PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 12 - numero 2425 di giovedì 24 giugno 2010

Agenti biologici: linee guida per le attivita' di sterilizzazione

Disponibile sul sito Ispesl l'aggiornamento delle linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie. L'esposizione ad agenti biologici e i DPI.

google_ad_client

L'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) ? importante istituto di ricerca che rischia di essere soppresso dalla manovra finanziaria straordinaria varata dal Governo italiano ? ha pubblicato sul suo sito un aggiornamento delle linee guida relative alle **attività di sterilizzazione** con riferimento all'attuale normativa sulla sicurezza e alle più recenti norme e pareri tecnici.

Il documento, dal titolo "**Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.)**", parte dalla considerazione che nel Titolo X del Decreto legislativo 81/2008 "l'evidenza di tutela, nonché di responsabilità, nel caso dell'operatore sanitario" viene rafforzata nell'art. 274 (Misure Specifiche per le Strutture Sanitarie e Veterinarie) dove al comma 2 il legislatore sottolinea che *il datore di lavoro definisce e provvede che siano applicate procedure che consentono di manipolare, decontaminare ed eliminare senza rischi per l'operatore e la comunità, i materiali e i rifiuti contaminati*.

Come indicato nella presentazione del documento, "le **procedure di disinfezione e la sterilizzazione** si identificano quali misure di prevenzione-protezione di tipo collettivo ai sensi del menzionato Titolo X e sono basate sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni".
In particolare viene ricordato che "qualsiasi materiale, prodotto o strumento è considerato 'sterile' quando è privo di agenti microbici vitali ed il fine di tale processo è quello di rendere inattivi i contaminanti microbiologici".
Dunque se si impiega un procedimento convalidato e si esegue una verifica dell'efficacia regolarmente e un controllo sistematico dell'apparecchiatura, "si è nelle condizioni di assolvere gli adempimenti del suddetto Titolo X evitando all'operatore anche la 'potenziale esposizione' ad agenti patogeni nell'ambito della manipolazione di materiali o strumenti di diversa tipologia".
Allo stato attuale esistono specifiche normative tecniche per la validazione e verifica delle procedure di sterilizzazione e il Dipartimento Igiene del Lavoro dell'ISPESL ha emanato diversi "pareri tecnici in merito all'impiego di DPI in tale settore e alle apparecchiature e alle attività di disinfezione".

Dunque l'**obiettivo** che le linee guida si pongono è quello di assicurare in tutte le possibili condizioni in cui si possa espletare l'attività di sterilizzazione ? che può comportare situazioni di rischio ? "un **livello adeguato di gestione organizzativa** che si possa avvalere di supporti tecnologici-strutturali congrui ai bisogni di assistenza dell'utente delle strutture sanitarie in un contesto che non esponga gli operatori ai rischi professionali".

Il documento sottolinea come il rischio derivante da **esposizione ad agenti biologici** costituisca un fenomeno di interesse emergente, a causa sia della comparsa di nuove modalità di infezione che del "riemergere" di patologie infettive che si ritenevano sufficientemente controllate con le misure di prevenzione e terapeutiche disponibili.
Ed è in particolare nel comparto sanitario che è presente una "concentrazione di soggetti infetti e materiali contaminati che determinano un'elevata frequenza di esposizione ad agenti biologici, sia del personale di assistenza e dei servizi che dei pazienti". Tra le indicazioni di prevenzione nell'ambito del rischio biologico particolare importanza rivestono proprio le misure

di pulizia, disinfezione e l'attività di sterilizzazione.
In questo caso la "disinfezione/sterilizzazione rappresenta un momento di prevenzione fondamentale e insostituibile nel controllo delle infezioni che possono manifestarsi in ambito ospedaliero; i processi da adottare devono essere valutati criticamente in rapporto al miglioramento delle conoscenze e all'evoluzione tecnologica delle sostanze, dei preparati e delle apparecchiature". Ad esempio le procedure di disinfezione e la sterilizzazione "devono essere precedute dalla **fase di decontaminazione**, basata sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni dalla superficie di uno strumento.
Durante le attività di sterilizzazione diventa di primaria importanza anche la tutela della salute dell'operatore sanitario deputato a svolgere tale compito.

