono ricercare.

Nel caso in cui i monitoraggi si effettuino su superfici sulle quali si è fatto uso di sanificanti, è opportuno utilizzare per la conta totale terreni contenenti inattivatori per neutralizzare i sanificanti.

Scelta del numero dei campionamenti

Rispetto agli ambienti ad Altissimo ed Alto Rischio in cui tutte le sale operatorie vengono monitorate, per quanto riguarda gli ambienti a Medio Rischio, visto l'elevato numero di stanze presenti in ogni reparto, è necessario assumere un campione di riferimento che sia rappresentativo delle condizioni igieniche medie di tutte le stanze appartenenti a quel reparto.

Per le aree a medio rischio infettivo devono essere scelte tre stanze per reparto (in accordo con il Coordinatore infermieristico); le stanze varieranno a rotazione per ogni campagna di monitoraggio e comunque comprenderanno sempre la stanza di isolamento.

I campionamenti devono dimostrare la salubrità dei locali nel momento di massima colonizzazione microbica, ovvero prima del ricondizionamento igienico delle degenze, che solitamente avviene a circa 7 ore dalle pulizie della mattina.

Rilevazione delle specie patogene:

E' necessario identificare le colonie batteriche o fungine cresciute sulle piastre Rodac o sui terreni in cui i tamponi sono stati scaricati al fine di rilevare la presenza di specie patogene per l'uomo.

Per le aree ad alto/medio rischio deve essere effettuata, oltre la conta batterica totale mesofila e la conta micotica totale, anche la ricerca delle seguenti specie microbiche:

- Stafilococchi,
- Batteri Gram negativi,
- Enterobacteriaceae (E. coli, Klebsiella spp., etc.),
- Pseudomonas spp.
- Acinetobacter spp.
- Clostridium difficile,
- Candida spp.

Superficie di campionamento:

Mediante l'utilizzo di piastre Rodac viene monitorata una superficie dipendente dalla grandezza della Rodac stessa, (24 cm²). Utilizzando il tampone l'operatore deve dotarsi di una maschera sterile che ne delimita l'area da monitorare in modo da poter correlare il dato ad una superficie nota (risultato espresso come UFC /cm²). Solitamente le maschere delimitano una superficie di 10 cm².

In caso di non conformità il monitoraggio verrà ripetuto subito dopo l'attuazione dell'azione correttiva.

UNI EN ISO 14698:2004 - Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi.

ALLEGATO. Tab. 6. Modalità di effettuazione del Campionamento Microbiologico delle Superfici nelle Sale Operatorie

Linee guida ISPESL 2009

I prelievi devono essere effettuati su superfici asciutte, dopo il termine delle operazioni di sanificazione della sala e dopo che questa sia rimasta chiusa e vuota per almeno 30-60 minuti (tempo ritenuto sufficiente per l'azione dei disinfettanti).

Metodi di Prelievo

Metodo per contatto:

- deve essere effettuato possibilmente su superficie piana (vedi norma UNI EN ISO 14698-1)
- per superfici non piane utilizzare specifiche piastre flessibili;
- utilizzare terreni di coltura idonei per i microrganismi ricercati;
- la superficie di contatto accessibile dovrebbe essere $> 20 \text{ cm}^2$;
- si consiglia di utilizzare piastre Rodac (Replicate Organism Direct Agar Contact) da 24 cm^2 ;
- il tempo di contatto sulla superficie dovrà essere non inferiore a 10 secondi applicando una pressione uniforme e costante all'intera area. Per consentire una migliore standardizzazione del metodo possono essere utilizzati specifici applicatori;
- l'incubazione delle piastre per la crescita batterica deve essere effettuata alla temperatura e nei tempi di incubazione previsti per i diversi microrganismi nel più breve tempo possibile e comunque entro 12 ore dal campionamento.

Metodo con tampone:

Si usa per la ricerca di germi su superfici piane e non, e soprattutto in zone difficili da raggiungere con le piastre (tubi, giunture, cavità).

Si tratta di un'analisi prevalentemente qualitativa o semiquantitativa.

La dimensione della superficie campionata deve essere registrata in quanto il risultato deve essere espresso come UFC/cm².

Il tampone deve essere precedentemente umidificato con liquido sterile isotonic; sulle superfici piane scegliere una zona definita e passare il tampone a strisce parallele vicine e perpendicolari ruotandolo.

Processare il campione secondo le metodiche previste per la determinazione dei diversi microrganismi entro 3 ore dal prelievo.

