

MISURE DI SICUREZZA PER LE INFEZIONI NELLE AREE CRITICHE IN SANITÀ: TECNOLOGIE AVANZATE PER L'IMPIEGO CONTINUO DI DPI E DI DISINFEZIONE DI NUOVA CONCEZIONE

PREMESSA - Le infezioni contratte negli ambienti delle strutture sanitarie correlate alle attività che si eseguono è da qualche anno un problema sempre più emergente in ambito internazionale ed anche in Italia. Gli esperti dello European Centre

for Disease Prevention and Control (ECDC) in un autorevole articolo su Lancet pubblicato nel 2019 avevano evidenziato che l'Italia era il Paese della UE con il più alto numero di decessi da infezione contratte in ambito nosocomiale ovvero 10.000/anno (Cassini A. et al, 2019). Al riguardo lo stesso Ministero della Salute sottolinea che "le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) sono infezioni acquisite che costituiscono la complicità più frequente e grave dell'assistenza sanitaria e possono verificarsi in ogni ambito assistenziale, incluso gli ospedali per acuti, il day-hospital/day-surgery, le strutture di lungodegenza, gli ambulatori, l'assistenza domiciliare, le strutture residenziali territoriali" (Ministero della Salute, 2022). Nel merito delle conseguenze che ne derivano il Ministero della Salute evidenzia anche che "In Europa, le ICA provocano ogni anno: 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza, 37.000 decessi attribuibili, 110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa. I costi vengono stimati in approssimativamente 7 miliardi di euro, includendo solo i costi diretti". (Ministero della Salute, 2022). Sempre il Ministero indica la possibile trasmissione delle infezioni "da persona a persona o tramite gli operatori e l'ambiente. ... omis-sis ... Le persone a maggior rischio di contrarre una ICA sono gli assistiti; tuttavia, sono esposti e possono essere colpiti anche il personale e i visitatori. Come le altre infezioni, a seconda del microrganismo, le ICA si possono trasmettere per contatto diretto, da persona a persona (soprattutto tramite le mani) o per via aerea (goccioline emesse durante la fonazione, gli starnuti o i colpi di tosse) o per via indiretta, mediante oggetti contaminati (come strumenti diagnostici o assistenziali, oggetti comuni)" e tra le cause "la scarsa applicazione di misure di igiene ambientale e di prevenzione e controllo delle infezioni in ambito assistenziale". Per tale importante situazione il 28 febbraio 2023 è stata presentata la proposta di legge "Disposizioni per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria", Atto Camera 928, ed assegnata alla XII Commissione Affari sociali in sede Referente il 16 maggio 2023 (Camera dei Deputati, 2023).

Per quanto riguarda le aree critiche in sanità un recente rapporto dell'ECDC (ECDC, 2023) evidenzia che i pazienti che permangono per più di due giorni in terapie intensive hanno una significativa probabilità di contrarre una ICA prevalentemente inerente alle infezioni

polmonari, del torrente ematico e del tratto urinario. Nel suddetto Report, maggiormente significativo nel merito degli aspetti suddetti rispetto al precedente (ECDC, 2022), si evidenzia che tra gli agenti infettivi isolati responsabili delle ICA: l'11% dei campioni di *Staphylococcus aureus* erano resistenti alla meticillina (MRSA), il 14% di *Enterococcus spp.* erano resistenti ai glicopeptidi, il 15% di *E. coli* erano resistenti alle cefalosporine di terza generazione, mentre il 17% di *Klebsiella spp.*, il 37% di *Enterobacter spp.*, il 26% di *P. aeruginosa* e l'82% di *Acinetobacter baumannii* erano resistenti ai Carbapenemi.

Situazioni simili erano state poste in risalto in ambito internazionale anche precedentemente da diversi studi (Lepape A. et al., 2020), (Gouel-Cheron A. et al., 2022), (Vincent J.L. et al., 2020), (Sy C.L. et al., 2022).

