

LA DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI ED IMPIANTI COME MISURA DI SICUREZZA NEGLI AMBIENTI SANITARI ED IN QUELLI AD ESSI ASSIMILABILI

PREMESSA - L'attività di disinfezione negli ambienti sanitari e in quelli ad essi assimilabili, che viene attuata impiegando dispositivi, impianti, apparecchiature o manualmente, viene ritenuta da alcuni anni di notevole rilevanza per arginare l'incremento

di patologie infettive che nel territorio nazionale ha elevato considerevolmente il numero di decessi in sanità sino al numero di 10.000 l'anno come riportato da un significativo studio dell'ECDC. Il termine "ambienti sanitari" è generalmente riferibile agli ambienti nei quali si eseguono attività in grado di ripristinare, mantenere e migliorare la salute di qualsiasi soggetto umano. Per quanto concerne le patologie infettive che si manifestano nelle strutture sanitarie si è constatato un aumento esponenziale negli anni delle cosiddette ICA (Infezioni correlate all'assistenza) per una reale difficoltà a debellare gli agenti infettivi responsabili, che si dimostrano da tempo resistenti anche ai farmaci più innovativi. Quanto delineato desta, chiaramente, maggiore preoccupazione nei casi di pandemia come quella causata dal Sars CoV-2. Con l'acronimo ICA si comprendono sia le infezioni contratte dagli utenti che quelle contratte dagli stessi operatori. L'indirizzo tecnico evidenziato nel documento, per tutelare la salute dei soggetti presenti ed assolvere gli adempimenti della legislazione di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro, è attuabile anche nell'esercizio di altre attività ove si individuano simili condizioni di rischio di esposizione ad agenti infettivi. Ultimamente il "Global report on infection prevention and control-Executive Summary", dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), riporta una significativa descrizione delle ICA e della estrema rilevanza delle stesse sullo scenario globale. Per quanto descritto, la disinfezione costituisce, in effetti, una misura di sicurezza per l'attuale legislazione di igiene e sicurezza, i.e. d.lgs 81/2008 e s.m.i., ne consegue che si esercita osservando meticolosamente gli aspetti di riferimento del menzionato atto normativo. Il d.lgs 9 Aprile 2008 n. 81 e s.m.i. costituisce il recepimento nell'ordinamento nazionale delle Direttive della UE in ambito di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro ed in particolare della Direttiva 54/2000 CE, recepita al Titolo X del suddetto atto normativo (protezione contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici). La suddetta Direttiva indica una classificazione di agenti biologici che possono arrecare un danno alla salute, sono quelli denominati patogeni e sono inseriti in gruppi da 2 a 4. Tra questi patogeni quelli che in ambito nazionale e nei Paesi della UE sono ritenuti di attenzione, in quanto frequentemente sono responsabili di patologie piuttosto diffuse nella popolazione, sono classificati al gruppo di rischio 2, 3 e 3** (il doppio aste-

risko viene inserito in quanto essi possono comportare un rischio di infezione limitato perché normalmente non sono veicolati dall'aria, per lo più la trasmissibilità potrebbe essere per via ematica o/e muco-cutanea). Se ne elencano alcuni a titolo di esempio: Clostridium spp, Clostridium difficile, Klebsiella spp, Klebsiella pneumoniae, Legionella spp, Legionella pneumoniarum, classificati al gruppo 2, nonché Mycobacterium tuberculosis, Rickettsia typhi, Yersinia pestis, Virus del vaiolo della scimmia, appartenenti al gruppo 3 e veicolabili in aria. Si noti che al gruppo 3** troviamo agenti responsabili di patologie conosciute da anni, ma ancora non debellate e che costituiscono tuttora una preoccupazione per la comunità, quali i virus dell'epatite B e C e l'HIV. L'allegato XLVI del d.lgs. 81/2008 è stato modificato dal Decreto Interministeriale del 2 maggio 2020, recepimento della Direttiva UE 2020/739 e dal Decreto Interministeriale del 27 dicembre 2021 di Recepimento della direttiva n. 2019/1833/UE, recante modifica degli allegati I, III, V e VI della direttiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio ed è stato inserito il virus della Sindrome respiratoria acuta grave (Sars Cov-2) al gruppo 3 ed altri patogeni trasmissibili per via aerea tra i quali il virus dell'influenza H1N1, il virus della Sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus (virus SARS), il virus della Sindrome respiratoria medio-orientale da coronavirus (virus MERS) il virus dell'influenza H1N1.