Punti di prelievo in relazione ai locali:

I punti di campionamento scelti saranno quelli risultati più esposti. Per ottenere una adeguata riproducibilità e comparabilità è preferibile eseguire il campionamento sempre negli stessi punti critici individuati.

Superfici "at rest":

Per l'effettuazione dei campionamenti microbiologici delle sale operatorie si individuano vari punti di prelievo tra cui:

1. Manopola apparecchio anestesia
2. Letto operatorio
3. Maniglia scialitica
4. Lavandino lavaggio mani
5. Bocchetta immissione aria
6. Bocchetta estrazione dell'aria
7. Carrello servitore
8. Tavolo servitore
9. Parete

Tali punti (almeno 8) possono essere eventualmente variati in accordo con il Coordinatore delle sale operatorie, ad ogni sessione di monitoraggio. Per ciascun punto dovrà essere ricercata la presenza di: CBT a 30°C, lieviti e muffe, *Stafilococcus aureus*, enterococchi, enterobacteriaceae, *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter*, *Aspergillus* spp. e Gram-negativi (almeno 42 piastre per sala).

L'interpretazione dei dati di biocontaminazione deve essere effettuata in accordo con quanto indicato dalla UNI EN ISO 14698-2:2004.



SALUTE LAZIO
SISTEMA SANITARIO REGIONALE

PIANO
AZIENDALE MONITORAGGIO
AMBIENTALE E MICROBIOLOGICO IFO

PP. DSP 01 2019
Rev.02
21.03.2019
PAG 30 DI 35

ALLEGATO. Tab. 7. Monitoraggio Microclima e Parametri Ambientali Aree Altissimo/Alto Rischio –Carica Microbica Controllata

| REPARTI | Temperatura | Umidità relativa | Ricambi di aria | Velocità dell'aria | Indice PMV e PPD | Pressione differenziale | Recovery time | Contaminazione particellare | Illuminazione | Gas anestetici |
|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------|--------------------------------|---------------|--|--|--|
| 1 Blocco Operatorio (Sale Operatorie) | X At Rest In Operation | X At Rest In Operation | X At Rest In Operation | X At Rest In Operation | X In Operation | X At Rest | X At Rest | X At Rest | X | Monitoraggio Ambientale e Biologico (metaboliti urinari) |
| 2 Distacco Operatorio Day Surgery – Ch. Plastica ISG | X At Rest In Operation | X At Rest In Operation | X At Rest In Operation | X At Rest In Operation | X In Operation | X At Rest | X At Rest | X At Rest | X | Monitoraggio Ambientale e Biologico (metaboliti urinari) |
| 3 Rianimazione e Terapiointensiva | X In Operation | X In Operation | X In Operation | X In Operation | X In Operation | X In Operation | | | X | |
| 4 Centrale di Sterilizzazione | X In Operation | X In Operation | X In Operation | X In Operation | X In Operation | X In Operation | | | X | |
| 5 Farmacia (UMACA) | X At Rest In Operation | X At Rest In Operation | X At Rest | X At Rest | X In Operation | X At Rest | X At Rest | X At Rest In Operation | X | |
| 6 Medicina Nucleare (Camera Calda) | X At Rest In Operation | X At Rest In Operation | X At Rest | X At Rest | X In Operation | X At Rest | X At Rest | X At Rest In Operation | X | |
| | Temperatura | Umidità relativa | Ricambi di aria | Velocità dell'aria | Indice PMV e PPD | Pressione differenziale | | Contaminazione particellare | Verifica efficacia del sistema di decontaminazione PLASMAIR | |
| 7 Ematologia (Stanze Trapianti) | X In Operation | X In Operation | X In Operation | X In Operation | X In Operation | X In Operation | | X At Rest* (solo a stanza vuota) In Operation | X At Rest* (solo a stanza vuota) In Operation | |
| 8 Ematologia (Day Hospital) | X In Operation | X In Operation | X In Operation | X In Operation | X In Operation | | | | | |