L'attuale legislazione di tutela della salute in ambito occupazionale, i.e. d.lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i., recepisce nell'ordinamento nazionale le Direttive UE in materia di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro. In particolare, la Direttiva 2000/54 CE, recepita al Titolo X "Esposizione ad agenti biologici" del citato atto normativo, evidenzia la necessità di attuare tutte le misure di prevenzione e protezione quale garanzia di tutela per operatori ed utenti nei confronti di un'esposizione ad agenti infettivi. Chiaramente l'attuazione degli interventi suddetti, prevista dalla menzionata normativa, è estremamente significativa nelle aree critiche in sanità.

MODALITÀ ESPOSITIVE E MISURE DI SICUREZZA

Per quanto attiene specificamente le modalità espositive intrinseche del personale dedicato all'assistenza e degli utenti delle aree critiche, quali ad es. la ri-animazione, le terapie intensive, alcuni ambulatori specialistici, il Pronto Soccorso, si individuano in particolare: il contatto con materiali biologici, il possibile inquinamento ambientale (aereo e delle superfici), la manipolazione di strumentazione, oggetti e materiali potenzialmente contaminati. In alcuni casi le manovre invasive che si effettuano richiedono maggior attenzione per quanto concerne le misure di prevenzione/protezione in ragione di una più elevata contaminazione con sangue e liquidi biologici rispetto ad altre attività, poiché si svolgono procedure lavorative caratterizzate da un più frequente contatto diretto e da una più rilevante manipolazione di strumenti taglienti contaminati con liquidi biologici (bisturi, aghi, cannule, pinze, ecc.). In base alla legislazione sopra citata diventa indispensabile, quindi, per garantire l'integrità della salute degli operatori e di qualsiasi utente presente nella struttura sanitaria, la definizione accurata dei requisiti degli ambienti di lavoro, delle protezioni collettive, delle procedure, dei dispositivi e/o accessori strumentali e di tutti i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) ne-

cessari. Tali misure devono essere scelte, eseguendo la valutazione del rischio, esaminando la specifica attività espletata e devono possedere specifiche caratterizzazioni tecniche per la tutela dall'interazione con gli agenti che determinano il rischio di esposizione. Tale scelta secondo la legislazione deve essere attuata dal datore di lavoro tenendo conto delle indicazioni formulate dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione del nosocomio sentiti i Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS), dal Medico Competente, nonché considerando sempre attentamente le particolarità delle attività lavorative evidenziate dai Dirigenti/Responsabili delle menzionate aree critiche che comportano specifiche condizioni di rischio di esposizione. La suddetta scelta deve discendere anche da una attenta mediazione fra le misure di sicurezza da realizzare e la possibilità di eseguire agevolmente le varie attività assistenziali, diagnostiche, terapeutiche, ecc.

In relazione alle attuali conoscenze scientifiche in base ai disposti della sopra menzionata legislazione, tutti gli interventi di prevenzione - protezione o misure di sicurezza per garantire un'appropriate e concreta tutela dei soggetti presenti a qualsiasi titolo in uno stesso ambiente di lavoro devono essere attuate, considerando attentamente l'art. 15 "Misure generali di tutela", comma 1, lett. c) del d.lgs. 81/2008 e s.m.i. che richiede "l'eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo". Di seguito, al comma 1, lett. z) dell'art. 18, tra gli obblighi del datore di lavoro e del dirigente, si mette in risalto che debba essere il datore di lavoro ad "aggiornare le misure di prevenzione ... omissis ... ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione".

Nell'ambito dell'avanzamento delle conoscenze si ritiene importante contrastare il manifestarsi di infezioni nelle aree critiche in sanità, usufruendo dell'offerta di tecnologie avanzate per alcune particolari misure di sicurezza. È infatti una concreta realtà dotare l'operatore nelle suddette aree di DPI specialistici con specifiche caratteristiche tecnico - funzionali di barriera in grado di evitare l'esposizione ad agenti infettivi dello stesso e di conseguenza anche di chi è destinatario dell'attività assistenziale - terapeutica, nonché di tecniche innovative per eseguire un'ottimale disinfezione di tutte le superfici ambientali e di qualsiasi dispositivo - impianto presente anche mediante apparecchiature automatizzate di nuova concezione.