Solo un'attenta valutazione del rischio, a cui devono seguire ed essere rigorosamente attuate tutte le possibili misure di sicurezza considerando attentamente modalità e tipologia di tutte le procedure operative, è di fatto in grado di contrastare efficacemente gli agenti infettivi. L'attività di disinfezione, attraverso impiego manuale di prodotti chimici e/o formulazioni, mediante uso di apparecchiature, dispositivi, impianti, si qualifica nella sopra citata valutazione del rischio quale misura di sicurezza di tipo collettivo da attuarsi in via prioritaria.

LA DISINFEZIONE COME MISURA DI SICUREZZA NEL PROCEDIMENTO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO

Il rischio biologico, negli ambienti sanitari e in quelli ad essi assimilabili, si identifica generalmente con condizioni di rischio di esposizione ad agenti biologici di pazienti/utenti ed operatori che possono causare un'infezione/patologia infettiva. È una caratteristica tipologia di rischio correlata all'esercizio di attività assistenziali, terapeutiche, clinico-diagnostiche, sociosanitarie e/o similari. La valutazione del rischio biologico si effettua considerando quanto indicato dagli artt. 271, 272 e seguenti del Titolo X (d.lgs. 81/2008 e s.m.i.) che prevedono di identificare, per qualsiasi soggetto presente durante le attività che si espletano, le condizioni di rischio di esposizione ad agenti biologici, connessi con l'ambiente o con il posto di

lavoro, che costituiscono le sorgenti di rischio. Si identificano, a seguito della suddetta valutazione, le conseguenti misure di prevenzione - protezione da attuare e mantenerle tali nel tempo in relazione alle attività in esercizio ed alle modalità delle stesse. Le suddette misure si devono mettere a punto considerando con attenzione l'art. 15 "Misure generali di tutela", comma 1, lett. c) del d.lgs. 81/2008 e s.m.i., che prevede "l'eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo". In seguito, al comma 1, lett. z) dell'art. 18, tra gli obblighi del datore di lavoro e del dirigente, si indica per il datore di lavoro di "aggiornare le misure di prevenzione ... omissis ... ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione".

Nell'ambito delle citate misure di sicurezza la disinfezione si qualifica tra gli interventi maggiormente prioritari per la tutela della salute di tutti i soggetti presenti nelle strutture.

SELEZIONARE ED ATTUARE L'ATTIVITA' DI DISINFEZIONE

Dalla fine degli anni novanta sino al 2010 l'Ispesl nei propri documenti di indirizzo tecnico - normativo per le strutture sanitarie ha indicato l'importanza di scegliere in modo appropriato i criteri per individuare la più idonea attività di disinfezione e le più coerenti modalità di attuazione della stessa in ragione delle prestazioni assistenziali, diagnostiche, terapeutiche in esse esercitate. Nell'ambito dei suddetti documenti si segnalano in particolare le Linee Guida Ispesl inerenti i requisiti di igiene del lavoro nel reparto operatorio (ed. dicembre 2009) nonché quelle inerenti il processo di sterilizzazione, quale misura di protezione di tipo collettivo (ed. giugno 2010). Un più recente ed autorevole indirizzo sull'argomento proviene dal Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, mediante il "Documento tecnico sulle misure di protezione per la tutela della salute nelle operazioni di trasporto e gestione extraospedaliere di pazienti infetti o potenzialmente infetti da agenti biologici" del 7/12/2015 elaborato per gli agenti infettivi del gruppo 4 e del gruppo 3. Verso la fine del 2020 indicazioni maggiormente specifiche e particolareggiate si evidenziano nel Documento Inail "Misure di sicurezza per gli agenti del gruppo 3 nelle attività sanitarie".