SALUTE LAZIO
SISTEMA SANITARIO REGIONALE

PIANO
AZIENDALE MONITORAGGIO
AMBIENTALE E MICROBIOLOGICO IFO

PP. DSP 01 2019
Rev.02
21.03.2019
PAG 31 DI 35

| ALLEGATO. Tab. 8. Monitoraggio Microclimatico - Laboratori Diagnostici e Ricerca Sperimentale | | | | | | | |
|--|--------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------|-------------------------|--------------------------------|-------------------|
| LABORATORI DIAGNOSTICI | Temperatura | Umidità Relativa | Ricambi di aria | Velocità dell'aria | Indici PMV e PPD | Pressione Differenziale | |
| 1 Anatomia Patologica | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |
| 2 Dermatopatologia ISG | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |
| 3 Patologia Clinica IRE | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |
| 4 Patologia Clinica e Microbiologia ISG | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |
| 5 Porfirie ISG | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |
| LABORATORI RICERCA SPERIMENTALE | | | | | | | |
| 6 S.A.F.U. - IRE | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |
| 7 Oncogenomica e Epigenetica | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |
| 8 Immunologia e Immunoterapia | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |
| 9 Modellipreclinici | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |
| 10 Network cellulari | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |
| 11 Fisiopatologia Cutanea | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |

| | | |
|--|---|---|
|  SALUTE LAZIO <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> | PIANO AZIENDALE MONITORAGGIO AMBIENTALE E MICROBIOLOGICO IFO | PP. DSP 01 2019 Rev.02 21.03.2019 PAG 32 DI 35 |
|--|---|---|

ALLEGATO. Tab. 9. Monitoraggio Microbiologico - Aree Altissimo/Alto Rischio - Carica Microbica Controllata

| | ARIA | | | | SUPERFICI | | | | |
|----------|--|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|--|--|--|--|
| | Carica microbica totale mesofila a 30° | Lieviti e muffe | Stafilococchi | Gram - | Carica batterica mesofila a 30° | Lieviti e muffe | Stafilococchi ed Enterococchi | GramNeg Enterobacteriaceae | Pseudomonas Acinetobacter C. difficile |
| 1 | Blocco Operatorio (Sale Operatorie) | X at rest in operation | X at rest in operation | X at rest in operation | X at rest in operation | X at rest superfici e attrezzature | X at rest superfici e attrezzature | X at rest superfici e attrezzature | X at rest superfici e attrezzature |
| 2 | Day Surgery - Ch. Plastica ISG | X at rest in operation | X at rest in operation | X at rest in operation | X at rest superfici e attrezzature | X at rest superfici e attrezzature | X at rest superfici e attrezzature | X at rest superfici e attrezzature | X at rest superfici e attrezzature |
| 3 | Rianimazione/Trapiant ensiva | X in operation | X in operation | X in operation | X Inoperation | X Inoperation | X Inoperation | X Inoperation | X Inoperation |
| 4 | Farmacia (UMACA) | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |
| 5 | MedicinaNucleare (Camera Calda) | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |
| 6 | Ematologia (Reparto Trapianti) | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |
| 7 | Ematologia (Day Hospital) | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |
| 8 | Sterilizzazione | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation | X in operation |

ALLEGATO. Tab. 10.Indicatori di Risultato Microbiologico dell'aria e delle superfici**Linee Guida AMNDO 2018**

Le aree di rischio presenti all'interno di una struttura ospedaliera, essendo tra loro differenti da un punto di vista impiantistico e funzionale, dovranno avere livelli di accettabilità della carica patogena superficiale e aerodispersa differenti. Vanno quindi individuati differenti indicatori di risultato microbiologico.(Linee Guida AMNDO 2018).

L'indicatore Microbiologico di Qualità dell'aria e di Superficie per le aree ad Altissimo rischio e per alcune ad Alto Rischio viene anche calibrato in base alla classe ISO della stanza e quindi alle caratteristiche impiantistiche della stessa (vedi Tabelle 12 e 13)

Nelle aree a Medio Rischio (MR) vengono ospitati pazienti in cui l'effettivo rischio di contrarre infezioni è minore rispetto a degenti che soggiornano in aree ad Alto o Altissimo Rischio, inoltre vi è una normale presenza, anche se principalmente concentrata in orari prestabiliti, di visitatori, volontari, lavoratori di ditte esterne, studenti etc.

La ricontaminazione continua dei locali e la non compartimentazione marcata degli ambienti, porta ad avere inevitabilmente una carica microbica ambientale più elevata rispetto a locali a rischio superiore.

In questi ambienti, inoltre, quando non è necessario creare condizioni di carica microbica particolari, ma è sufficiente una situazione ambientale con una carica microbica entro limiti igienicamente accettabili.