DPI E TECNOLOGIE INNOVATIVE

Il d.lgs. 81/2008 all'art. 15, comma 1, lett. i) prevede che il datore di lavoro, nella definizione delle misure generali di tutela, deve dare "la priorità alle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale", ribadito anche in relazione alla presenza di agenti biologici nocivi all'art. 272, comma 2 in cui, al punto d) è previsto che il datore di lavoro "adotta misure collettive di protezione ovvero misure di protezione individuali qualora non sia possibile evitare altrimenti l'esposizione", tuttavia considerando le ultime novità

tecnologiche per alcuni DPI specialistici di interesse per le aree critiche in sanità, si è deciso di dare la precedenza a queste tali novità prima di evidenziare le caratteristiche innovative di nuova concezione per l'attività di disinfezione.

Nel merito della funzione dei DPI nell'evitare la trasmissione delle infezioni si ritiene di concordare con quanto sottolineato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che tra i fattori da considerare per un uso appropriato dei DPI indica la "trasmissione dell'agente patogeno". A tal riguardo l'ISS evidenzia: "Tra i fattori da considerare per un uso appropriato dei DPI rientra la trasmissione dell'agente patogeno ^". Infatti, l'utilizzo di DPI oltre a rientrare nelle precauzioni standard (pratiche minime di prevenzione delle infezioni che si applicano durante la cura del paziente), fa parte del secondo livello del controllo delle infezioni da utilizzare in aggiunta alle precauzioni standard per i pazienti che possono essere infettati da determinati agenti infettivi per i quali sono necessarie ulteriori precauzioni". (ISS, 2021)

Nelle aree critiche in sanità gli indumenti che indossano gli operatori e le semi-maschere filtranti per le vie respiratorie dovrebbero consentire, se realizzati con appropriate caratteristiche tecnico - funzionali di barriera, la loro protezione durante lo svolgimento dell'attività assistenziale ed impedire che tali dispositivi diventino veicolo di diffusione di agenti infettivi per i destinatari di tale attività. Quanto evidenziato è oggi reso possibile usufruendo dell'attuale offerta tecnologica che consente di rendere disponibili per il personale DPI di nuova concezione da indossare nell'intero turno lavorativo.

Divisa dell'operatore

Per quanto sopra detto è importante, di conseguenza, che nelle aree critiche la divisa dell'operatore sia un DPI con appropriate caratteristiche tecnico - funzionali in grado di evitare l'esposizione ad agenti infettivi dello stesso e degli utenti di tali aree. Attualmente quanto descritto è realizzabile ad es. tramite una divisa i cui componenti sono classificati come DPI riutilizzabili nella foggia di casacca e pantalone. I suddetti indumenti sono in effetti DPI riutilizzabili mediante numerosi lavaggi e consentono di svolgere agevolmente in comfort l'importante attività assistenziale. I suddetti dispositivi devono essere conformi ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 ed alla norma armonizzata UNI EN ISO 13688:2022, inoltre tale conformità deve risultare verificata da idoneo Organismo Notificato, inserito nell'apposito elenco della Commissione (EC, 2024). Complessivamente i suddetti DPI, in base all'attuale offerta tecnologica sono disponibili con caratteristiche tecniche comprensive dei Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS) atti a garantire comfort nell'indossarli e la migliore protezione da agenti infettivi di operatori e di conseguenza degli utenti delle aree critiche. Tali caratteristiche sono la conformità: alla norma tecnica europea EN ISO 13935-2:2014 "proprietà a trazione delle cuciture dei tessuti e degli articoli tessili confezionati - determinazione della forza massima di rottu-