Per questo motivo ci soffermiamo sull'**elenco dei DPI che si ritengono appropriati per gli operatori addetti alla sterilizzazione**:

- **guanti**: devono possedere certificazione CE e devono dunque aderire ai requisiti prescritti dalla norma tecnica UNI EN 374 per la "protezione da microrganismi", dalla norma tecnica EN 388 ed essere di III categoria. Poiché alcune manovre possono comportare rottura dei guanti, è "necessario scegliere quelli prodotti con materiali in grado di assicurare, nell'attività considerata, una migliore prestazione" e maggiore resistenza. Se attualmente non esistono in commercio "guanti efficaci in modo assoluto per la protezione contro tagli ed abrasioni, sono disponibili, tuttavia, guanti realizzati con una formulazione di disinfezione, immessa nella matrice polimerica, in grado di abbattere considerevolmente il rischio di infezione (circa 80%) in caso di lacerazione";

- **indumenti di protezione**: devono possedere la marcatura CE per la protezione da agenti biologici, essere classificati in III categoria ed avere la conformità alla norma tecnica EN 14126:2004. Nel caso di protezione da patologie infettive emergenti di rilievo è "preferibile impiegare quelli monouso". Gli indumenti possono essere di "diversa tipologia in relazione alle modalità lavorative ed alle mansioni da espletare. Attualmente sono disponibili nella foggia di tuta e di camice". Devono essere progettati "in modo da garantire protezione in tutte le prevedibili posture di lavoro; per qualsiasi indumento si deve assicurare sempre un'adeguata protezione lungo le parti di chiusura". Inoltre devono essere indossati per tutto il tempo in cui permane l'esposizione. Infine le "modalità di gestione dopo l'uso dovrebbero essere stabilite con apposite procedure aziendali. Tali procedure devono tenere conto dei livelli di contenimento da realizzare in base agli agenti biologici che rappresentano i rischi di esposizione";

- **dispositivi di protezione delle vie respiratorie**: se, effettuando la procedura di valutazione del rischio biologico, "si ritenga necessaria una protezione individuale per le vie respiratorie dell'operatore che esegue l'attività di lavaggio nell'ambito del processo di sterilizzazione", si dovrà rendere disponibile un "facciale filtrante per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3" oppure una maschera a pieno facciale e/o a semimaschera (con specifico filtro con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 2000/54/CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89/CE)". Il documento ricorda che "i facciali filtranti non dovrebbero essere riutilizzati dopo l'uso e che vanno in ogni caso scartati se danneggiati, sporchi o contaminati da sangue o altri fluidi biologici";

- **sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici** e da altro materiale similare, del tipo a visiera od equivalente: devono possedere la certificazione che attesti la "marcatura CE come DPI per la protezione da spruzzi di liquidi e la conformità alla norma tecnica EN 166". Nel caso poi che siano disponibili dispositivi "per i quali la certificazione di conformità alla suddetta norma tecnica attesti anche la protezione da goccioline (aerosol), questi saranno da preferire come misura di protezione individuale".

Indice delle Linee Guida:

1. Introduzione
2. Scopi e campi di applicazione delle Linee Guida
3. Il processo di sterilizzazione e la sua gestione aziendale
4. Le figure coinvolte
5. Requisiti strutturali e tecnologici
5.1 Ospedali di grandi/medie dimensioni
5.2 Ospedali di piccole dimensioni
6. Protocolli operativi
6.1 Raccolta

6.2 Decontaminazione
6.3 Lavaggio
6.3.1 Lavaggio manuale
6.3.2 Lavaggio ad ultrasuoni
6.3.3 Lavaggio automatico
6.3.4 Dispositivi di protezione individuale
6.3.4.1 Guanti
6.3.4.2 Indumenti di protezione
6.3.4.3 Dispositivi di protezione delle vie respiratorie
6.3.4.4 Sistemi per la protezione del volto (a visiera o di tipo equivalente)
6.4 Risciacquo
6.5 Asciugatura
6.6 Controllo e manutenzione
6.7 Confezionamento
6.7.1 Carta medicale
6.7.2 Buste e rotoli in accoppiato carta-film polimerico
6.7.3 Materiale a composizione polimerica di varia tipologia impiegabile in fogli
6.7.4 Materiale poliolefinico e similare impiegabile in rotoli o tubolari
6.7.5 Materiale poliuso: container
6.8 Sterilizzazione
6.8.1 Sterilizzazione a vapore
6.8.2 Sterilizzazione ad ossido di etilene
6.8.3 Sterilizzazione con altri metodi chimico-fisici
6.8.3.1 Gas plasma di perossido di idrogeno
6.8.3.2 Soluzioni di acido peracetico
7. Tracciabilità del prodotto
8. Manutenzione delle apparecchiature
9. Verifiche
9.1 Verifiche sugli ambienti
9.2 Verifiche sulle fasi del processo
9.2.1 Verifiche sul sistema di lavaggio ad ultrasuoni
9.2.2 Verifiche sul sistema di lavaggio mediante termodisinfezione automatica
9.2.3 Verifiche sulla termosaldatura
9.2.4 Metodi di sterilizzazione
9.2.4.1 Metodo di sterilizzazione a vapore
9.2.4.2 Metodo di sterilizzazione ad ossido di etilene
9.2.4.3 Metodo di sterilizzazione mediante procedimento chimico-fisico (gas plasma di perossido di idrogeno e soluzioni di acido peracetico)
10. Conclusioni
11. Bibliografia

Ispesl, "Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.)", Dipartimento Igiene del Lavoro (formato PDF, 426 kB).

Tiziano Menduto

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.