ALLEGATO. Tab. 11. Indicatori di Risultato Microbiologico dell'Aria Ambienti ad Alto (AR) ed Altissimo Rischio Infettivo (AAR)

Linee Guida ISPEL2009 Sale Operatorie – Linee Guida AMNDO 2018

| Tipologia di ambiente | Classe ISO attribuibile | Aria "At Rest" | | Aria "In operation" | |
|--|---|--|-------------------|-------------------------------|-------------------|
| | | Valore limite UFC/m3 | Riferimento | Valore limite UFC/m3 | Riferimento |
| ARR Sale operatorie con esigenza di sterilità relativa molto elevata, ortopedia, neurochirurgia, stanze trapianti | Sotto il flusso unidirezionale: Classe ISO 5 | ≤ 1* Assenza di Microorg. Patog. Flusso laminare | NF S90-351 (2013) | ≤ 20 Flusso unidirezionale | ISPEL 2009 |
| ARR Sale operatorie servite da impianto a flusso turbolento | Classe ISO 7 | ≤ 10 * Assenza di Microorg. Patog. | NF S90-351 (2013) | ≤ 180 Flusso turbolento | ISPEL 2009 |
| AR Sterilizzazione Terapia Intensiva Rianimazione | Classe ISO 8 | ≤ 100* | NF S90-351 (2013) | ≤ 200 | GMP (2008) |
| AAR Camere bianche, UMACA, Terapie cellulari, Banca Tessuti | Classe ISO 5 | ≤ 1* Assenza di Microorg. Patog. | NF S90-351 (2013) | <10 | NF S90-351 (2013) |
| AR Altri ambienti UMACA, Banca Tessuti, Terapie cellulari | Classe ISO 8 | | NF S90-351 (2013) | ≤ 200 | NF S90-351 (2013) |

*Assenza di microrganismi patogeni (S. aureus, Enterobatteri, A. niger, A. fumigatus, bacilli Gram-, Pseudomonas spp.)

**ALLEGATO. Tab. 12 Indicatori di Risultato Microbiologico delle Superfici
 Ambienti ad Alto (AR) ed Altissimo Rischio Infettivo (AAR)**

Linee Guida ISPEL2009 Sale Operatorie – Linee Guida AMNDO 2018.

| | | Superfici "At rest" | |
|--|---|---|----------------------------------|
| | | Rodac diametro 55 mm | |
| Tipologia di ambiente | Classe ISO attribuibile | Valore limite UFC/cm ² UFC/piastra | Riferimento |
| ARR Sale operatorie con esigenza di sterilità relativa molto elevata, ortopedia, neurochirurgia, Stanze trapianti. | Sotto il flusso unidirezionale: Classe ISO 5 | 0.63 UFC/cm² Assenza di Agenti Patogeni ≤ 1 UFC/piastra* Assenza di Agenti Patogeni | CCLIN (2016) |
| ARR Sale operatorie servite da impianto a flusso turbolento | Classe ISO 7 | ≤ 5 UFC/piastra* Assenza di Agenti Patogeni Se 5 < x ≤ 15: accettabile Se > 15 in 1 solo punto: segnalazione. Se > 15 in 2-4 punti: rivedere protocollo di pulizia e la sua attuazione. Se > 15 in 5 o piu' punti: inaccettabile; ripetere il controllo. Se presenti: <i>S. aureus</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Aspergillus spp.</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> : rivedere interamente il protocollo di pulizia e programmare nuovi controlli | ISPEL : 2009 CCLIN (2106) |
| AR Sterilizzazione Terapia Intensiva Rianimazione | Classe ISO 8 | ≤ 50 UFC /piastra* Se X > 50 UFC/piastra o Se presenti: <i>S. aureus</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Aspergillus spp.</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> , rivedere interamente il protocollo di pulizia e programmare nuovi controlli | CCLIN (2016) |
| AAR Camere bianche, UMACA, Terapie cellulari, Banca Tessuti | Classe ISO 5 | ≤ 1 UFC/piastra* Assenza di Agenti Patogeni ≤ 5 UFC/piastra* Assenza di Agenti Patogeni | CCLIN (2016) |
| AR Altri ambienti UMACA, Banca Tessuti, Terapie cellulari | Classe ISO 8 | ≤ 50 UFC /piastra* | CCLIN (2016) |

* Assenza di Agenti Patogeni: *S. aureus*, *Enterobacteriaceae*, *Aspergillus spp*, *Pseudomonas spp.*
 CCLIN (2106)