

L'importanza del monitoraggio microbiologico degli ambienti ospedalieri nel controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)

M.E. Pozzebon (Primolab Srl)

Parole chiave: Biocontaminazione – Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) – Monitoraggio microbiologico – Sistema formale

Negli ultimi anni è apparso sempre più evidente che il monitoraggio della contaminazione microbiologica degli ambienti ospedalieri (in particolare per quanto attiene alle matrici aria e superfici) può fornire indicazioni determinanti affinché i decision maker possano intraprendere azioni tempestive ed efficaci nel contenimento delle infezioni correlate all'assistenza. A tal proposito diventa fondamentale progettare, realizzare, documentare e mantenere un sistema di controllo della contaminazione microbiologica che possa prontamente condurre all'identificazione di eventuali eventi non conformi e/o trend negativi, fornendo agli utilizzatori gli adeguati strumenti per intervenire efficacemente nella gestione del rischio. A conferma di ciò sono le diverse pubblicazioni che sono andate via via intensificandosi nell'ultimo decennio (leggi e regolamenti, norme tecniche, linee guida, articoli scientifici, etc.), di cui si vuole fornire di seguito una sintetica panoramica

Sistema di controllo e valutazione dei rischi

La norma europea EN 17141:2020, che sostituisce le norme EN ISO 14698-1:2003, EN ISO 14698-2:2003 e EN ISO 14698-2:2003/AC:2006 sul controllo della biocontaminazione nelle camere bianche e ambienti controllati associati, include espressamente tra i suoi campi di applicazione il controllo della biocontaminazione in ambito ospedaliero (*Annex C*) ai fini della tutela della salute del paziente. La pubblicazione di questa norma ha fornito una nuova occasione per porre l'attenzione dei *decision maker* sull'importanza di istituire un sistema di controllo della contaminazione basato sulla valutazione dei rischi e sui principi del ciclo *Plan-Do-Check-Act* (vedi Figura 1).

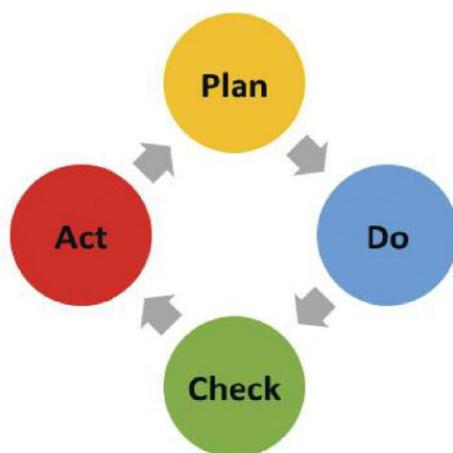


Figura 1. Principi di applicazione di un sistema di controllo della contaminazione

Secondo questo schema, il sistema di controllo si deve basare sulle seguenti fasi:

1. *Plan*: la pianificazione di strategie atte a contenere o contrastare la contaminazione microbica partendo dall'identificazione di tutte le possibili fonti e vie di contaminazione sia all'interno del singolo ambiente che in correlazione agli ambienti circostanti. In base alla valutazione del rischio associata a questi ambienti vengono inoltre fissati dei valori di allerta e di azione e, dove appropriato, dei parametri "obiettivo". Inoltre, devono essere programmate anche delle azioni correttive nel caso questi non fossero soddisfatti.
2. *Do*: la messa in opera delle azioni di prevenzione precedentemente stabilite.
3. *Check*: il controllo dell'efficienza delle azioni suddette tramite il confronto con i valori e i parametri fissati.
4. *Act*: intraprendere le azioni correttive corrispondenti nel caso in cui si verifichi il superamento dei livelli di allerta e/o di azione definiti durante la pianificazione.

