

# **Contaminazione microbiologica: normativa e linee di indirizzo**

*Una pubblicazione Inail affronta il tema della contaminazione microbiologica delle superfici. Focus sulla normativa, sulle linee di indirizzo e sulle buone prassi nazionali e internazionali in ambito sanitario e farmaceutico.*

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[CS0A75] ?#>

Roma, 28 Ago ? Riguardo al **controllo microbiologico delle superfici negli ambienti di lavoro** non sono disponibili ad oggi testi normativi specifici, ma tutt'al più norme tecniche e alcune linee di indirizzo che possono tuttavia costituire "una base di riferimento". Almeno per i principali ambiti in cui si muove la letteratura nazionale e internazionale in materia di analisi microbiologica delle superfici: l'ambito "sanitario-farmaceutico" e quello relativo ad "alimenti e mangimi per animali".

A ricordarlo e a offrirci utili indicazioni normative e indirizzi sul tema è il recente documento Inail " La contaminazione microbiologica delle superfici negli ambienti lavorativi", realizzato da Contarp e dal Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale (Dimeila), che ha l'obiettivo di individuare criteri ed elaborare strumenti operativi utili alla "valutazione del rischio di esposizione ad agenti biologici negli ambienti di lavoro" e su cui ci siamo già soffermati nei giorni scorsi con riferimento alle tecniche di campionamento e ai dati sulla contaminazione microbiologica.

Chiaramente il primo sguardo è relativo al **D.Lgs. 81/2008** e alle altre normative minori in materia di salute e sicurezza.

A questo proposito il documento sottolinea che in realtà la valutazione della contaminazione microbiologica ambientale "non è esplicitamente menzionata tra le misure di tutela contemplate dalla normativa". Tuttavia "la sua valenza ai fini della corretta gestione dei rischi per la salute dei lavoratori è implicitamente affermata laddove le prescrizioni contenute nel d.lgs. 81/2008 e s.m.i. obbligano il datore di lavoro a sottoporre a regolare pulizia luoghi di lavoro, impianti e dispositivi, onde assicurare condizioni igieniche adeguate (art. 64) e a disporre affinché le superfici dei pavimenti, delle pareti, dei soffitti siano tali da poter essere pulite e deterse per ottenere condizioni adeguate di igiene (Allegato IV, p.to 1.3)".

Inoltre, con riferimento al **Titolo X** (Esposizione ad agenti biologici) del Testo Unico (D.Lgs. 81/2008), si indica che in tutte le attività lavorative in cui la valutazione abbia evidenziato rischi biologici per la salute dei lavoratori, si impone al datore di lavoro di:

- "adottare misure tecniche, organizzative e procedurali finalizzate alla prevenzione e alla protezione dal rischio, ovvero misure igieniche per prevenire e ridurre al minimo la propagazione accidentale di un agente biologico fuori dal luogo di lavoro;

- verificare la presenza di agenti biologici sul luogo di lavoro al di fuori del contenimento fisico primario, se necessario e tecnicamente realizzabile".

E chiaramente la verifica dell'adeguatezza delle condizioni igieniche e della salubrità ambientale "non può prescindere dalla conoscenza dei livelli di contaminazione microbiologica e della tipologia di contaminanti rinvenuti".

Rimandando ad altro articolo la presentazione della normativa europea in materia di alimenti, riprendiamo dal documento alcune utili **linee di indirizzo** tratte da alcuni documenti di organismi scientifici e di ricerca per quanto riguarda l' ambito sanitario e farmaceutico.

Il documento si sofferma ad esempio su "**EU GMP Guide 2008 - ANNEX I - Buone prassi di fabbricazione di medicinali per uso umano e veterinario**".

Infatti nell'Annex I del documento europeo "sono indicati i requisiti che devono avere gli ambienti adibiti alla fabbricazione di prodotti sterili, sulla base di specifiche caratteristiche ambientali" e ogni operazione durante la produzione di medicinali "necessita di un adeguato livello di pulizia dell'ambiente, allo scopo di minimizzare il rischio di contaminazione del prodotto".

In particolare sono definite **4 diverse classi di ambienti** (A, B, C, D) sulla base della concentrazione delle particelle aerodisperse: "operazioni ad alto rischio di contaminazione (per esempio le fasi di riempimento e sigillatura di ampolle e fiale, ecc.) durante la fabbricazione di prodotti sterili sono condotte negli ambienti di classe A, mentre procedure meno critiche sono svolte negli ambienti di classe B, C e D". Una tabella relativa alle concentrazioni massime prescritte in funzione della classificazione delle zone mostra "alcune equivalenze tra le classi di contaminazione e la tipologia di particelle da campionare".

Riprendiamo brevemente una tabella che riporta i valori limite di contaminazione microbiologica negli ambienti controllati in condizioni "operative":

Valori limite di contaminazione microbiologica				
Classe	Campione d'aria UFC/m <sup>3</sup>	Piastre di sedimentazione (diametro 90 mm), UFC/4 ore	Piastre a contatto (diametro 55 mm), UFC/piastra	Impronta del guanto a 5 dita UFC/guanto
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Fonte: EU (2008) EudraLex "The Rules Governing Medicinal Products in the European Union", Volume 4, Annex 1

Un altro documento su cui si sofferma l'Inail è, sempre riguardo all'ambito sanitario e farmaceutico, relativo alle "Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio" (Ispesl, 2009) che fornisce "indicazioni specifiche (criteri operativi, metodologie di indagine, frequenza dei prelievi) e criteri interpretativi per valutare i livelli di contaminazione presenti nei reparti ospedalieri, al fine di poter intervenire tempestivamente sottoponendo, se necessario, a revisione l'intero protocollo di pulizia adottato". E secondo tali indicazioni, "i prelievi devono essere condotti in corrispondenza di punti critici, ritenuti più a rischio".