ra delle cuciture”; alla norma tecnica europea EN ISO 11092:2014 “determinazione delle proprietà fisiologiche - misurazione della resistenza al vapore d’acqua in condizioni stazionarie (prova della piastra calda traspirante)”; alla norma tecnica europea EN ISO 6530:2005 “Indumenti di protezione - Protezione contro agenti chimici liquidi” - Metodo di prova per la resistenza dei materiali alla penetrazione di liquidi, si scelgono i dispositivi in possesso del più elevato indice di repellenza per garantire il migliore livello di protezione; alla norma tecnica UNI EN ISO 20743:2021 “Valutazione dell’attività antibatterica di un prodotto tessile”; alla norma tecnica ISO 18184:2019 “Determinazione dell’attività antivirale dei prodotti tessili”; sempre osservando i citati disposti normativi per garantire la più elevata protezione e tutela della salute scegliere per l’attività antibatterica ed antivirale i più alti valori di riduzione logaritmica.

Protezione delle vie respiratorie - semi-maschere filtranti

Nelle aree critiche, considerando gli specialistici contesti organizzativi ed assistenziali, è importante indossare una protezione delle vie respiratorie con caratteristiche di barriera per agenti infettivi quale tutela del personale e degli assistiti. Il dispositivo più comunemente usato per la protezione delle vie respiratorie è la semi-maschera filtrante. Questo è un DPI di III categoria in conformità a quanto indicato dal d.lgs. 17/2019. È fondamentale per la garanzia di protezione prevista dalla sopra menzionata legislazione che la certificazione CE/UE di Tipo di questo dispositivo ponga in evidenza la protezione da agenti infettivi con la conformità alla norma tecnica EN149 come FFP3. Quanto sopra deve essere ulteriormente evidenziato nelle istruzioni per l’uso nelle quali sono descritte le caratteristiche di protezione per agenti infettivi e le relative proprietà di barriera della semi-maschera per tale tipologia di rischio.

Protezione del volto e degli occhi

Nel caso di procedure nelle quali sia necessaria la protezione del volto da schizzi e/o sversamenti è necessario indossare visori o schermi facciali. Questi sono DPI di II o III categoria e conformi alla norma tecnica EN 166. Le caratteristiche tecnico - funzionali ed i requisiti sono descritti nella pubblicazione Inail “Misure di sicurezza per gli agenti infettivi del gruppo 3 nelle attività sanitarie” (Lombardi et al., 2020).

Tute e camici di protezione

Qualora fossero necessari tute e camici di protezione come DPI in terza categoria per il personale di queste aree bisogna considerare quanto descritto nella pubblicazione “Misure di sicurezza per gli agenti infettivi del gruppo 3 nelle attività sanitarie”.

ATTIVITÀ DI DISINFEZIONE

Nel merito dei requisiti dell’attività di disinfezione essi sono descritti nel documento menzionato nel precedente paragrafo, nonché nel documento Inail “La disinfezione ambientale e di superfici diversificate come misura di sicurezza nelle strutture sanitarie ed in quelle ad esse assimilabili” (Ledda et al., 2022).

Per quanto concerne la disinfezione ambientale delle superfici per aerosolizzazione è basilare la tracciabilità, nonché il monitoraggio in continuo ed in tempo reale mediante sistemi di comunicazione innovativi che consentano l’elaborazione dei dati raccolti. Tali sistemi devono riportare lo stato di fatto di ogni singola operazione, il suo esito, sia esso positivo o negativo ed essere in grado di mettere a disposizione alert o reminders, quando necessario, per offrire in continuo una panoramica specifica dell’uso continuativo dei sistemi di aerosolizzazione impiegati con opportune comunicazioni dinamiche al bisogno.

