

ISSN 1124-3449

# VIEW & REVIEW

ESPERIENZE,  
OPINIONI,  
RASSEGNE DI  
IGIENE OSPEDALIERA  
E CONTROLLO  
DELLE INFEZIONI  
NOSOCOMIALI.



H O S P I T A L

Edizioni Kappadue s.r.l. Anno 9  
N. 5-6 Settembre/Novembre 1999  
Spedizione in Abb. Postale 45%  
Art. 2 Comma 20/B Legge 662/96 Fi-  
liale di Milano



# IN QUESTO NUMERO



## 6 INFEZIONI

Infezioni ospedaliere nell'Azienda Policlinico di Bari:  
studio di prevalenza negli anni 1997-98.

*PL. Lopalco, C. Germinario, R. Prato, D. Como, A. Battista, M. Quarto, S. Barbuti*

## 11 INFEZIONI

Le infezioni nosocomiali nei pazienti con catetere urinario:  
studio di prevalenza in un Ospedale Geriatrico.

*A. Mariotto, M. Saia, GP. Callegaro, P. Rizzotti*

## 19 SALE OPERATORIE

La valutazione ambientale delle sale operatorie: esperienza  
in una azienda ospedaliera marchigiana.

*E. Martini, R. Bruschi, L. Fontana, S. Savini, MM. D'Errico*

## 27 BURNOUT

Aspetti epidemiologici del burnout in un campione di medici anestesisti.

*A. Bargellini, A. Barbieri, S. Rovesti, R. Vivoli, P. Borella*

## 32 STERILIZZAZIONE

Linee guida per la sterilizzazione in ospedale.

*G. Dal Pozzolo, G. Meneghetti, GD. Gottardi, P. Borin, M. Baggio*

## 38 STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione di dispositivi medici in ambito ospedaliero:  
responsabilità e conformità alle norme.

*L. Gramiccioni, R. Marcoaldi*

## 42 DISINFEZIONE

Cloroderivati come disinfettanti.

*V. Viti*

## 47 DISINFEZIONE

Guida all'uso dei disinfettanti e procedure applicative in ambito ospedaliero:  
presentazione di un corso di aggiornamento in due I.R.C.C.S.

*C. Cavallotti, R. Testa, C. Cavuto, P. Persichetti*



# VIEW & REVIEW Hospital

Periodico bimestrale  
di informazione di igiene ospedaliera  
e controllo delle  
infezioni nosocomiali.

Registrazione presso il Tribunale di  
Milano n° 671 del 24/10/1990

Abbonamento annuale istituzionale: L. 135.000  
Abbonamento annuale personale: L. 45.000  
Ogni copia arretrata L. 25.000  
Un fascicolo L. 12.000

1999 © copyright by

**Edizioni Kappadue s.r.l.**

## Redazione

Via Wildt, 4 - 20131 Milano  
Tel: 02/28.04.02.13 - Fax: 02/28.04.02.37  
E-mail: kappadue@tiscalinet.it  
<http://www.kappa2.it>

## Direttore Responsabile

Carlo Signorelli

## Board

C. Cavallotti, D. D'Alessandro,  
M. D'Errico, GM. Fara, GF. Finzi,  
L. Garattini, M. Mauri, I. Mura, A. Muzzi,  
ND. Noah, O. Ronveaux, M. Salmona,  
G. Tarsitani, B. Tess, M. Triassi

## Segretaria di Redazione

Sandra Tosello

## Assistenti al Board

M. Carlucci, GB. Orsi,  
C. Pasquarella

## Progetto Grafico

Laura Arcari

## Stampa

Ennepromo - Milano



Delibera Giunta Esecutiva 8.9.98

Riconosciuta da

**A.N.M.D.O.**

Associazione Nazionale Medici  
Direzioni Ospedaliere

## GESTIONE & FORMAZIONE

SCUOLA PER LA GESTIONE DEI SERVIZI OSPEDALIERI

## CORSO DI PERFEZIONAMENTO

# GESTIONE E CONTROLLO DEL SERVIZIO DI PULIZIA

PERUGIA

MARZO - APRILE 2000

## CON IL PATROCINIO

A.N.M.D.O. - ASSOCIAZIONE NAZIONALE MEDICI DIREZIONI OSPEDALIERE

S.IT.I. - SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE

## Segreteria Organizzativa

Consulta Umbra srl  
Piazza Italia, 9 - 00161 Perugia  
Tel. 075/5720608 - Fax 075/5721913

## Segreteria Scientifica

Studio Amadei  
Via F.lli Cervi, 58 - 42100 Reggio Emilia  
Tel. 0522/930030 - Fax 0522/308447



# EPIDEMIA GONFIATA

EDITORIALE

Tra il 6 giugno e il 5 luglio di quest'anno il Policlinico Umberto I di Roma è tornato agli "onori" della cronaca nazionale per un'epidemia di enterite necrotizzante (detta anche NEC) in un gruppo di neonati. Per due settimane è sembrato che quotidiani e televisioni nazionali non si occupassero d'altro. I casi aumentavano di giorno in giorno fino a raggiungere la quota di quindici. Un numero incredibile per una patologia infettiva la cui incidenza è normalmente compresa tra 0,5 e 2 casi ogni 1000 nati vivi.

In concomitanza con il calcolo d'interesse dei mass-media è cominciato ad emergere il dubbio che i casi potessero essere molti di meno; e ciò per un uso troppo estensivo della definizione di caso. Contemporaneamente iniziavano i lavori dei periti d'ufficio e di parte e delle commissioni costituite dall'Azienda sanitaria Policlinico Umberto I e dalla Regione Lazio. I risultati – che però non sono arrivati al grande pubblico – è che solo tre casi, tra i quindici segnalati, erano di NEC confermata, uno di NEC sospetta mentre le altre sintomatologie non rientravano nell'ambito di questa patologia. Per saperne di più a riguardo si veda la nota di G.B. Orsi e G.M. Fara



publicata sul prestigioso The Lancet (volume 354 del 30 ottobre 1999, pag 1560-1561).

Analizzando attentamente i dati emerge come i tre casi di NEC certa si sono verificati rispettivamente i giorni 3 giugno, 25 giugno e 2 luglio. A questo punto, considerando che tra il primo e il secondo caso sono trascorsi ben 22 giorni e che non è così improbabile (anche statisticamente) che si verifichino due casi a distanza di 9 giorni in un grande Ospedale come il Policlinico Umberto I, si deve mettere seriamente in dubbio il fatto che si sia trattato di un'epidemia, così come definita dai testi di epidemiologia delle malattie infettive (concentrazione superiore alla norma di casi nel tempo e nello spazio).

Quali dunque i motivi di questi dati "gonfiati" che sono girati per l'Italia

e anche oltre confine? Sicuramente l'aspetto psicologico può aver giocato un ruolo rilevante; d'altronde è descritto in tutti i testi di epidemiologia come, in caso di eventi epidemici, i tassi di segnalazione delle malattie risultino spesso molto più elevati rispetto alla norma.

Al di là dell'episodio di cronaca, questa vicenda ci dà lo spunto per un commento di carattere tecnico. E cioè che la diffusione di notizie riguardanti eventi sanitari attraverso i mass-media è poco opportuna e può determinare effetti negativi permanenti.

Con la descrizione della epidemia di infezioni ospedaliere (presunta o reale, lasciamo ai lettori la scelta finale) del Policlinico Umberto I di Roma chiudiamo il 1999 di View & Review Hospital con un numero doppio che testimonia il crescente interesse proprio per il tema delle infezioni nosocomiali, al quale abbiamo dedicato l'ultimo editoriale del '900 (e non del millennio che si chiuderà fra un anno).

Nell'imminenza di profondi rinnovamenti della nostra rivista, auguriamo Buon Anno a tutti i lettori dando appuntamento per conoscere le novità all'uscita del n. 1 del 2000, prevista per il mese di febbraio.

*Il Direttore*

# View&Review HOSPITAL

è in linea!  
www.kappa2.it

# Clicca



ed entra nel sito di  
View & Review  
troverai oltre a novità nel campo  
dell'igiene e della medicina,  
tutti i numeri del 1999, i som-  
mari, gli indici per argomenti  
e per autori dal 1997 a oggi.

Potrete contattarci facilmente,  
abbonarvi in linea e consultare le  
nostre pubblicazioni.

<http://www.kappa2.it>



# Infezioni ospedaliere nell'Azienda Policlinico di Bari: studio di prevalenza negli anni 1997-98.

PL. Lopalco\*, C. Germinario\*, R. Prato\*, D. Como\*\*, A. Battista\*\*, M. Quarto\*, S. Barbuti\*

Due indagini  
hanno  
evidenziato  
una presenza  
di infezioni  
del 5,1%.

## Riassunto

**Obiettivi:** *Gli studi di prevalenza rappresentano uno strumento economico e veloce per valutare frequenza e distribuzione delle infezioni ospedaliere (IO), pur presentando alcuni limiti legati al disegno stesso dello studio.*

**Metodi:** *Sono stati condotti due studi trasversali nell'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari ad un anno di distanza l'uno dall'altro arruolando tutti i pazienti presenti nel reparto in ricovero ordinario il giorno dell'indagine, con l'esclusione di quelli in dimissione a quella data.*

**Risultati:** *Nel corso delle due rilevazioni sono state raccolte complessivamente 2.216 schede-questionario. Nella prima indagine sono state rilevate 54 infezioni ospedaliere e nella seconda 60: in entrambi i casi la prevalenza è risultata pari al 5,1%.*

**Conclusioni:** *Le due rilevazioni hanno mostrato risultati quasi sovrapponibili. Gli studi hanno manifestato anche il proprio limite nell'evidenziare quelle infezioni che si manifestano dopo la dimissione dal reparto, soprattutto in un sistema*

*che favorisce le dimissioni precoci del paziente. Al fine di eliminare il rischio di sottostima delle IO, appare indispensabile eseguire studi di incidenza, oltre all'attività specifica di sorveglianza.*

## Abstract

**PREVALENCE STUDY ON HOSPITAL INFECTIONS AT THE AZIENDA POLICLINICO OF BARI.**

**Objectives:** *Prevalence studies are time- and cost-saving and they are very useful to evaluate the frequency of nosocomial infections (NI).*

*Nevertheless, because of progressively shorter inpatient stays, the NI rate should be underestimated using prevalence studies.*

**Methods:** *To assess the prevalence rates of NI at the Azienda Ospedaliera Policlinico of Bari. Two prevalence surveys were undertaken, the first in 1997 and the second one year later.*

**Results:** *2,216 patients were enrolled. The prevalence rate of NI was 5.1% in both surveys (54 cases in 1997, 60 in 1998).*

**Conclusions:** *The results were similar in both studies. During prevalence studies some NI (in particular wound infections) may not be identified because they may develop after the inpatient discharge.*

*Therefore it is necessary to plan incidence studies or surveillance systems.*

\*Dipartimento di Medicina Interna e Medicina Pubblica - Sezione di Igiene, Università di Bari

\*\*Direzione Sanitaria, Azienda Ospedaliera "Policlinico" di Bari

I progressi biotecnologici nel campo dell'assistenza ospedaliera degli ultimi decenni, il parallelo aumento di pazienti immunocompromessi o sottoposti a procedure invasive e la diffusione del fenomeno dell'antibiotico-resistenza, inducono una sempre crescente attenzione nei confronti del problema delle Infezioni Ospedaliere (IO)<sup>9,10,17,23,24,27</sup>. Il nodo centrale della prevenzione di queste forme morbose è rappresentato dalla corretta conoscenza della loro frequenza e dei fattori che la influenzano.

Le recenti e profonde modifiche sopravvenute nel sistema ospedaliero, caratterizzate dal meccanismo di rimborso a prestazione tariffata, oltre ad aver accentuato l'interesse nei confronti delle IO a causa del notevole aggravio di spesa che queste comportano, hanno introdotto non pochi elementi di novità nell'ambito degli studi epidemiologici. Infatti, l'aumento dei ricoveri e la conseguente riduzione dei tempi di degenza, porta inevitabilmente sia al rischio di aumento di IO (maggiore tasso di occupazione a parità di personale di assistenza) sia alla possibile sottostima della frequenza, soprattutto se si utilizzano studi trasversali di prevalenza<sup>7,16,27</sup>.

Pur con questi limiti, gli studi di prevalenza rappresentano tuttora uno strumento economico ed efficace per valutare frequenza ed andamento delle IO in una struttura di ricovero<sup>1,11,12,15,17,20</sup>. Un valore aggiunto degli studi di prevalenza è inoltre costituito dalla possibilità che questi offrono di pesare la frequenza di fattori di rischio o di procedure in qualche modo

associati a tali eventi (manovre diagnostiche invasive, interventi chirurgici, utilizzo di antibiotici, accertamento microbiologico delle infezioni).

In questo lavoro sono riportati i risultati di due studi di prevalenza che sono stati eseguiti negli anni 1997 e 1998 nell'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari, che rappresenta il più complesso presidio ospedaliero in ambito regionale, anche per la sua natura di struttura mista Ospedaliero-Universitaria.

## MATERIALI E METODI

### *Popolazione*

I due studi trasversali di prevalenza sono stati eseguiti con la medesima metodica ("one day study", CDC, Atlanta) a distanza circa di un anno l'uno dall'altro<sup>5</sup>. Per ciascun reparto sono stati compresi nello studio tutti i pazienti in ricovero ordinario il giorno dell'indagine, con l'esclusione di quelli in dimissione a quella data. Sono stati inclusi, inoltre, tutti i pazienti momentaneamente assenti dal reparto (per visita specialistica, esami diagnostici etc.), recuperando successivamente le informazioni necessarie.

### *Definizione di caso*

Sono state definite "infezioni ospedaliere" quelle che non erano clinicamente manifeste né in incubazione al momento del ricovero in ospedale. Sono state incluse anche quelle presenti al momento del ricovero, legate però ad un ricovero precedente. Nei casi di incertezza della definizione del tempo di incubazione, sono state considerate ospedaliere tutte le infezioni che insorgevano 48 ore dopo il ricovero in ospedale.

### *Questionario ed analisi dei dati*

La rilevazione dei dati è stata effettuata mediante la consultazione delle cartelle cliniche e degli altri documenti sanitari di reparto utilizzando un questionario standard comprendente informazioni sulle caratteristiche cliniche del paziente, sulle procedure invasive eseguite, sulla eventuale somministrazione di antibiotici, sui dati inerenti le eventuali infezioni riscontrate durante la rilevazione.

I dati raccolti sono stati archiviati su personal computer ed elaborati con software statistico SPSS 6.1 per Macintosh.

Per il calcolo dell'Odds ratio (OR) e del rispettivo intervallo di confidenza al 95% è stato utilizzato il modulo Statcalc di EpiInfo 6.01.

## RISULTATI

Nel corso delle due rilevazioni sono state raccolte complessivamente 2.216 schede-questionario (1.052 per il 1997 e 1.164 per il 1998). L'età dei pazienti (escludendo il reparto di neonatologia) non è risultata differente nei due studi (età media di 52,2 anni per il 1997 e 52,5 anni per il 1998, mediana in entrambi i casi pari a 57 anni,  $p=0,67$ ). Nelle due indagini è risultata quasi sovrapponibile anche la distribuzione per sesso ed area funzionale di ricovero (Tabella 1).

Come motivo più frequente di ricovero è stato riscontrato un "evento acuto non accidentale": 21,7% nel 1997 e 23,8% nel 1998. Degno di nota anche il fatto che circa il 20% dei pazienti risultassero ricoverati per una recidiva, esacerbazione o complicanza di malattia già nota.



**Caratteristiche della popolazione dello studio**

	1997			1998*		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
Reparti medici	277	276	553 (52,6%)	320	291	611 (52,5%)
Reparti chirurgici	257	209	466 (44,3%)	226	276	502 (43,1%)
Rianimazione	6	7	13 (1,2%)	9	3	12 (1,0%)
Neonatologia	12	8	20 (1,9%)	25	14	39 (3,4%)
<b>Totale</b>	<b>552</b>	<b>500</b>	<b>1.052</b>	<b>580</b>	<b>584</b>	<b>1.164</b>

\*Chi-quadro = 1,54 p>0,05

Tabella 1

**Classificazione degli interventi chirurgici eseguiti**

	1997		1998	
Pulito	91	46,9%	90	36,9%
Pulito-contaminato	69	35,6%	105	43,0%
Contaminato	15	7,7%	8	3,3%
Sporco	12	6,2%	32	13,1%
ND	7	3,6%	9	3,7%
<b>Totale</b>	<b>194</b>	<b>41,6%</b>	<b>244</b>	<b>48,6%</b>

Chi-quadro = 13,38 p=0,0039

Tabella 2

Nei due anni rispettivamente il 41,6% ed il 48,6% dei pazienti ricoverati in reparti dell'area chirurgica aveva subito un intervento. La distribuzione degli interventi chirurgici in base alla classificazione in puliti, puliti-contaminati, contaminati e sporchi, è risultata tuttavia differente nei due studi ( $\chi^2 = 13,38$ ,  $p = 0,0039$ ). In particolare, nel 1997 è risultata significativamente maggiore la quota di interventi puliti (46,9% vs 36,9%,  $p = 0,034$ ), mentre nel 1998 è aumentata la quota di interventi sporchi (13,1% vs 6,2%,  $p = 0,016$ ) (Tabella 2).

In riferimento alla presenza di manovre invasive cui i pazienti ricoverati sono stati sottoposti, assume particolare rilevanza il cateterismo vescicale, utilizzato in una quota variabile fra il 6,9% (pazienti dell'area medica nel 1997) ed il 26,2% (pazienti dell'area chirurgica nel 1997) (Tabella 3).

Circa il 45% dei pazienti dei reparti dell'area chirurgica ed il 30% dell'area medica erano sottoposti a terapia antibiotica. La terapia di un'infezione in atto o pregressa rappresentava la motivazione più frequente nei reparti medici (>40%), mentre nei reparti chirurgici gli antibiotici erano prevalentemente somministrati ai fini della profilassi pre- o perioperatoria (60-70%) (Tabella 4).

I pazienti sottoposti a profilassi chirurgica assumevano antibiotici in media da 6,2 giorni (me-

**Presenza di catetere vescicale**

	1997				1998*			
	Reparti		Reparti		Reparti		Reparti	
	medici	chirurgici	medici	chirurgici	medici	chirurgici	medici	chirurgici
Presente al momento	33	6,0%	72	15,5%	48	7,9%	89	17,7%
Presente nella settimana prec.	5	0,9%	50	10,7%	6	1,0%	36	7,2%
Assente	515	93,1%	344	73,8%	557	91,2%	377	75,1%
<b>Totale</b>	<b>553</b>		<b>466</b>		<b>611</b>		<b>502</b>	

\* Chi-quadro = 1,36 p>0,05

Tabella 3

**Motivazioni all'uso di antibiotici**

	1997				1998*			
	M	C	M	C	M	C	M	C
Profilassi chirurgica	8	5,2%	126	60,9%	18	8,8%	161	70,9%
Profilassi per altri motivi	49	32,0%	26	12,6%	88	43,1%	31	13,7%
Terapia infezione in atto	66	43,1%	18	8,7%	80	39,2%	23	10,1%
Terapia infezione non in atto	3	2,0%	2	1,0%	7	3,4%	2	0,9%
Assenza di indicazioni chiare	8	5,2%	6	2,9%	7	3,4%	8	3,5%
ND	19	12,4%	29	14,0%	4	2,0%	2	0,9%
<b>Totale</b>	<b>153</b>	<b>27,7%</b>	<b>207</b>	<b>44,4%</b>	<b>204</b>	<b>33,4%</b>	<b>227</b>	<b>45,2%</b>

\*Chi-quadro = 2,55 p>0,05

Tabella 4

diana 4 giorni) nel primo studio, e da 3,6 giorni (mediana 3 giorni) nel secondo.

Nel corso della prima indagine sono state rilevate 54 infezioni ospedaliere e nella seconda indagine 60: in entrambi i casi la prevalenza è risultata pari al 5,1%. Le infezioni comunitarie sono state 78 (7,4%) nel 1997 e 105 (9,0%) nel 1998 (Tabella 5).

Il tratto genito-urinario ha rappresentato nel primo studio la sede più frequente di localizzazione di IO (44,4%), seguito dalle basse vie aeree (14,8%) e dalla ferita chirurgica (7,4%). Nel 1998 le infezioni delle basse vie

respiratorie sono risultate le più frequenti insieme a quelle delle vie urinarie (25,0%), mentre le infezioni della ferita chirurgica hanno rappresentato l'11,7% del totale (Tabella 6).

Globalmente in circa il 60% dei casi la diagnosi di IO è stata supportata dal risultato di un esame microbiologico. Nel 24,1% dei casi nel 1997 e nel 33,3% dei casi nel 1998 la diagnosi di laboratorio non è stata eseguita (Tabella 7).

In definitiva, se si considera il totale delle infezioni rilevate, includendo anche quelle comunitarie, la diagnosi è stata supportata da



Prevalenza di infezioni			
1997	IO legate al presente ricovero	IO legate al precedente ricovero	Infezioni comunitarie
Reparti medici	19 (3,4%)	7 (1,3%)	66 (11,9%)
Reparti chirurgici	16 (3,4%)	4 (0,9%)	11 (2,4%)
Rianimazione	3 (23,1%)	0	1 (7,7%)
Neonatalogia	5 (25,0%)	0	0
<b>Totale</b>	<b>43 (4,1%)</b>	<b>11 (1,0%)</b>	<b>78 (7,4%)</b>

1998	IO legate al presente ricovero	IO legate al precedente ricovero	Infezioni comunitarie
Reparti medici	15 (2,5%)	10 (1,6%)	75 (12,3%)
Reparti chirurgici	22 (4,4%)	1 (0,2%)	30 (6,0%)
Rianimazione	8 (66,7%)	0	0
Neonatalogia	3 (7,7%)	1 (2,6%)	0
<b>Totale</b>	<b>48 (4,1%)</b>	<b>12 (1,0%)</b>	<b>105 (9,0%)</b>

Tabella 5

Distribuzione delle infezioni ospedaliere per sede anatomica				
	1997		1998	
Tratto urinario	24	44,4%	15	25,0%
Basse vie respiratorie	8	14,8%	15	25,0%
Ferita chirurgica	4	7,4%	7	11,7%
Alte vie respiratorie	4	7,4%	1	1,7%
Batteriemia	3	5,6%	1	1,7%
Articolazioni	2	3,7%	1	1,7%
SNC	2	3,7%	0	0,0%
Cute	2	3,7%	6	10,0%
Sistemica	2	3,7%	3	5,0%
Genitale	1	1,9%	3	5,0%
Sistema vascolare	0	0,0%	1	1,7%
Congiuntivale	0	0,0%	1	1,7%
App. gastrointestinale	1	1,9%	2	3,3%
Non specificato	1	1,9%	4	6,7%
<b>Totale</b>	<b>54</b>		<b>60</b>	

Tabella 6

Infezioni ospedaliere ed accertamento di laboratorio				
Diagnosi	1997		1998	
Positiva	35	64,8%	35	58,3%
Negativa	2	3,7%	4	6,7%
Non eseguita	13	24,1%	20	33,3%
Solo sierologia positiva	4	7,4%	1	1,7%
<b>Totale</b>	<b>54</b>		<b>60</b>	

Tabella 7

Infezioni ospedaliere e terapia antibiotica				
	1997		1998	
	Infezioni Ospedaliere		Infezioni Ospedaliere	
Antibiotico	si	no	si	no
si	10	223	8	300
no	14	662	13	698
OR (IC 95%)	2,12 (0,86-5,16)		1,43 (0,54-3,74)	

Tabella 8

un accertamento microbiologico nel 64,4% dei casi nel 1997 e nel 43,6% dei casi nel 1998.

Valutando l'associazione fra presenza di infezioni ospedaliere e le altre variabili indagate, risulta significativa l'associazione fra infezioni delle vie urinarie e cateterismo vescicale ( $p < 0,01$ ). Per quanto riguarda l'uso di antibiotici, escludendo i pazienti nei quali gli antibiotici erano utilizzati per la terapia dell'infezione, non è emersa alcuna associazione fra la loro somministrazione e la presenza di un'infezione ospedaliere (Tabella 8).

## CONCLUSIONI

Nei due studi sono stati osservati risultati quasi sovrapponibili per molte delle variabili indagate. Simile è stata la distribuzione delle IO per area fun-

zionale di ricovero, così come l'età ed il sesso dei pazienti, la frequenza di manovre invasive, la frequenza d'uso degli antibiotici, la quota di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. Tale osservazione rappresenta un indicatore abbastanza attendibile della confrontabilità delle due rilevazioni.

La prevalenza di infezioni ospedaliere è risultata in entrambi i casi pari al 5,1%, valore in linea con altre osservazioni riportate in letteratura<sup>11,12,17,27</sup>.

Differente è risultata invece la distribuzione per sede anatomica. Infatti, nel 1997 la localizzazione più frequente era rappresentata di gran lunga dalle vie urinarie, mentre nello studio del 1998 le infezioni respiratorie hanno presentato una prevalenza maggiore e sovrapponibile a quella delle infezioni urinarie.

Le infezioni della ferita chirurgica sono risultate poco frequenti rispetto all'atteso, ma questa osservazione è sicuramente da attribuire ai limiti del disegno dello studio. Queste infezioni, infatti, spesso si manifestano dopo la dimissione del paziente, il quale viene poi abitualmente trattato in regime ambulatoriale e, pertanto, sfugge alla rilevazione nel corso di studi di prevalenza<sup>7,16</sup>. Tale sottostima assume oggi un'importanza maggiore anche a causa della tendenza alla dimissione precoce dei pazienti ospedalizzati indotta dal nuovo sistema di tariffazione.

Inoltre, appare del tutto deficitario il ricorso alle indagini microbiologiche, in quanto solo in circa la metà dei casi la definizione di infezione è stata fatta anche sulla base del riscontro

microbiologico. Questa carenza determina inevitabilmente una sottostima del fenomeno IO in quanto, in assenza di una positività dell'esame microbiologico, la definizione di caso prevede la presenza contemporanea di più segni clinici, i quali non sempre sono facilmente rilevabili o deducibili dai dati riportati in cartella clinica.

Il consumo di antibiotici è risultato piuttosto elevato, con circa il 45% dei pazienti trattati nei reparti chirurgici ed il 30% nei reparti medici. Solo nel 10% dei casi tale uso è apparso giustificato dalla presenza di una infezione in atto.

Peraltro, i pazienti sottoposti a profilassi preoperatoria assumevano antibiotici mediamente da 3-4 giorni, mentre assai limitato è risultato l'impiego della profilassi short-term, che invece numerose osservazioni in letteratura indicano come la più efficace<sup>3,4,6,9,13,14,18,19,21</sup>.

Fra i fattori di rischio valutati, l'unico a mostrare significatività statistica è stato il cateterismo vescicale. Per le altre procedure invasive, comunque riconosciute come fattori di rischio (presenza di drenaggi, intubazioni, tracheostomie, ecc.), non è stato possibile evidenziare alcuna associazione significativa unicamente per la scarsa numerosità delle rilevazioni.

In definitiva, i risultati delle due indagini trasversali hanno fornito importanti spunti di riflessione sul problema delle IO nel nostro ospedale, oltre a confermare quanto ormai ampiamente acquisito in letteratura circa l'importanza di procedure che a tutt'oggi vengono erroneamente ritenute banali o poco influenti,

quali l'inserzione di un catetere vescicale<sup>24,26,28</sup> o l'impiego degli antibiotici<sup>3,9,13,14,18</sup>, che spesso risulta essere incongruo. D'altro canto sono emersi anche i limiti legati al disegno dello studio, condizionato particolarmente dal nuovo sistema di tariffazione che induce a dimettere precocemente il paziente. Per definire meglio l'epidemiologia di queste forme morbose appare prioritario oggi eseguire studi di incidenza che prevedano un adeguato follow-up post-dimissione, in associazione a sistemi di sorveglianza specifici che possano rilevare anche quegli eventi occasionali (infezioni rare, focolai epidemici) che normalmente sfuggono all'osservazione nel corso di brevi indagini ad hoc<sup>7,8,22</sup>.