In tale documento Inail, tra gli aspetti di maggior rilievo, si osserva che si deve dimostrare la verifica di efficacia della disinfezione per i diversi fattori di rischio biologico in conformità alle relative norme tecniche europee di settore e di impiego al fine garantire la tutela della salute in relazione alle attuali acquisizioni in materia della comunità scientifica ponendo altresì in evidenza di aver assolto gli adempimenti previsti per tale tipologia di rischio dal d.lgs. 81/2008. Sempre nel citato documento si segnala, inoltre, che gli studi di efficacia di disinfezione in base alle norme tecniche europee devono essere condotti da organismi terzi indipendenti quali laboratori di centri universitari qualificati e di riferimento nell'ambito della disinfezione e che, per consentire un'adeguata scelta, si deve presentare copia degli interi elaborati.

DISINFEZIONE DEGLI ENDOSCOPI

Negli ultimi anni è incrementato notevolmente il numero di endoscopi che sono impiegati in attività sanitarie per finalità diagnostiche, terapeutiche, chirurgiche, ecc. Di conseguenza, assume un ruolo sempre più importante prestare la massima attenzione in tutti i processi di preparazione e di successiva gestione di endoscopi e degli accessori, definito "reprocessing". Per reprocessing si intende il trattamento di decontaminazione, detersione e disinfezione al fine di evitare la trasmissione di infezioni. A tale scopo, per garantire l'efficacia di disinfezione degli endoscopi si deve far riferimento alla norma tecnica UNI EN 15883 - 4. Per quanto concerne gli adempimenti del citato d.lgs. 81/2008 e s.m.i. con particolare riferimento ai disposti del Titolo X e Titolo I, nonché alle indicazioni del Regolamento (UE) 2017/745, è necessario che tali apparecchiature siano realizzate in conformità alla norma tecnica UNI EN 15883 - 4 e che possiedano la relativa documentazione tecnica che ne attesti la conformità alla norma stessa, rilasciata da organismi terzi indipendenti di riferimento nel settore, quali ad es. Organismi Notificati, Organismi di Certificazione, ecc. Le apparecchiature da impiegarsi per il reprocessing degli endoscopi devono essere di moderna tecnologia e poter garantire un controllo accurato di tutti i parametri di processo durante tutte le fasi del ciclo, poter archiviare i dati, nonché, quale ulteriore garanzia della disinfezione, poter essere collegabili da remoto per poter assicurare in tempo reale la verifica dei parametri di funzionamento e consentire interventi di controllo e manutenzione in emergenza. Tali apparecchiature devono permettere la tracciabilità del sistema completo del reprocessing comprendendo stoccaggio e gestione dei prodotti chimici, nonché le anagrafiche di operatori ed endoscopi. In tal modo si garantisce efficienza, sicurezza, tracciabilità e costante osservazione del ciclo. Al fine di realizzare la migliore tracciabilità sarebbe opportuno che le apparecchiature abbiano un sistema di aspirazione fumi dei composti acidi al proprio interno per limitare/ridurre, per quanto possibile, l'esposizione di operatori e tecnici della manutenzione, nonché che le stesse siano dotate di un sistema per il controllo dei canali degli endoscopi per tutta la durata del ciclo compresi i risciacqui finali, per assicurare un reale risciacquo con acqua sterile di tutti i canali.