Disinfezione/decontaminazione dell’impianto idrico

È necessario considerare quanto evidenziato nella pubblicazione Inail “La disinfezione di dispositivi ed impianti come misura di sicurezza negli ambienti sanitari ed in quelli ad essi assimilabili” (Ledda et al., 2022b), nonché si richiama l’attenzione sul fatto che l’acqua distribuita dall’impianto idrico, deve rispettare il nuovo d.lgs. 23 febbraio 2023, n. 18, inerente la qualità delle acque a consumo umano.

Nel caso delle aree critiche si può definire intervento prioritario per il rischio di esposizione ad agenti infettivi il posizionamento di dispositivi filtranti ai punti terminali o agli snodi degli impianti, che si qualificano quali Dispositivi di Protezione Collettiva. In tal modo osservando quanto indicato dai disposti del citato d.lgs. 81/2008 e s.m.i. si attua una specifica misura di sicurezza per la tutela di chi è presente in questi ambienti confinati ed in particolare per chi necessita dell’attività assistenziale in condizioni di vulnerabilità immunitaria. I sistemi filtranti devono essere costituiti da membrane filtranti di grado assoluto ed essere realizzati mediante un sistema di controllo che garantisca l’integrità sul 100% della produzione. Tali dispositivi di filtrazione devono essere verificati da un organismo terzo nel rispetto degli standard internazionali di settore e devono agire, in base a specifiche caratteristiche tecnico - funzionali di protezione, quali dispositivi barriera nei confronti di qualsiasi agente biologico presente nell’acqua (compresi i virus) per tutta la durata di possibile utilizzo. Di notevole interesse i sistemi filtranti caratterizzati da innovative proprietà tecnico - funzionali che dimostrano un’attività antibatterica ed antivirale in base a specifiche norme tecniche europee di settore garantendo un’efficace barriera di prevenzione - protezione per gli utilizzatori e gli operatori. Per le suddette proprietà innovative i menzionati sistemi filtranti si qualificano, in base ai disposti della citata legislazione, quali misure di sicurezza per agenti biologici se verificati da organismo terzo di riferimento per l’ambito disciplinare. Si ritiene, infine, importante ed imprescindibile per i suddetti sistemi filtranti un sistema di tracciabilità per il monitoraggio degli stessi in continuo ed in tempo reale, ad es. mediante sistemi RFID e/o di comunicazione innovativi, per beneficiare di un’agevole raccolta ed elaborazione dei dati misurati.

Servizi di pulizia e disinfezione

Per quanto concerne tale specifica attività nel caso delle aree critiche diventano ancora più rilevanti, in relazione

agli adempimenti del citato d.lgs. 81/2008, le indicazioni riportate nel documento Inail "La disinfezione ambientale e di superfici diversificate come misura di sicurezza nelle strutture sanitarie ed in quelle ad esse assimilabili". Particolare attenzione merita il continuo monitoraggio delle attività e il controllo di qualità in contraddittorio tra le parti (risultato e processo), nonché l'intera attività di verifica di conformità e corretta esecuzione dei servizi di pulizia e disinfezione. Tale verifica, in relazione all'impegno di governo citato nei documenti Inail sopra menzionati, al fine di garantire la più idonea tutela nelle aree oggetto del servizio e soprattutto nelle aree critiche in tempo reale, si dovrebbe eseguire mediante strumenti informatici residenti su sistemi di Cloud nazionale, reattivi e di proprietà di Enti diversi rispetto alle parti.

Attualmente, inoltre, merita evidenza il fatto che sia possibile impiegare, per un'attività microbica sulle superfici ambientali di varia tipologia, sistemi di acqua ozonizzata stabilizzata generata in situ. Al riguardo, tuttavia, per un'opportuna scelta di tale metodologia è necessario, in relazione ai disposti della legislazione sopra citata, verificare i requisiti di efficacia di disinfezione come descritto sempre nel sopra citato documento Inail ed accertarsi, mediante apposito studio, che il generatore non comporti una tossicità di esposizione ad ozono.