#### Bibliografia

- Atukorala SD. *Monitoring effectiveness of controlling hospital acquired infections by prevalence surveys.* Ceylon Med J 1998; 43 (3): 134-7.
- Benbow M. *The role of gloves in wound care.* J Wound Care 1996; 5 (10): 8-13.
- Bozorgzadeh A, Pizzi WF, Barie PS, Khanuja SC, LaMaute HR, Mandava N, Richards N, Noorollah H. *The duration of antibiotic administration in penetrating abdominal trauma.* Am J Surg. 1999; 177 (2): 125-31.
- Burnakis TG. *Surgical antimicrobial prophylaxis-principles and guidelines.* Pharmacoher 1984; 4: 248-271.
- Center for Disease Control. *Guidelines for prevention and control of nosocomial infections.* Atlanta, CDC, 1983.
- Center for Disease Control. *Guidelines for prevention of surgical wound infections.* Am J Infect Control 1986; 14 (2): 71-80.
- Couto RC, Pedrosa TM, Nogueira JM, Gomes DL, Neto MF, Rezende NA. *Post-discharge surveillance and infection rates in obstetric patients.* Int J Gynaecol Obstet 1998; 61 (3): 227-31.
- Ferraz EM, Ferraz AA, Coelho HS, Pereira Viana VP, Sobral SM, Vasconcelos MD, Bacelar TS. *Postdischarge surveillance for nosocomial wound infection: does judicious monitoring find cases?* Am J Infection Control 1995; 23 (5): 290-4.
- Greco D, Moro ML, Tozzi AE, De Giacomo GV and the Italian PRINOS Study Group. *Effectiveness of an intervention program in reducing post-operative infection.* Am J Med 1991; 91 (3B): 164-169.
- Holzheimer RG, Haupt W, Thiede A, Schwarzkopf A. *The challenge of postoperative infections: does the surgeon make a difference?* Infection Control Hosp Epidemiol 1997; 18 (6): 449-56.
- Hovig B, Lystad A, Opsjon H. *A prevalence survey of infections among hospitalised patients in Norway.* NIPH Annals 1981; 4 (2): 49-60.
- Jepsen OB, Mortensen N. *Prevalence of nosocomial infections and infection control in Denmark.* J Hosp Infect 1980; 1: 237-244.
- Kaiser AB. *Antimicrobial prophylaxis in surgery.* N Engl J Med 1986; 315: 1129-1138.
- Lewis RT, Weigand FM, Mamazza J, Lloyd-Smith W, Tataryn D. *Should antibiotic prophylaxis be used routinely in clean surgical procedures: a tentative yes.* Surgery 1995; 118 (4): 742-7.
- Mayon-White RT, Duce G, Kereselidze T, Tikomirov E. *An international survey of the prevalence of hospital-acquired infection.* J Hosp Infect 1988; 11 (suppl. A): 43-48.
- McCall JL, Macchiaroli S, Brown RB, Shulte MJ, Calderone S, Selbovitz LG, Corl AM, Reed WP, Friedmann P. *A method to track surgical site infections.* Qual Manag Health Care 1998; 6 (3): 52-62.
- Moro ML, Stazi MA, Marasca G, Greco D, Zampieri A. *A National prevalence survey of hospital-acquired infections in Italy.* J Hosp Infect 1986; 8: 72-85.
- Niederhauser U, Vogt P, Genoni M, Kunzli A, Turina M. *Cardiac surgery in a high-risk group of patients: is prolonged postoperative antibiotic prophylaxis effective?* J Thorac Cardiovasc Surg 1997; 114 (2): 162-8.
- Olson MM, Lee JT. *Continuous, 10-year wound infection surveillance. Results, advances and unanswered questions.* Arch Surg 1990; 125: 794-803.
- Orrett FA, Brooks PJ, Richardson EG. *Nosocomial infections in a rural regional hospital in a developing country: infection rates by site, service, cost, and infection control practices.* Infect Control Hosp Epidemiol 1998; 19 (2): 132-40.
- Pollock AV. *Surgical prophylaxis - The emerging picture.* Lancet 1988; 225-230.
- Rhinehart E. *Developing an infection surveillance system.* Caring 1996; 15 (7): 26-32.
- Sanderson PJ. *Preventing hospital acquired urinary and respiratory infection.* BMJ 1995; 310 (6992): 1452-3.
- Steed CJ. *Common infections acquired in the hospital: the nurse's role in prevention.* Nurs Clin North Am 1999; 34 (2) 443-61.
- Thompson BL, Dwyer DM, Ussery XT, Denman S, Vacek P, Schwartz B. *Handwashing and glove use in a long-term-care facility.* Infection Control Hosp Epidemiol 1997; 18 (2): 97-103.
- Warren JW. *Catheter-associated urinary tract infections.* Infect Dis Clin North Am 1997; 11 (3): 609-22.
- Weinstein RA. *Nosocomial infection update.* Emerg Infect Dis 1998; 4 (3): 416-20.
- Wilson M. *Control of infection in catheterisation.* Community Nurse 1996; 2 (2): 31-2.

# Le infezioni nosocomiali nei pazienti con catetere urinario: studio di prevalenza in un Ospedale Geriatrico.

A. Mariotto\*, M. Saia\*\*\*, GP. Callegaro\*\*\*, P. Rizzotti\*\*

**Negli anziani  
cateterizzati  
la presenza  
di infezioni  
è stata  
del 14,9%.**

## Riassunto

**Obiettivi:** Conoscere il tasso di infezioni delle vie urinarie associato a cateterismo vescicale tra i ricoverati in due reparti dell'Ospedale Geriatrico di Padova.

**Metodi:** Studio di prevalenza condotto in una giornata con rilevazione basata su cartelle cliniche e infermieristiche. È stato utilizzato il protocollo suggerito dal Ministero della Sanità.

**Risultati:** 63 ricoverati su 127 erano portatori di catetere urinario. La prevalenza di infezioni nosocomiali delle vie urinarie è stata del 14,9%. Nessun ricoverato aveva il sistema di drenaggio di tipo chiuso.

**Conclusioni:** I risultati confermano parzialmente i dati della letteratura, pur evidenziando un tasso di infezioni nosocomiali delle vie urinarie inferiore a quello della media nazionale dei reparti

di Geriatria. Su questa base è stato avviato un processo educativo mirante alla razionalizzazione dell'uso del catetere urinario ed alla revisione delle linee guida dei comportamenti igienici.

## Abstract

**NOSOCOMIAL INFECTIONS IN PATIENTS WITH URINARY CATHETER: PREVALENCE STUDY IN A GERIATRIC HOSPITAL.**

**Objectives:** To know the rate of urinary tract infections associated to catheterism practice among the inpatients in 2 wards of the Geriatric Hospital of Padova.

**Methods:** Study of prevalence conducted in a single day analysing medical cards and hospital nurses' diaries. The protocol suggested by the Ministry of Health Care has been utilized.

**Results:** There were 63 catheterized subjects out of 127 inpatients. The prevalence rate of urinary tract nosocomial infections was 14.9%. only 47 patients were enrolable and 9 of them had a urinary tract infection, with a prevalence of 14.9%. No patients had closed sterile urinary drainage.

\*Unità di Valutazione della Tecnologia Sanitaria e della Qualità dell'Assistenza ULSS 16 Padova

\*\*Direzione Medica Ospedale Geriatrico ULSS 16 Padova

\*\*\*Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli studi di Padova

*Conclusions: Results partially confirmed published data. However a minor rate of urinary tract infections compared with the national mean of geriatric wards was found. From here begins an educational process for the purpose to rationalize the use of urinary catheterization and to revise hygienic behaviours' guide lines.*

Le infezioni delle vie urinarie (IVU) sono le più frequenti infezioni nosocomiali, rappresentandone da sole circa il 40%. Il 75-80% delle IVU è determinato da procedure invasive diagnostico-terapeutiche effettuate sulle basse vie urinarie<sup>15</sup> e il 5% da altre procedure quali ad esempio la cistoscopia<sup>13</sup>.

Il frequente ricorso alla cateterizzazione delle vie urinarie cui si assiste nei ricoverati, e la possibilità di ridurre l'incidenza delle IVU attraverso un approccio razionale e moderno rendono conto dell'opportunità di affrontare questo particolare settore anche sul piano analitico e scientifico oltre che gestionale.

Il cateterismo uretrale permette il superamento delle barriere fisiologiche e determina una condizione di rischio di infezione che può concretizzarsi attraverso due modalità: la prima è rappresentata dalla via intraluminale, ovvero dalla migrazione dei microrganismi attraverso il sistema di drenaggio urinario, la seconda dalla via periuretrale, con la risalita lungo la guaina mucosa che circonda il catetere.

Malgrado la maggior parte delle IVU sia benigna, con sintomi lievi, assenza di febbre e spesso guarigione con la sola rimozio-

ne del catetere, il cateterismo urinario costituisce la causa più comune sia di batteriemia da Gram negativi in pazienti ospedalizzati, rappresentando da sola il 30-40% del totale<sup>19</sup>, che di sepsi da Gram negativi, che interviene nell'1-2% del totale dei cateterizzati batteriurici<sup>18</sup>.

L'alta percentuale di IVU ospedaliere associate a cateterismo urinario è determinata dalla contaminazione del catetere o del sistema di raccolta delle urine per mezzo delle mani del personale di assistenza, dall'uso di strumenti e disinfettanti non sterili, e da soluzioni di lavaggio vescicale contaminate<sup>7,22</sup>. Sono stati identificati molteplici fattori predisponenti, tra i quali la durata del periodo di cateterizzazione<sup>18,24</sup>, le concomitanti gravi malattie, la scarsa cura del catetere, il cattivo addestramento del personale infermieristico, l'uso non razionale di antibiotici<sup>4,9,25</sup> e l'appartenenza al sesso femminile<sup>3,11</sup>.

Diversi Autori ritengono che anche l'età avanzata costituisca un importante fattore di rischio, ma l'aumento della frequenza di IVU negli anziani secondo Platt et al.<sup>24</sup> è da ricollegarsi invece alla maggior presenza degli altri fattori predisponenti quali l'allettamento e le malattie neurologiche e psichiche debilitanti caratteristiche negli anziani. Considerando che pazienti in età avanzata hanno molte probabilità di essere sottoposti a cateterismo anche a permanenza per gravi patologie caratterizzate da ritenzione e incontinenza urinaria, si comprende come il rischio di IVU possa essere molto più elevato della media<sup>17</sup>. Inoltre, numerose modificazioni fisiopatologiche concor-

rono a predisporre gli anziani alle IVU. Per esempio l'ipertrofia prostatica nell'uomo causa una parziale ostruzione dell'uretra e un declino del normale potere battericida del secreto prostatico.

Nella donna il prollasso uterino e il cistocele, provocando alterazioni della flora microbiologica vaginale, determinano la contaminazione batterica della regione perineale, così come l'incontinenza fecale, comune nelle pazienti allettate<sup>10</sup>.

Si assiste oggi ad un ampio dibattito culturale su come debba essere costantemente ricercato l'uso appropriato delle tecnologie sanitarie sia per quanto riguarda le indicazioni cliniche che il ricorso alla diagnostica e alla terapia al fine di contenere i costi e i rischi iatrogeni per i pazienti.

In questo senso la razionalizzazione delle decisioni cliniche con riferimento all'indicazione al cateterismo urinario e alla gestione del paziente cateterizzato diventano quanto mai attuali.

Il presente lavoro consiste in uno studio di prevalenza sulle infezioni ospedaliere associate a cateterismo urinario, condotto presso l'Ospedale Geriatrico di Padova e svolto in due reparti di Geriatria. Gli obiettivi sono di determinare la prevalenza di pazienti cateterizzati, il tipo di cateterismo e le sue indicazioni, la prevalenza di IVU e l'uso di antibiotici tra i pazienti cateterizzati e la frequenza con cui vengono richiesti esami microbiologici di laboratorio.

## MATERIALI E METODI

Questo studio è stato effettuato presso l'Ospedale Geriatrico di

Padova in due reparti di Geriatria comprensivi delle sezioni aggregate di lungodegenza.

L'indagine è stata preceduta da una riunione organizzata dalla Direzione Medica, alla quale hanno partecipato i Primari, i medici referenti e i Caposala dei due reparti, una microbiologa e due medici della Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva con funzione di rilevatori e analizzatori, nel corso della quale sono stati illustrati il protocollo, le modalità di svolgimento e il calendario dello studio.

Si è trattato di un'indagine di prevalenza effettuata in un unico giorno per ciascun reparto.

Sono stati esaminati tutti i pazienti ricoverati per rilevare la presenza di catetere urinario sia nel giorno dello studio che nel precedente periodo di ricovero. Sono stati poi inclusi nello studio tutti i pazienti ricoverati nei reparti ad eccezione di coloro in dimissione, di coloro affetti da infezione acquisita in comunità e di coloro trasferiti ad altro reparto o deceduti il giorno dello studio.

Per quanto riguarda i pazienti non cateterizzati ci si è limitati a una raccolta di informazioni di carattere generale per definire indicatori di prevalenza riguardanti il cateterismo, il tipo di paziente e l'eventuale intervento chirurgico.

E' stata compilata una versione anonima della scheda di rilevazione proposta dal Ministero della Sanità per un analogo studio multicentrico condotto nel 1995.

Questa era costituita da due distinte sezioni.

La prima, compilata per tutti i ricoverati, comprendeva infor-

Definizione di infezione delle vie urinarie	
[CDC, National Nosocomial Infection Study, 1988]	
<b>INFEZIONE URINARIA SINTOMATICA:</b>	
Una infezione urinaria sintomatica deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:	
<b>Criterio 1:</b>	Presenza di almeno uno dei seguenti segni e sintomi, in assenza di altre possibili cause: febbre (>38°C), urgenza a urinare, pollachiuria, disuria, tensione sovrapubica e una urinocoltura con > 10 <sup>5</sup> CFU/ml urine e non più di due microrganismi.
<b>Criterio 2:</b>	Presenza di almeno due dei seguenti segni e sintomi, in assenza di altre possibili cause: febbre (>38°C), urgenza a urinare, pollachiuria, disuria, tensione sovrapubica e almeno uno dei seguenti:
	a) test positivo per la esterasi leucocitaria e/o nitrato
	b) piuria (≥10 leucociti/mm <sup>3</sup> o ≥ 3 leucociti/campo di urine non centrifugate)
	c) presenza di microrganismi allo striscio Gram in urine non centrifugate
	d) almeno due urinocolture con isolamento ripetuto dello stesso uropatogeno (batteri Gram-negativi o S. Saprophyticus) con ≥ 10 <sup>3</sup> CFU/ml in campioni di urine raccolte tramite catetere.
	e) una urinocoltura con isolamento di un singolo uropatogeno in carica ≥ 10 <sup>5</sup> CFU/ml in un paziente trattato con un antibiotico efficace a livello urinario.
	f) diagnosi di infezione del medico curante.
	g) paziente nel quale è stata iniziata una terapia mirata al trattamento della infezione urinaria.
<b>BATTERIURIA ASINTOMATICA:</b>	
Una batteriuria asintomatica deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:	
<b>Criterio 1:</b>	Paziente cateterizzato nei 7 giorni precedenti alla urinocoltura e una urinocoltura con ≥ 10 <sup>5</sup> CFU/ml e non più di due microrganismi e assenza di sintomi clinici.
<b>Criterio 2:</b>	Il paziente non è stato cateterizzato nei 7 giorni precedenti alla urinocoltura E due urinocolture con ≥ 10 <sup>5</sup> CFU/ml urine con isolamento ripetuto dello stesso patogeno e non più di due specie isolate e assenza di sintomi clinici.
<b>ALTRE INFEZIONI DELLE VIE URINARIE</b>	
<b>(rene, uretere, vescica, uretra, tessuto retroperitoneale o dello spazio perirenale)</b>	
Le altre infezioni delle vie urinarie devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:	
<b>Criterio 1:</b>	Coltura positiva di un campione di liquido (diverso dalle urine) o di tessuto del sito di infezione.
<b>Criterio 2:</b>	Presenza di un ascesso o di altre evidenze di infezione all'esame diretto, nel corso di un intervento chirurgico o di esame istopatologico.
<b>Criterio 3:</b>	Almeno due dei seguenti segni e sintomi, in assenza di altre possibili cause: febbre (>38°C), dolore localizzato, tensione del sito interessato.

Tabella 1

mazioni quali l'età, il sesso, il motivo del ricovero e la diagnosi principale; altre informazioni inerenti al ricovero, quali la data di ingresso, l'eventuale trasferimento da altri reparti o ospedali; la tipologia e data di eventuali interventi chirurgici; le eventuali indagini diagnostiche invasive sull'apparato urinario.

La seconda sezione, compilata solo per i pazienti sottoposti a cateterismo o ad altri sistemi di drenaggio urinario quali condom o nefrostomia, comprendeva informazioni sulla cateterizzazione sia in atto che prece-

dente il giorno dello studio come la data di inserzione, di rimozione, il tipo di catetere (uretrale o sovrapubico a permanenza, a intermittenza), il tipo di drenaggio (condom, nefrostomia), il motivo della cateterizzazione (monitoraggio della diuresi, vescica neurogena, intervento chirurgico, ritenzione e incontinenza urinaria); l'eventuale presenza del catetere al momento del ricovero.

Per i pazienti cateterizzati in terapia antibiotica il giorno dello studio o durante il precedente periodo di degenza, venivano riportati: classe di antibiotico



utilizzato, motivazione alla terapia, data di inizio e termine della terapia.

Quest'ultima sezione comprendeva infine informazioni sulla presenza, localizzazione e sintomatologia di eventuali IVU il giorno dello studio e nel precedente periodo di degenza, e gli esami laboratoristici effettuati. Per la raccolta dei dati i rilevatori si sono basati sulla consultazione delle cartelle cliniche e infermieristiche, e sull'intervista del personale referente del reparto.

La diagnosi di infezione urinaria nei pazienti cateterizzati era posta sulla base dei criteri proposti dai Centers for Disease Control di Atlanta del 1988<sup>12</sup>, che vengono riportati nella Tabella 1.

E' stato utilizzato il programma statistico EPI-INFO 5, distribuito dal Ministero della Sanità.

## RISULTATI

Nel giorno previsto per lo studio 63 ricoverati su un totale di 127 (49,6%) sono risultati essere portatori di catetere urinario uretrale a permanenza o di condom.

Al fine del presente studio però sono stati esclusi 9 degenti portatori di catetere i quali avevano contratto una IVU di comunità.

I soggetti portatori di catetere eleggibili sono risultati pertanto 54, con un tasso di cateterizzazione pari al 45,8%, di cui 28 erano uomini (51,8%) e 26 donne (48,1%). Quelli già cateterizzati prima del ricovero erano 21 (38,9%).

L'età media dei degenti cateterizzati era di 82,9 anni (DS±9,2; range 47-99) e non differiva da quella media di tutti i degenti

presenti (82 anni). L'età media dei degenti non cateterizzati è risultata di 81,3±9,4 anni.

Tra i cateterizzati il 14,8% aveva un'età inferiore a 75 anni, il 42,6% tra i 75 e gli 84 e il 42,6% sopra gli 85 (tabella 2).

Il motivo del ricovero degli

### Distribuzione del cateterismo per fasce di età

Fascia età	Numero pazienti	%
< 75 anni	8	14,8%
75-84 anni	23	42,6%
≥ 85 anni	23	42,6%
<b>TOTALE</b>	<b>54</b>	<b>100%</b>

Tabella 2

### Motivo del ricovero

	Frequenza	%
Evento acuto accidentale	4	3,4%
Evento acuto non accidentale	22	18,6%
Definizione della diagnosi	1	0,8%
Recidiva di malattia già nota	90	76%
Valutazione stato di salute	1	0,8%
<b>TOTALE</b>	<b>118</b>	<b>99,6%*</b>

\*Le percentuali sommate non raggiungono 100 per effetto dell'arrotondamento.

Tabella 3

### Indicazioni al cateterismo

Indicazioni	Donne	Uomini	Totale	%*
Monitoraggio diuresi	11	5	16	29,6
Vescica neurologica	0	0	0	0
Intervento chirurgico	0	0	0	0
Ritenzione urinaria	1	6	7	12,9
Incontinenza urinaria	13	16	29	53,7
Altro	1	1	2	3,7
<b>TOTALE</b>	<b>26</b>	<b>28</b>	<b>54</b>	<b>99,9%</b>

\*Le percentuali sommate non raggiungono 100 per effetto dell'arrotondamento

Tabella 4

utenti è riportato nella tabella 3 e la diagnosi di ammissione nella tabella 9.

In tutti i portatori di catetere urinario nel giorno dello studio, il catetere era stato posizionato nel precedente periodo di degenza ad eccezione di due casi, cateterizzati il giorno stesso. Tutti i cateteri erano in latex.

La data di inserzione del catetere era trascritta in cartella o rilevabile da altri documenti in 31 casi (57,4%) mentre in altri 23 (42,6%) non era rilevabile; dai dati in nostro possesso la dura-

ta media del periodo di cateterizzazione è risultata essere di 28,2 giorni, DS±30,3, la mediana di 13, con un range compreso tra 1 e 101 giornate di cateterizzazione.

Per quanto attiene al tipo di cateterismo, il catetere a permanenza uretrale era presente in 43 casi (79,6%), di cui 17 negli uomini (60,7%) e 26 nelle donne, mentre il condom era presente in 11 casi (39,3%) su un numero totale di 28 uomini.

Nella totalità dei casi il tipo di drenaggio era in forma aperta.

Indicazioni alla terapia antibiotica		
	Frequenza	%
Profilassi	8	15,4%
Terapia Infezioni	38	73,1%
Indicazioni non chiare	6	11,5%
<b>TOTALE</b>	<b>52</b>	<b>100%</b>

Tabella 5

Indicazione all'esecuzione e positività delle urinocolture				
	N° esami	%	N° positivi	%
Insorgenza sintomi	2	(9,5%)	2	(100%)
Controllo per infezione nota	5	(23,8%)	5	(100%)
Controllo di routine	14	(66,7%)	7	(50%)
<b>TOTALE</b>	<b>21</b>	<b>(100%)</b>	<b>14</b>	<b>(66,7%)</b>

Tabella 7

Tipi di antibiotici usati		
Principio attivo	Frequenza	%*
Amikacina	2	3,8%
Antifungini	1	1,9%
Aztreonam	1	1,9%
Cefazolina	2	3,8%
Ceftazidima	2	3,8%
Ceftizoxima	11	21,2%
Ciprofloxacina	1	1,9%
Cloramfenicolo	1	1,9%
Doxiciclina	1	1,9%
Eritromicina	2	3,8%
Gentamicina	8	15,4%
Ketoconazolo	1	1,9%
Nitrofurantoina	2	3,8%
Norfloxacina	5	9,6%
Piperacillina	11	21,2%
Sulf. / Trimetoprim	1	1,9%
<b>TOTALE</b>	<b>52</b>	<b>99,7%</b>

\*Le percentuali sommate non raggiungono 100 per effetto dell'arrotondamento

Tabella 6

Microrganismi isolati in coltura		
	Frequenza	%
Candida Albicans	4	18,2%
Candida spp	1	4,5%
Enterococcus Faecalis	2	9,1%
Escherichia Coli	3	13,6%
Proteus spp	2	9,1%
Providencia spp	1	4,5%
Pseudomonas Aeruginosa	5	22,7%
Klebsiella Pneumoniae	1	4,5%
Staphilococcus Aureus	1	4,5%
Staphilococcus spp	1	4,5%
Streptococcus spp	1	4,5%
<b>TOTALE</b>	<b>22</b>	<b>99,7%*</b>

\*Le percentuali sommate non raggiungono 100 per effetto dell'arrotondamento

Tabella 8

Classificazione dei ricoveri per gruppo diagnostico principale		
	Frequenza	%
Neoplasie	7	5,9%
Malattie endocrine e metaboliche	7	5,9%
Disturbi psichici	20	16,9%
Mal. apparato circolatorio	31	26,3%
Mal. apparato respiratorio	10	8,5%
Mal. apparato digerente	4	3,4%
Mal. apparato urinario	4	3,4%
Mal. cutanee	2	1,7%
Mal. osteoarticolari	8	6,8%
Traumatismi	4	3,4%
Varie (Malattie mal definite)	21	17,8%
<b>TOTALE</b>	<b>118</b>	<b>100,0%</b>

Nota: Sono stati esclusi dal totale 9 degenti perché affetti da IVU di comunità

Tabella 9

Le indicazioni al cateterismo sono riportate nella tabella 4. Di tutti i cateterizzati, 26 (48,1%) erano in terapia antibiotica il giorno dello studio e 9 lo erano stati nei giorni precedenti. Le indicazioni alla terapia antibiotica sono riportate in tabella 5. Nella tabella 6 è descritta la frequenza di utilizzazione delle diverse classi di preparati farmaceutici. Dei 26 pazienti in terapia antibiotica il giorno dello studio, 22 assumevano un unico preparato e quattro ne assumevano due.

Il giorno dello studio sono risultati affetti da IVU 8 degenti con un tasso di prevalenza di 14,8 infezioni nosocomiali ogni 100 pazienti cateterizzati; 4 erano maschi e 4 femmine, e tra questi 3 erano ricoverati in Lungodegenza. L'età media dei pazienti infetti nel reparto acuti è risultata essere di 78,4 anni (DS±15,2), quella dei lungodegenti di 82 (DS±15,7). In cinque casi, pari al 9,3 % dei pazienti cateterizzati, si trattava di batteriuria asintomatica, mentre in tre casi (5,6%) di infe-

zione sintomatica; per mancanza dei dati in cartella non è stato possibile rilevare la durata media della cateterizzazione prima dell'insorgenza dell'IVU. Sono state effettuate 21 urinocolture nella popolazione dei pazienti cateterizzati, delle quali 14 positive; le indicazioni all'esame colturale e la relativa positività sono riportate nella tabella 7, da cui emerge una buona predittività degli esami effettuati. I microrganismi isolati in coltura sono riportati nella tabella 8.



## DISCUSSIONE

Il tasso di cateterizzazione è risultato del 49,6% e questa percentuale è di circa un terzo maggiore rispetto al tasso del 31% riscontrato nello studio multicentrico organizzato nel 1995 dal Ministero della Sanità 21 per quanto riguarda analoghi reparti di geriatria e di lungodegenza.

Va inoltre considerato che nella nostra casistica non figurano degenti di tipo chirurgico, i quali costituiscono invece una quota importante dei cateterismi totali (37% secondo lo studio nazionale).

Il 38,9% dei soggetti inclusi nello studio erano già cateterizzati al momento del ricovero. Il dato è solo leggermente superiore a quanto verificatosi a livello nazionale (37%)<sup>21</sup>.

Per quanto riguarda il motivo del ricovero, 90 utenti (76%) erano ricoverati per recidiva o complicazioni di malattia già nota, contro il 37% nazionale, 22 (18,6%) per patologia acuta non traumatica contro il 33,9%, 4 (3,4%) per evento accidentale acuto contro il 2,5% (tabella 9). A differenza dello studio nazionale, è scarsamente rappresentato il ricovero finalizzato alla definizione della diagnosi (0,85% contro 20,3%).

Il catetere a permanenza uretrale era presente in 43 casi (79,6%) su un totale di 54 ricoverati sottoposti a cateterizzazione, percentuale più bassa rispetto allo studio nazionale (96,3%), dovuta a un uso più frequente del condom, utilizzato in 11 casi su 28 degenti di sesso maschile (39%).

Nella tabella 10 è riportata la diagnosi di ammissione al rico-

Classificazione dei ricoveri per patologia nei cateterizzati		
	Frequenza	%
Neoplasie	5	9,3%
Malattie endocrine e metaboliche	1	1,8%
Disturbi psichici	12	22,2%
Mal. apparato circolatorio	12	22,2%
Mal. apparato respiratorio	6	11,1%
Mal. apparato digerente	0	0%
Mal. apparato urinario	3	5,6%
Mal. cutanee	1	1,8%
Mal. osteoarticolari	5	9,3%
Traumatismi	1	1,8%
Varie (Malattie mal definite)	8	14,9%
<b>TOTALE</b>	<b>54</b>	<b>100%</b>

Tabella 10

vero nei soggetti cateterizzati; la quota maggiore è rappresentata dalle malattie dell'apparato cardiocircolatorio e dai disturbi psichici con il 22,2% ciascuna. Non è emersa correlazione statisticamente significativa tra diagnosi di ammissione e rischio di IVU ( $\chi^2=2,18$ ,  $P=0,7$ ).

Per quanto riguarda l'età ed il sesso, il nostro studio per le caratteristiche della popolazione in esame non è confrontabile con altri studi che hanno evidenziato come il sesso femminile e l'età avanzata siano fattori predisponenti alle IVU<sup>3,14,23</sup>. Il ruolo del sesso femminile come fattore favorente, giustificato dall'anatomia dell'uretra femminile, non trova riscontro nella nostra indagine anche per il limitato numero di casi documentati ( $P=0,78$ ).

E' tuttora discusso il ruolo dell'età avanzata come fattore di rischio; pur se in numerosi studi è stata evidenziata un'aumentata incidenza di IVU tra

gli anziani cateterizzati, tale riscontro può risentire dell'effetto confondente di altri fattori, quali la durata di cateterizzazione, l'uso più frequente del catetere, l'utilizzo di antibiotici<sup>24</sup>.

Il motivo di cateterizzazione più frequente è risultato essere l'incontinenza urinaria, patologia comune in una popolazione di anziani spesso allettati, presente in 29 casi (53,7%) e ciò in concordanza con i dati dello studio nazionale (44,6%): anche il monitoraggio della diuresi è risultato fattore di frequenza coerente tra i due studi (29,6% contro 24,5%).

In nessun caso era stato utilizzato il drenaggio di tipo chiuso, a differenza del sopracitato studio nel quale questo veniva utilizzato nel 44,4% dei casi.

Il sistema di drenaggio a circuito chiuso, raccomandato dai CDC di Atlanta<sup>8</sup> riduce il rischio di IVU soprattutto in pazienti con cateterismo di breve durata<sup>5</sup>, evento non frequente considerata la tipologia dei degenti nel nostro Ospedale. Infatti, anche se il drenaggio a circuito chiuso può essere mantenuto sterile, con il perdurare della cateterizzazione non può impedire la risalita di microrganismi nello spazio periuretrale<sup>11,17</sup>.

Per quanto riguarda le manovre di inserzione del catetere, alcuni Autori<sup>6</sup> non hanno evidenziato una differenza statisticamente significativa di insorgenza di IVU tra i pazienti cui era stato inserito il catetere con procedura sterile rispetto quelli cui era stato inserito con procedura "pulita", non-sterile.