In base a quanto sopra elencato, i risultati del monitoraggio microbiologico di aria e superfici rientrano nella fase di verifica (*check*) ed attestano se le caratteristiche strutturali dell'ambiente esaminato (es. impianti VCCC), assieme alle procedure di pulizia e sanificazione eseguite, siano adeguate al soddisfacimento degli obiettivi prefissati. I primi passi nell'istituzione di un sistema formale di prevenzione della contaminazione ospedaliera risposero al problema del contenimento e della prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA). Venne inizialmente formalizzato in Italia dalla Circolare Ministeriale n. 52/1985, che recepì le raccomandazioni emanate dal Consiglio Europeo nell'anno precedente.

Nella circolare si evidenziò il fatto che la profilassi delle ICA tramite l'utilizzo di antibiotici non era risultato né risolutivo né efficace, soprattutto nel lungo periodo, portando a fenomeni di antibiotico-resistenza e ad una prolungata ospedalizzazione. Le modalità di prevenzione, quindi, si trasferirono su misure di comportamento, pulizia e sanificazione, dato che le principali fonti di trasmissione esogena sono il contatto interumano, la strumentazione utilizzata sul paziente (es. strumentazione chirurgica, cateteri) e l'ambiente ospedaliero. Il monitoraggio microbiologico degli ambienti ospedalieri, tuttavia, non era ancora ritenuto un mezzo di controllo preventivo, ma era previsto solamente dopo insorgenza di episodi epidemici di infezioni ospedaliere, per comprendere la fonte di infezione ed agire a posteriori.

Tuttavia, nel corso degli ultimi anni, articoli scientifici e *reviews* hanno evidenziato sempre più l'impatto non trascurabile che un ambiente ospedaliero contaminato può avere nell'insorgenza delle

ICA, definite dall'OMS come infezioni acquisite in ospedale (o altri ambiti assistenziali), che non erano manifeste clinicamente né in incubazione al momento dell'ammissione, ma che si manifestano, in genere dopo almeno 48 ore dal ricovero, durante la degenza stessa o dopo le dimissioni. Sono causate principalmente da batteri patogeni e virus che possiedono determinate caratteristiche, quali elevata persistenza su superfici inanimate, antibiotico-resistenza e dose infettante non particolarmente elevata (es. Stafilococchi meticillino-resistenti, Enterococchi vancomicina-resistenti, Norovirus). Concause dell'insorgenza delle ICA sono la presenza di un ospite suscettibile e modalità di trasmissione per contatto, inalazione e tramite ferite aperte.

Le tipologie di ICA più frequenti riguardano:

- Infezioni al sito chirurgico
- Infezioni urinarie dovute a catetere vescicale
- Infezioni polmonari
- Batteriemie

Sembra, quindi, evidente che gli ambienti a maggior insorgenza delle ICA siano quelli che espongano il paziente trattato o ricoverato ad un maggior rischio infettivo e che possono essere identificati, in base alla denominazione attribuita dalle linee guida pubblicate da ANMDO nel 2017, come:

- Aree ad altissimo rischio (AAR)
- Aree ad alto rischio (AR)
- Aree a medio rischio (MR)

Le eterogenee esigenze di qualità ambientale di queste aree di rischio comportano, in base ai principi di costo-efficienza, a diversificare le strategie di controllo microbiologico messe in atto, soprattutto per quanto riguarda i piani di campionamento e la tipologia di microrganismi ricercati.

Piani di campionamento

Un piano di campionamento per il monitoraggio microbiologico deve specificare: i locali da campionare, i punti di campionamento, la frequenza, in che condizioni procedere con il campionamento (stato occupazione a riposo – at rest – o in operatività – in operation – , quanto tempo dopo le operazioni di pulizia), i metodi da utilizzare per le matrici da controllare (aria, superfici), i livelli di contaminazione accettabili (entro cui indicare comunque un livello di allerta) e le azioni da intraprendere quando questi livelli vengono superati.