L'utilizzo di endoscopi flessibili da impiegare in cavità e/o siti sterili (es. tecniche di chirurgia endoscopica transluminale, alcune tecniche chirurgiche endoscopiche in ginecologia ed urologia, coledoscopia percutanea perorale, colangiografia percutanea transepatica, colangioscopia percutanea del sistema biliare, ecc.) richiede l'applicazione di un procedimento di sterilizzazione, mediante metodologia idonea per tale tipologia di endoscopia, in grado di garantirne le sue caratteristiche prestazionali e di funzionalità. Conseguentemente questi endoscopi devono essere sottoposti ad una sterilizzazione attraverso un metodo chimico - fisico in base alla norma tecnica UNI EN ISO 14937. Le apparecchiature che effettuano la suddetta sterilizzazione, in relazione agli adempimenti del citato d.lgs. 81/2008 e s.m.i. con par-

tiolare riferimento ai disposti di Titolo X e Titolo I, nonché a quanto evidenzia il Regolamento (UE) 2017/745, devono essere realizzate in conformità alla sopra citata norma tecnica e devono possedere la relativa documentazione che attesti la conformità alla norma stessa, rilasciata da organismi terzi indipendenti di riferimento nel settore, quali ad es. Organismi Notificati, Organismi di Certificazione, ecc.

DISINFEZIONE/DECONTAMINAZIONE DELL'IMPIANTO IDRICO

Da diversi anni la contaminazione da agenti biologici della rete idrica ed in particolare degli impianti idrici di strutture recettive/comunitarie diversificate, quali ad esempio alberghi, case di riposo, RSA e ospedali, ha attirato l'attenzione della comunità scientifica per i numerosi casi di patologie infettive, quali ad esempio la legionellosi, che hanno provocato di frequente molti decessi su soggetti defedati/immuno-compromessi presenti in tali strutture. La legionellosi è oggi considerata un reale e rilevante problema in ambito internazionale.

Secondo i dati forniti dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) nel 2020, in 27 Paesi dell'Unione europea (UE) e dello Spazio economico europeo (SEE), sono stati riportati 8372 casi di legionellosi, con un tasso di notifica di 1,9 per 100 mila abitanti, in calo rispetto ai 2,2 casi per 100 mila riportati nel 2019. Si osserva una notevole eterogeneità tra i paesi UE/SEE con tassi di notifica che variano da meno di 0,5 casi per 100 mila abitanti ai 5,7 registrati in Slovenia. Francia, Germania, Italia e Spagna registrano insieme il 72% dei casi notificati nel 2020. Al riguardo l'ISS scrive nel Bollettino Epidemiologico Nazionale del 2020 "Infezioni nosocomiali - Nel 2020 sono stati segnalati 68 casi nosocomiali (3,3% dei casi totali notificati), di cui 32 (47,1%) di origine nosocomiale confermata e 36 (52,9%) di origine nosocomiale probabile ... Omissis ... Negli ultimi trent'anni il numero di casi di legionellosi in Italia è aumentato costantemente, sebbene sia una malattia ampiamente sottostimata per varie ragioni, inclusa la sotto diagnosi ... omissis ...". Nel merito gli organismi internazionali hanno elaborato indicazioni di riferimento, oltre ciò nei Paesi dell'UE si devono osservare i disposti legislativi specifici indicati dalle direttive comunitarie. Riguardo alle caratteristiche tecniche dell'impianto idrico recentemente è stato anche espresso il 31/12/2021 dal Dip.to Innovazioni Tecnologiche dell'INAIL un parere tecnico su richiesta di una ASL. In tale contesto si ritiene importante, nell'ambito delle misure di protezione per evitare l'esposizione e/o la potenziale esposizione a bioaerosol, effettuare un'accurata attività di disinfezione impiegando composti disinfettanti conformi per dimostrazione di efficacia alle norme tecniche europee (verificare al riguardo la documentazione tecnico-scientifica) e posizionare, mediante un'azione sinergica, sistemi filtranti tecnologicamente avanzati, di comprovata efficacia, classificabili quali dispositivi di protezione collettiva ai sensi del d.lgs. 81/2008 e s.m.i., nei punti terminali dell'impianto, in alcuni snodi appositamente selezionati oppure in-linea a monte delle apparecchiature, vasche, riuniti, ecc. Si realizza di conseguenza l'im-