Il tasso di IVU nei cateterizzati del nostro ospedale (14,8%) può essere comparato con i dati re-

lativi a popolazioni di ricoverati della stessa fascia di età.

Tale valore sembra essere accettabile se si considerano alcuni fattori quali:

- tutti i cateteri erano dotati di drenaggio aperto
- il periodo medio di cateterizzazione era lungo (28 giorni).

A tal scopo appare utile il confronto col precedente studio nazionale del 1988<sup>20</sup> che appare comparabile in quanto sono stati utilizzati gli stessi criteri per definire le infezioni delle vie urinarie.

In tale studio viene registrato nei reparti di geriatria dei 130 Ospedali inclusi nell'indagine una prevalenza di IVU pari al 17,2%, dato sensibilmente superiore rispetto a quello registrato nel nosocomio oggetto del presente studio.

In un altro recente studio italiano<sup>3</sup>, l'incidenza di IVU tra la popolazione di età superiore a 79 anni ricoverata nei vari reparti, è risultata essere del 35,9% con un tasso di cateterizzazione pari al 19,4%, mentre nella fascia d'età compresa tra i 60 e i 79 anni è risultata del 21,8%, con un tasso di cateterizzazione del 39%; il tasso di infezione per 100 ricoverati è stato pari a 23,3.

Nella nostra indagine è risultato che i patogeni più frequentemente isolati dalle urinocolture sono stati lo *Pseudomonas Aeruginosa* (23%), la *Candida Albicans* (18%) e l'*Escherichia Coli* (14%); percentuali comparabili con la letteratura esistente (tabella 8)<sup>1,2,16,20</sup>.

Dei 54 pazienti cateterizzati compresi nello studio, 35 sono stati sottoposti a terapia antibiotica (65% contro il 76% dello studio nazionale); di questi, 8

per ragioni prevalentemente profilattiche (15%) e 6 (11%) per indicazioni non chiaramente deducibili dalla documentazione clinica. Nei 4 pazienti trattati allo stesso tempo con 2 farmaci, l'associazione è avvenuta con chemioterapici aventi spettro d'azione non sovrapponibile.

L'uso della terapia antibiotica a scopo profilattico non ha portato a una diminuzione dei casi di batteriuria e di IVU, in realtà si ha un decremento del tasso di infezione ma solo per quanto riguarda i primi 4 giorni, successivamente i tassi di infezione dei pazienti in terapia antibiotica e non, si equivalgono<sup>14</sup>. L'uso o meno dell'antibiotico riveste una certa importanza sia per gli effetti clinici che per l'impatto economico che esso comporta; quando è curativo per infezioni conclamate il suo uso è obbligatorio, ma il suo scopo preventivo nel nostro Ospedale non sempre appare giustificato sia per i costi che per la possibilità di selezionare ceppi batterici resistenti.

## CONCLUSIONI

Quest'analisi epidemiologica preliminare ha consentito di effettuare un primo approfondimento della gestione dei pazienti cateterizzati. L'elevato tasso di cateterizzazione non può essere spiegato agevolmente poiché il confronto con altre realtà non consente un completo controllo delle determinanti; questo tasso appare tuttavia in parte riducibile attraverso l'esercizio di una maggior accuratezza nella scelta delle possibili alternative.

Il tasso di infezioni si colloca al di sotto della media nazionale

dei reparti di Geriatria e tutto sommato in ambito accettabile rispetto ai risultati pubblicati nella letteratura internazionale.

Nell'ottica di un preciso progetto per il miglioramento della qualità assistenziale erogata dall'Ospedale, questo studio risulterà utile come punto di partenza per una serie di azioni da porre in essere nell'immediato futuro:

- consenso locale sulle indicazioni all'inserzione del catetere;
- revisione dei protocolli igienici dell'inserzione del catetere;
- promozione delle linee guida all'interno delle unità operative e formazione permanente degli operatori. ■

## Bibliografia

1. Ackermann RJ, Monroe PW. *Bacterial urinary tract infection in older people*. J Am Geriatr Soc 1996; 44 (8): 927-933
2. Bronsema DA, Adams JR, Pallares R, Wenzel RP. *Secular trends in rates and etiology of nosocomial urinary tract infections at a university hospital*. J Urol 1993; 150 (2 Pt 1): 414-416.
3. Brusaferrò S, Rinaldi O, Barbona F, Quattrin R, Andrian P, Milillo MG, Capasso M. *Studio di incidenza delle infezioni delle vie urinarie associate a catetere vescicale nella regione Friuli Venezia Giulia*. Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere 1998; 5 (1): 18-25.
4. Burke JP, Jacobson JA, Garibaldi RA. *Evaluation of the daily meatal care with polyantibiotic ointment in prevention of urinary catheter associated bacteriuria*. J Urol 1983; 129: 331-334.
5. Burke JP, Larsen RA, Stevens LE. *Nosocomial Bacteriuria: Estimating the Potential for Prevention by Closed Sterile Urinary Drainage*. Infect Control 1986; 7: 96-99.
6. Carapeti EA, Andrews SM, Bentley PG. *Randomized study of sterile vs non-sterile urethral catheterization*. Ann R Coll Surg Eng 1996; 78 (1): 59-60.
7. Casewell M, Phillips I. *Hands as route of transmission for Klebsiella species*. Br Med J 1977; 2: 1315-1317.

8. Centers for Disease Control. *Guidelines for prevention of catheters-associated urinary tract infection*. Infect Control 1981; 2 (2): 125-130.
9. Classen DC, Larsen RA, Burke JP, Al-ling DW, Stevens LI. *Daily meatal care for prevention of catheter-associated bacteriuria: results using frequent applications of polyantibiotic creme*. Infect Control Hosp Epidemiol 1991, 12: 157-162.
10. Daifuku R, Stamm WE. *Associations of rectal and urethral colonization with urinary tract infections in patients with indwelling catheters*. Jama 1984; 252: 2028-2030.
11. Daifuku R, Stamm WE. *Bacterial adherence to bladder uroepithelial cells in catheter-associated urinary tract infection*. N Eng J Med 1986; 314: 1208-1213.
12. Gardner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. *CDC definitions for nosocomial infections*. Am J Infect Control 1988; 16 (3):128-140.
13. Garibaldi RA. *Hospital-Acquired Urinary tract Infections: Epidemiology and Prevention*. In: Wenzel RP. Prevention and Control of Nosocomial Infections. Baltimore: Williams and Wilkins, 1987: 335-343.
14. Garibaldi RA, Burke JP, Dickman ML & Smith CB. *Factors predisposing to bacteriuria during indwelling urethral catheterization*. N Eng J Med 1974; 291: 216, 219.
15. Haley RW, Hooton TM, Culver DH, Stanley RC, Emori TG, Hendison CD, Quade D, Shadtman RH, Schaberg DR, Shah BV, Schaty GD. *Nosocomial Infections in US Hospital, 1975-76*. Estimated frequency by selected characteristics of patients. Am J Med 1981; 70: 947-959.
16. Kaneko H, Nakauchi K, Inamatsu T. *An analysis of 41 elderly patients with urosepsis*. Jap J Geriatr 1995; 32 (2): 101-104
17. Kunin CM. *Management of urinary tract infections*. In: Kunin CM. Detection, Prevention and Management of Urinary Tract Infections. 4th edition. Philadelphia: Lea & Febiger, 1987; 325-374.
18. Kunin CM, Steele C. *Culture of the surfaces of urinary catheters to sample urethral flora and study the effect of antimicrobial therapy*. J Clin Microbiol 1985; 21: 902-908.
19. Maki D. *CM Nosocomial bacteremia*. An overview. Am J Med 1981; 70: 183-186.
20. Moro ML. *Studio di prevalenza delle Infezioni Ospedaliere in 130 Ospedali pubblici*. Istituto Superiore di Sanità. Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica. Tipografia Gina Pioda, Roma 1988: 101-112.
21. Moro ML. *Progetto I.V.U. Infezioni delle vie urinarie*. Ministero della Sanità. A cura di Redaelli D. e Gioia P. Novembre 1995. Comunicazione personale del Dott. P. Falasca.
22. Morse LJ, Schonbeck LE. *Hand lotions - a potential nosocomial hazard*. N Eng J Med 1968; 278: 376-379.
23. Mulhall AB, Chapman RG, Crow RA. *Bacteriuria during indwelling urethral catheterization*. J Hosp Infect 1988; 11: 253-262.
24. Platt R, Polk BF, Murdock B, Rosner B. *Risk factors for nosocomial urinary tract infections*. Am J Epidemiol 1986; 124: 977-985.
25. Warren JW, Platt R, Thomas RJ, Rosner B, Kass EH. *Antibiotic irrigation and catheter-associated urinary tract infections*. N Eng J Med 1978; 299: 570-573.

# La valutazione ambientale delle sale operatorie: esperienza in una azienda ospedaliera marchigiana.

E. Martini\*\*, R. Bruschi\*\*, L. Fontana\*\*, S. Savini\*\*, MM. D'Errico\*

Valutazione di  
gas anestetici,  
microclima,  
ricambi e carica  
microbica.

## Riassunto

*Per garantire condizioni di sicurezza in sala operatoria sono necessari molteplici e continui controlli. Il Servizio di Igiene Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera Umberto I di Ancona ha applicato le recenti "Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza ed igiene ambientale dei reparti operatori" dell'ISPESL per la rilevazione delle caratteristiche chimiche, microbiologiche e microclimatiche dell'aria nelle sale operatorie di un presidio ospedaliero. Nel presente lavoro si illustrano e commentano i risultati di tali rilevazioni.*

## Abstract

**THE ENVIRONMENTAL EVALUATION OF THE OPERATING THEATRES: AN EXPERIENCE FROM MARCHE REGION** - Various checks are required in order to ensure safe conditions in operating theatres. The Hygiene Unit of Hospital Umberto I, Ancona applied the new "Guidelines for safety and environmental hygiene standards in operating theatres" presented by

*ISPESL, for chemical, microbiological and climatic assessment of the operating rooms in a hospital. The study illustrates and remarks the results of these checks.*

La sala operatoria è stata sempre considerata un ambiente "a rischio", sia per i pazienti, dal momento che l'intervento chirurgico rappresenta comunque un evento critico nella storia clinica di ogni persona, sia per gli operatori sanitari che vi lavorano, in quanto esposti per tempi relativamente lunghi a diversi fattori potenzialmente pericolosi.

Per garantire la sicurezza in sala operatoria, quindi, è necessario intervenire con provvedimenti di vario genere e a diversi livelli, dal momento progettuale fino alla regolamentazione (manuali operativi) ed alla sorveglianza routinaria dell'attività.

Uno dei fattori fondamentali da tenere sotto controllo è rappresentato dall'aria. La qualità dell'aria all'interno del comparto operatorio è legata, infatti, principalmente a due fattori di rischio: chimico e biologico. Nel primo caso, nell'aria della sala operatoria possono essere pre-

\*Cattedra di Igiene - Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Ancona  
\*\*Servizio di Igiene Ospedaliera - Azienda Ospedaliera Umberto I - Ancona

senti inquinanti di vario genere, come ad esempio gas anestetici; nel secondo, l'aria costituisce un importante veicolo di trasmissione di malattie infettive, soprattutto per i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico, particolarmente suscettibili alle infezioni.

Inoltre, da non trascurare, è la necessità di garantire idonee condizioni microclimatiche, in grado di influire sul benessere di operatori e pazienti. Il microclima ha infatti effetti rilevanti sulla performance dello staff chirurgico mentre per i pazienti, oltre al rischio di ipotermia, è stato dimostrato che elevati valori di umidità relativa sono legati ad un aumento del rischio infettivo.

A fronte della "criticità" di tale ambiente di lavoro, non si è riscontrata però una corrispondente attenzione del legislatore, che fino a pochissimi anni fa ha affidato la progettazione e la costruzione delle sale operatorie alla vecchia normativa del 1939<sup>2</sup>. Solo nel 1997, con il DPR 14.01.97<sup>3</sup> sono state fornite indicazioni più precise per quanto riguarda alcune caratteristiche delle sale operatorie. Recentemente, l'ISPESL ha prodotto un documento "Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza ed igiene ambientale dei reparti operatori"<sup>7</sup> che risulta essere molto più completo ed esaustivo per quanto riguarda:

- requisiti tecnici, impiantistici e tecnologico-strumentali;
- requisiti igienico ambientali;
- requisiti organizzativi e gestionali;
- controlli, verifiche, validazioni e mantenimento delle validazioni degli impianti delle sale operatorie.

Pertanto, è stato condotto uno studio mirato alla valutazione delle condizioni ambientali di alcune sale operatorie di un'azienda ospedaliera marchigiana in funzione delle recenti raccomandazioni nazionali ed internazionali.

## MATERIALI E METODI

L'indagine, effettuata in un blocco operatorio di una azienda ospedaliera marchigiana costituito da 6 sale operatorie, ha previsto i seguenti controlli: monitoraggio dei gas anestetici; rilevazioni microclimatiche; misurazione ricambi aria/ora; conta delle particelle e relativa classificazione delle sale operatorie secondo le Federal Standard 209E<sup>5</sup>; determinazione della carica microbica dell'aria; determinazione della carica microbica totale nell'aria immessa in sala dai filtri assoluti dell'impianto di condizionamento; determinazione della carica microbica delle superfici.

### Gas anestetici

Il monitoraggio dei gas anestetici è stato condotto con apposita apparecchiatura computerizzata a raggi infrarossi (modello AGATA 90 Rancon), in grado di fornire in tempo reale le concentrazioni ambientali di protossido di azoto e di alogenati. Le rilevazioni sono state effettuate: a) a *sala vuota*, prima dell'inizio delle sedute operatorie, per individuare eventuali perdite a livello dei circuiti ad alta pressione; b) nel *corso dell'intervento*, posizionando la sonda sull'apparecchio di anestesia, zona a maggior rischio di inquinamento. Nel caso di superamento dei limiti illustrati nelle tabelle 1A e 1B, si è proceduto al-

la ricerca delle perdite, posizionando la sonda in corrispondenza delle tubazioni, dei punti di raccordo, del pallone, del vaporizzatore, ecc.

### Microclima

Il monitoraggio del microclima delle sale operatorie è stato effettuato con apposita centralina computerizzata TCR Tecora, che fornisce, ad intervalli di tempo prestabiliti, i valori di temperatura dell'aria, umidità relativa, velocità dell'aria, temperatura radiante ecc. Le rilevazioni sono state effettuate: a) a *sala vuota*, posizionando l'apparecchiatura al centro della sala; b) nel *corso di un intervento chirurgico*, posizionando la centralina in un punto che non interferisse con l'attività operatoria.

### Ricambi aria/ora

Per la determinazione dei ricambi aria/ora sono stati utilizzati un anemometro a palette o un anemometro a filo caldo per misurare la velocità dell'aria a livello dei filtri assoluti (in entrata nella sala) e delle bocchette di aspirazione (in uscita). Per il calcolo del numero di ricambi di aria/ora, sono stati rilevati dati sulla velocità dell'aria in entrata ed in uscita; misurate le superfici dei filtri assoluti e delle bocchette di aspirazione; calcolata la cubatura della sala operatoria.

Per la valutazione della pressione delle sale operatorie sono state calcolate le portate dell'aria in immissione ed in ripresa attesa la mancanza di uno o più pressostati in ogni sala.

### Conta delle particelle e classificazione delle sale operatorie

Le misurazioni sono state effettuate con contatore di particelle

Ascotec Climet 500, secondo le indicazioni americane Federal Standard 209E. L'apparecchiatura può aspirare un volume noto di aria in un intervallo di tempo prestabilito, fornendo il numero di particelle sospese nell'aria, suddivise in base al diametro. Nel caso di sale operatorie di superficie compresa tra i 25 e i 30 m<sup>2</sup>, con impianto a flussi turbolenti, è stato necessario individuare 5 postazioni in cui effettuare le rilevazioni: i quattro angoli della sala più un quinto punto centrale. In ogni postazione si è proceduto, poi, all'effettuazione di 3 rilevazioni consecutive. I valori ottenuti sono stati memorizzati e analizzati dall'apparecchiatura che fornisce automaticamente la classificazione della sala.

#### Carica microbica

Per la determinazione della carica microbica totale nell'aria, sono stati effettuati campionamenti con apparecchiatura Surface Air System (SAS) della PBI, che aspira un volume noto di aria proiettandolo, in un determinato intervallo di tempo, su una piastra contenente un terreno di coltura: per esempio, Standard Plate Count Agar (PCA). Il SAS è stato posto ad una altezza di un metro nelle vicinanze del tavolo operatorio al termine degli interventi di sanificazione della sala e dopo che essa è rimasta chiusa e vuota per almeno 30 minuti. Successivamente le piastre rodac con il terreno di coltura, sono state incubate a 37 °C x 24 ore. Il risultato è stato, quindi, espresso in CFU/m<sup>3</sup> di aria. Per quanto riguarda, invece, la valutazione della correttezza delle caratteristiche igienico-

Sale operatorie costruite prima del 1989 (CM n.5/89)		
Parametri	Sale non ristrutturare (concentrazioni in ppm)	Sale ristrutturate (concentrazioni in ppm)
N <sub>2</sub> O	100	50
Alotano		50
Enfluorano		75

Tabella 1A

comportamentali dell'équipe operatoria, il campionamento è stato effettuato posizionando il SAS ad una altezza di un metro nelle vicinanze del tavolo operatorio, all'inizio dell'intervento chirurgico (inizio taglio) e continuato ogni 10 minuti per un'ora durante l'intervento chirurgico. Anche in questo caso è stata utilizzata una piastra rodac con PCA. Dopo incubazione a 37°C x 24 ore, i risultati sono stati espressi come valore medio in CFU/m<sup>3</sup> ottenuti dalla somma dei risultati dei diversi prelievi.

Per la determinazione della carica microbica totale presente nell'aria immessa dalle bocchette dell'impianto corrispondenti ai filtri assoluti, il SAS è stato posto in prossimità della bocchetta, per un tempo sufficiente a prelevare un volume di aria non inferiore a 2 m<sup>3</sup>.

Per la determinazione della carica microbica totale delle superfici, il campionamento è stato effettuato per contatto diretto di piastre rodac con PCA sulle superfici da analizzare (letto operatorio, tavolo servitore, pavimento, ecc). Lo scopo è stato quello di ottenere dati sulla quantità di germi sedimentati sulle superfici e di valutare l'efficacia delle procedure di pulizia e disinfezione ambientali. Il risultato, in questo caso, e sempre dopo incubazione delle piastre a 37°C x 24 ore, è stato espresso in CFU/cm<sup>2</sup>.

#### Sale operatorie costruite dopo il 1989 (ISPESL, 1999)

Parametri	Concentrazioni (in ppm)
N <sub>2</sub> O	25
Anestetici Alogenati	2 (valore ceiling)

Tabella 1B

## LIMITI DI RIFERIMENTO

### Gas anestetici

Nelle tabelle 1A e 1B sono riportati i valori limite di esposizione riferiti alle sale operatorie costruite prima del 1989 (Circolare Ministeriale n.5/89)<sup>1</sup> e dopo il 1989 (ISPESL 1999)<sup>5</sup>.

### Microclima

Il DPR 14.01.97 stabilisce che in sala operatoria la temperatura interna invernale ed estiva sia compresa tra 20 e 24 °C e l'umidità relativa, sempre invernale ed estiva, tra 40 e 60%.

Il documento ISPESL fornisce un prospetto più completo dei parametri e degli indici microclimatici per i diversi locali del gruppo operatorio (Tabella 2).

### Ricambi di aria/ora

La normativa italiana (DPR 14.01.97) prevede che il reparto operatorio sia dotato di impianto di condizionamento che assicuri almeno 15 ricambi di aria/ora (aria esterna senza ricircolo), il filtraggio dell'aria al 99,97%.



Indici microclimatici per i diversi locali del gruppo operatorio				
Parametri	Sala operatoria	Zona preparazione paziente, risveglio, lavaggio e preparazione staff chirurgico	Lavaggio strumentario e substerilizzazione	In tutti gli altri locali
Temperatura dell'aria (inverno/estate) (°C)	20-24	20-24	20-27	20-27
Umidità relativa (%)	40-60	40-60	40-60	40-60
Temperatura radiante	Differenziale con t°C aria <2	Differenziale con t°C aria <2		
Velocità dell'aria (m/sec)	0.05-0.15	0.05-0.15		0.05-0.15
PMV (da calcolare in funzione di attività e vestiario)	±0.5	±0.5	±0.5	
PPD (in funzione del PMV ottenuto)	≤10%	≤10%	≤10%	

PMV = voto medio prevedibile  
PPD = percentuale prevista di insoddisfazione

Tabella 2

*Conta delle particelle e relativa classificazione delle sale operatorie*  
Pur non esistendo in Italia normativa inerente il livello di contaminazione dell'aria in sala operatoria, è stata presa in considerazione la norma UNI ENV 1631<sup>12</sup>. Nel documento ISPEL si ipotizza che, utilizzando la metodologia di classificazione indicata nel Federal Standard 209E, le sale operatorie destinate ad interventi "puliti" (**ortopedia, trapianti, cardiocirurgia, neurochirurgia, chirurgia vascolare, ecc.**) siano attribuibili almeno ad una classe M 3,5 (classe 100) FS 209E o ISO 5; le sale destinate ad interventi di **chirurgia generale o similare**, ad una classe M 5,5 (classe 10.000) o ISO 7. Per la classificazione le rilevazioni sono state effettuate in condizioni di riposo, vale a dire con la sala pronta ad essere utilizzata, con apparecchiature ed attrezzature varie, ma senza personale.

*Carica microbica dell'aria e delle superfici*

Per quanto riguarda le caratteristiche microbiologiche, l'ISPEL fa riferimento a standard tecnici utilizzati in diversi stati europei (Francia, Belgio, Gran Bretagna,

Livelli massimi di biocontaminazione in sala operatoria	
PUNTO	CONTAMINAZIONE MICROBICA (cfu/m <sup>3</sup> )
ARIA AMBIENTE IN PROSSIMITÀ DEL TAVOLO OPERATORIO - a sala operatoria pronta	≤ 35
A SALA OPERATORIA IN ATTIVITÀ - a flusso turbolento - a flusso laminare	≤ 180 ≤ 20
ARIA IMMESSA DALL'IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE	< 1
SULLE SUPERFICI DELLA SALA OPERATORIA - delle pareti - di piani di lavoro	≤ 0,5 ≤ 0,5

Tabella 3

Germania, Svizzera) inerenti i livelli massimi di biocontaminazione ammissibili in sala operatoria. In Italia non esistono al momento attuali normative tecniche su tale problematica. L'ISPEL a tal proposito ritiene opportuno seguire quanto già stabilito nell'ambito del GISIO (Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera) e di utilizzare le indicazioni contenute nello specifico standard inglese National Health Service<sup>7</sup> e nelle Norme ISO 14644<sup>10</sup> e nell'Annex I of EU Guide to GMP<sup>4</sup> (Tabella 3).

**RISULTATI**

*Gas anestetici*

Il controllo generale dei circuiti ad alta pressione ha consentito di evidenziare perdite di pro-

tossido di azoto a livello di alcune bocchette situate sulle pareti delle sale o sui satelliti. Le perdite erano comunque di lieve entità, pertanto non determinavano un innalzamento evidente delle concentrazioni di protossido nelle sale operatorie interessate.

Per quanto riguarda, invece, le rilevazioni ambientali effettuate nel corso degli interventi chirurgici, le concentrazioni di gas anestetici sono risultate nei limiti indicati dalla normativa di riferimento, con l'eccezione di una sala operatoria, dove le perdite in corrispondenza dell'apparecchio di anestesia causavano l'innalzamento delle concentrazioni di protossido di azoto sino a superare i limiti di accettabilità.



Valori di temperatura ed umidità relativa rilevati nelle sale operatorie		
Sala	Temperatura (°C)	Umidità relativa (%)
Gessi e piccoli interventi ortopedici	21.9 - 22.6	58.4 - 61.2
1	22.6 - 23.0	56.8 - 58.8
2	22.6 - 23.2	56.0 - 58.4
3	23.2 - 24.3	56.0 - 58.8
4	23.2 - 24.3	55.6 - 58.4
5	24.1 - 24.3	54.8 - 55.6
6	23.0 - 24.3	57.6 - 60.0

Tabella 4

Ricambi aria/ora			
Sala	Portata (m³/h)	Ripresa (m³/h)	N° ricambi/h
Gessi e piccoli interventi ortopedici	565,8	387,3	7,2
1	1520,5	588,1	14,9
2	1637,7	402,4	16,0
3	1637,7	572,8	16,0
4	1637,7	619,2	16,0
5	1403,6	644,9	13,7
6	*	*	*

\* dato mancante a causa del fermo impianto per manutenzione

Tabella 5

Conta particelle e classificazione sale operatorie		
Sala	N° particelle > 0,5 µ/piede³ (min - max)	Classe
Gessi e piccoli interventi ortopedici	1273 - 6009	10.000
1	5527 - 7243	10.000
2	3248 - 5307	10.000
3	2698 - 4478	10.000
4	3206 - 6002	10.000
5	5403 - 7389	10.000
6	2188 - 4825	10.000

Tabella 6

Carica microbica dell'aria a sala operatoria vuota	
Sala	CFU/m³
Gessi	29,6
1	9,26
2	1,85
3	27,8
4	7,4
5	20,4
6	24,1

Tabella 7

Carica microbica dell'aria durante un intervento chirurgico	
Sala	CFU/m³
1	125
2	205
3	247,8
4	405,5
5	155,5

Tabella 8

### Microclima

In tabella 4 sono illustrati i valori microclimatici rilevati nelle sale operatorie campionate.

I valori rilevati sono pressochè in linea con i riferimenti normativi. Infatti si sono registrati, in alcune sale, valori leggermente superiori di temperatura (24.3°C) e di umidità relativa (61.2%).

### Ricambi aria/ora

In tabella 5 sono illustrati i risultati delle misurazioni dei ricambi di aria/ora. Quasi in tutte le sale campionate, i ricambi aria/ora soddisfano le indicazioni del DPR 14.01.97 (15 ricambi/h) ad eccezione della sala gessi dove il numero di ricambi aria/ora (7,2) è decisamente inadeguato.

### Conta delle particelle e classificazione delle sale operatorie

In tabella 6 sono riportati i risultati delle misurazioni delle particelle aereodisperse e la classificazione delle sale operatorie.

Tutte le sale operatorie rientrano in classe 10.000 secondo il Federal Standard 209E. Tale valore è in linea con i risultati solitamente rilevati in sale operatorie con distribuzione dell'aria a flussi turbolenti.

### Carica microbica

Nelle tabelle 7-10 sono riepilogati i risultati relativi alla contaminazione microbica dell'aria: a sala operatoria vuota e durante un intervento chirurgico; in corrispondenza dei filtri assoluti; sulle superfici.

Tutti i valori rientrano nei limiti indicati relativi alla tabella 7 documento ISPESL ( $\leq 35$  UFC/m³). Relativamente alla tabella 8 solo nelle sale n. 1 e 5 sono stati registrati valori inferiori ai limiti indicati dal documento ISPESL ( $\leq 180$  UFC/m³).

Per quanto riguarda la carica microbica dell'aria in corrispondenza dei filtri assoluti, in tutte le rilevazioni effettuate è stato supe-

rato il valore di riferimento indicato dell'ISPESL ( $\leq 1$  UFC/m³), a causa di un non corretto posizionamento dei filtri sui rispettivi cassonetti.

Dei 21 campionamenti effettuati sulle superfici (Tab. 10), solamente tre, in corrispondenza di due tavoli servitori e del pavimento, hanno superato i limiti di accettabilità dettati dall'ISPESL (0,5 UFC/cm²).

## DISCUSSIONE

### Gas anestetici

Dalle indagini effettuate emerge una situazione decisamente favorevole, in quanto le concentrazioni rilevate rientrano entro i limiti prescritti, ad eccezione di una sola sala operatoria. L'esperienza pluriennale del Servizio di Igiene Ospedaliera nel monitoraggio dei gas anestetici in sala operatoria<sup>6</sup> insegna però che le concentrazioni ambientali di tali gas superano

spesso i limiti di accettabilità. Nel caso di sale operatorie simili a quelle in questione, dotate di impianto di climatizzazione e di evacuazione attiva dei gas, i due principali problemi da risolvere sono quelli della manutenzione delle apparecchiature e dei comportamenti.

Infatti, per quanto riguarda la manutenzione, innanzitutto è necessario allegare a ciascun apparecchio di anestesia una scheda sulla quale devono essere sistematicamente annotati i difetti riscontrati e i successivi interventi tecnici di riparazione. Contestualmente, è necessario predisporre un programma di controlli periodici da attuare indipendentemente dagli interventi richiesti per difetti specifici e contingenti; infatti, dovranno essere sottoposti a controlli periodici tutte le tubazioni, i palloni, le bocchette, ecc.

Per quel che riguarda i comportamenti del personale addetto alle procedure anestesologiche, la Circolare Ministeriale 5/89 fornisce tutte le indicazioni necessarie al fine di ridurre al minimo la possibilità di inquinamento in sala operatoria. È importante quindi un'opera continua di formazione ed aggiornamento di tutto il personale.