L'ubicazione dei punti di campionamento viene determinata generalmente nelle zone di maggior criticità dal punto di vista infettivo o

di più frequente manipolazione. In alcuni casi specifici (es. sale operatorie) sono stabiliti da linee guida dedicate. Il numero minimo di punti da individuare per ogni ambiente può essere stimato in base alla classe di rischio (legata ai livelli di contaminazione accettabili) e alla metratura. Di conseguenza, a parità di dimensione, locali con livelli di contaminazione più restrittivi saranno associati ad un maggior numero di punti di campionamento rispetto a locali con esigenze microbiologiche meno stringenti. Nelle aree a maggior rischio infettivo, inoltre, sarebbe opportuno pianificare il campionamento anche del personale (vestiario e guanti) ai fini della valutazione della correttezza delle procedure di vestizione.

La frequenza dei campionamenti deve essere adeguatamente bilanciata tra la necessità di effettuare monitoraggi sufficienti ad intercettare eventuali trend avversi e il rischio di interferire con le attività presenti in questi ambienti. Il campionamento stesso, infatti, può introdurre contaminazione se non correttamente eseguito da personale competente. Pertanto, è importante - e rientra nelle procedure previste del sistema di controllo della contaminazione - un'adeguata formazione agli incaricati del campionamento, la quale dev'essere poi verificata e mantenuta aggiornata. Gli aspetti di formazione, verifica e mantenimento degli standard di qualità previsti dall'attività di campionamento devono essere debitamente documentati e revisionati.

Le aree AAR e AR richiedono il campionamento di tutti i locali interessati, sia nello stato di *at-rest* (per valutazione efficienza impianto VCCC, ove presente) sia nello stato in *operation* (per la valutazione delle procedure comportamentali del personale in attività). Il campionamento delle superfici deve essere effettuato 30-60 minuti dopo le operazioni di pulizia al fine di valutare l'efficacia dei protocolli di sanificazione e disinfezione.

Le aree MR, invece, possono essere monitorate a campione, solitamente scegliendo i casi peggiorativi, e non prevedono il campionamento dell'aria, ma unicamente delle superfici circa 7 ore dopo le operazioni di pulizia per verificare il mantenimento dei requisiti di qualità ambientale precedentemente definiti.

Metodi di campionamento ed analisi

A seconda del tipo di matrice da campionare e dalle finalità microbiologiche (quantificazione dei microrganismi e/o identificazione), si possono identificare diversi metodi di campionamento ed analisi (ampiamente descritti in EN 17141:2020 *Annex E*).

Per la matrice aria si può utilizzare:

- campionamento attivo (o volumetrico) che impiega degli appositi campionatori ad impatto diretto su supporti in agar montati sulla

Area di rischio	Caratteristiche microbiologiche attese	Ambienti coinvolti (esempi)
AAR	Ambienti strutturati a contaminazione controllata per mantenere una bassa o bassissima carica microbica mesofila, solitamente definita da norme internazionali o linee guida di settore. Assenza di microrganismi patogeni	Sale operatorie, sale per esami invasivi in cavità sterili, blocchi parto
AR	Carica microbica mesofila senza particolari variazioni. Assenza di organismi patogeni	Degenze con pazienti immunocompromessi, terapie intensive, sale per esami invasivi, degenze utilizzate come isolamenti
MR	Presenza controllata di microrganismi patogeni	Degenze non critiche, ambienti di diagnosi e cura, sale d'attesa

testata dello strumento. Vengono raccolti i microrganismi presenti in un volume prefissato di aria. Serve a valutare la pulizia di un metro cubo d'aria, per successivo confronto con norme o linee guida di settore;

- campionamento a sedimentazione che raccoglie i microrganismi che vanno a posarsi su una piastra agarizzata in un intervallo di tempo (massimo per 4 ore). È utile a determinare la velocità di contaminazione di superfici orizzontali proveniente dall'aria dell'ambiente esaminato.