piego di un sistema integrato di prevenzione-protezione per il trattamento dell'acqua garante, per una totale gestione in sicurezza, dell'acqua ai punti di erogazione (verificando con attenzione i parametri microbiologici per la presenza - assenza di agenti patogeni nell'acqua o ai punti di erogazione). La realizzazione del suddetto sistema integrato risponde in tal modo alle indicazioni del Legislatore in relazione al citato Titolo X e Titolo I del d.lgs. 81/08 e s.m.i.. Nel merito di tali aspetti di recente, il 18/11/2021, è stato anche elaborato, su richiesta di una ASL, un parere tecnico dal Dipartimento Innovazioni Tecnologiche (Dit) dell'Inail.

Quanto sopra recentemente ha acquisito ulteriore rilevanza mediante la nuova Direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2020 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano. In tale Direttiva, per la prima volta, si indicano parametri considerati rilevanti per la valutazione del rischio nel tratto domestico che subiscono importanti modifiche con dei limiti per Legionella e Piombo, non previsti in precedenza (Legionella < 1000 CFU/l e Piombo 10 µg/l) che indica come ancor maggiormente si dovrà prestare attenzione nelle strutture ove si esercitano attività sanitarie. La citata Direttiva ha, nel concreto, rafforzato ulteriormente la necessità di eseguire attentamente i suddetti interventi di prevenzione-protezione, considerando prioritari gli interventi per le situazioni a maggiore criticità definite nel documento di valutazione del rischio (DVR) a seguito del quale per la vigente legislazione menzionata si devono individuare e realizzare tutte le misure di sicurezza di tipo collettivo per tutelare la salute dei soggetti presenti nella struttura nei confronti del rischio di esposizione a Legionella e/o ad altri patogeni. Le citate misure di sicurezza in relazione ai disposti del d.lgs. 81/2008 e s.m.i., con particolare riferimento all'art. 15 ed all'art. 18 debbono essere realizzate in conformità alle conoscenze scientifiche del momento ed all'innovazione tecnologica. Di conseguenza le stesse dovrebbero essere in possesso di certificazioni di efficacia e di conformità per rispondere ai requisiti legislativi sopra menzionati, tra queste è senz'altro di riconosciuta validità la certificazione CE rilasciata da Organismo Notificato che ne verifica le caratteristiche tecniche e funzionali.

DISINFEZIONE/DECONTAMINAZIONE DELL'ARIA IN AMBIENTI CONFINATI

La disinfezione/decontaminazione dell'aria in ambienti confinati comporta la sostituzione continua dell'aria interna potenzialmente contaminata da agenti infettivi con quella esterna. Al riguardo si fa presente che il solo utilizzo di un ventilatore in un ambiente chiuso fa semplicemente ricircolare l'aria potenzialmente contaminata nello stesso ambiente. L'impiego di adeguati ricambi d'aria e di idonei sistemi filtranti è il metodo più semplice ed efficace di decontaminazione dell'aria. La sostituzione di aria in ambienti confinati si definisce ricambio d'aria ed il parametro solitamente impiegato sono i ricambi d'aria/ora (Ac/h). I ricambi d'aria necessari per abbattere un'eventuale concentrazione in aria di agenti infettivi ed evitare il rischio di esposizione nell'ambiente confinato dipendono dal volume, dal numero e dalle

condizioni di salute degli occupanti e dalle attività che in esso si svolgono e possono essere garantiti con mezzi meccanici o naturali. Il controllo dei parametri microclimatici e la presenza di un adeguato ricambio d'aria, concorrono a ridurre la concentrazione di microrganismi negli ambienti confinati. La letteratura scientifica di settore da alcuni anni indica di ottenere almeno 6 ricambi d'aria/ora. Un ambiente indoor è importante che sia correttamente progettato e sottoposto a manutenzione continua al fine di garantire idonei ricambi d'aria e l'efficienza energetica. Per tali caratteristiche tecnico-parametriche recentemente è stato anche espresso dal Dipartimento Innovazioni Tecnologiche dell'Inail un parere tecnico su richiesta di un'importante amministrazione comunale (Parere del 18/11/2021). Qualora non sia possibile garantire un'adeguata ventilazione negli ambienti e/o evitare assembramenti negli stessi, in alcuni di essi, valutati per un'evidenza di rischio di esposizione, si potrebbe installare un idoneo sistema di ventilazione con filtrazione dell'aria. Esso andrebbe posizionato in modo da trattare tutta l'aria della stanza, evitando che il flusso d'aria impatti direttamente verso i soggetti presenti. Il sistema filtrante è un efficace