#### Microclima

Il buon funzionamento dell'impianto di climatizzazione di una sala operatoria garantisce il mantenimento di idonei parametri microclimatici, senza che le condizioni climatiche esterne influiscano in alcun modo su di essi. Comunque, al di là dei limiti indicati dalla normativa, stabilire i valori ottimali di temperatura, umidità e velocità dell'aria in una sala operatoria può risulta-

Carica microbica dell'aria rilevata in corrispondenza dei filtri assoluti			
FILTRO ASSOLUTO	CFU/m <sup>3</sup>	FILTRO ASSOLUTO	CFU/m <sup>3</sup>
1	4,4	9	14,4
2	6,7	10	12,8
3	7,2	11	22,8
4	15,5	12	20,5
5	10,5	13	7,8
6	13,8	14	6,1
7	23,8	15	10,0
8	10,5	16	6,8

Tabella 9

re a volte piuttosto difficoltoso. Le particolari situazioni e le diverse esigenze da considerare sono infatti molteplici:

- da un lato l'apporto calorico derivante dall'impianto di illuminazione, dalla lampada scialitica, dalle apparecchiature elettromedicali, dalle eventuali apparecchiature di sterilizzazione presenti, nonché dal numero di persone operanti in sala, influisce notevolmente sia sulla temperatura che sulla umidità dell'aria;
- dall'altro il benessere termico dei pazienti e delle diverse figure professionali è condizionato dalle condizioni metaboliche, dal tipo di attività svolta, dall'abbigliamento.

In tale contesto di particolare complessità, si ritiene quindi necessario non solo tenere costantemente sotto controllo i singoli parametri microclimatici, ma valutare l'intera situazione ambientale attraverso gli indici di comfort termico di Fanger (PMV= voto medio prevedibile, PPD= percentuale prevista di insoddisfazione), in grado di distinguere le diverse condizioni e necessità dei pazienti e dello staff operatorio<sup>11</sup>. Vale la pena ricordare, inoltre, l'importanza che rivestono i valori di umidità relativa per quanto riguarda la trasmissione delle infezioni in sala operatoria. Una umidità relativa inferiore ai limi-

ti consigliati, oltre a favorire l'accumulo di cariche elettrostatiche, può provocare irritazione alle vie respiratorie superiori, aumentando il rischio di infezioni respiratorie. D'altro canto, una umidità relativa troppo elevata favorisce lo sviluppo di microrganismi ambientali<sup>8</sup>.

Dal punto di vista impiantistico, infine, sono da considerare le caratteristiche dell'impianto di condizionamento; nelle sale di vecchia concezione, infatti, spesso gli impianti non sono in grado di mantenere idonei parametri microclimatici in condizioni meteorologiche estreme quali possono essere ad esempio stagioni estive particolarmente calde; inoltre il sistema di umidificazione dell'aria utilizza acqua e non vapore: ciò può comportare il rischio che i serbatoi dell'acqua si colonizzino con *Legionella pneumophila*.

#### Ricambi di aria/ora

Non tutti i valori rilevati rispettano la vigente normativa (DPR 14.01.97) che fissa in 15 il numero minimo di ricambi/ora. Si fa anche presente che le rilevazioni sono state effettuate subito dopo il montaggio di filtri assoluti nuovi, che non presentando alcun intasamento, fornivano la massima portata possibile. Con il tempo la loro portata diminuisce, riducendo ulteriormente il numero di ricambi di aria/ora.

Carica microbica delle superfici	
PUNTO DI PRELIEVO	CFU/cm <sup>2</sup>
1	0,04
2	0,16
3	0,54
4	0,79
5	0,37
6	0,21
7	0,08
8	0,37
9	0,54
10	0,12
11	AC
12	0,25
13	AC
14	0,42
15	0,16
16	0,16
17	AC
18	AC
19	1,12
20	AC
21	0,04

AC = assenza crescita

Tabella 10

Purtroppo in questo caso non sussistono interventi attuabili, a meno di intervenire sulle caratteristiche tecnologiche dell'impianto, ma a prezzo di elevatissimi costi.

Come si è visto, la normativa di riferimento oltre a stabilire in 15 ricambi di aria/ora il tasso minimo di immissione di aria esterna, non ammette la possibilità del ricircolo dell'aria ambiente. Il decreto metterebbe quindi fuori standard tutte le sale operatorie di nuova concezione, vale a dire quelle dotate di impianti a flussi laminari, che per garantire l'altissimo numero di ricambi di aria/ora necessariamente devono poter utilizzare il ricircolo dell'aria. La scelta che si può fare, in fase di progettazione, è quella di un impianto che, pur prevedendo il ricircolo dell'aria, garantisca almeno 15 volumi/ora di aria esterna. Naturalmente l'aria di ricircolo, prima di essere immessa di nuovo in sala, dovrà essere filtrata dai filtri assoluti e

non dovrà essere prelevata da ambienti diversi dalla sala operatoria. Una tale scelta avrebbe lo scopo non tanto di "aggirare" la normativa (recente, ma per certi aspetti già obsoleta), quanto quello di garantire una idonea qualità dell'aria, soprattutto per interventi ad alto rischio, per i quali è oramai dimostrata la necessità di impianti a flussi laminari.

#### *Conta delle particelle e classificazione delle sale operatorie*

Dai risultati emerge che tutte le sale sottoposte a rilevazioni mediante contatore di particelle rientrano in classe 10.000 FS 209E. I valori, espressi come numero di particelle di diametro >0,5 µ/piede<sup>3</sup>, però, non risultano essere altissimi; se si considerano, poi, le rilevazioni effettuate con il SAS per la valutazione della carica microbica in corrispondenza dei filtri assoluti, emerge che tali filtri presentano difetti di tenuta nei confronti dei rispettivi cassonetti. Con l'eliminazione di tale difetto, probabilmente, si otterrebbe il risultato di ridurre il numero di particelle aereodisperse e quindi di portare le sale perlomeno ad una classe inferiore. Purtroppo nelle sale in oggetto sussistono altre due problematiche non altrettanto facilmente risolubili:

- a) le sale sono dotate di impianto a flusso turbolento. Tale tipo di distribuzione determina una circolazione dell'aria piuttosto disordinata intorno al campo operatorio, influenzando grandemente il grado di biocontaminazione della sala stessa;
- b) alcune bocchette di aspirazione sono collocate in alto sulle pareti, per cui si determina un

sollevamento continuo delle particelle di pulviscolo, con ulteriore rischio di contaminazione del campo operatorio.

In conclusione, pur risolvendo i problemi di tenuta dei filtri, permanendo tale tipo di distribuzione dell'aria e di geometria dei flussi, risulterebbe praticamente impossibile scendere al di sotto della classe 1000 FS 209E. Di conseguenza, in linea con le indicazioni dell'ISPESL, le sale operatorie così classificate risulterebbero poco adatte ad interventi chirurgici ad alto rischio.

Si ricorda infine che, in fase di progettazione, occorre scegliere attentamente anche i materiali utilizzati per i rivestimenti di pareti e pavimenti, che devono essere facilmente decontaminabili; in fase di costruzione, si dovrà evitare di creare nicchie o sporgenze.

#### *Carica microbica*

I valori di carica microbica nelle sale vuote in assenza di attività si possono ritenere soddisfacenti. Presentano anche margini di miglioramento se, come già si è visto, si ottimizza la tenuta dei filtri assoluti sui rispettivi cassonetti.

Diversa è la situazione a sala operatoria in attività: in questo caso i fattori che contribuiscono alla contaminazione dell'aria derivano prevalentemente dal numero delle persone presenti in sala (spesso eccessivo, anche considerando le necessità didattiche di unità operative universitarie), dal tipo di abbigliamento e dai comportamenti.

Si rendono quindi necessari da un lato una attività continua di sorveglianza sul rispetto delle

norme che compongono il Regolamento del Blocco Operatorio; dall'altro la formazione del personale neoassunto e l'aggiornamento periodico di quello già presente da tempo.

Infine, per quanto riguarda i risultati della carica microbica a livello delle superfici, i valori possono essere ulteriormente migliorati intervenendo con l'accurata standardizzazione delle procedure, la scelta ottimale dei prodotti detergenti e disinfettanti, la formazione del personale addetto.

Occorre far capire a tutti che le procedure di sanificazione ambientale e "ricondizionamento" delle sale dopo ogni intervento non devono essere subordinate alla necessità di implementare o peggio accelerare l'attività operatoria, ma piuttosto sono parte integrante di quel complesso meccanismo che ha lo scopo di garantire la sicurezza in sala operatoria.

## CONCLUSIONI

La necessità di gestire la sala operatoria in regime di qualità e sicurezza si scontra giornalmente con una serie di problemi che vanno dalla carenza di personale ai fondi insufficienti, alle attrezzature obsolete, agli spazi angusti e via elencando. Ciononostante, l'estrema complessità dell'attività che si svolge in sala operatoria richiede comunque costante attenzione da parte di molteplici figure professionali, dal momento che in tale situazione nulla dovrebbe essere lasciato al caso.

Il Servizio di Igiene Ospedaliera si pone come importante interlocutore tra tutte le competenze coinvolte nel delicato

Programma di controlli in sala operatoria		
CONTROLLO	ATTREZZATURA	PERIODICITA'
Perdite gruppo anestesilogico	Analizzatore a raggi infrarossi	Semestrale
Monitoraggio concentrazioni gas anestetici	Analizzatore a raggi infrarossi	Semestrale
Carica microbica totale nell'aria a sala vuota	Campionatore attivo	Semestrale
Carica microbica totale sulle superfici a sala vuota	Piastre da contatto	Semestrale
Carica microbica totale a 37 °C durante un intervento	Campionatore attivo	Semestrale
Carica microbica patogeni e/o opportunisti	Campionatore attivo	In occasioni particolari
Valore perdita di carico dei dispositivi filtranti	Manometro differenziale	Mensile
Portata di aria di rinnovo	Anemometro	Semestrale
N° ricambi aria/ora	Anemometro	Semestrale
Valori di pressione ambientale	Manometro	Semestrale
Classificazione della sala	Contatore di particelle	Semestrale
Microclima	Centralina microclimatica	Semestrale

Tabella 11

compito di gestione delle sale operatorie (Amministrazione, Direzione Sanitaria, Unità Operative Chirurgiche, Ufficio Tecnico, Provveditorato/Economato, ecc.), dal momento che suoi sono i compiti istituzionali di controllo ambientale, rilevazioni epidemiologiche, prevenzione e controllo delle infezioni in ospedale.

Il recente documento emanato dall'ISPESL ha fornito al nostro Servizio un'efficace strumento per sviluppare un razionale programma di controllo (vedi Tabella 11) che ha nella prevenzione dei rischi il suo punto di maggiore forza.

Purtroppo, conoscendo bene la realtà degli ospedali italiani, la mancanza di una vera e propria normativa si ripercuoterà ancora per molto tempo sulle caratteristiche strutturali e tecnologiche delle sale operatorie.

Nel frattempo, spiace doverlo ammettere, la sicurezza in sala operatoria rimane spesso affidata alla buona volontà di quanti, ogni giorno, spendono le loro energie e la loro professionalità per salvaguardare la salute (molto spesso anche la vita) dei pazienti.

## Bibliografia

1. Circolare del Ministero della Sanità n. 5/89. *Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria.*
2. Decreto del Capo del Governo 20 luglio 1939 "Istruzioni per le costruzioni ospedaliere" (G.U. 11.08.1939 n. 187).
3. DPR 14.01.97. *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.*
4. EU Guide to GMP "Manufacture of sterile medicinal products" - European Commission, Directorate General III, 1997.
5. Federal Standard 209E Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones. 1992.
6. Incicchitti L, Maffei CM, D'Errico MM et al. *Inquinamento da gas anestetici in sala operatoria.* *Tecnica ospedaliera* 1995; 3: 40 - 44.
7. ISPESL. *Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori.* 1999.
8. Istituto Superiore di Sanità. *Atti del Corso Tecnologia e sicurezza nell'ospedale: sicurezza elettrica e decontaminazione ambientale.* Roma 17 - 18 giugno 1992.
9. National Health Service - Health Technical Memorandum Ventilation in Health Care Premises, 1994.
10. Norma ISO 14644 "Cleanrooms and associated controlled environments".
11. Pitzurra M, Pasquarella C, D'Alessandro D, Savino A. *La prevenzione dei rischi in sala operatoria.* Società Editrice Universo, Roma 1999.
12. UNI ENV 1631. *Progettazione, costruzione e funzionamento delle camere sterili e dei dispositivi di depurazione dell'aria.*

# Aspetti epidemiologici del burnout in un campione di medici anestesisti.

A. Bargellini\*, A. Barbieri°, S. Rovesti\*, R. Vivoli\*, P. Borella\*

Indagine

sullo stress

occupazionale

in ospedale.

## Riassunto

*E' stata condotta un'indagine trasversale su un gruppo di anestesisti, e per confronto su un gruppo di medici di sanità pubblica, per verificare se lo stress occupazionale misurato con il Maslach Burnout Inventory correla con alcune variabili personali e con la tipologia dell'attività lavorativa. I risultati indicano l'esistenza di un profilo di rischio secondo il quale non essere coniugati, essere di sesso femminile ed espletare mansioni superiori si associa ad un maggior livello di esaurimento emotivo, mentre la depersonalizzazione è correlata alle mansioni e alla tipologia del servizio in cui si opera. Va inoltre sottolineato che elevati livelli di ansietà correlano positivamente con l'esaurimento emotivo e negativamente con la realizzazione personale.*

## Abstract

**EPIDEMIOLOGICAL ASPECTS OF BURNOUT IN A SAMPLE OF ANAESTHETISTS - A cross-sectional**

*\*Dip. di Scienze Igienistiche, Microbiologiche e Biostatistiche, Università di Modena e Reggio Emilia*

*°Dip. delle Discipline Chirurgiche e delle Emergenze, Cattedra di Anestesia e Rianimazione, Università di Modena e Reggio Emilia*

*survey examined whether occupational stress measured by Maslach Burnout Inventory was related to personal and job characteristics in a group of anaesthetists compared with public health physicians. The risk profile obtained suggests that to be a single, to be a female, to perform superior duties are factors related to higher emotional exhaustion scores, whereas depersonalization is affected by working activities and hospital characteristics. It is noteworthy that trait anxiety accounted for a significant portion of the variance of emotional exhaustion and personal achievement.*

Il cosiddetto burnout è una sindrome di esaurimento fisico e mentale che si osserva dopo un lungo periodo di lavoro in situazione di stress nelle professioni che richiedono un continuo contatto con altre persone. Il Maslach Burnout Inventory (MBI) è un questionario, rivolto al personale che opera nei servizi sanitari e nelle istituzioni educative, che descrive questa sindrome secondo tre dimensioni (esaurimento emotivo, depersonalizzazione e realizzazione personale). Compare per primo

l'esaurimento emotivo come sensazione di stanchezza del proprio lavoro, poi il professionista cerca di difendersi dallo stress e assume un atteggiamento freddo e impersonale nei confronti degli utenti (depersonalizzazione), infine si riduce la realizzazione personale, cioè compare la mancanza di soddisfazione e di senso del proprio lavoro<sup>8,9</sup>. Per spiegare il burnout sono stati chiamati in causa il rapporto tra personalità e ambiente di lavoro, le condizioni lavorative stressanti, i problemi di relazione con i colleghi, le attitudini personali verso il lavoro, unite alla personalità<sup>2,6,11,12</sup>. Tuttavia, le interrelazioni tra questi variabili appaiono complesse: lavorare duramente può portare al burnout, ma la soddisfazione, la stima e l'elevata considerazione degli altri correlano negativamente con la comparsa di questa sindrome. In questo studio abbiamo valutato i livelli di burnout nei medici dei servizi di anestesia e rianimazione di diversi ospedali, un'attività lavorativa che è considerata ad alto indice di stress<sup>1</sup>. Il contributo al burnout di diverse caratteristiche professionali e personali, inclusa l'ansietà come componente emotiva della personalità, è stato poi valutato attraverso una analisi di regressione multipla.

## MATERIALI E METODI

L'indagine è stata condotta su un totale di 51 medici anestesisti (27 maschi e 24 femmine) provenienti da tre diversi ospedali; il primo (A) è una Azienda Ospedaliera, sulla quale insiste il triennio clinico della facoltà di medicina e chirurgia, gli altri

due (B e C) sono Ospedali di una Azienda USL. Per confronto, sono stati inclusi 20 medici di sanità pubblica (12 maschi e 8 femmine). In entrambi i gruppi erano presenti medici con qualifica di assistente/aiuto e medici in formazione frequentanti le relative scuole di specializzazione.

Burnout ed ansietà di tratto sono stati misurati, rispettivamente, tramite l'uso del questionario MBI (Maslach Burnout Inventory)<sup>7</sup> e del questionario STAI (State-Trait Anxiety Inventory)<sup>14</sup>, adottando le versioni appositamente validate per la popolazione italiana<sup>13,15</sup>. In questo studio sono stati utilizzati i punteggi delle tre scale del MBI (esaurimento emotivo, depersonalizzazione e realizzazione personale) e per lo STAI i punteggi della scala dell'ansietà di tratto (scala Y-2), che misura caratteristiche individuali relativamente stabili nella propensione all'ansietà. Un terzo questionario prendeva nota delle caratteristiche antropometriche, dei dati dell'anamnesi familiare e patologica, dell'eventuale uso di farmaci, di alcune abitudini voluttarie, dello stile di vita. L'attività lavorativa è stata valutata in termini di qualifica, ospedale d'appartenenza, anni complessivi di servizio, anni di attività in sala operatoria, esposizione a radiazioni ionizzanti. L'analisi statistica è stata effettuata utilizzando il programma SPSS per Windows. Nelle analisi descrittive, sono stati impiegati il test chi-quadrato per le variabili nominali e ordinali, il test *t* di Student o l'analisi della varianza per le variabili continue, secondo le caratteristiche dei fattori esaminati. Successi-

vamente sono state effettuate analisi multifattoriali (ANCOVA, analisi della covarianza) e di regressione multipla col metodo stepwise, inserendo come variabili dipendenti separatamente i punteggi delle tre scale del MBI e come variabili indipendenti: età (anni), sesso (M, F), stato civile (celibe/nubile, coniugato), figli (n°), ospedale di appartenenza (controlli, ospedale A, B e C), qualifica (specializzando del II, III, IV anno, assistente/aiuto), anni di servizio (n°), attività in sala operatoria (controlli, 5-10 anni), esposizione a radiazioni ionizzanti (no, sì), STAI Y-2 (punteggio).

## RISULTATI

Confrontando il gruppo degli anestesisti con quello dei controlli, non sono emerse differenze significative nelle caratteristiche generali (età, sesso, body mass index, stato civile). Gli anestesisti tendono però ad avere uno stile di vita meno salutare: fumano di più (45,1 vs 15,0%,  $\chi^2=99,57$   $p<0,01$ ), bevono di più (caffè e alcolici), dormono di meno ( $6,72 \pm 0,83$  vs  $7,30 \pm 1,08$  ore/die,  $t = 2,40$   $p<0,02$ ) e fanno meno attività fisica.

Nella tabella 1, sono riportati i risultati delle tre scale del questionario di Maslach. Solo il punteggio della scala di depersonalizzazione è risultato significativamente più alto negli anestesisti rispetto ai controlli, ma in linea con i valori di riferimento per i lavoratori italiani della Sanità, mentre l'esaurimento emotivo è solo lievemente più alto e la realizzazione personale è alta in entrambi i gruppi.



**Punteggi del questionario Maslach Burnout Inventory (MBI), scale di esaurimento emotivo (EE), depersonalizzazione (DP), realizzazione personale (PA)**

		Punteggi		Percentuale soggetti per livello di burnout **		
		Media ± DS	Min-Max	Basso	Medio	Alto
<b>MBI-EE</b> (v.a. 20,18 ± 11,28 *)	Controlli	13,25 ± 7,68	0-34	60,0	30,0	10,0
	Anestesisti	17,45 ± 9,87	0-44	43,1	25,5	31,4
<b>MBI-DP</b> (v.a. 7,03 ± 5,90 *)	Controlli	2,90 ± 4,48	0-15	70,0	20,0	10,0
	Anestesisti	7,06 ± 5,54	0-19	33,3	29,4	37,3
		t = 2,99, p<0,005		χ <sup>2</sup> = 8,51, p<0,02		
<b>MBI-PA</b> (v.a. 32,52 ± 8,66 *)	Controlli	35,45 ± 6,33	23-44	60,0	15,0	25,0
	Anestesisti	35,33 ± 7,90	12-48	51,0	31,4	17,6

\* Valori attesi (Media ± DS) per i lavoratori della Sanità in Italia  
\*\* Livelli calcolati per ogni scala sulla base dei terzili della distribuzione dei punteggi ottenuti nei lavoratori della Sanità in Italia

Tabella 1

**Regressione lineare multipla (metodo stepwise) delle variabili selezionate sui parametri del burnout - β = Coefficienti di regressione standardizzati**

Variabili indipendenti(*)	Variabili dipendenti					
	MBI-EE		MBI-DP		MBI-PA	
	Modello 1 β	Modello 2 β	Modello 1 β	Modello 2 β	Modello 1 β	Modello 2 β
Sesso (M, F)	+ 0,266*	+ 0,084	+ 0,087	+ 0,087	- 0,009	+ 0,090
Età (anni)	- 0,109	- 0,084	- 0,181	- 0,181	+ 0,070	- 0,043
Stato civile (2 categorie)	- 0,371***	- 0,162	- 0,041	- 0,041	+ 0,112	- 0,034
Figli (n°)	+ 0,090	+ 0,026	- 0,017	- 0,017	+ 0,113	- 0,011
Ospedale (4 categorie)	+ 0,212	+ 0,295**	+ 0,357**	+ 0,357**	+ 0,002	- 0,061
Qualifica (4 categorie)	+ 0,432**	+ 0,110	+ 0,090	+ 0,090	- 0,235*	- 0,146
Anni di servizio (n°)	- 0,104	- 0,004	- 0,023	- 0,023	+ 0,062	- 0,038
Attività in sala operatoria (4 categorie)	- 0,252	- 0,087	- 0,005	- 0,005	+ 0,063	- 0,044
Esposizione Rx (no, si)	- 0,135	+ 0,045	+ 0,169	+ 0,169	+ 0,035	- 0,058
STAI Y-2 (punteggi)	-	+ 0,501***	-	+ 0,203	-	- 0,368**
F (p)	8,69(<0,001)	22,38(<0,001)	10,07(<0,005)	10,07(<0,005)	4,03(<0,05)	10,79(<0,005)
R <sup>2</sup> Multiplo (%)	30,5	37,9	11,5	11,5	4,1	12,3

\* p<0,05 \*\* p<0,005 \*\*\* p<0,002  
(\*) Per le categorie, vedi i Materiali e Metodi

Tabella 2

Anche per il questionario dell'ansietà di tratto non si evidenziano differenze tra anestesisti e controlli nei punteggi medi (37,08 ± 8,35 vs 37,60 ± 10,76), con valori più alti nelle femmine in entrambi i gruppi (39,17 ± 7,45 e 39,75 ± 6,41), in accordo con i valori di riferimento per la popolazione italiana (36,47 ± 9,60 per i maschi e 41,27 ± 9,68 per le femmine). Le scale dei questionari risultano correlate tra loro; l'esaurimento emotivo è correlato positivamente con la depersonalizzazione (r = +0,48, p<0,001, valore atteso r = +0,50) e negativamente con la realizzazione personale (r = -0,42, p<0,001, v.a. r

= -0,21). Emerge inoltre una correlazione negativa tra realizzazione personale e depersonalizzazione (r = -0,24, p<0,05, v.a. r = -0,28). Per quanto riguarda la correlazione tra MBI e STAI Y-2 è emersa una correlazione positiva tra ansietà di tratto ed esaurimento emotivo (r = +0,56, p<0,001). Le correlazioni hanno andamenti analoghi anche analizzando separatamente i controlli e gli anestesisti. Nella tabella 2 sono riportati i risultati della regressione multipla: nel modello 1 sono state inserite come variabili indipendenti caratteristiche personali e lavorative, successivamente la regressione è stata ripetuta inse-

rendo il punteggio dell'ansietà di tratto (modello 2). L'analisi della regressione mostra che lo stato civile (celibi/nubili > coniugati), il sesso (F > M) e la qualifica (assistenti/aiuti > specializzandi) spiegano complessivamente il 31% della varianza dell'esaurimento emotivo, ma l'inserimento dell'ansietà modifica i risultati e le variabili associate diventano ansietà e ospedale di appartenenza che spiegano complessivamente il 38% della varianza. Per la depersonalizzazione solo il tipo di ospedale entra in entrambi i modelli (R<sup>2</sup> = 11,5%), mentre nel caso della realizzazione personale la qualifica spiega solo il 4,1% della varianza, ed è



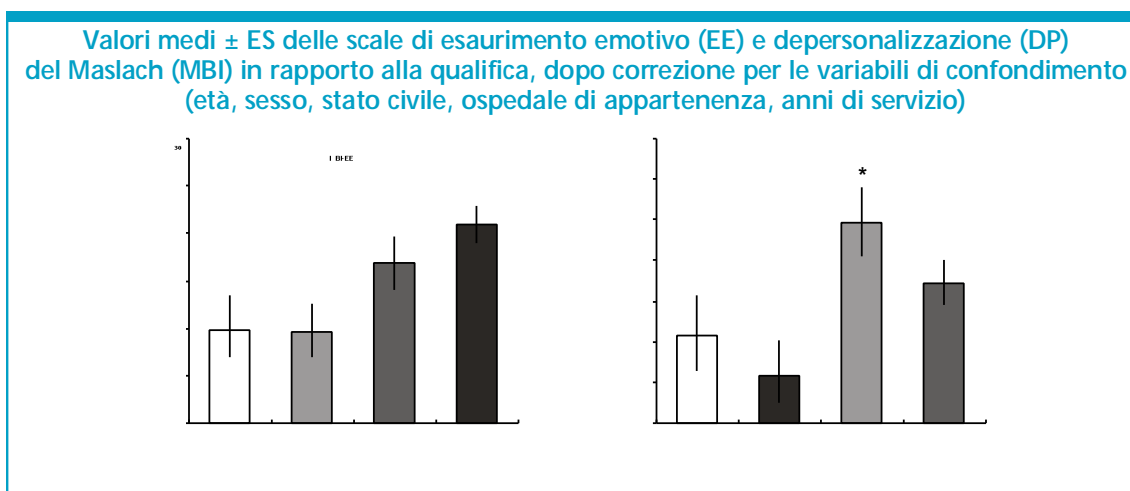


Figura 1

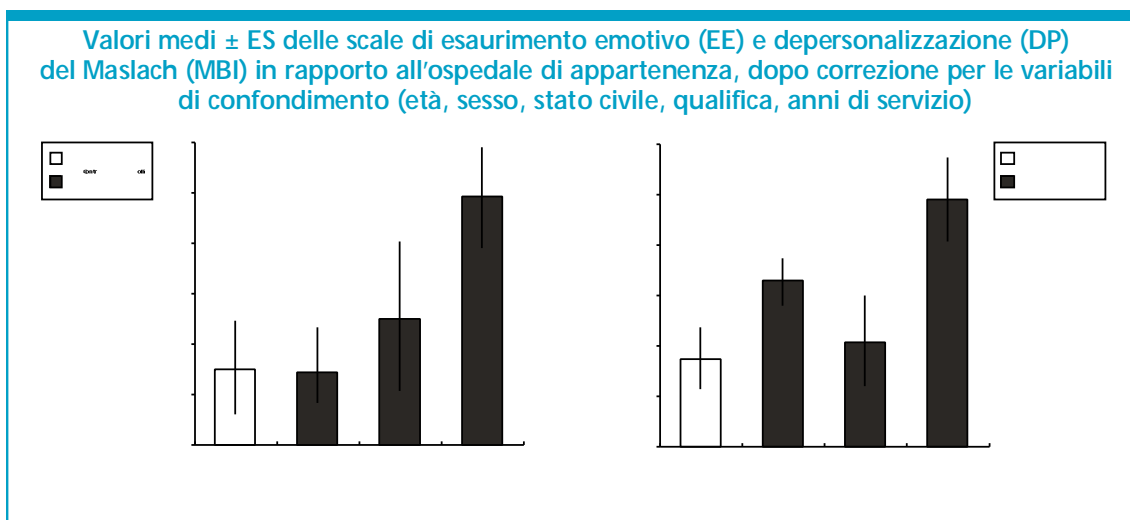


Figura 2

sostituita dall'ansietà (12,3%) nel secondo modello.

I livelli medi di esaurimento emotivo e di depersonalizzazione in rapporto alla qualifica, dopo correzione per le variabili di confondimento (metodo ANCOVA), sono riportati in figura 1. L'esaurimento emotivo mostra un progressivo aumento in funzione della qualifica, mentre la depersonalizzazione è particolarmente alta tra gli specialisti del IV anno. Differenze sono emerse anche in rapporto all'ospedale di appartenenza (Fig. 2). Dopo correzione per le covariate, i punteggi di entrambe le scale risultano particolarmente alti nel gruppo di anestesisti che opera-

no nell'ospedale C, e nel caso della depersonalizzazione, anche tra coloro che lavorano nell'ospedale A. La stessa analisi condotta per la scala della realizzazione personale non ha fornito alcuna significatività statistica, anche se i medici più realizzati sembrano essere quelli del III anno di specializzazione, con un punteggio medio corretto pari a 40,0 vs 37,1 nei colleghi e 32,3 negli assistenti/aiuti.