In tal modo si ottiene anche un'importante riduzione dell'impatto ambientale e si può affermare che tale impiego di acqua ozonizzata risponda ai criteri richiesti dal marchio Ecolabel.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- ✓ Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.
- ✓ DIRETTIVA 2000/54/EC
- ✓ Direttiva (UE) 2019/1833
- ✓ Direttiva (UE) 2020/739

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- ✓ Cassini A, et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European economic area in 2015: a population-level modelling analysis. [2019] *Lancet Infectious Diseases* 19: 56-66
- ✓ Min. Salute. Infezioni correlate all'assistenza: cosa sono e cosa fare. [2022] Online 8 settembre 2022. www.salute.gov.it. <https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioContenutiMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=648&area=Malattie%20infettive&menu=ica>
- ✓ Camera dei Deputati. Proposta di Legge - Disposizioni per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria. [2023] Online dal 28 febbraio 2023. www.camera.it. https://documenti.camera.it/_dati/leg19/lavori/schedela/apriTelecomando_wai.asp?codice=leg.19.pdl.camera.928.19PDL0026070
- ✓ ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control). Annual Epidemiological Report for 2019 – Healthcare associated infections acquired in intensive care units. [2023] In: Annual epidemiological report for 2019. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/healthcare-associated-infections-intensive-care-units-2019>
- ✓ ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control). Annual epidemiological report for 2018 – Healthcare associated infections acquired in intensive care units. [2022] In: Annual Epidemiological Report for 2018. In: ECDC. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/healthcare-associated-infections-intensive-care-units-annual-report-2018>
- ✓ Lepape A, et al. European intensive care physicians' experience of infections due to antibiotic-resistant bacteria. [2020] *Antimicrob Resist Infect Control*. 9(1):1. doi: 10.1186/s13756-019-0662-8.
- ✓ Gouel-Cheron A., et al. Epidemiology of ICU-Onset Bloodstream Infection: Prevalence, Pathogens, and Risk Factors Among 150,948 ICU Patients at 85 U.S. Hospitals. [2022] *Crit. Care Med*. 50, 1725-1736
- ✓ Vincent, J.L. et al. Prevalence and Outcomes of Infection among Patients in Intensive Care Units in 2017. [2020] *JAMA*, 323(15), 1478-1487
- ✓ Sy C.L. et al. Recommendations and guidelines for the treatment of infections due to multidrug resistant organisms. [2022] *Microbiol. Immunol. Infect.* 55, 359-386.
- ✓ ISS (Istituto Superiore di Sanità). Utilizzo dei DPI in base alla tipologia di rischio. [2021] Online dal 16 dicembre 2021. www.epicentro.iss.it - <https://www.epicentro.iss.it/dispositivi-di-protezione-individuale/agente-patogeno>
- ✓ EC (European Commission). Notified Bodies. [2024] Last view 11/03/2024. webgate.ec.europa.eu. <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list>
- ✓ Lombardi R, Ledda A, Tomao P, et al. Misure di sicurezza per gli agenti infettivi del gruppo 3 nelle attività sanitarie. [2020] Online dal 20 novembre 2020. www.inail.it. <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/pubblicazioni/catalogo-generale/pubbl-misure-sicurezza-agenti-infettivi-gruppo-3.html>
- ✓ Ledda A, et al. La disinfezione ambientale e di superfici diversificate come misura di sicurezza nelle strutture sanitarie ed in quelle ad esse assimilabili. [2022a] Online dal 11 novembre 2022. www.inail.it. <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/pubblicazioni/catalogo-generale/pubbl-disinfezione-amb-superfici-divers-str-sanitarie.html>
- ✓ Ledda A, et al. La disinfezione di dispositivi ed impianti come misura di sicurezza negli ambienti sanitari ed in quelli ad essi assimilabili [2022b] Online dal 22 dicembre 2022. www.inail.it <https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-pubbl-disinfezione-dispositivi-impianti-misura-sicurezza.pdf>