Nel documento, che vi invitiamo a visionare integralmente, sono riportate varie tabelle con i valori soglia dei prelievi sulle superfici e con i locali e punti di prelievo.

Si segnala poi che:

- "l'interpretazione dei risultati ottenuti dal monitoraggio microbiologico delle superfici tiene conto delle indicazioni riportate nella Uni En ISO 14698:2004 e di quelle presenti nella Guida francese alle buone pratiche *Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé* - CCLIN Sud-Ouest (1999);

- il documento del CCLIN è stato aggiornato nel 2016: "i criteri presentati nella versione del 1999 sono stati sostanzialmente confermati e sono stati ampliati quelli di classificazione delle zone con relativi valori di riferimento". In particolare, nell'aggiornamento 2016 "si consiglia di non effettuare campionamenti sistematici sulle superfici delle aree di lavoro, a meno che queste non richiedano elevati standard di qualità ambientale (come, ad esempio, nel caso di superfici di blocchi operatori o, in campo alimentare, di superfici critiche ai fini dell'HACCP) o non si sia verificato un evento infettivo con sospetta origine da inquinamento ambientale. I prelievi debbono svolgersi in assenza del personale e dopo adeguato lasso di tempo dalle operazioni di pulizia. Inoltre, il monitoraggio su pavimenti e pareti viene consigliato nell'eventualità in cui si sospetti un inquinamento fungino".

L'Inail si sofferma, infine, su un ultimo documento che a livello internazionale fornisce indicazioni tecniche utili ai fini della predisposizione di piani di monitoraggio ambientale.

Stiamo parlando delle Linee guida del *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC, 2003) "**Linee guida per il controllo ambientale delle infezioni nelle strutture sanitarie**".

Vengono riportate, così come descritte nel documento del CDC, "alcune indicazioni di carattere generale per la progettazione di un corretto **piano di campionamento su superfici ambientali**."

- Preliminarmente al campionamento, è necessario: acquisire informazioni di background in materia, consultando la letteratura scientifica e, in particolare, i risultati di eventuali studi epidemiologici condotti nel campo; localizzare opportunamente nell'ambiente la superficie da sottoporre a monitoraggio; selezionare le tecniche più appropriate di campionamento (qualitativo e/o quantitativo) e analisi dei campioni (da cui dipende la significatività dei risultati), il numero dei campioni da raccogliere, la necessità di repliche e di eventuali "campioni di controllo" o di comparazione adeguatamente prelevati (per poter escludere la presenza di contaminanti estranei) e i parametri microbiologici da analizzare; disporre in anticipo di una stima del numero massimo o del tipo di microrganismo accettabili e di un piano di azioni correttive;

- Il campionamento di superfici può essere condotto a scopo di ricerca o come parte di una indagine epidemiologica (per verificare se la superficie rappresenta un potenziale serbatoio di patogeni o una fonte di contaminazione o per analizzare la sopravvivenza dei microrganismi sulla superficie stessa) oppure come controllo specifico per l'assicurazione di qualità. Se il campionamento è condotto come parte di uno studio epidemiologico, in caso di epidemie, è preferibile l'isolamento microbico a livello di specie e la caratterizzazione oltre il livello di specie;

- L'efficacia del campionamento richiede la presenza di umidità, ottenuta, se non presente sulla superficie, tramite umidificazione del dispositivo di prelievo - e l'utilizzo di neutralizzanti nel diluente o nel mezzo di coltura - se si sospetta la presenza di residui di disinfettanti;

- Una superficie che non ha prodotto crescite microbiche non rappresenta una superficie sterile: bisogna, infatti, considerare il livello di sensibilità del metodo adottato;

- nel valutare i risultati è importante considerare il grado atteso di contaminazione associato alla 'categoria' di superficie in esame, identificata sulla base della classificazione di Spaulding" (se ne parla nel settimo capitolo del documento Inail) che "correla i requisiti di pulizia o sterilità dei dispositivi medici e degli strumenti al loro specifico impiego e, di conseguenza, all'entità del rischio di infezione".

Ricordiamo infine che il documento Inail "La contaminazione microbiologica delle superfici negli ambienti lavorativi" presenta anche altre indicazioni tratte dalla normazione tecnica in vigore.

Inail ? Contarp - Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale, " [La contaminazione microbiologica delle superfici negli ambienti lavorativi](#)", documento a cura di Raffaella Giovinazzo (Contarp centrale), autori: Simona Barca, Luigi Caradonna, Genoveffa Giaquinta, Raffaella Giovinazzo, Elena Guerrera, Marina Mameli, Gabriella Marena, Teresa Mastromartino e Daniela Sarto (Contarp), Antonella Mansi e Paola Tomao (Dimeila), con la collaborazione di Annalaura Carducci e Marco Verani (Laboratorio di Igiene e Virologia Ambientale dell'Università di Pisa) e Anna Molinari e Eleonora Masala (Laboratorio di Prevenzione dell'Agenzia della Tutela della Salute della Brianza), edizione 2017 (formato PDF, 1.34 MB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a " [La contaminazione microbiologica delle superfici](#)".

European Commission, " [EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Revision to Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products](#)", Brussels, 2008. 25 november (formato PDF, 122 kB).

CDC (Centers for Disease Control and Prevention), 2003 ? " [Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities](#)", Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta (formato PDF, 2.3 MB)

Tiziano Menduto



Questo articolo è pubblicato sotto una [Licenza Creative Commons](#).

---

[www.puntosicuro.it](http://www.puntosicuro.it)