### DISCUSSIONE

La nuova organizzazione manageriale del SSN richiede un'attenta considerazione delle risorse umane e quindi anche il

controllo di situazioni di eccessivo stress che si associano ad un aumentato rischio di malattia e rappresentano un costo potenziale per l'organizzazione, in termini di ridotta "performance" e sostituzione del personale che sospende l'attività per eccessivo logoramento.

Il burnout degli anestesisti esaminati risulta analogo a quello atteso per gli operatori sanitari italiani<sup>13</sup>, anche se nel nostro gruppo una maggior percentuale di soggetti si colloca nel terzile alto per quanto riguarda la realizzazione personale, probabilmente perché si tratta di un gruppo relativamente giovane (età media: 36,4 anni)<sup>5</sup>.

Rispetto ai controlli, gli anestesisti mostrano punteggi molto più alti nella scala della depersonalizzazione, come ci si poteva attendere all'interno di una categoria che ha un contatto giornaliero con gli utenti. Peraltro, questa scala non correla con le caratteristiche personali, mentre è influenzata dalle mansioni svolte e dall'organizzazione del lavoro. Così gli specializzandi del IV anno, ai quali vengono affidate mansioni tipiche del loro futuro lavoro, raggiungono, a differenza dei colleghi degli anni precedenti, i punteggi più alti. Importante è altresì la tipologia di ospedale: i livelli di depersonalizzazione più alti sono stati osservati negli anestesisti che operano in un ospedale di città, seguiti da quelli dell'Azienda Ospedaliera, mentre nell'ospedale B, collocato in provincia, i punteggi di questa scala sono praticamente analoghi a quelli dei controlli; ciò suggerisce che nelle strutture sanitarie dei piccoli centri urbani esiste una maggior disponibilità nei confronti dell'utenza. Per quanto riguarda l'esaurimento emotivo, i maggiori predittori di questa scala sono lo stato civile, il sesso, l'ansietà, la qualifica e il tipo di struttura in cui si opera. In questo caso le mansioni di assistente/aiuto si associano a più alti livelli di esaurimento, soprattutto tra coloro che operano nell'ospedale cittadino.

La qualifica entra nel modello della regressione multipla anche nel caso della realizzazione personale, ma dopo correzione per le variabili di confondimento il dato non risulta significativo. I medici con punteggi più elevati di realizzazione personale risultano essere quelli del

III anno di specializzazione, in concomitanza con l'inizio dello svolgimento delle mansioni proprie della loro disciplina<sup>1</sup>.

Anche se si ritiene che il burnout sia una risposta allo stress lavorativo cronico, i nostri risultati offrono nuovi spunti nell'interpretare il fenomeno, in particolare nel ritenere, come suggerito da altri<sup>10,16</sup>, che la personalità giochi un ruolo nella esperienza del distress lavorativo<sup>3,17,18</sup>. Nel nostro campione, sia dalla regressione semplice che multipla, elevati livelli di ansietà di tratto correlano positivamente con l'esaurimento emotivo e negativamente con la realizzazione personale.

Pur essendo l'indagine limitata per numerosità del campione indagato, i risultati suggeriscono l'esistenza di un profilo di rischio secondo il quale non essere coniugati, essere di sesso femminile e svolgere mansioni superiori comporta un maggior livello di esaurimento emotivo, mentre la depersonalizzazione è associata alla tipologia della struttura in cui si opera e alla qualifica ricoperta. Va inoltre sottolineato che l'ansietà, come componente della personalità, contribuisce in modo significativo alla varianza dei punteggi di esaurimento emotivo e di realizzazione personale. ■

#### Bibliografia

1. Agnetti B, Pino O, Antonioni M. *Sorgenti di stress e burn-out degli anestesisti. Realtà e prospettive*. Minerva Anestesiol 1989; 55: 277-281.
2. Atance-Martinez JC. *Epidemiologic aspects of the burnout syndrome in hospital personnel*. Rev Esp Salud Publica 1997; 71: 293-303.
3. Borella P, Bernini Carri E, Bargellini A, Micaletti E, Vivoli R, Rovesti S. *Personalità, stress psicologico e attività natural kill-*

*er: studio preliminare*. L'Igiene Moderna 1997; 107: 347-360.

4. Goldberg R, Boss RW, Chan L, Goldberg J, Mallon WK, Moradzadeh D, Goodman EA, McConkie ML. *Burnout and its correlates in emergency physicians: four years experience with a wellness booth*. Acad Emerg Med 1996; 3: 1156-1164.
5. Humphris G, Lilley J, Kaney S, Broomfield D. *Burnout and stress-related factors among junior staff of three dental hospital specialties*. Br Dent J 1997; 183: 15-21.
6. Iacovides A, Fountoulakis K, Moysidou C, Ierodiakonou C. *Burnout in nursing staff: A clinical syndrome rather than a psychological reaction?* Gen Hosp Psychiat 1997; 19: 419-428.
7. Maslach C, Jackson SE. *Maslach Burnout Inventory Manual*. Consulting Psychologists Press, Palo Alto, CA, 1981.
8. Maslach C. *Burnout: a social psychological analysis*. In: Jones JW. *The burnout syndrome*. London House Press, Park Ridge, IL, 1981.
9. Maslach C. *The burnout syndrome and patient care*. In: Garfield C. *Stress and survival: the emotional realities of life-threatening illness*. Mosby, St. Louis, 1979.
10. Piedmont RL. *A longitudinal analysis of burnout in the health care setting: the role of personal dispositions*. J Pers Assess 1993; 61: 457-473.
11. Pinelli M, Cipolli C. *Burnout sintomo di stress o vera e propria sindrome con sintomi specifici che la caratterizzano?* View & Review Hospital, 1998; 8 (4): 16-20.
12. Prosser D, Johnson S, Kuipers E, Szmukler G, Bebbington P, Thornicroft G. *Mental health, "burnout" and job satisfaction among hospital and community-based mental health staff*. Brit J Psychiat 1996; 169: 334-337.
13. Sirigatti S, Stefanile C. *MBI Maslach Burnout Inventory*. OS Organizzazioni Speciali, Firenze, 1993.
14. Spielberg CD. *State-Trait Anxiety Inventory: a comprehensive bibliography*, Palo Alto, CA, Consulting Psychologists Press, 1983.
15. Spielberg CD. *Inventario per l'ansia di "stato" e di "tratto"*. Nuova versione italiana dello S.T.A.I.-Forma Y. Manuale. OS Organizzazioni Speciali, Firenze, 1989.
16. Turnipseed DL. *Anxiety and burnout in the health care work environment*. Psychol Rep 1998; 82: 627-642.
17. Vivoli G, Bergomi M, Borella P, Fantuzzi G. *Relationship between stressful work, personality and catecholamine excretion*. Nuovi Ann Ig Microbiol 1983; 34: 97-108.
18. Vivoli G, Bergomi M, Rovesti S, Carrozzini G, Vezzosi A. *Biochemical and haemodynamic indicators of stress in truck drivers*. Ergonomics 1993; 36: 1089-1097.

# Linee guida per la sterilizzazione in ospedale.

G. Dal Pozzolo\*, G. Meneghetti\*, GD. Gottardi\*, P. Borin°, M. Baggio°°

Un utile  
sussidio  
per il personale  
medico e  
infermieristico.

## Riassunto

*Gli Autori riportano il testo integrale di un opuscolo, redatto nel giugno 1999, rivolto al Personale Sanitario operante nell'Azienda Sanitaria ULSS n.3 della Regione Veneto. Non vuole essere questo un Manuale di Sterilizzazione, ma semplicemente dare indicazioni generali e uniformi, intervenendo su alcune situazioni disomogenee e indicando correttivi su comportamenti inadeguati nell'ambito delle procedure di sterilizzazione e utilizzo di dispositivi medici sterili. Ciò alla luce della recente normativa legislativa (Direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con D.Lgs. 24.2.1997 n.46 e successive integrazioni) e delle norme tecniche armonizzate (EN 550 e 554 che si riferiscono rispettivamente ai metodi di convalida e controllo della sterilizzazione con ossido di etilene e con vapore; EN 556 e 285 riguardanti rispettivamente i requisiti per i dispositivi medici sterili e le grandi sterilizzatrici).*

*Il passo successivo, sulle indicazioni fornite dalla linee guida, sarà quello di elaborare dei protocolli operativi e procedure all'interno di ogni struttura aziendale, sia ospedaliera che extraospedaliera.*

\*Direzione Medica Ospedaliera  
°Servizio di Farmacia Ospedaliera  
°°Centrale di Sterilizzazione  
Azienda Sanitaria ULSS n.3 – Regione Veneto

## Abstract

*GUIDELINES FOR STERILIZATION IN HOSPITAL - The Authors report the unabridged edition of a booklet, who wrote on June 1999, addressed to Health Staff of Azienda Sanitaria ULSS n.3 of Regione Veneto. This isn't a Sterilization hand-book, but it wants to produce some common and uniform indications, to modify some unhomogeneous positions and to give right behaviours on sterilization processes and sterile medical devices use. This is according to the late law (Directive 93/42/EC ratified in Italy by D.Lgs. 24.2.1997 n.46 and following) and to the technical norms (EN 550 and 554 about validation methods and EtO and steam sterilization control; EN 556 and 285 about sterile medical devices and large sterilizers). The following step will concerning with operative protocols and procedures elaborations.*

Le Linee Guida sono raccomandazioni di comportamento formulate allo scopo di aiutare a decidere ciò che in un ben determinato contesto viene ritenuto una buona pratica clinica.

Vengono elaborate in modo da essere di aiuto alla pratica e si presenta-

no come una elaborazione (e pertanto un tentativo di lettura ed interpretazione) derivata da:

- sintesi di informazioni sull'argomento;
- giudizio formulato da esperti con esperienza "sul campo";
- procedure frutto di accordi.

Lo scopo è quello di permettere di massimizzare i risultati dell'assistenza migliorando la pratica.

Possono inoltre permettere da un lato la riflessione culturale, intesa come crescita per la preparazione e l'aggiornamento e dall'altro la creazione di uno strumento metodologico agile inserito il più possibile nella realtà in cui si vive e si lavora. Le Linee Guida, cioè, devono integrare le evidenze scientifiche con le possibilità pratiche della realtà in cui devono operare. Solo in questa maniera possono diventare uno strumento utilizzabile "sul campo".

Le Linee Guida pertanto non dovranno mai essere la "creazione" astratta di un gruppo di esperti, la consapevolezza di qualcosa che esiste già in fieri, e che deve essere messa nella giusta luce e divulgata<sup>11-14-15-18</sup>.

I requisiti di qualità previsti per le Linee Guida sono così sintetizzabili<sup>29</sup>:

- utilità;
- affidabilità;
- applicabilità;
- flessibilità;
- chiarezza;
- multidisciplinarietà;
- aggiornabilità.

Obiettivi delle Linee Guida sono:

- 1) cambiamento di comportamenti per produrre il miglioramento dei risultati;

- 2) riduzione della variabilità nei comportamenti e nell'uso delle risorse;

- 3) utilizzo nei programmi di accreditamento.

L'esigenza di disporre di Linee Guida per la sterilizzazione in Ospedale nasce dalla convinzione che occorre:

- 1) avere la consapevolezza che la sterilità può essere conseguita solo mediante una serie di procedure ben definite e convalidate;

- 2) avere le conoscenze, le capacità ed i mezzi per attuare le procedure;

- 3) controllare la corretta esecuzione dell'intero processo ed essere in grado di dimostrare che esso è stato condotto secondo i requisiti richiesti.

In questo senso i Centers for Diseases Control (CDC) considerano la sterilizzazione una misura di controllo di efficacia dimostrata nei confronti delle Infezioni Ospedaliere (IO)<sup>7</sup>. Conseguentemente, un efficace controllo delle IO non può prescindere dalla corretta esecuzione e verifica di tutte le fasi del processo di sterilizzazione.

Scopo delle Linee Guida per la sterilizzazione in Ospedale è quello di fornire conoscenze omogenee sulle procedure di sterilizzazione in ambito ospedaliero. E' ormai accertato che la centralizzazione delle attività di sterilizzazione rappresenta la soluzione organizzativa che permette di raggiungere i migliori risultati in termini di efficacia, efficienza e controllo sul raggiungimento di determinati standard di qualità<sup>23</sup>.

In merito ai controlli per valutare l'efficacia del processo di sterilizzazione (vacuum test, test

di Bowie-Dick, indicatori di processo, controlli biologici, test dell'umidità residua), desta notevole perplessità la variabilità qualitativa (= tipo di test) e quantitativa (= periodicità) con cui vi si ricorre. Infatti, i dati emersi da un'indagine effettuata nel 1993<sup>9</sup> segnalano la necessità di una maggiore attenzione verso la sterilizzazione a livello ospedaliero, considerando che si tratta di un'attività complessa che necessita di essere ben organizzata e gestita, nonché sottoposta a continue verifiche e controlli.

Nella realtà del Presidio Ospedaliero di Bassano del Grappa esistono più Unità Operative (UO) che effettuano procedure di sterilizzazione: in primo luogo la Centrale di Sterilizzazione (CS), ma anche vari servizi decentrati, come il Gruppo Operatorio (GO) ed alcuni ambulatori sia ospedalieri che extra-ospedalieri. Una corretta politica della sterilizzazione deve considerare tutte queste articolazioni e predisporre una razionalizzazione dei processi di sterilizzazione: nella realtà, purtroppo, gli sforzi organizzativi maggiori si concentrano nella CS, lasciando alla "libera iniziativa" l'organizzazione della sterilizzazione decentrata. L'obiettivo da perseguire è quello di lasciare attive le attività di sterilizzazione periferiche per le urgenze e per il trattamento "just in time" dello strumentario chirurgico.

Va comunque perseguito l'obiettivo di rendere omogenee le attività svolte all'interno della stessa Azienda Sanitaria. Lo strumento fondamentale è rappresentato dalla definizione di protocolli operativi che tengano conto della realtà locale e non vi

è dubbio che, per gestire un'attività complessa come la sterilizzazione, l'aver a disposizione precise Linee Guida scritte rappresenti una tappa fondamentale e irrinunciabile.

Nella stesura delle Linee Guida devono essere prese in considerazione tutte le varie fasi del processo di sterilizzazione qui elencate.

### Decontaminazione e pulizia del materiale

Il materiale, immediatamente dopo l'uso, deve essere correttamente lavato in tutte le sue parti, risciacquato con acqua corrente ed asciugato.

La decontaminazione ha un duplice scopo: da un lato tutela l'operatore durante la preparazione dello strumentario dal contatto con possibili patogeni, dall'altro abbatte la carica microbica presente sulla superficie del dispositivo utilizzato (*bio-burden*), allontanando sangue e materiale organico, favorendo così le successive fasi del processo<sup>(1)</sup>.

La pulizia viene normalmente effettuata con acqua, azione meccanica ed uso di detergenti o prodotti enzimatici.

L'insufficiente eliminazione del materiale estraneo da un oggetto prima del processo di disin-

fezione o di sterilizzazione è causa di inefficacia del processo stesso.

Al contrario, studi hanno dimostrato che una pulizia meticolosa ottiene una riduzione della carica batterica di circa 4 log (fino all'80-90%).

Gli oggetti devono essere lavati utilizzando un detergente a pH neutro.

E' necessario porre attenzione alle istruzioni del produttore al momento della preparazione della soluzione detergente: concentrazioni e/o tempi di immersione errati possono perdere di efficacia e danneggiare gli strumenti.

Per il lavaggio manuale è necessario:

- indossare guanti protettivi (di tipo domestico, con manica lunga), evitando che si verifichino contatti con ferite o lesioni cutanee;
- immergere lo strumento nel contenitore con il prodotto detergente/disinfettante;
- lavare lo strumento con apposite spugne, spazzole o scovolini nei suoi vari componenti (non usare prodotti abrasivi o spazzole di metallo);
- risciacquare con acqua corrente;
- asciugare;
- controllare l'efficienza degli strumenti e, se necessario, lubrificarli con un lubrificante

solubile in acqua (non usare olio al silicone), disponendo i ferri aperti su un piano orizzontale e spruzzando il lubrificante spray (tale procedura previene il "bloccaggio" delle parti articolate e preserva l'affilatura dei taglienti).

Tutto il materiale usato per il lavaggio manuale va giornalmente disinfettato/sterilizzato per evitare che funga esso stesso da veicolo di infezioni.

### Asciugatura

Il materiale deve essere introdotto in autoclave perfettamente asciutto.

L'asciugatura è di fondamentale importanza al fine di consentire la corretta esposizione del materiale all'agente sterilizzante.

Per garantire l'asciugatura interna di oggetti cavi o tubi si può ricorrere all'insufflazione con aria compressa o passaggio forzato di aria.

### Confezionamento

Il confezionamento ha lo scopo di:

- 1) conservare il prodotto sterile fino al momento del suo utilizzo;
- 2) permettere una corretta rimozione dell'aria e quindi facilitare la penetrazione ed

#### Note

1) Ministero della Sanità - Decreto 28/9/1990 (G.U. 8/10/1990): "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private" (... I dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione alla sterilizzazione...).

2) Esclusivamente per la sterilizzazione a bassa temperatura (ETO, Gas Plasma)

3) In realtà la sterilizzazione con calore secco è una forma ancora ammessa dalla nostra Farmacopea (Ministero della Sanità - Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, X Ed, Ist. Poligrafico e Zecca dello Stato, Roma, 1998, pag. 364). Tuttavia, poiché il procedimento lascia troppi elementi incerti ed appare altamente critico (facile errore umano e mancanza di una tecnologia che possa documentare l'esecuzione del processo nel rispetto dei parametri necessari), secondo le più recenti direttive non deve più considerarsi adatto all'uso ospedaliero e deve essere limitato a specifici usi di laboratorio (vetrerie) (28).

4) "I dispositivi medici che attraversano la cute o vengono a contatto con zone del corpo normalmente sterili, dovrebbero essere sottoposti a processo di sterilizzazione" (Favero M.S. "Editorial" Infect Control Hosp Epidemiol 1991; 5: 279-281).

5) La sterilizzazione mediante calore saturo rappresenta ancora oggi la metodica più rapida, sicura, efficace, accessibile ed economica per l'utilizzo in ospedale per il trattamento di materiali non alterabili dal calore o dall'umidità: per questo esso deve essere preferito in tutti i casi in cui possa trovare impiego(3-23).

AGENTE	ATTREZZATURA	PARAMETRI (T° - P - t.esposiz.)	
Calore saturo <sup>(6)</sup>	Autoclave a vapore con rimozione forzata dell'aria	121°C	1,1 atm. 20' 30 <sup>(6)</sup>
		134°C	2.1 atm. 7 <sup>(7)</sup> 18 <sup>(8)</sup>
Ossido di etilene (EtO) <sup>(9)</sup>	Autoclave ad EtO	40°C	- 8 h
Gas Plasma Di perossido di idrogeno	Autoclave Sterrad 100S <sup>(10)</sup>	45°C	- ≥ 52' (55-60) <sup>(11)</sup> (ciclo breve)
		-	- ≥ 75' (80-90) (ciclo lungo) <sup>(12)</sup>

Tabella 1

- il contatto dell'agente sterilizzante con tutta la superficie dell'oggetto;
- impedire la ricontaminazione al momento dell'apertura della confezione;
  - deve essere pratico, economico, sicuro, impermeabile ai batteri e resistente all'umidità;
  - gli oggetti da sterilizzare devono essere in confezione singola o per singola necessità/singolo paziente (set per medicazione, per interventi, per piccola chirurgia, ecc.).
- I materiali comunemente usati per il confezionamento sono:
- fogli di carta medical grade, fogli di TNT;
  - accoppiato carta/polietilene (buste, rotoli);
  - cestelli metallici (container in acciaio o alluminio) con guarnizione sul coperchio e filtri tessili o di carta (i filtri di carta vanno sostituiti ad ogni ciclo, mentre quelli tessili vanno cambiati ogni 50 sterilizzazioni);

- accoppiato tyvek/poliestere (buste/rotoli)<sup>(6)</sup>.  
 Metodiche di confezionamento in disuso: cestelli con cerniera, teleria.  
 I primi non sono più contemplati nelle attuali procedure di sterilizzazione e devono - laddove ancora in uso - essere progressivamente sostituiti coi materiali sopracitati.  
 Per quanto riguarda la teleria, la mancata possibilità di verificare oggettivamente la trama-tura, la rende non sicura rispetto agli altri metodi di confezionamento.  
 Inoltre, essendo assorbente a contatto con liquidi od umidità, perde il suo effetto barriera nei confronti dei batteri.  
 Le confezioni devono essere di piccole dimensioni ed una volta aperte devono essere utilizzate o risterilizzate.  
 Fin dall'apertura della CS (agosto 1997), è stato istituito un sistema di controllo dei materiali sterilizzati mediante

l'applicazione di un'etichetta su ogni confezione, che consente di risalire al processo di sterilizzazione eseguito ("rin-tracciabilità del prodotto").

L'etichetta contiene due serie di numeri: in quella superiore vengono riportati il n. del lotto, la temperatura, l'autoclave, i codici dell'addetto al confezionamento e dell'infermiere responsabile della conduzione delle sterilizzatrici. Nella riga inferiore viene riportata la data di sterilizzazione.

### Sterilizzazione

**Nota n. 1** - La bollitura ed il calore secco (stufetta a secco<sup>(3)</sup>) sono metodi da sconsigliare.

**Nota n. 2** - L'utilizzo di compresse di formalina non è ammesso.

**Nota n. 3** - L'immersione di dispositivi in soluzioni sporicide (glutaraldeide alcalina 2%) non è ammessa (ad esclusione degli endoscopi flessibili in endoscopia digestiva ed in broncoscopia, per i quali non esiste alternativa di trattamento, con tempi minimi di immersione rispettivamente di 30 e 60 minuti per "alta disinfezione" e in tutti i casi 10 ore per "sterilizzazione chimica a freddo"<sup>(4)</sup>, seguita da risciacquo, con tecniche asettiche, con acqua sterile)<sup>1-2-6-16-25</sup>, per l'elevato costo, l'inaffidabilità, la tossicità per l'operatore, il paziente e l'ambiente, l'impossibilità di monitorare la procedura e di avere il materiale sterile confezionato pronto all'uso<sup>4</sup>.

6) Ciclo predisposto per la risterilizzazione di materiale protesico e impiantabile termolabile (protesi vascolari in Gore-Tex e PTFE, reti di polipropilene, Dual Mesh), secondo le indicazioni fornite dai Fabbricanti.  
 7) Non viene contemplata la "sterilizzazione lampo" per i materiali non confezionati (Flash Sterilization: 134°C per 3-4'), in quanto tale procedura presupporrebbe l'uso di autoclavi passanti dalla sub-sterilizzazione direttamente in sala operatoria. Anche in questo caso, tuttavia, la Flash Sterilization "dovrebbe essere limitata a situazioni improrogabili d'urgenza in cui non

sono possibili altre metodiche di sterilizzazione" (23).

8) Programma di sterilizzazione per il trattamento specifico del materiale riutilizzabile in caso di sospetta o accertata malattia da prioni (Malattia di Creutzfeldt-Jakob) (12-27).

9) Servizio in appalto esterno.

10) A noleggio per 6 mesi, con decorrenza dal giugno 1999.

Questa nuova tecnologia è stata messa a punto da pochi anni e consente di sterilizzare, con tutta sicurezza, i dispositivi medici termolabili e sensibili all'umidità, in alternativa alla sterilizzazione con

EtO, per i noti inconvenienti di quest'ultimo (tossicità, cancerogenicità, infiammabilità, costi elevati, necessità di rimuovere il gas residuo con lunghi tempi di aerazione).

11) La durata del ciclo di 52' e di 75' è riferita ad un ciclo effettuato a macchina vuota o con carico ridotto; in realtà il tempo medio è di 55-60' e di 80-90', in relazione al tipo di carico, alla qualità del materiale e all'umidità presente.

12) Il ciclo lungo è indicato esclusivamente per la sterilizzazione di endoscopi flessibili.



CONFEZIONAMENTO	DURATA STERILITÀ
Cestelli con griglia (ad esaurimento)	24 ore
Container con filtro e guarnizione	28-30 giorni <sup>(13)</sup>
Carta medical grade, TNT <sup>(14)</sup> (doppio strato ortogonale)	28-30 giorni <sup>(13)</sup> (in armadio chiuso)
Accoppiato carta/polietilene (singola/doppia <sup>(15)</sup> )	60 giorni <sup>(13-16)</sup> (in armadio chiuso)
Accoppiato tyvek/poliestere	2 anni <sup>(17)</sup>

Tabella 2

Pur non interessando in prima persona i destinatari di queste Linee Guida, si indicano di seguito le metodiche di sterilizzazione in uso presso il Presidio Ospedaliero di Bassano del Grappa (Tab. 1).

### Conservazione

Il tempo di mantenimento della sterilità è in relazione al tipo di imballaggio, alle modalità di trasporto, al numero di manipolazioni ed alle modalità di stoccaggio.

E' indispensabile pertanto garantire idonee condizioni di stoccaggio del materiale, conservandolo preferibilmente in ambienti chiusi e puliti, a temperatura e umidità relativa controllate (rispettivamente 18-22°C e 35-50%), evitando l'esposizione diretta alla luce solare o a fonti di calore, preferibilmente in appositi armadi (possibilmente chiusi), con ac-

cesso limitato alle persone che se ne servono.

Nella tabella 2 viene indicata la durata del mantenimento della sterilità in condizioni ottimali di conservazione (Circolare del Ministero della Sanità n. 56/1983<sup>17)</sup>.

Il materiale sterile stoccato deve essere maneggiato il meno possibile, le confezioni devono essere conservate in ordine cronologico di scadenza, le scorte devono essere proporzionate all'effettivo bisogno e le confezioni scadute devono essere riconfezionate prima di essere ristilizzate.

Nel sottolineare come tutto il materiale sottoposto alle procedure di sterilizzazione e le sterilizzatrici a vapore vengano sottoposti a controlli routinari di efficacia delle procedure (controlli fisici, chimici e batteriologici), si ricorda che l'utilizzatore diventa responsabile del corretto utilizzo dei prodotti.

Il personale sanitario deve pertanto controllare, prima di aprire la confezione di un dispositivo sterile, che:

1. il materiale non sia scaduto (sull'etichetta viene riportata soltanto la data di sterilizzazione: conseguentemente l'utilizzatore è responsabile del controllo della scadenza, secondo i tempi riportati nella relativa tabella);
2. la confezione sia integra, perfettamente chiusa, asciutta, priva di polvere sulla sua superficie esterna;
3. l'indicatore chimico prestampato sulla confezione o posto all'esterno (nastro indicatore) sia virato uniformemente su tutta la superficie<sup>(18)</sup>;
4. l'eventuale integratore chimico di sterilizzazione posto all'interno della confezione risulti correttamente virato (valutare eventuale sottoposizione o sovraesposizione)<sup>(19)</sup>.

Per concludere, si può ben comprendere come, proprio perchè il processo di sterilizzazione è un insieme di fasi tra loro complementari, ciascuna di esse è in grado, se non ben eseguita, di condizionare il risultato finale inteso come raggiungimento e mantenimento di una condizione di sterilità<sup>2</sup>.

#### Note

13) Pur essendo 30 o 60 giorni un ottimo criterio per considerare uno strumento ancora sterile, questo non è certamente un indicatore di produttività dello strumento. Se infatti l'ospedale utilizzasse uno strumento solo ogni 30 o 60 giorni, ad accezione di uno strumento ultraspecialistico, verosimilmente questo sarebbe sottoutilizzato e comunque non produttivo. In teoria meno lo strumento rimane inutilizzato, più produce e più rapidamente il suo costo viene ammortizzato. Un utilizzo mensile o bimensile di uno strumento sarebbe quello che in qualità si definisce un costo negativo (28).

14) Il TNT è sul mercato solo da alcuni anni e pertanto non contemplato nella C.M. Viene tuttavia considerato, per quanto riguarda il mantenimento della sterilità, alla stregua della carta medical grade, pur avendo caratteristiche superiori di resistenza, impermeabilità e drappeggiabilità.

15) Contrariamente a quanto si crede, la doppia busta non prolunga ulteriormente il tempo di mantenimento della sterilità.

16) Circolare M.S. n.56/1983: "... accoppiato carta/polietilene ... se mantenuti in armadi chiusi possono mantenere la sterilità per non più di uno o due mesi ..."

17) Secondo le indicazioni dei Fabbricanti.

18) L'indicatore chimico non attesta che il contenuto di una confezione è sterile o meno (il viraggio di colore non significa la completa realizzazione di tutti i parametri della sterilizzazione). Indica soltanto che il materiale è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione e quindi aiuta a non prendere per sterili materiali che non lo sono.

19) L'integratore chimico, a differenza dell'indicatore, risulta sovrapponibile al controllo biologico, con il vantaggio dell'immediatezza della risposta. Infatti, il suo corretto viraggio sta ad indicare il rispetto di tutti i parametri della sterilizzazione (tempo, temperatura, pressione ed assenza d'aria all'interno della camera).



Si precisa infine come la Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici (DM) del 14 giugno 1993, recepita con il D.Lgs. n.46 del 1997<sup>10</sup>, abbia portato ordine nella produzione, commercializzazione e gestione dei DM (così ora vengono denominati tutti i presidi medico-chirurgici). Dal 14 giugno 1998, infatti, i DM devono portare il marchio CE.