Figura 2 – Esempio di crescita su piastra Petri a sedimentazione con terreno di coltura

La scelta di utilizzare piastre a contatto o tamponi per il campionamento delle superfici, invece, dipende da:

- numerosità della popolazione microbica attesa (se bassa utilizzare piastre a contatto, viceversa i tamponi);
- presenza di superfici piane;
- scopi microbiologici differenti (analisi quantitative o qualitative).

I metodi di analisi utilizzati (da preferire i metodi normati) risponderanno alle esigenze selezionate per ogni tipologia di ambiente: se per la ricerca della carica totale dei microrganismi mesofili, oppure se per la ricerca di microrganismi specifici.

Le procedure di campionamento ed analisi (dato il rischio di variabilità e di possibile inquinamento) dovrebbero essere eseguite da personale esperto di aziende certificate allo scopo, in modo da poter garantire una sicurezza della validità dei risultati ottenuti. Poiché gli esiti dei monitoraggi microbiologici sono utilizzati come verifica dell'efficienza delle strategie di prevenzione messe in atto nell'ambiente ospedaliero, è necessario che riflettano la reale situazione in modo da agire prontamente in caso di eventi non conformi e/o trend negativi, senza spreco di risorse.

Per avere ulteriori informazioni sull'articolo inviare una e-mail a redazione@asccanews.it

Bibliografia e Riferimenti Normativi

- EN 17141:2020 Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control
- Circolare del Ministero della Sanità n. 52/1985. Lotta contro le infezioni ospedaliere
- Circolare del Ministero della Sanità n. 8/1988. Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza.
- WHO. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection, 2018
- Dancer SJ. Controlling hospital-acquired infection: focus on the role of the environment and new technologies for decontamination. Clin Microbiol Rev. 2014 Oct;27(4):665-90
- Boyce JM. Environmental contamination makes an important contribution to hospital infection. J Hosp Infect. 2007 Jun;65 Suppl 2:50-4
- Otter JA, Yezli S, French GL. The role played by contaminated surfaces in the transmission of nosocomial pathogens. Infect Control Hosp Epidemiol. 2011 Jul;32(7):687-99
- Facciola A, Pellicano GF, Visalli G, Paolucci IA, Venanzi Rullo E, Ceccarelli M, D'Aleo F, Di Pietro A, Squeri R, Nunnari G, La Fauci V. The role of the hospital environment in the healthcare-associated infections: a general review of the literature. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2019 Feb;23(3):1266-1278
- Suleyman G, Alangaden G, Bardossy AC. The Role of Environmental Contamination in the Transmission of Nosocomial Pathogens and Healthcare-Associated Infections. Curr Infect Dis Rep. 2018 Apr 27;20(6):12
- Otter JA, Yezli S, Salkeld JA, French GL. Evidence that contaminated surfaces contribute to the transmission of hospital pathogens and an overview of strategies to address contaminated surfaces in hospital settings. Am J Infect Control. 2013 May;41(5 Suppl):S6-11
- GF. Finzi, L. Lanzoni, C. Sideli, S. Mazzacane, C. Ponzetti, I. Mura Progetto linea guida sulla sanificazione ambientale per la gestione del rischio clinico ed il contenimento delle infezioni correlate all'assistenza, a cura di ANMDO (Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere), 2017
- Linee di indirizzo sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), a cura di ANMDO (Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere) e PSAF (Professionisti Sanitari Assicurativi e Forensi), 2019
- ISPESL. Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio, 2009
- ISPESL. Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs 626/94). Decreto del Direttore di Istituto n° 2638 del 26/02/2001.
- ISPESL. Linee Guida per interventi di prevenzione relative alla sicurezza e all'igiene del lavoro nel Blocco Parto. (aggiornamento 2007).
- Rawlinson S, Ciric L, Cloutman-Green E. How to carry out microbiological sampling of healthcare environment surfaces? A review of current evidence. J Hosp Infect. 2019 Dec;103(4):363-374.