strumento di decontaminazione/disinfezione che agisce come una barriera arrestando contaminanti chimici e/o biologici presenti. Nel caso sia necessario realizzare un'adeguata efficacia nei confronti di agenti infettivi la filtrazione deve essere quella definita ad "alta efficienza" in relazione alla norma tecnica europea EN 1822:2019. In tale contesto i filtri da utilizzare sono denominati HEPA (high-efficiency particulate air) H13 (efficienza > 99,95%) o se necessitassero caratteristiche superiori si utilizzeranno quelli definiti ULPA (sempre riferendosi alla norma tecnica europea EN 1822:2019). Qualora non sia possibile impiegare impianti di ventilazione e posizionare sistemi di filtrazione, come sopra descritto, occorre individuare nella struttura gli ambienti ritenuti prioritari ove inserire e porre in esercizio apparecchiature per la decontaminazione dell'aria. Attualmente sono disponibili sistemi di decontaminazione in grado di trattare da 300 a 1200-1500 mc/h di aria in ambienti confinati. L'efficienza di tali sistemi, per abbattere la concentrazione in aria di agenti infettivi, è verificata in base a risultanze sperimentali conformi a specifici protocolli messi a punto da organismi terzi indipendenti riconosciuti a livello nazionale e/o internazionale.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.
- Direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo e del Consiglio

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- World Health Organization OMS. Global report on infection prevention and control - Executive Summary. Maggio 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/354553>
- Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro ISPESL. Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio. Dicembre 2009. <https://www.inail.it/cs/internet/docs/linee-guida-igiene-reparto-operatorio.pdf?section=attivita>
- European Agency for Safety and Health at Work. COVID-19: guidance for the workplace. Aprile 2020. https://oshwiki.eu/wiki/COVID19:_guidance_for_the_workplace
- European Centre for Disease Prevention and Control ECDC. Surveillance systems overview [Internet, downloadable spreadsheet]. Marzo 2021. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/surveillance-systems-overview-2019>
- Ministero della Salute. Documento tecnico sulle misure di protezione per la tutela della salute nelle operazioni di trasporto e gestione extraospedaliera di pazienti infetti o potenzialmente infetti da agenti biologici da agenti biologici di classe IV. Dicembre 2015. <https://www.inail.it/cs/internet/docs/documento-tecnico-protezione-trasporto-pazienti-infetti.pdf?section=attivita>
- Istituto Nazionale Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro INAIL. Misure di sicurezza per gli agenti infettivi del gruppo 3 nelle attività sanitarie. Ottobre 2020. <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/pubblicazioni/catalogo-generale/pubbl-misure-sicurezza-agenti-infettivi-gruppo-3.html>
- Ente Italiano di Normazione UNI. UNI EN ISO 15883-4:2019 "Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per gli endoscopi termolabili". Maggio 2019.
- Ente Italiano di Normazione UNI. UNI EN ISO 14937:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici". Giugno 2011.
- Rota M.C., Caporali M.G., Bella A, Scaturro M, Giannitelli S, Ricci ML. I risultati del sistema di sorveglianza della legionellosi nel 2020. 2021. <https://www.epicentro.iss.it/ben/2022/2/rapporto-legionellosi-rotta-errata-corrige>
- Ente Italiano di Normazione UNI. UNI EN 1822-1:2019 "Filtri per l'aria ad alta efficienza (EPA, HEPA e ULPA) - Parte 1: Classificazione, prove di prestazione, marcatura". Maggio 2019