L'Azienda Sanitaria diventa responsabile di tutte le fasi del ciclo di produzione che porta un presidio nuovo non sterile o un presidio già usato ad essere utilizzato o riutilizzato per attività assistenziali che richiedano garanzie di sterilità<sup>8-13-19-20-21-22-24</sup>. ■

#### Bibliografia

- Agolini G, Roveda P, Raitano A. *Inefficienza delle glutaraldeidi "diluite" nella sterilizzazione degli endoscopi*. View & Review Hospital 1998; 1: 21-27.
- Ayliffe GA, et al. *Disinfection of endoscopes*. J Hosp Infect 1986; 7: 295-309.
- Baggio M. *Disinfezione e sterilizzazione come strumenti di prevenzione delle infezioni in chirurgia video-assistita: luci ed ombre*. 3° Convegno Nazionale A.I.U.R.O., Montecatini T. 8-9/5/1997.
- Baggio M, et al. *Attualità in tema di disinfezione e sterilizzazione in sala operatoria di urologia*. Urologia Pratica 1996; I: 7-19.
- Barcellona F. *Il controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie. Gli aspetti complementari di un efficace processo di sterilizzazione*. View & Review Hospital 1993; 3 (4): 25-27.
- Campello C. in: *Meeting su disinfezione e sterilizzazione con glutaraldeide*. AICO, Verona, 5 ottobre 1990.
- Centers for Diseases Control. *Guidelines for prevention of surgical wound infections*. Am J Infect Control 1986; 14 (2): 71-80.
- Cestroni A, Di Lenardo E, Barra S, Stroppa R, Malachin V, Boschetto M, Burga P, Lavezzo P. (Azienda Ospedaliera di Padova) *Manuale di sterilizzazione*. giugno 1998.
- Collina D, Filocamo A, Montagnani S, D'Urso G, Saccani CF. (IRCCS Ospedale Pediatrico "Bambin Gesù", Roma) *Procedure di sterilizzazione nelle strutture sanitarie del Lazio*. View & Review Hospital 1997; 3: 4-8.
- Decreto Legislativo 24.2.1997, n.46 "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici", e successive modifiche.
- Di Giulio P. (a cura di) "Gli strumenti dell'assistenza" in: L'Infermiere - Organo Ufficiale della Federaz. Naz. Collegi IPASVI, Anno XLI, n.5/1997, pp.44-53.
- Favero MS. *Aspetti attuali di igiene ospedaliera e tecnologie della sterilizzazione*. Sala Operatoria 1999; 1: 12:15.
- Ferlenghi G. "Responsabilità relative al processo di sterilizzazione nelle strutture sanitarie" in: Atti 2° Corso Nazionale di Aggiornamento per Infermieri di Sala Operatoria addetti alla Chirurgia Mini-Invasiva Video-Guidata, Bassano del Grappa 22-23 Aprile 1999.
- GUONE (Gruppo Uro-Oncologico del Nord Est). *Linee Guida per la diagnosi e la stadiazione dei tumori urologici*.
- Mandressi A, A.UR.O. News, anno 3 - n. 3. *Facciamo luce sulle linee guida*.
- Martin MA, Reichelderfer M. *APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy*. AJIC 1996; 24: 19-23.
- Ministero della Sanità - Circolare n. 56 del 22/6/1983. *Impiego del gas tossico ossido di etilene*.
- Moro ML. *Le infezioni ospedaliere: prevenzione e controllo*. Centro Scientifico Editore, Torino, 1993.
- Norma UNI EN 285. *Sterilizzazione - Sterilizatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici*. ottobre 1996.
- Norma UNI EN 550. *Sterilizzazione dei Dispositivi Medici - Metodo per la convulsione e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene*. giugno 1994.
- Norma UNI EN 554. *Sterilizzazione dei Dispositivi Medici - Metodo per la convulsione e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore*. giugno 1994.
- Norma UNI EN 556. *Sterilizzazione dei Dispositivi Medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione STERILE*. dicembre 1994.
- Pugliese G, Huntstiger C. *Central Services, linens and laundry*. In: Bennett JV, Brachman PS, Hospital Infections, 3 ed., Boston Little, Brown and Company, 1992; 335-344.
- Regione Liguria, Dipartimento Sanità e Servizi Sociali. *Linee guida su confezione e sterilizzazione*. 1999.
- Rutala WA. *Draft APIC guideline for selection and use of disinfectants*. Am J Infect Control 1990, 1995; 23 (3): 35A-67A.
- Società Italiana di Igiene - Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera - ANOTE "Linee Guida in Endoscopia", II Ed., 1997.
- Suzzi R, Corazza G, Bolini G. *Malattia da prioni: un problema da affrontare*. Quaderni ANIPIO 1996; 5: 104-109.
- Tartaro D, Sarti G. *Il Processo di Sterilizzazione*. Masson, 1999.
- Wolf SH. *Linee guida per la pratica clinica. Una nuova realtà in medicina*. Medic., 1993; 1: 123-132.

# La sterilizzazione di dispositivi medici in ambito ospedaliero: responsabilità e conformità alle norme.

L. Gramiccioni\*, R. Marcoaldi\*

Review sui  
sistemi di  
sterilizzazione  
dei dispositivi  
medici.

## Riassunto

*La problematica connessa alla sterilizzazione di dispositivi medici in ambito ospedaliero è in particolare rilevanza ai fini della tutela della salute pubblica. Sono disponibili diversi sistemi per il raggiungimento dello stato sterile di un prodotto basati su metodi chimici e fisici.*

*Per tutti è determinante il processo di convalida basato sulla accettazione in servizio dell'apparecchiatura, sulla qualificazione di prestazione fisica e sulla qualificazione di prestazione microbiologica.*

*La convalida è poi oggetto di un rapporto che costituisce la certificazione di convalida. Per alcuni sistemi di sterilizzazione esistono standard di riferimento, per gli altri debbono essere effettuati caso per caso controlli e verifiche ai fini dell'accertamento del rispetto dei requisiti di sterilità.*

## Abstract

*STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES IN HOSPITAL - The sterilization of medical devices in the hospital setting is an item of major concern for the care of public health. Many different sterilizing systems, based on both chemical and physical methods, are available. For each method, it is fundamental the validation process, based on the commissioning, which is obtained by the physical and microbiological qualifications. The validation process is fully described in a report, namely the validation certification report.*

*Dedicated reference standards have been issued for a certain number of sterilization systems, other systems should be submitted to specific controls and verifications, in order to evaluate and ensure the fulfilment of the sterility requirements.*

Lo stato sterile di un prodotto o di un ambiente sono, nel contesto di particolari situazioni, elementi determinanti per la salute del paziente

\*Laboratorio di Tossicologia Applicata - Istituto Superiore di Sanità, Roma

e in via subordinata anche per il contenimento della spesa sanitaria. Il sempre più diffuso utilizzo di dispositivi medici sterili e monouso offre un prezioso contributo alla riduzione dei rischi, ma non elimina la necessità delle strutture ospedaliere di procedere a sterilizzazione di materiali.

I casi in cui la struttura sanitaria viene a trovarsi nella necessità di sterilizzare dei prodotti possono essere svariati:

- prodotti acquistati non sterili, ma che necessitano della sterilizzazione per la loro specifica destinazione di impiego (es. pezze laparatomiche);
- prodotti riusabili non sterili (es. ferri chirurgici, camici chirurgici, endoscopi);
- prodotti che accidentalmente hanno perso la sterilità, ma rientrano ancora nel periodo di validità loro assegnato dal fabbricante.

Pur essendo situazioni tra loro diverse, l'elemento che deve accomunarle è la necessità che dopo il processo di sterilizzazione i prodotti siano sterili secondo la definizione di sterilità che è data dalla Farmacopea e dalle norme internazionali e che i requisiti essenziali vengano mantenuti.

Sul piano delle responsabilità possono presentarsi casi diversi. Nel primo caso, di un prodotto cioè fornito non sterile ma da utilizzare solo dopo trattamento di sterilizzazione, ai sensi dell'Allegato I "Requisiti essenziali" punto 13.6 comma h della direttiva 93/42/CEE, le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione che il fabbricante deve fornire "...devono essere tali, se eseguite correttamente, da permettere al dispo-

sitivo di essere sempre conforme ai requisiti generali".

Ciò significa che la struttura sanitaria è responsabile della "corretta esecuzione" delle istruzioni, ma non è tenuta a rivedere la rispondenza ai requisiti generali tranne che per la sterilità.

Nel secondo caso, dei prodotti riusabili, la situazione risulta analoga in base a quanto previsto dallo stesso punto dell'Allegato I della direttiva che recita "Se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, ove necessario, il metodo di sterilizzazione..., devono essere contenute fra le istruzioni per l'uso".

Nel terzo caso la responsabilità di chi effettua la risterilizzazione è maggiore poiché ogni manipolazione di un dispositivo al di fuori di quelle previste dal fabbricante, scioglie quest'ultimo dalle responsabilità.

In tutte le situazioni ipotizzate risulta comunque evidente che le operazioni di sterilizzazione debbono essere eseguite "correttamente". Cosa si intende per "corretta sterilizzazione"?

La F.U. Ed. X prescrive che per garantire la sterilità deve essere applicato un processo di produzione "convalidato" citando come riferimento, a titolo esemplificativo, le GMP.

Tale principio va seguito ed applicato per qualsiasi metodo di sterilizzazione si decida di adottare.

Come è noto i metodi attualmente disponibili sono molteplici. La F.U. cita la sterilizzazione mediante vapore, me-

dante calore secco, mediante radiazioni gamma, mediante gas e filtrazione.

Precisa comunque che possono essere usate modifiche e combinazioni dei metodi purché la procedura venga convalidata. Questo significa che i metodi citati non sono esaustivi di quanto risulta disponibile e di quanto la ricerca e la tecnologia vengono continuamente proponendo. Basti rilevare che fra i metodi riportati non figura il trattamento a raggi  $\beta$ , metodo ampiamente diffuso a livello industriale né moderni sistemi utilizzati in ambito ospedaliero quali quelli con acido peracetico - gas plasma.

Del resto la direttiva 93/42/CEE considera gli apparecchi per la sterilizzazione in campo ospedaliero dei "dispositivi medici" e come tali sottoposti a valutazione e certificazione da parte degli Enti Notificati.

Ciò significa pertanto che anche sistemi innovativi possono essere utilizzati purché la loro capacità di far raggiungere ad un prodotto lo stato sterile, sia stata dimostrata e verificata.

Abbiamo citato sia i metodi utilizzati in ambito industriale che quelli utilizzati nelle strutture sanitarie in quanto non necessariamente la sterilizzazione deve essere attuata nell'ambito delle strutture sanitarie, ma può essere commissionata a strutture esterne che operano per conto terzi.

In un caso o nell'altro l'Ospedale non può scaricare le proprie responsabilità. Può al più, attraverso precise e stringenti clausole contrattuali, coinvolgere la struttura esterna nel proprio sistema di qualità nel rispetto dei parametri della convalida del-

l'appropriato ciclo di sterilizzazione.

Abbiamo citato precedentemente il riferimento che la F.U. fa alle buone pratiche di fabbricazione che possono essere o le GMP o le ISO/EN o qualsiasi altro sistema che assicuri la qualità della "fabbricazione di prodotti sterili".

Chi attua un processo di sterilizzazione deve quindi mettere in essere opportune procedure, che prevedono anche l'impiego di personale qualificato e locali idonei, nelle quali vengano descritte puntualmente tutte le operazioni di preparazione del prodotto atte a contenere la carica microbica (che a intervalli prefissati deve essere rivalutata) e a mantenere le caratteristiche del dispositivo conservando agli atti tutta la documentazione relativa ad ogni trattamento.

Il sistema di sterilizzazione deve essere, sulla base di quanto precedentemente detto, quello indicato dal fabbricante nei casi in cui ciò sia previsto. Negli altri casi la scelta deve essere effettuata sulla base di valutazioni che comportano lo studio della natura del materiale costituente il dispositivo, delle caratteristiche fisiche del prodotto, della natura del materiale di confezionamento e di qualsiasi altro elemento significativo.

A questo punto entra in gioco il problema della convalida. Quando si parla di convalida il primo aspetto da considerare è l'accettazione in servizio dell'apparecchiatura utilizzata che deve risultare conforme alle specifiche ad essa applicabili ivi comprese la taratura di tutta la strumentazione che verrà utilizzata durante il ciclo.

Si passa quindi alla qualificazione della prestazione fisica. Questa qualificazione va effettuata quando si esegue per la prima volta un processo su una particolare tipologia di prodotti o si adottano parametri di processo diversi.

Per un Ospedale che si trova nella necessità di sterilizzare spesso carichi misti si dovrà prevedere il carico più critico possibile adottando per gli altri il concetto della equivalenza che comunque dovrà essere documentata.

La qualificazione di prestazione fisica sarà differente per i diversi sistemi di sterilizzazione, ma in linea generale dovrà garantire un precondizionamento (se la tecnica lo richiede) uniforme per tutto il materiale, che l'agente sterilizzante qualunque esso sia raggiunga tutte le parti degli articoli da sterilizzare, che i parametri del processo siano mantenuti in tutti i punti del carico e per l'intero tempo della sterilizzazione.

La qualificazione di prestazione microbiologica va anch'essa ripetuta in caso di variazione dei prodotti da trattare o di cambiamenti di parametri.

Comporta la verifica dell'inattivazione degli indicatori di sterilizzazione che vanno posizionati nei punti più significativi e rappresentativi del carico.

La convalida deve poi essere oggetto di un rapporto che costituisce la certificazione di convalida e devono essere previste riconvalide a intervalli stabiliti.

Per ogni ciclo deve essere tenuta la documentazione con la registrazione di tutti i dati relativi al carico e alle specifiche di processo.

Il prodotto sottoposto a sterilizzazione potrà essere rilasciato o attraverso un rilascio convenzionale che include la conformità ai parametri fisici prefissati per il ciclo di sterilizzazione e l'assenza di proliferazione dopo incubazione dei microorganismi di prova degli indicatori, oppure attraverso un rilascio parametrico basato esclusivamente sulla misurazione e valutazione dei parametri fisici (questo tipo di rilascio è comunque adottato per la sterilizzazione per irraggiamento).

I principi sopra enunciati sono di carattere generale e pertanto, con le opportune modifiche, applicabili ad ogni tipo di processo. Alcune indicazioni più specifiche possono trovarsi nella monografia vengono date indicazioni anche sugli indicatori biologici di sterilizzazione.

Esistono poi alcune norme armonizzate a livello europeo ed esattamente la EN 550 relativa alla sterilizzazione ad ossido di etilene, la EN 552 per la sterilizzazione mediante irraggiamento, la EN 554 per la sterilizzazione a vapore e la EN 556 relativa ai requisiti per i dispositivi che recano l'indicazione "Sterile".

Come è noto questo tipo di norme viene elaborato nell'ambito del mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio.

I testi approvati divengono poi norme nazionali mediante pubblicazione nei diversi Paesi dell'area europea.

L'elaborazione di norme nell'ambito del CEN/CENELEC richiedono tempi tecnici lunghi e non è pertanto possibile disporre di norme armoniz-

zate per tutti i settori. Pertanto anche nel caso specifico della sterilizzazione non si dispone, per tutti i sistemi in uso, di una norma europea. Ciò naturalmente non significa che i sistemi per i quali non esistono riferimenti armonizzati, non siano ammessi.

La direttiva 93/42/CEE all'art. 5 "Rinvio alle norme" recita:

"Gli stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'art. 3(1) i dispositivi che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, adottate in applicazione delle norme armonizzate..." pubblicate.

Ciò significa che se esistono norme armonizzate la rispondenza dei prodotti a tali norme costituisce già "presunzione di conformità". In assenza di tali norme debbono essere effettuati controlli e verifiche per accertare che effettivamente i requisiti essenziali siano rispettati.

Nel caso quindi della sterilizzazione il discorso si riconduce alla convalida del processo.

Per tornare alla problematica della sterilizzazione in ambito ospedaliero gli elementi determinanti risultano:

- attuazione di un sistema di qualità;
- scelta di un metodo di sterilizzazione appropriato al dispositivo anche in funzione del sistema di confezionamento;
- convalida del processo;
- rilascio del carico.

(1) L'articolo 3 rinvia per la descrizione dei requisiti essenziali all'Allegato I che nella Sezione II comma 8 tratta espressamente dello stato sterile dei dispositivi prescrivendo al punto 8.4 che i dispositivi sterili devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato.

Come già detto questi principi vanno applicati sia nel caso che la sterilizzazione venga attuata dentro la struttura ospedaliera, sia che venga commissionata all'esterno a un fornitore di servizi.

Come previsto dal Sistema di Qualità (ISO 9000 e nel caso specifico dei dispositivi medici EN 46001, 46002) tutta la documentazione deve essere adeguatamente conservata.

L'Ospedale pertanto nel caso faccia ricorso ad una Società esterna dovrà richiedere tutte le registrazioni dei dati per ciascun carico salvo diversi accordi contrattuali comunque strettamente vincolanti.

Per ultimo si cita un caso particolare ampiamente in uso presso gli Ospedali per il materiale non monouso quale ad es. la teleria per camere operatorie. E' quello che viene comunemente definito "lavanolo".

In questo caso una Società si impegna a fornire alla struttura sanitaria materiale (es. camici) del quale la Società stessa rimane proprietaria e quindi titolare della marcatura CE. Dopo l'uso il materiale viene ritirato, lavato e risterilizzato e riconferito sterile all'Ospedale. In tal caso la responsabilità della qualità del prodotto e pertanto del rispetto dei requisiti essenziali e del suo stato sterile rimarrà alla Società che provvederà di volta in volta ad apporre sulle confezioni la marcatura CE. ■

#### Bibliografia

1. UNI EN ISO 9001 Sistemi Qualità - Modello per l'assicurazione della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza.

2. UNI EN ISO 9002 Sistemi Qualità - Modello per l'assicurazione della qualità nella fabbricazione, installazione ed assistenza.
3. UNI EN ISO 9003 Sistemi Qualità - Modello per l'assicurazione della qualità nelle prove, controlli e collaudi finali.
4. UNI CEI EN 46001 Sistemi Qualità - Dispositivi medici - Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9001.
5. UNI CEI EN 46002 Sistemi Qualità - Dispositivi medici - Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9002.
6. UNI EN 550 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione ad ossido di etilene.
7. UNI EN 552 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione mediante irraggiamento.
8. UNI EN 554 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.
9. UNI EN 556 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE".
10. F.U.I. Ed. X.

# Cloroderivati come disinfettanti.

V. Viti\*

Revisione  
degli impieghi  
dei cloroderivati  
nella pratica  
quotidiana.

## Riassunto

*L'attività battericida ad ampio spettro degli ipocloriti e dei derivati organici ed inorganici del cloro è dovuta all'acido ipocloroso.*

*La loro concentrazione, espressa come "cloro disponibile", dovrebbe essere tale da poter mantenere una quantità residua efficace di "cloro libero" dopo che è stata soddisfatta la "domanda di cloro" da parte delle sostanze organiche. Benché siano vari i fattori che influenzano la efficacia di questi disinfettanti (concentrazione, pH, temperatura, materiale organico, durezza dell'acqua) e che siano corrosivi, trovano ampie applicazioni: dal trattamento delle acque alla disinfezione ambientale, dalla antisepsi cutanea alla inattivazione dei virus HBV, HCV, HIV, grazie alla loro potente azione virucida.*

*Ecco che i cloroderivati rappresentano spesso i disinfettanti standard nella prevenzione e controllo delle infezioni nosocomiali.*

## Abstract

**CHLORINE COMPOUNDS AS DISINFECTANTS** - *The broad spectrum biocidal activity of hypochlorites and a variety of organic and inorganic chlorine-releasing compounds is mediated by hypochlorous acid. Concentrations of these disinfectants*

*refer to "available chlorine" that should be high enough to provide an effective residual of "free chlorine" after the "chlorine demand" of the organic material has been satisfied.*

*There are some factors influencing efficiency of chlorine compounds (concentration, pH, temperature, organic material, hard water), moreover they are corrosive agents.*

*Nevertheless they have a wide range of use: from the treatment of water supplies to the environmental disinfection, from skin disinfection to inactivation of HBV, HCV and HIV in blood owing to their potent viricidal activity.*

*Therefore chlorine compounds are often recommended as standard disinfectants to prevent and control hospital infections.*

La storia dell'utilizzo dei disinfettanti a base di cloro negli ospedali data circa 200 anni (Tab. 1). Quando vennero definitivamente riconosciute le loro proprietà antimicrobiche, ne vennero sintetizzati diversi derivati sia organici che inorganici. Tutti sono sostanzialmente caratterizzati dalla capacità di liberare "cloro attivo" espressione, questa, che, sebbene oggi abbandonata, ha creato confusione.

Infatti l'azione disinfettante di tali composti -dovuta all'acido ipocloro-

\*Farmacista Dirigente 2<sup>o</sup> livello, Servizio Farmaceutico - Azienda USL Bologna Nord



## Cronologia dello sviluppo dei disinfettanti clorurati e loro applicazioni cliniche\*

Medio Evo	Gli alchimisti conoscevano già il gas cloro
1750	Javel avrebbe trovato che, facendo gorgogliare cloro in una soluzione di potassio, il cloro veniva fissato: ipoclorito di potassio (Acqua di Javel). Secondo altri, invece, Javel sarebbe il nome di una località sulle rive della Senna, frequentata dalle lavandaie, dalle quali una soluzione di gas cloro in acqua venne usata per la prima volta per sbiancare i tessuti.
1783	Berthollet presentò all'Accademia di Francia una memoria sull'acido muriatico ossigenato.
1789	Venne scoperto l'ipoclorito di calcio.
1809	Davy identificò il cloro come elemento e per il color giallo-verde, gli diede tale nome.
1820	L'ipoclorito di sodio, acqua di Labbaraque, entrò nell'uso come disinfettante.
1827	Una Commissione Sanitaria di Marsiglia suggerì le soluzioni di ipoclorito per disinfettare mani, vestiti, acqua da bere, ecc.
1846	Semmelweis suggerì il cloruro di calce per disinfettare le mani in Clinica Ostetrica
1915	La Soluzione di Dakin (contenente NaOCl allo 0.5%) venne suggerita per il trattamento delle ferite dei Combattenti della I Guerra Mondiale.
1916	Venne reso disponibile l'ipoclorito di sodio "stabilizzato" (Liquido di Milton®) ottenuto per idrolisi elettrolitica dal cloruro di sodio e introdotto in seguito anche in Italia, come "clorossidante elettrolitico" (Amuchina®) contenente l'1,1% di ione ipoclorito ed acido ipocloroso come principi attivi e 18 g di cloruro di sodio come principio inerte.
1960	Negli Stati Uniti l'NaDCC venne proposto per la sanitizzazione dell'acqua delle piscine.
1971	L'NaDCC in compresse venne proposto per disinfettare biberon e tettarelle per neonati.
1987	Le soluzioni di NaDCC sono state proposte in concentrazioni di 500; 1000; 10.000; 100.000 ppm di cloro disponibile per sostituire le soluzioni equivalenti di ipoclorito di sodio; i granuli di NaDCC sono stati proposti per l'immediata disinfezione di versamenti di sangue, plasma, ed altri liquidi organici inquinati dai virus HIV ed HVB.

Tabella 1

## Effetto biocida del "cloro" su alcuni microorganismi in assenza di inquinanti organici

Microorganismo	Durata di esposizione	Cloro libero (ppm)	Autore
Stafilococcus aureus	< 1 min	< 1 ppm	Dychdala 1960
Bacterium coll	< 1 min	< 1 ppm	Butterfield et al. 1943
Salmonella tphi	< 1 min	< 1 ppm	Butterfield et al. 1942
Pseudomonas aeruginosa	10 min	80-120 ppm	Coates 1977
Aspergillus niger	30-60 min	100 ppm	Dychdala 1961
Virus dell'Epatite infettiva	30 min	< 4 ppm	Clarke e Chang 1959
Coxsackie virus (A, B5)	< 3 min	< 1 ppm	Clarke e Chang 1959
Adenovirus 3	< 1 min	< 1 ppm	Clarke e Chang 1959

Tabella 3

so- dipende da quanto resta di "cloro libero" una volta che dal "cloro disponibile" è stato sottratto il "cloro combinato" con le sostanze organiche<sup>8,15</sup>. La conoscenza della terminologia non ha mera importanza lessicale, bensì pratica (Tab. 2).

Il contenuto in cloro disponibile di una polvere viene espresso in percento del peso/peso; quello delle soluzioni in pari modo, ma anche come "ppm" (parti per milione): una soluzione all'1% contiene 10.000 ppm. Nel preparare le soluzioni di-

## Terminologia

Cloro disponibile, CD (Available chlorine, AvCl<sub>2</sub>): valore che si riferisce a tutto il cloro presente sotto forma di composti con numero di ossidazione maggiore di -1

Domanda di cloro, DC (Chlorine demand, CD): quantità di cloro "consumata" dalle sostanze organiche ed inorganiche presenti nel mezzo da disinfettare.

Cloro disponibile combinato, CAC (Combinated available chlorine, CAvCl<sub>2</sub>): quantità di cloro che si combina in vario modo alle sostanze organiche.

Cloro disponibile libero, CDL; Cloro libero, CL (Free available chlorine, FAvCl<sub>2</sub> - Free chlorine, FCl<sub>2</sub>): quantità di cloro rimasta libera per agire come disinfettante una volta soddisfatta la "domanda di cloro" delle sostanze organiche.

Tabella 2

sinfettanti dalle polveri, poiché queste contengono anche altre sostanze, non ci si può basare sul peso, ma bisogna seguire le istruzioni del produttore se si vuole essere certi dei ppm di "cloro disponibile" nella soluzione.

In realtà, mentre il valore "teorico" del potere disinfettante di una soluzione di un cloroderivato dipende dal "cloro disponibile", cioè dalla quantità di cloro pronta ad agire sulle sostanze organiche e sui germi presenti, l'azione disinfettante è assicurata solo dal "cloro libero". Ad esclusione di condizioni specifiche di laboratorio, nell'applicazione pratica i valori del "cloro disponibile" e del "cloro libero" non si identificano mai: la divergenza aumenta con l'aumentare dello sporco presente, in particolare, appunto, delle sostanze organiche (Tab. 3 e 4).

Tutto ciò è spiegabile dal meccanismo d'azione dei cloroderivati il cui maggior responsabile dell'azione germicida, come accennato, è l'acido ipocloroso<sup>4,8,11,14</sup>.

Questo, grazie alla assenza di carica elettrica, alle dimensioni e struttura simili a quelle dell'acqua penetra facilmente nella cellula batterica dove, ad esempio, riduce significativamente la velocità di ossidazione del glucosio, ossida i gruppi tiolici (inibendo irreversibilmente gli enzimi sulfidrilici) attacca le proteine sia enzimatiche che strutturali<sup>9,12,13</sup>.

Ecco che questi disinfettanti non hanno effetto batteriostatico bensì sono rapidamente battericidi potendo uccidere tutti i tipi di microorganismi<sup>9</sup> (Tab. 5). L'altra faccia della medaglia però, presenta il punto "debole" dei cloroderivati: la loro altra inibizione ad opera delle proteine.

Se debbono agire in presenza di sangue, plasma, feci, muco, ecc..., vengono inattivati in larga misura e la concentrazione di "cloro disponibile" va regolata in base alla necessità di fornire cloro residuo in percentuale sufficiente una volta soddisfatta la "domanda di cloro" conseguente alla presenza di materiale organico associato ai microorganismi<sup>3,9</sup>.

Anche altri sono i fattori che influenzano l'efficacia di questi disinfettanti<sup>10,17</sup>.

Tra essi il pH assume particolare rilevanza. Ad esempio 100 ppm di cloro disponibile a pH 7,6 uccidono le spore di *Bacillus subtilis* così rapidamente come 1.000 ppm a pH 9.

Sebbene i cloroderivati risultino più stabili in soluzione basica, a valori di pH superiori ad 8 si libera gradatamente lo ione ipoclorito che, essendo elettricamente carico, penetra i germi con maggiore difficoltà ed ha un potere disinfettante conside-

Effetto dei cloroderivati su alcuni microorganismi in assenza di inquinanti organici <sup>3</sup>		
Microorganismo	Durata di esposizione	ppm di cloro
Staphylococcus aureus	1 min	1 ppm
E. coli	1 min	1 ppm
Salmonella typhi	1 min	1 ppm
M. tuberculosis	—	50 ppm
Ps. aeruginosa	10 min	5-120 ppm
Aspergillus niger	30-60 min	100 ppm
Virus dell'epatite	30 min	4 ppm
Coxsackie virus A, B5	3 min	1 ppm
Adenovirus 3	1 min	1 ppm
Poliovirus	2-10 min	0.1-1 ppm
Spore	—	20 ppm

Quantità di cloro disponibile da utilizzare, su virus e su prioni in presenza di sostanze organiche <sup>3</sup>	
Coxsackie virus B3	5.000 ppm (0.5%) di cloro disponibile
Parainfluenza virus 3	5.000 ppm (0.5%) di cloro disponibile
Corona virus 229E	5.000 ppm (0.5%) di cloro disponibile
Adenovirus 5	5.000 ppm (0.5%) di cloro disponibile
HAV	5.000 ppm (0.5%) di cloro disponibile
Virus della polio	9.200 ppm (0.9%) di cloro disponibile
HIV	10.000 ppm (1%) di cloro disponibile
Herpes virus	10.000 ppm (1%) di cloro disponibile
Prioni	20.000 ppm (2%) di cloro disponibile
Rotavirus	da 10.000 ppm (1%) a 100.000 ppm (10%) di cloro disponibile

Tabella 4

rato circa 1.200 volte minore di quello dell'acido ipocloroso. Invece a pH acidi (ad esempio per l'aggiunta di acido muriatico, di urina fortemente acida) si sviluppa gas cloro che, disperso nell'aria, oltre a ridurre la concentrazione utile nella soluzione, risulta nocivo per chi lo respira.

E' a valori di pH vicino alla neutralità (tra 6 ed 8) che si libera acido ipocloroso.

In pratica ciò significa che a parità di cloro disponibile, l'efficacia antibatterica cresce andando dagli ipocloriti commerciali (pH ≈ 12) a quelli stabilizzati (pH ≈ 10) all'NaDCC (pH della soluzione circa 7).

Anche la temperatura è importante: le soluzioni diluite calde di ipoclorito sono usate nelle in-

### I germi sono più o meno sensibili ai derivati del cloro

Germi Gram-positivi	- molto sensibili
Germi Gram-negativi	- molto sensibili
Bacilli acido-resistenti	- discretamente sensibili
Spore batteriche	- sensibili (specie a pH 7,6)
Funghi	- discretamente sensibili
Virus lipofili	- sensibili
Virus idrofili	- sensibili ad alte concentrazioni
Protozoi ed alghe	- sensibili ad alte concentrazioni
Prioni	- sensibili ad alte concentrazioni

Tabella 5

dustrie alimentari, nelle latterie, ecc.. Un aumento della temperatura di 10° C dimezza il tempo necessario per l'attività sporidica.

Tracce di rame, cobalto, nichel, anioni nitrito o solfuro rendono le soluzioni meno stabili mentre le radiazioni U.V. le inattivano, donde la necessità della conservazione al riparo della luce.

Impieghi dei cloroderivati nelle aree contaminate da sangue, siero ed altri liquidi organici infetti <sup>3</sup>			
Disinfezione di	Cloro disponibile		Metodi
	PPM	%	
Vetrini, pipette ed altro materiale in vetro contaminato	10.000	1	Immergere completamente nella soluzione disinfettante e lasciare riposare nella notte
Coperture in plastica di materassi e cuscini	10.000	1	Lavare prima con un detergente anionico e lavare poi con la soluzione disinfettante
Schizzi di sangue, siero od altre sostanze organiche	100.000	10	Versare i granuli, volume a volume; attendere 2 minuti poi assorbire usando guanti e panni monouso
Superfici ampiamente contaminate da sangue od altre sostanze organiche	100.000	10	Se i volumi da decontaminare sono elevati assorbire preventivamente con guanti e panni monouso e porre il raccolto in recipiente per sostanze infette da incenerire. Versare i granuli, attendere 2 minuti poi assorbire con guanti e panni monouso

Nota: 10.000 ppm di cloro disponibile si ottengono sciogliendo 4 compresse da 23 g di NaDCC diidrato in 5 litri di acqua. 100.000 ppm di cloro disponibile si ottengono facilmente usando i granuli di NaDCC diidrato.

Impieghi dei cloroderivati nelle aree non contaminate da sangue, siero ed altri liquidi organici infetti <sup>3</sup>			
Disinfezione di	Cloro disponibile		Metodi
	PPM	%	
Bagni, lavelli, catini (usati da pazienti infetti)	1.000	0.1	Lavare bene le superfici con la soluzione disinfettante
Tavoli di laboratorio	1.000	0.1	Lavare bene la superficie alla fine della giornata con la soluzione disinfettante
Camici di laboratorio	1.000	0.1	Immergere per 5 minuti alla fine della giornata; risciacquare ed asciugare
Superfici sporche od oggetti sporchi (padelle, scope, mops, secchi, ecc.)	1.000	0.1	Lavare con un detergente anionico; poi con la soluzione disinfettante, risciacquare e conservare asciutto. (Scope e mops possono essere lasciati per 15-30 minuti nella soluzione disinfettante)
Lenzuola ed oggetti di gomma o di materiale impermeabile	1.000	0.1	Lavare con un detergente anionico; poi con la soluzione disinfettante
Disinfezione generale ambientale	1.000	0.1	Lavare bene le superfici con la soluzione disinfettante

Nota: 1.000 ppm di cloro disponibile si ottengono sciogliendo 1 compressa da 4,6 g di NaDCC diidrato in 2 litri di acqua oppure 1 compressa da 23 g di NaDCC diidrato in 10 litri di acqua

Tabella 6

Le clorammine organiche sono meno reattive con il materiale organico, più stabili al calore ed alla luce ma liberano molto più lentamente l'acido ipocloroso. I cloroderivati trovano pertanto molte indicazioni: dal trattamento dell'acqua alla inattivazione di virus quali HIV, HBV ed HCV<sup>10,16</sup>.

- La potabilizzazione dell'acqua

e la disinfezione di quella delle piscine necessitano almeno 0.6 ppm iniziali di cloro residuo libero che devono scendere a 0.3 ppm nell'acqua che giunge all'utilizzatore. In certe situazioni d'emergenza, per potabilizzare l'acqua possono essere utili alazone oppure altri cloro composti (come l'NaDCC, sodio-dicloroisocianurato).

Non lasciando residui tossici, vengono ampiamente impiegati nell'industria alimentare per disinfettare l'acqua usata per i cibi inscatolati o per lavare verdure ed alimenti freschi (pesce, pollame, ecc.).

- A scopo sanitizzante, le concentrazioni occorrenti per attrezzature o superfici di lavoro "prepulite" non superano 300 ppm.

La decontaminazione di pavimenti od attrezzature in cui siano presenti schizzi di sangue richiede concentrazioni di 10.000 ppm. Contro i prioni non si deve scendere sotto 20.000 ppm<sup>1,12</sup>. Altrettanto vale quando si ha a che fare con infezioni nosocomiali da *Rotavirus*, causa di pericolose enteriti nei bambini.

1.000 ppm di cloro disponibile bastano per la disinfezione generale in ospedale, sempre che si sia fatta prima una buona pulizia. Questa concentrazione è abitualmente sufficiente anche in laboratorio. Quando però si sospetta presenza di virus, bisogna arrivare "almeno" a 5.000 ppm.

La discussione avutasi negli anni passati se il cloro all'1% fosse o non fosse sufficiente ad eliminare il pericolo dell'HIV è stata ormai superata quando si è visto che solo le concentrazioni più elevate di cloro erano utili anche per gli altri virus trasportati dal sangue come l'HBV e l'HCV<sup>3,7,9,17</sup>.

Mentre contro gli stafilococchi meticillino resistenti (MRSA) sono richiesti 1.000 ppm di cloro disponibile.

Tuttavia nelle contaminazioni massive di sangue o di liquidi organici ad alto inquinamento batterico e virale occorrono soluzioni con 30.000 ppm oppure

granuli di NaDDC (dicloro-iso-cianurato di sodio) con più di 100.000 ppm di cloro disponibile che, inoltre, sono sicuramente attivi in pochi minuti e non diffondono lo sporco<sup>2,4,6,9</sup> (Tab. 6).

In questi casi si consiglia di raccogliere od assorbire preventivamente la maggior parte delle sostanze organiche eliminandole nei recipienti appositi per il materiale da incenerire. Infine non si deve dimenticare che i composti del cloro dotati di maggiore tollerabilità (clorossidante elettrolitico e cloramina) trovano larga applicazione anche nelle pratiche antisettiche di:

- mani degli operatori sanitari, campo operatorio, ferite (1.000 ppm di cloro disponibile);
- ustioni, piaghe, ulcere, dermatiti, igiene ginecologica, odontoiatria (500 ppm di cloro disponibile).

## CONCLUSIONI

Per concludere possiamo affermare che i cloroderivati:

- sono inattivati dal materiale organico: sodio ipoclorito (candeggina) > sodio ipoclorito stabilizzato > sodio dicloroisocianurato > cloramina, da calore e luce (raggi U.V.); instabili (soprattutto la candeggina);
- hanno proprietà corrosive più o meno marcate<sup>6</sup>;
- non sono coinvolti dal problema della resistenza microbica<sup>2</sup>;
- sono impiegati alle seguenti concentrazioni espresse in ppm di cloro disponibile: > 10.000 ppm in presenza di materiale organico;

1.000 - 5.000 ppm elevata attività;

500 - 1.000 ppm media attività - antisepsi;

< 500 ppm bassa attività - antisepsi;

- sono, a tutt'oggi, i prodotti che, potendo garantire una disinfezione di alto livello e trovando ampie applicazioni nell'igiene ospedaliera, danno un concreto contributo alla prevenzione e controllo delle infezioni nosocomiali<sup>5</sup>. ■

## Bibliografia

1. Agolini G, Albani R, Cattaneo MG, Coates D, Curti C, Mazzuconi R, Raitano A, Zoppei G. *Recenti progressi nei cloroderivati quali disinfettanti ospedalieri*. Boll. S.I.F.O. 1993; 39: 103.
2. Agolini G, Grassi FA. *Esiste la resistenza batterica ai disinfettanti?*. L'Igiene Moderna 1996; 105: 1-27.
3. Agolini G, Molaro GL. *Problemi di disinfezione ambientale per prevenire la trasmissione dell'infezione da paziente a personale sanitario e da paziente a paziente*. La Trasf. del Sangue. 1994; 39: 106.
4. Agolini G, Spogliarich Z, Grassi G, Raitano A. *Perossidi, clorodonoranti e acido ipocloroso nei processi di disinfezione e nelle malattie da radicali liberi*. Boll. S.I.F.O. 1995; 41: 68-87.
5. Agolini G, Viti V. *Dati sperimentali e clinici relativi alla tollerabilità di alcuni disinfettanti derivati dal cloro. Suggerimenti terapeutici*. Clinica e Laboratorio 1994, vol. 18, n. 4.
6. Agolini G. *Corrosione e decolorazione dei ferri chirurgici, delle attrezzature riusabili e delle superfici di lavoro in acciaio ad opera dei disinfettanti ambientali*. Minerva Anestesiologica, 1992 Vol. 58, Suppl. 2 al n. 10.
7. Clementi M. *Effect of a chlorine disinfectant on Hepatitis C Virus (HCV) in vitro: analysis of HCV binding to the cell surface receptors and analysis of viral replication*. Acta Toxicol. Ther., Vol. XVIII, n. 1, 1997.
8. Clifford White G. *Handbook of Chlorination*. Von Nostrand Reinhold Co., 1972.
9. Coates D. *Recenti progressi nei cloroderivati quali disinfettanti ospedalieri*. Workshop, Ospedale S. Raffaele, Milano 14 gennaio 1992 (estratto).
10. Gardner JF, Peel MM. *Introduction to sterilization, disinfection and infection control*. Churchill Livingstone, Londra 1991; 158-161.
11. Hadfield WA. *Chlorine and chlorine compounds*. Da GF. Reddish: Antiseptics, disinfectants, fungicides, and chemical and physical sterilization. (II Ed.) Lea and Febiger - Philadelphia, 1957; 558.
12. Maillard JY, et al. *Efficacy and mechanisms of action of sodium hypochlorite on Pseudomonas aeruginosa PAO1 phage F 116*. J. Appl. microbiol. 1998; 85: 925-932.
13. Piacenza G, Rubino F. *I meccanismi ossidanti dell'azione battericida del cloro e derivati. estratto da: Le basi razionali della terapia*. Piccin Edit, Padova 1987; Vol. XVII, n. 11.
14. Savazzi GM, Arisi L, Bignardi L, et al. *Le basi biochimiche dell'azione biocida degli ipocloriti per la disinfezione dei centri dialisi*. Min. Nefr. 1979; 26: 571-578.
15. Tyler R, Ayliffe GAJ. *A surface test for virucidal activity of disinfectants: preliminary study with herpes virus*. J. Hosp. Infect. 1987; 9: 22-29.
16. Viti V, Raitano A, Agolini G. *Infezioni nosocomiali da virus e disinfezione ambientale. Valutazioni teorico-pratiche dei cloroderivati*. L'Ospedale 1991.
17. Viti V. *Il punto su: il cloro* Atti Congresso "L'uso dei disinfettanti verso l'anno 2000", 27-32, Bologna, 1990 aprile 19-20.

# Guida all'uso dei disinfettanti e procedure applicative in ambito ospedaliero: presentazione di un corso di aggiornamento in due I.R.C.C.S.

C. Cavallotti\*, R. Testa\*, C. Cavuto\*, P. Persichetti°

Un modello per  
l'aggiornamento  
professionale  
sull'uso dei  
disinfettanti.

## Riassunto

*Nell'ambito del processo di aggiornamento del personale viene presentata la struttura di un corso sul rischio biologico in due IRCCS. In particolare viene esaminata la struttura organizzativa, sviluppandola nei vari punti, della tematica trattata dalle Direzioni Sanitarie concernente la guida all'uso dei disinfettanti e procedure applicative in ambito ospedaliero. Attraverso l'implementazione di tali corsi e la promozione del dialogo tra le varie figure coinvolte, si può arrivare al raggiungimento di livelli sempre maggiori di efficacia e di sicurezza sia per i pazienti che per gli operatori contribuendo ad un miglioramento della globale qualità dell'assistenza prestata.*

*\*Dirigenti Medici di Direzione Sanitaria Istituto S.Maria e S.Gallicano e Istituto Regina Elena - IRCCS, Roma*

*°Consulente Direzione Sanitaria*

## Abstract

*GUIDE TO THE USE OF DISINFECTANTS AND OPERATIVE PROCEDURES IN HOSPITAL: PRESENTATION OF A TRAINING COURSE IN TWO MEDICAL RESEARCH INSTITUTES - Within the process of updating the personnel, the structure of a course on biological risk held in two Medical Research Institutes, is presented. In particular the organizational structure is examined, developing the various points of the theme dealt with by the medical executive concerning the guide to the use of disinfectants and operative procedures in hospitals. By means of implementing such courses, and the inducement of dialogue between the various figures involved, one can achieve ever increasing levels of efficacy and safety both for the patients and the staff contributing to a global improvement of the quality of care provided.*



Il processo di aggiornamento del personale rappresenta uno degli aspetti da tenere in debita considerazione nella gestione delle organizzazioni complesse, quali ad esempio quelle sanitarie. Al riguardo si ricorda come accanto a disposti di legge che impongono un percorso conoscitivo su tematiche specifiche (v. D.Lgs. 626/1994, Legge 155/1997), molte aziende sanitarie hanno e stanno predisponendo incontri (corsi, stage, convegni, etc.) o diffondendo materiale divulgativo (opuscoli, brochure, etc.) per i propri operatori su tematiche di interesse sanitario.

In questo contesto si inserisce il corso di aggiornamento sul rischio biologico che è stato tenuto in due IRCCS: l'Istituto S.Maria e S.Gallicano, istituto specializzato nelle patologie di interesse dermatologico e l'Istituto Regina Elena, istituto specializzato nelle patologie di interesse oncologico.

Tale corso, rivolto al personale ausiliario, infermieristico e tecnico sanitario ha visto coinvolto come corpo docente, a vario titolo, le seguenti unità operative degli Istituti: il Servizio di Medicina Preventiva, il Servizio di Prevenzione e Protezione e il Servizio Infermieristico per quel che concerne la classificazione degli agenti biologici e i controlli sanitari sul personale dipendente alla luce della vigente normativa, i valori della probabilità del danno e della entità del danno, le norme comportamentali (lavaggio delle mani, uso dei guanti, D.P.I., prevenzione di lesioni con aghi e taglienti, corretta gestione dei campioni biologici, corretto smaltimento dei ri-

fiuti, le Direzioni Sanitarie per quanto riguarda la guida all'uso dei disinfettanti e procedure applicative nell'ambiente ospedaliero.

Scopo del presente lavoro vuole essere quello di presentare la struttura organizzativa, sviluppandola nei vari punti, della tematica trattata dalle Direzioni Sanitarie che si è poi tradotta in un fascicolo consegnato ai partecipanti insieme con i contributi dei servizi sopra ricordati.

### La disinfezione in ospedale

L'utilizzazione dei disinfettanti in ospedale si fa risalire alla metà del secolo scorso, quando il Dr. I.P. Semmelweis, operante presso il Reparto Maternità di Vienna, impose al personale il ricorso al lavaggio delle mani, prima di assistere le partorienti, con una soluzione diluita di ipoclorito di calcio. Il tasso di mortalità per infezione puerperale scese dal 18% all'1%<sup>6</sup>.

L'attenzione verso la prevenzione delle infezioni ospedaliere deve essere una costante di tutti gli operatori sanitari, non solo per scongiurare il ripetersi degli episodi troppe volte segnalati dagli organi di stampa, ma anche ricordando uno degli obiettivi del PSN '98-2000 che prevede la riduzione dell'incidenza di almeno il 25% e per il cui raggiungimento è stato messo a punto un programma nazionale di prevenzione coordinato dall'ISS e dall'IRCCS Spallanzani di Roma<sup>10</sup>.

La prevenzione delle infezioni ospedaliere si attua anche mediante una serie complessa di interventi, tra i quali ha un ruolo importante l'applicazio-

### Modello di guida all'uso dei disinfettanti

#### Il lessico

**I principi**

- trattamento del materiale prima della disinfezione
- i processi chimici della disinfezione
- le caratteristiche dei disinfettanti "disinfettante ideale"
- i fattori condizionanti l'azione dei disinfettanti

#### Gli usi

- avvertenze generali
- identificazione del rischio infettivo dei presidi sanitari relativamente al loro impiego
- livelli di disinfezione
- frequenza di disinfezione
- classificazione dell'ospedale in aree a seconda del rischio infettivo

**I disinfettanti: classificazione per destinazione d'uso**

Tablette per antisepsi/disinfezione in ambito sanitario

Tabella 1

ne razionale di procedure antimicrobiche che vanno applicate sui presidi sanitari, gli ambienti, la cute e mucose dell'organismo.

L'ospedale è una organizzazione complessa e per garantire una valida igiene è necessario considerare quanto sopra esposto che si ripercuote anche sulla tutela della salute degli operatori. Il mettere a fuoco temi riguardanti la salute sul luogo di lavoro, con l'obiettivo di arrivare ad un aumento della sicurezza per gli operatori sanitari, non può che contribuire ad un miglioramento della globale qualità dell'assistenza sanitaria<sup>6</sup>.

### Il modello di guida all'uso dei disinfettanti

Nelle fasi preliminari l'organizzazione del corso si sono individuati i requisiti fondamentali cui doveva rispondere il modello di guida che si andava a presentare: completezza e facilità di lettura da parte degli operatori. Per raggiungere i due obiettivi si è cercato di im-



"Identikit" del disinfettante ideale	
- ampio spettro di azione	
- rapidità di azione	
- efficacia prolungata nel tempo	
- efficacia in presenza di sostanze organiche	
- innocuità nei confronti degli utilizzatori:	
- non azione tossica, caustica o allergizzante	
- non azione dannosa verso i materiali da trattare	
- potere di penetrazione	
- facilità di uso (maneggevolezza)	
- facile reperibilità sul mercato	
- assenza di odore sgradevole	
- assenza di infiammabilità	
- semplicità di impiego	
- facile conservabilità	
- costo contenuto (economicità)	

Tabella 2

Fattori condizionanti l'azione dei disinfettanti	
<b>Disinfettante</b>	- concentrazione - stabilità - tempo di contatto
<b>Materiale</b>	- temperatura - pH - detersione - contatto
<b>Microrganismi</b>	- specie e fase ciclo vitale - quantità - resistenza

Tabella 3

postare l'intervento secondo lo schema sotto riportato, tabella 1, di cui saranno brevemente descritti i singoli punti.

Momento preliminare è stata la specificazione della terminologia che si andava ad utilizzare, il *lessico*, attraverso la descrizione dei principali termini in uso:

**Disinfezione** : la tecnica di natura fisica o chimica rivolta alla distruzione dei germi patogeni, nell'ambiente o su specifici substrati, escluse le forme più resistenti come le spore;

**Sterilizzazione** : la tecnica di natura fisica o chimica atta a distruggere tutti i microrganismi, comprese le spore, presenti su un determinato substrato;

**Detergente** : ogni sostanza in grado di portare in soluzione le

molecole grasse e lo sporco che aderiscono alle superfici;

**Antisepsi** : processo finalizzato all'eliminazione o alla riduzione dei microrganismi presenti sulla cute o su altri tessuti viventi<sup>2,4,7,13,14</sup>.

Quello che distingue un antisettico da un disinfettante è il livello di tossicità, il campo di applicazione, le concentrazioni di principio attivo presenti e la durata di applicazione. Le sostanze utilizzate in antisepsi (cloroderivati, alcool, acqua ossigenata, iododerivati) sono certamente utilizzabili in disinfezione, mentre non è vero il contrario (es. gluteraldeide)<sup>6</sup>.

Uno degli aspetti propedeutici ai processi di disinfezione, come in quelli di sterilizzazione, è il *trattamento preliminare del materiale* attraverso una accurata detersione, con acqua e opportuno detergente, che permette di ottenere da un lato l'eliminazione del materiale organico che può limitare o diminuire l'efficacia del prodotto impiegato per la disinfezione, dall'altro una riduzione della carica microbica mediante l'allontanamento meccanico dei microrganismi<sup>2,4,8,14</sup>.

Per meglio comprendere l'azione dei disinfettanti sono presentati i più importanti e noti *processi chimici* che caratterizzano il meccanismo d'azione degli stessi anche in relazione al profilo chimico della sostanza disinfettante: alchilazione dei gruppi aminici, idrossilici, carbossilici e sulfidrilici dei costituenti proteici e degli acidi nucleici dei microrganismi (caratteristico della gluteraldeide, formaldeide, paraformaldeide); alterazioni di membrana

con o senza perdita dei componenti citoplasmatici (caratteristico della clorexidina e dei composti di ammonio quaternario); inibizione della sintesi proteica, mediante ossidazione dei gruppi sulfidrilici (caratteristico del cloro e derivati, iodio e iodofori, perossidi, permanganato); denaturazione proteica nella cellula microbica (caratteristico degli alcoli e fenoli e derivati dei fenoli); idrolisi acida o alcalina (caratteristico degli acidi e delle basi forti)<sup>3,5,14</sup>.

Nel processo di disinfezione per ottenere risultati efficaci è necessario che il prodotto scelto deve o meglio dovrebbe !!! avere il maggior numero delle seguenti *caratteristiche...* "disinfettante ideale"<sup>1,3,4,5,8</sup>, tabella 2.

Non esiste una sostanza disinfettante o antisettica che sia dotata di tutte le caratteristiche sopraevidenziate riunite insieme e occorre quindi avvalersi di un pool di prodotti che devono rispondere al maggior numero dei requisiti ricordati o meglio "non esiste un disinfettante valido per tutte le occasioni: la sua scelta deve sempre dipendere dall'impiego per il quale è indicato e in funzione delle esigenze e delle priorità assegnate all'intervento di disinfezione"<sup>12</sup>. In termini di efficacia degli interventi di disinfezione, bisogna tener conto che entrano in gioco una serie di *fattori condizionanti l'azione dei disinfettanti* legati al disinfettante stesso, al materiale che andiamo a trattare nonché alla popolazione microbica che andiamo a contrastare, tabella 3.

Le precedenti tabelle 2 e 3 vanno integrate con una serie di indicazioni di carattere generale,

*avvertenze generali*<sup>12</sup>, da tenere in debita considerazione nell'uso dei disinfettanti. Il Servizio di Farmacia dovrebbe garantire soluzioni pronte all'uso ovvero, in caso contrario, la diluizione deve avvenire nel rispetto dell'asepsi (attenzione sia per quanto riguarda l'uso di acqua distillata sterile, per la diluizione di antisettici che vengono a contatto con cute e mucose non integre, sia per i contenitori, usare quelli indicati dal produttore, lavati, asciugati e sterilizzati, meglio se di piccole dimensioni senza utilizzare tappi di cotone o sughero e ponendo attenzione alla loro etichettatura: nome del prodotto, concentrazione, impiego, data di preparazione e scadenza.

Per le soluzioni pronte all'uso occorre mantenerle nel loro contenitore originale evidenziando la data di apertura e la data di scadenza e chiudendolo sempre dopo l'uso.

Sono assolutamente da evitare l'impiego di antisettici o disinfettanti quando occorre detergere o sterilizzare (non garanzia di risultato e dispendio economico) nonché miscele di detergenti e disinfettanti (alterazione dei principi attivi).

Importante è anche la conservazione dei disinfettanti fotosensibili (perossido di idrogeno, povidone iodio, sodio ipoclorito elettrolitico) che vanno tenuti al riparo dalla luce, lontano da fonti di calore e in apposito armadietto separati da altri materiali. Occorre sempre tener presente che disinfettanti mal conservati possono essere contaminati da microrganismi.

Abbiamo visto, tabella 3, come diversi fattori condizionano l'azione dei disinfettanti e

quindi la loro scelta per un intervento mirato. Tra i fattori da considerare nella scelta della sostanza da impiegare per la disinfezione di oggetti inanimati va considerato, preliminarmente, il tipo di uso cui è destinato l'oggetto da trattare (*identificazione del rischio infettivo dei presidi sanitari relativamente al loro impiego*)<sup>11,14</sup>.

Al riguardo secondo lo schema di Spaulding (1977 e Rutala 1990), gli oggetti utilizzati a scopo diagnostico o terapeutico possono essere divisi in tre categorie (materiale critico, semicritico e non critico) in relazione al rischio che deriva al paziente dall'uso degli oggetti stessi. Una quarta categoria (superfici ambientali) è stata aggiunta successivamente (Favero, 1991).

Come vedremo più avanti a queste "categorie" corrispondono livelli differenziati di disinfezione, sulla base della scelta del procedimento e dell'agente disinfettante, per arrivare ad un grado di distruzione microbica in rapporto al rischio d'infezione che l'utilizzazione dell'oggetto comporta.

Vengono riportate brevemente le quattro categorie citate con una breve descrizione delle stesse, alcuni esempi e il tipo di intervento da garantire:

**materiale critico** : materiali che presentano un rischio molto elevato d'infezione se contaminati da qualsiasi microrganismo, comprese le spore batteriche. Comprende strumenti e oggetti che vengono a contatto con cute e mucose non integre o penetrano nei tessuti, nell'apparato cardiocircolatorio e nelle cavità normalmente sterili.

Esempio: lo strumentario chi-

rurgico, gli aghi, i cateteri cardiaci, le protesi, i componenti di ossigenatori cuore-polmone.

Per questi materiali è assolutamente indispensabile la sterilità;

**materiale semicritico** : materiali che presentano un rischio d'infezione inferiore rispetto a quelli della categoria precedente, per i quali si ritiene tollerabile la contaminazione con qualche spora batterica. Comprende oggetti che vengono a contatto con la cute o le mucose integre.

Esempio: endoscopi a fibre ottiche flessibili non invasivi o quelli rigidi, i tubi endotracheali, gli aspiratori, i circuiti per anestesia, i cistoscopi, sondini nasali

Per questi materiali è consigliabile la sterilizzazione. Qualora non sia possibile attuare una disinfezione ad alto livello;

**materiale non critico** : materiali che vengono in contatto con la cute integra e che, pertanto, presentano un rischio d'infezione basso.

Esempio: gli stetoscopi, i bracciali degli sfigmomanometri, gli elettrodi degli elettrocardiografi, borse per acqua calda, ecc.

Per questi materiali è sufficiente la pulizia con acqua e detergente, ed eventualmente disinfezione a basso livello;

**superfici ambientali** : come pavimenti, pareti, ripiani di tavoli, ecc. cui non viene attribuito un ruolo significativo nella trasmissione delle infezioni.

Per questi materiali è sufficiente la pulizia con acqua e detergente, ed eventualmente disinfezione a basso livello<sup>11</sup>.

Le diverse specie microbiche mostrano una resistenza notevolmente variabile ai vari disin-

<b>livello alto:</b> distrugge tutti i microrganismi, ad eccezione di molti batteri sporigeni contro cui è attiva la sola sterilizzazione, si ottiene con:		
a) ebollizione > 98°	(30 min.)	*
" > 98°	(20 min.)	**
b) sodio ipocl. 1000-5000 p.p.m. Cl attivo	> 30 min.	* / **
c) aldeide glutarica 2% attivata	> 30 min.	* / **
d) iodofori 500-5000 p.p.m. I disp.	> 30 min.	**
e) cloramina 2%	30 min.	**
f) etanolo 70%	30 min.	**
g) perossido d'idrogeno stabilizzato 6%	30 min.	**
<b>livello intermedio:</b> attivo su tutti i microrganismi con esclusione di quelli sporigeni, del M. tuberculosis e dei virus HBV e HIV, si ottiene con:		
a) pastorizzazione 75°	30 min.	
b) sodio ipocl. 1000 p.p.m. Cl attivo	10-30 min.	
c) alcool etilico 70%	"	
d) aldeide glutarica 2%	"	
e) perossido d'idrogeno stabilizzato 6%	"	
f) iodofori > 500 p.p.m. I disp.	"	
g) soluzioni fenoliche "clear soluble"	"	
<b>livello basso:</b> attivo su forme vegetative batteriche con particolare riferimento a Pseudomonas aeruginosa e a Staphylococcus aureus, si ottiene con:		
a) alcool etilico 70%	> 10 min.	
b) sodio ipocl. > 100 p.p.m. Cl attivo	"	
c) soluzioni fenoliche detergenti	"	
d) soluzioni iodofore detergenti	"	
* esplica sicuramente azione germicida sull'HBV		
** esplica sicuramente azione germicida sull'HIV		

Tabella 4

fettanti. Il gruppo più resistente è costituito dalle spore batteriche, seguito da *Mycobacterium tuberculosis* e dagli altri micobatteri, dai virus più piccoli, dai miceti, dai batteri in forma vegetativa e dai virus più grossi. In base allo spettro di attività sui vari gruppi di microrganismi, si possono distinguere tre livelli di disinfezione (alto, intermedio e basso) (Spaulding, 1977)<sup>11,12</sup> tabella 4.

E' stato inoltre sottoposto all'attenzione degli operatori, e ancora riportato in alcuni testi d'igiene, una classificazione degli interventi di disinfezione in base alla loro frequenza di applicazione (continua, periodica e finale)<sup>5</sup>:

**disinfezione continua** : si svolge in presenza del malato, effettuata in modo sistematico;

**disinfezione periodica** : eseguita, con regolarità a determinate scadenze, in quei locali in cui si

presuma possano trovarsi agenti patogeni provenienti da malati o portatori (caserme, sale di aspetto, centri di raccolta, ecc);

**disinfezione finale** : utile nell'ambiente in cui ha soggiornato il malato. In alcune malattie è certamente utile (tubercolosi) in altre può essere sostituita da una buona aerazione dell'ambiente in modo da favorire l'azione degli agenti naturali di distruzione dei microrganismi.

Un altro elemento da considerare negli interventi di disinfezione e la *classificazione dell'ospedale in "aree" a seconda del rischio infettivo* (alto, medio e basso)<sup>9</sup> per i pazienti ricoverati, considerando che il rischio non si presenta uguale in tutte le zone dell'ospedale:

**aree ad alto rischio:** sale operatorie, terapie intensive, rianimazioni, sala parto, dialisi, centri ustionati, centri immaturi;

**aree a medio rischio:** ambulatori, accettazione, pronto soccorso, camere di degenza, sale di medicazione, laboratori, radiologia;

**aree a basso rischio:** corridoi, sale d'attesa, segreterie, studi.

I diversi aspetti e punti presentati hanno trovato la loro applicazione sul "campo" attraverso la presentazione dei disinfettanti che trovano maggiormente diffusione in ambito ospedaliero. Per motivi didattici ed organizzativi si è dovuto necessariamente operare una schematizzazione, considerando comunque che all'atto pratico è opportuno familiarizzare con pochi tipi di disinfettanti e rispettare nell'uso le indicazioni della casa produttrice.

Si sono quindi percorse due strade differenti: la prima "macro" attraverso una classificazione dei disinfettanti per destinazione d'uso, la seconda, più analitica, "object and situation oriented" attraverso una serie di tabelle per una corretta antisepsi/disinfezione in ambito sanitario.

La *classificazione dei disinfettanti per destinazione d'uso*<sup>6</sup>, adottabile nella stesura di un PTO in quanto può beneficiare, tra l'altro, di un analogo per i farmaci della classificazione ATC prevede due sottogruppi principali relativi alle procedure per l'antisepsi e alle procedure per la disinfezione.

All'interno di questa due categorie principali sono individuate ulteriori suddivisioni significative (sottogruppi) che a loro volta si ripartiscono in livelli operativi cui corrispondono definite sostanze disinfettanti. La specificazione di tali sostanze

avviene attraverso l'individuazione di una serie di Principi attivi, con informazioni tecnico-scientifiche (spettro di azione, resistenze accertate, fattori interferenti, tossicità, precauzioni e avvertenze d'impiego) che sintetizzano le caratteristiche della sostanza a cui si deve l'azione disinfettante, accanto alla Preparazione di uso più corrente corredata da una serie di dati (diluizione in uso, tempo di contatto minimo, note esplicative).

Le *tabelle per l'antisepsi/disinfezione in ambito sanitario*<sup>12</sup>, strumento più "snello" e di facile lettura rispetto al precedente, che prevedono una serie di voci articolate per ordine alfabetico consentendo di individuare facilmente e celermente il presidio, l'attrezzatura, la procedura operativa, l'area cutanea integra o lesa, le mucose che richiedono l'intervento di disinfezione, con una serie di informazioni aggiuntive: la caratteristica che deve avere l'oggetto al momento dell'uso (requisito), la sostanza indicata per la procedura fornendo anche indicazioni per priorità (principio attivo), la concentrazione nonché il tempo ottimale per ottenere il massimo risultato ed infine una serie di avvertenze per la gestione del prodotto sotto forma di simboli che segnalano i rischi tossicologici e chimico-fisici che presentano i prodotti durante la conservazione e l'impiego degli stessi.

## CONCLUSIONI

Il corso di aggiornamento è stato accolto dagli operatori con notevole interesse, confermando la necessità di coinvolgi-

mento del personale in quel processo di "circolazione dell'informazione" che deve investire tutti gli operatori sanitari. Anche alla luce di quanto previsto dal PSN e dal programma nazionale di prevenzione coordinato dall'ISS, il momento successivo potrebbe essere quello di andare a standardizzare, attraverso percorsi operativi, una serie di pratiche assistenziali (cateterizzazione urinaria, cateteri venosi centrali, ecc.) che sono più direttamente coinvolte nell'insorgenza delle infezioni nosocomiali.

Tale percorso formativo deve anche promuovere un dialogo costruttivo tra le varie figure professionali responsabili della gestione o interessate all'uso dei disinfettanti<sup>6</sup>.

Ci si riferisce al Servizio di Farmacia e alla Direzione Sanitaria, per quanto riguarda le strategie complessive mirate all'uso dei disinfettanti accanto alla verifica delle procedure operative, e ci si riferisce alla necessità che tutti gli operatori sanitari collaborino segnalando agli organi di cui sopra eventuali problemi inerenti all'utilizzo dei singoli prodotti nelle procedure di antisepsi/disinfezione o il manifestarsi di eventuali effetti indesiderati, permettendo entrambe le strategie, se ben implementate, il raggiungimento di livelli sempre maggiori di efficacia e di sicurezza sia per i pazienti che per gli operatori stessi. ■

## Bibliografia

1. AA.VV. *Controllo delle infezioni ospedaliere: manuale per il personale infermieristico*. CNR Progetto finalizzato Controllo malattie da infezione, 1983.

2. AA.VV. *Prevenzione, igiene e sicurezza nei laboratori, poliambulatori, studi medici e odontoiatrici*. Bollettino dell'ordine provinciale di Roma dei medici chirurghi e degli odontoiatri, Roma, 1999;6: 108-111.
3. Bestetti N. *La disinfezione*. Dimensione Pulito, 1999; 5: 18-20.
4. Catananti C, Cambieri A. *Igiene e Tecnica Ospedaliera*. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 1990.
5. Checcacci L, Meloni C, Pelissero G. *Igiene*. Casa Editrice Ambrosiana, Milano, 1992.
6. Complesso ospedaliero S.Camillo-C.Forlanini-L.Spallanzani USL RM/10. *Prontuario Ospedaliero Farmaco Terapeutico e Prontuario Ospedaliero Disinfettanti*. Roma, 1994.
7. La Placa M. *Principi di microbiologia medica*. Società Editrice Esculapio, Bologna, 1991.
8. Melino C, Messineo A, Rubino S, Allocca A. *L'ospedale: igiene, prevenzione e sicurezza*. Società Editrice Universo, Roma, 1997.
9. Merlini C. *La disinfezione in ospedale*. Dimensione Pulito, 1999; 5: 54-55.
10. Naclerio E. *Ospedali, infezioni vigilate*. Il Sole 24 ore Sanità, 21-27 settembre 1999.
11. Pagano A, Privitera G. *Le infezioni ospedaliere: prevenzione*. Intramed Communications, Milano, 1994.
12. Regione Emilia-Romagna Assessorato alla Sanità. *Guida all'antisepsi e alla disinfezione in ambito sanitario*. Bologna, 1996.
13. Servizio Prevenzione e Protezione ASL 5 Regione Piemonte. *Rischio biologico in ambito sanitario*. Collegno, 1996.
14. Servizio Prevenzione e Protezione ASL 5 Regione Piemonte. *Disinfezione e sterilizzazione in ambito ospedaliero*. Collegno, 1998.

## LIBRI & RIVISTE

### REVIEW

### La prevenzione dei rischi in sala operatoria

M. Pitzurra, C. Pasquarella,  
D. D'Alessandro, A. Savino

(Società Editrice Universo, Roma 1999 - 400 pagg.)

La salute come patrimonio del singolo e della collettività merita, nel sentire comune, una tutela che diventa di anno in anno sempre più attenta, sia negli ambienti di vita che in quelli di lavoro.

I Decreti Legislativi 626/94 e 242/96 rappresentano una tappa fondamentale verso la sicurezza e l'igiene del lavoro, ed anche una basilare novità rispetto al passato, non solo perché incoraggiano atteggiamenti e comportamenti più attenti nella tutela verso il rischio lavorativo, ma soprattutto perché tendono a responsabilizzare tutti gli attori, ivi inclusi i lavoratori dipendenti.

Ad uno dei comparti ospedalieri più critici, perché racchiude in sé la somma di questi rischi, la sala operatoria, ha dedicato il proprio sforzo un gruppo di valorosi colleghi, coadiuvati da una valida schiera di coautori, i quali hanno analizzato nel dettaglio i fattori di rischio eliminabili, primi fra tutti quelli biologici, senza trascurare i rischi da agenti chimici, fisici e chimico-fisici. Una particolare ampiezza di trattazione è dedicata, come si è detto, alla prima parte, e cioè ai rischi biologici: apprezzabili, in particolare, i capitoli sulla epidemiologia delle sepsi chirurgiche e relativa profilassi, sui veicoli di infezione, sull'équipe chirurgica, sulle barriere dirette ed indirette alla trasmissione del contagio, su disinfezione, sterilizzazione e relativi controlli. La seconda parte descrive gli aspetti fondamentali del controllo del microclima, della difesa dal rischio elettrico, radiante, chimico (gas anestetici), da postura.

Conclude il libro un'impostazione di buon spessore dei problemi del controllo di qualità ai fini, ormai non più rimandabili, dell'accreditamento.

GM. Fara



### La terza riforma sanitaria. Il Decreto Bindi e le normative collegate

A. Tomassini, C. Signorelli

(Società Editrice Universo, Roma 1999 - 357 pagg.)

I due Autori, nelle loro rispettive competenze (un senatore della Repubblica e un professore di materie igienistiche) di esperti sia nella gestione politica della sanità sia in politica sanitaria, arrecano con questa ampia rassegna di documenti una ricca raccolta di dati, informazioni e notizie, ed anche collegamenti storico-culturali, tali da consentire al lettore di potersi avventurare in una materia così complessa.

L'esposizione sul decreto della nuova riforma sanitaria, molto articolata, pone sia gli uomini politici sia coloro che esercitano le diverse profesio-

ni sanitarie, ed in particolare quanti si occupano di politica sanitaria e gestione della sanità, nelle condizioni di potere meglio valutare e comparare l'impatto che la riforma avrà nel tempo rispetto alla incessante evoluzione della medicina, della società e soprattutto delle aspettative degli individui, che pur desiderosi di accedere a servizi dei quali sia garantita la qualità, sono sempre meno disposti a delegare ad altri la soluzione dei problemi che li riguardano.

Il testo presentato dall'ex Ministro della Sanità è diviso in due parti: la prima di analisi, chiarimenti e commenti inerenti la riforma, la seconda parte è invece costituita da una serie completa di allegati legislativi.

Un lavoro completo, dunque, che definisce lo scenario nel quale si svilupperà prossimamente la sanità nel nostro Paese con la consapevolezza del molto lavoro che ancora deve essere completato ed avviato alla luce dei profondi mutamenti che la nostra società industrializzata sta vivendo.

S. Capolongo







## CONGRESSI

VI Conferenza nazionale  
di sanità pubblica

### Dipartimento di prevenzione, un fortino assediato



MILANO – Non c'è pace per i Dipartimenti di prevenzione delle Aziende Usl. Nel corso della VI Conferenza nazionale di Sanità Pubblica il Presidente SItI Antonino Gullotti ha paragonato il Dipartimento di prevenzione a un "fortino assediato da diversi fronti: dall'Arpa che ormai sta per essere attivata in quasi tutte le regioni italiane, dai Servizi veterinari, dagli assessorati alla sanità e dai distretti".

Tuttavia Gullotti, alla luce di quanto emerso nella Conferenza di Milano, ha invitato gli igienisti a non scoraggiarsi in quanto "stiamo attraversando un momento difficile ma stimolante".

Ed è proprio per illustrare le proposte della SItI sull'organizzazione della prevenzione a livello territoriale che il Presidente ha ritenuto di chiedere un'audizione al Ministro della sanità Rosy Bindi.

La Conferenza di Sanità Pubblica, sponsorizzata dalla SB e svoltasi a Milano dal 10 al 12 novembre, ha visto una partecipazione record alle tre sessioni congressuali, dedicate rispettivamente ai dipartimenti di prevenzione, alle vaccinazioni in rapporto al Piano Sanitario Nazionale e al rischio biologico nelle strutture sanitarie. Le hanno coordinate rispettivamente Vittorio Carreri, Piero Crovari e Antonio Pagano, presidente della SItI-Lombardia che, al termine dei lavori, si è dichiarato molto soddisfatto per la riuscita della manifestazione sia dal punto di vista scientifico che organizzativo.

Nel corso della cerimonia inaugurale sono intervenuti i presidi delle facoltà di medicina di Milano (Coggi) e Pavia (l'igienista Meloni), oltre all'Assessore lombardo alla sanità Carlo Borsani.

*C. Signorelli*

I Conferenza nazionale  
della sanità

### Bollino blu e assicurazione obbligatoria per i medici



ROMA – Il Ministero della sanità ha indetto una Conferenza nazionale, tenutasi a Roma dal 24 al 26 novembre, per illustrare i contenuti e le modalità di attuazione della nuova riforma sanitaria. Tale iniziativa ha seguito un "giro d'Italia" che il Ministro Rosy Bindi ha svolto nei mesi di ottobre e novembre del 1999.

"Si tratta di una grande riforma di questo Governo" ha affermato il Presidente del Consiglio Massimo D'Alema durante la cerimonia inaugurale.

Il Premier ha anche parlato di prevenzione affermando che "non c'è solo il cittadino-paziente ma anche il cittadino sano". D'Alema ha inoltre smentito chi ritiene la nuova riforma sanitaria di matrice statalista affermando che "allo Stato spetta la definizione delle regole, mentre alle Regioni e alle Aziende Sanitarie la gestione dei servizi sanitari territoriali".

La Conferenza Nazionale della Sanità è stata caratterizzata da un'inaugurazione in "pompa magna" alla presenza del Presidente della Repubblica Ciampi, di diversi ministri e autorità accademiche. Sempre nel corso dell'inaugurazione si è tenuta una lettura magistrale del Cardinale di Milano Carlo Maria Martini sugli aspetti etici dell'assistenza sanitaria.

Il convegno, tenutosi all'università "La Sapienza" di Roma ha previsto cinque commissioni di lavoro oltre a un seminario su "informazione e sanità". Il Ministro della sanità, che ha aperto e chiuso la conferenza, ha proposto l'istituzione di un bollino blu per i medici che svolgono regolarmente i corsi di aggiornamento professionale e di una forma di assicurazione obbligatoria per eventuali risarcimenti dei danni da responsabilità professionale.

*C. Signorelli*

Corso su Accreditamento e Certificazione  
di qualità nelle Aziende Ospedaliere

### Dalle ISO 9000 alle VISION 2000



SONDALO – Questo nuovo corso di aggiornamento, organizzato dall'A.O. Morelli e diretto da Signorelli e Pieri, ha evidenziato come le ISO rappresentino una tappa fondamentale per l'avviamento alla standardizzazione delle strutture sanitarie, sia a livello gestionale-organizzativo che strutturale. Al corso hanno partecipato come docenti noti esperti (Fara, Cristofori, Rossi e Castaldi), funzionari regionali (Carreri, Sebastiani) e rappresentanti dei certificatori (Belcredi e M. Pieri) oltre ad alcuni progettisti (Tronconi, Marcotti e Schiaffonati). Tra gli argomenti trattati nel Corso grande interesse hanno suscitato le ISO 9000, ampiamente argomentate sia dai certificatori che dai consulenti. L'obiettivo comune è stato quello di considerare le norme ISO non solo come procedura di qualità ma come stimolo di concorrenzialità e competitività fra le diverse strutture al fine di raggiungere una qualità di eccellenza. In materia di certificazione l'obiettivo che sta per essere realizzato consiste nel passaggio dalle attuali norme ISO, classificate su tre livelli ISO 9001, 9002, 9003, alla nomenclatura unica "VISION 2000" che prevede una revisione delle norme ogni 5 anni, una maggiore chiarezza nel linguaggio utilizzato e una maggiore integrazione fra ISO 9000 e 14000 (ambiente). Inoltre le VISION 2000 prevedono il passaggio da una certificazione basata sulla verifica di 20 punti a una metodologia gestionale dell'intero processo definendo così quattro macro aree quali: responsabilità di direzione, gestione risorse, gestione processi e audit avviando il processo PDCA (Plan, Do, Check, Act). Altra novità introdotta dalle VISION 2000 saranno inerenti la misurazione e la verifica del grado di soddisfazione del cliente e l'adeguatezza delle risorse umane e tecnologiche.

*S. Capolongo*



**INDICE PER AUTORI**

Agazio E, 13/4  
 Aggazzotti G, 11/1  
 Agolini G, 7/3  
 Agozzino E, 4/2  
 Allegritti A, 13/4  
 Amarelli C, 23/1  
 Azara A, 4/1  
 B G, 32/1  
 Baggio M, 27/5-6  
 Barbieri A, 33/5-6  
 Barbuti S, 6/5-6  
 Bargellini A, 33/5-6  
 Battino M, 16/3  
 Battista A, 6/5-6  
 Boidi M, 27/4  
 Borella P, 33/5-6  
 Borin P, 27/5-6  
 Brusaferrero S, 23/3  
 Bruschi R, 19/5-6  
 Bullon Fernandez P, 16/3  
 Callegaro GP, 11/5-6  
 Capasso A, 20/2  
 Capolongo S, 25/2  
 Carlini M, 17/4  
 Carlucci M, 32/2, 21/4  
 Castiglia P, 4/1  
 Cavallotti C, 47/5-6  
 Cavana A, 31/2  
 Cavuto C, 47/5-6  
 Ceccio S, 17/4  
 Ceppelli G, 11/1  
 Comerci MD, 19/1  
 Como D, 6/5-6  
 Contu A, 17/4  
 Cotrufo M, 23/1  
 Cuccurullo P, 20/2, 4/3  
 Cugini P, 10/2  
 D'Alessandro A, 25/2  
 D'Auria S, 20/2  
 D'Errico MM, 19/5-6  
 Dal Pzzolo G, 27/5-6  
 Damiani G, 23/3  
 Dario A, 29/3  
 De Feo M, 23/1  
 De Luca A, 13/4  
 Di Renzi M, 13/4  
 Di Roma S, 19/1  
 Di Stefano L, 16/2  
 Fantuzzi G, 11/1  
 Fara GM, 3/1  
 Ferreiro Cotorrueolo MS, 16/3  
 Filocamo A, 21/4  
 Finzi G, 10/2, 31/2  
 Fontana L, 19/5-6  
 Gabriele S, 13/4  
 Gallorini F, 21/4  
 Germinario C, 6/5-6  
 Gherardi L, 10/2  
 Gramiccioni L, 38/5-6  
 Granito C, 4/2

Gregorio R, 23/1  
 Gottardi GD, 27/5-6  
 Iadini A, 29/3  
 Ismeno G, 23/1  
 Larghi A, 29/3  
 Lopalco PL, 6/5-6  
 Maccarone S, 20/2  
 Maida A, 4/1  
 Marcoaldi R, 38/5-6  
 Mariotto A, 11/5-6  
 Martini E, 19/5-6  
 Masia MD, 4/1  
 Meneghetti G, 27/5-6  
 Mura I, 4/1  
 Murru C, 17/4  
 Nardi L, 16/2  
 Pedditzi C, 17/4  
 Persichetti P, 47/5-6  
 Peruzza S, 4/4  
 Polito C, 10/2  
 Prato R, 6/5-6  
 Quarto M, 6/5-6  
 Racugno P, 17/4  
 Raitano A, 7/3  
 Renzulli A, 23/1  
 Righi E, 11/1  
 Rizzato E, 23/3  
 Rizzotti P, 11/5-6  
 Romano GP, 23/1  
 Saia M, 11/5-6  
 Salerno Bellotto M, 25/2  
 Salerno P, 13/4  
 Savini S, 19/5-6  
 Signorelli C, 25/2, 32/4  
 Sipione G, 31/2  
 Sotgiu MG, 4/1  
 Tarsitani G, 13/4  
 Testa R, 47/5-6  
 Tonin A, 4/4  
 Triassi M, 20/2  
 Trincas F, 17/4  
 Utili R, 23/1  
 Vastola P, 4/2  
 Vitali M, 7/3  
 Viti V, 42/5-6  
 Vivoli R, 33/5-6  
 Zoia P, 29/3

Ergonomia, 25/2  
 Ferita, infezione, 11/1, 23/1  
 Ferite chirurgiche, 11/1, 23/1  
 Five days ward, 16/2  
 Formazione, 13/4, 32/5-6  
 Gas anestetici, 4/1  
 Geriatrico, ospedale, 10/5-6  
 Glutaraldeide, 7/3  
 Homecare, 19/1  
 Indoor, inquinamento, 32/4  
 Infezioni delle vie urinarie, 23/3, 10/5-6  
 Infezioni orali, 16/3  
 Infezioni ospedaliere o nosocomiali, 11/1, 23/1, 4/2, 10/2, 23/3, 4/4, 13/4, 17/4, 3/5-6, 4/5-6, 10/5-6  
 Inquinamento indoor, 32/4  
 Laboratori ospedalieri, 13/4  
 Neonatologia, 4/2  
 Neuromodulazione, sistemi, 29/3  
 Nosocomiali, infezioni, 11/1, 23/1, 4/2, 10/2, 23/3, 4/4, 13/4, 17/4, 3/5-6, 4/5-6, 10/5-6  
 Odontoiatria, 16/3  
 Operatorie, sale, 4/1, 32/4, 18/5-6  
 Orali, infezioni, 16/3  
 Ospedale geriatrico, 10/5-6  
 Ospedale, direttore sanitario, 4/3, 32/3  
 Ospedale, lavoratori, 13/4  
 Ospedali privati, 4/3  
 Ospedaliera, infezione, 11/1, 23/1, 4/2, 10/2, 23/3, 4/4, 13/4, 17/4, 3/5-6, 4/5-6, 10/5-6  
 Ospedaliero, ambiente, 17/4  
 Ospedaliero, dipartimento, 21/4  
 Paziente, soddisfazione, 20/2  
 Poliometite, 32/1  
 Privati, ospedali, 4/3  
 Programmi di formazione, 32/5-6  
 Protesi, 29/3  
 Qualità, 20/2, 25/2, 27/4  
 Sale operatorie, 4/1, 32/4, 18/5-6  
 Sanitari, direttori, 4/3, 32/3  
 Sistemi di neuromodulazione, 29/3  
 Soddisfazione del paziente, 20/2  
 Sterilizzazione, 32/5-6, 38/5-6  
 Urinarie, infezioni, 23/3, 10/5-6  
 Vaccinazioni, 32/1

**INDICE PER ARGOMENTI**

Ambiente ospedaliero, 17/4  
 Ambienti confinati, inquinamento, 32/4  
 Anestetici, gas, 4/1  
 Burnout, 27/5-6  
 Camere operatorie, 4/1, 32/4, 18/5-6  
 Catetere, 10/5-6  
 Cloroderivati, 42/5-6  
 Dipartimenti ospedalieri, 21/4  
 Direttori sanitari, 4/3, 32/3  
 Disinfezione, 42/5-6, 47/5-6

**SUBJECT INDEX**

Air pollution, indoor, 32/4  
 Anaesthetic gases, 4/1  
 Burnout, 27/5-6  
 Catheter, 10/5-6  
 Chlorine compounds, 42/5-6  
 Compounds, chlorine, 42/5-6  
 Dentistry, 16/3  
 Department, hospital 21/4  
 Devices, neuromodulation, 29/3  
 Directors of hospital, health, 4/3, 32/3

Disinfection, 42/5-6, 47/5-6  
 Education programmes, 32/5-6  
 Education, 13/4  
 Environment, hospital, 17/4  
 Ergonomy, 25/2  
 Five days ward, 16/2  
 Gases anaesthetic, 4/1  
 Geriatric hospital, 10/5-6  
 Glutaraldehyde, 7/3  
 Health directors of hospitals, 4/3, 32/3  
 Homecare, 19/1  
 Hospital department, 21/4  
 Hospital environment, 17/4  
 Hospital infection, 11/1, 23/1, 4/2, 10/2,  
 23/3, 4/4, 13/4, 17/4, 3/5-6, 4/5-6,  
 10/5-6  
 Hospital workers, 13/4  
 Hospital, geriatric, 10/5-6  
 Hospitals, Health directors, 4/3, 32/3  
 Hospitals, private, 4/3  
 Indoor air pollution, 32/4  
 Infection, hospital or nosocomial, 11/1,  
 23/1, 4/2, 10/2, 23/3, 4/4, 13/4, 17/4,  
 3/5-6, 4/5-6, 10/5-6  
 Infections, oral, 16/3  
 Infection, urinary tract, 23/3, 10/5-6  
 Neonatology, 4/2  
 Neuromodulation devices, 29/3  
 Nosocomial infections, 11/1, 23/1, 4/2,  
 10/2, 23/3, 4/4, 13/4, 17/4, 3/5-6, 4/5-  
 6, 10/5-6  
 Operating theaters, 4/1, 32/4, 18/5-6  
 Oral infections, 16/3  
 Patient satisfaction, 20/2  
 Poliomieltis, vaccination, 32/1  
 Private hospitals, 4/3  
 Programmes, education, 32/5-6  
 Protesis, 29/3  
 Quality, 20/2, 25/2, 27/4  
 Rooms, operating, 4/1, 32/4, 18/5-6  
 Satisfaction, patient, 20/2  
 Sterilization, 32/5-6, 38/5-6  
 Surgical wounds, 11/1, 23/1  
 Theaters, operating, 4/1, 32/4, 18/5-6  
 Urinary tract infections, 23/3, 10/5-6  
 Vaccinations, 32/1  
 Workers, hospital, 13/4  
 Wounds, surgical, 11/1, 23/1

strumenti nella riorganizzazione del  
 "sistema ospedale". Pordenone, 26  
 gennaio 1999. pag. 32/2  
 • I corso di igiene edilizia e degli  
 ambienti confinati. Sondalo, 3-7 maggio  
 1999. pag. 32/2  
 • Convegno sulle strutture di ricovero per  
 lungodegenti. Milano, 26 marzo 1999.  
 pag. 32/2  
 • Congresso nazionale Anmdo "Ospedale  
 e Territorio". Sorrento, 3-5 giugno 1999.  
 pag. 32/3  
 • Convegno su "Documentazione clinica:  
 una proposta di requisiti minimi".  
 Milano, 28 maggio 1999. pag. 32/3  
 • Convegno regionale sulle sale  
 operatorie. Lecco, 9 luglio 1999. pag.  
 32/4  
 • VI Conferenza internazionale Indoor  
 Air '99. Edimburgo, 8-13 agosto 1999.  
 pag. 32/4  
 • VI Conferenza nazionale di sanità  
 pubblica. Milano, 10-12 novembre 1999.  
 pag. 57/5-6  
 • I Conferenza nazionale della sanità.  
 Roma, 24-26 novembre 1999. pag. 57/5-6  
 • Corso su Accreditemento e Certificazione  
 di qualità nelle Aziende Ospedaliere.  
 Sondalo, 24-27 ottobre 1999. pag. 57/5-6

## BOOK REVIEWS

- Pitzurra M, Pasquarella C,  
 D'Alessandro D, Savino A. LA  
 PREVENZIONE DEI RISCHI IN SALA  
 OPERATORIA. Società Editrice  
 Universo, Roma. pag. 56/5-6
- Tomassini, A, Signorelli C. LA TERZA  
 RIFORMA SANITARIA. IL DECRETO  
 BINDI E LE NORMATIVE  
 COLLEGATE. Società Editrice  
 Universo, Roma. pag. 56/5-6

## CONGRESS REPORTS

- Convegno all'Azienda Ospedaliera S.  
 Giovanni - Addolorata. Roma, 15  
 dicembre 1998. pag. 32/1
- Convegno nazionale SEIDO sui vaccini.  
 Milano, 14-15 gennaio 1999. pag. 32/1
- Convegno sugli ospedali del futuro  
 all'Azienda Ospedaliera Morelli.  
 Sondalo, novembre 1998. pag. 32/1
- Convegno su: Determinanti, percorsi e