



**ISTITUTO SUPERIORE PER LA
PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL
LAVORO**

**ASPETTI DI RILIEVO DELLE LINEE GUIDA
ISPESL INERENTI LA SICUREZZA E
L'IGIENE DEL LAVORO NELLE
STRUTTURE DI PRONTO SOCCORSO**

R. Lombardi, P.Castellano,A.Olori

*Dipartimento Igiene del Lavoro, Centro Ricerche ISPESL Via
Fontana Candida 1,00040 Monte Porzio Catone (Roma)*

INTRODUZIONE

E' sempre più evidente la necessità di garantire su tutto il territorio nazionale che l'attività sanitaria nelle strutture di Pronto Soccorso si svolga attraverso una costante integrazione di servizi e prestazioni di urgenza ed emergenza in stretta aderenza agli indispensabili requisiti strutturali, tecnici ed organizzativi in materia di sicurezza ed igiene del lavoro, considerando l'evoluzione legislativa e l'esperienza acquisita dalle Regioni

In questo contesto l'ISPESL avendo osservato frequentemente una rilevante disomogeneità nel realizzare gli interventi di prevenzione nell'ambito della sicurezza e l'igiene del lavoro ha istituito una commissione interdisciplinare, a cui hanno partecipato i rappresentanti degli organismi istituzionali coinvolti, delle associazioni scientifiche e degli operatori sanitari del settore, per elaborare su tali aspetti disciplinari, di notevole importanza per il Pronto Soccorso, un indirizzo tecnico scientifico attraverso un apposito documento di Linee Guida.

Il documento per la maggior parte della sua estensione esprime in forma esplicita quanto da realizzare da parte delle strutture sanitarie in rispondenza all'attuale normativa, mentre per la parte rimanente, indica requisiti di qualità che si raccomanda di tenere in evidenza nel momento in cui si procede ad una ristrutturazione degli ambienti dedicati e particolarmente nei casi di realizzazione di nuove strutture.

La stesura delle Linee Guida è stata effettuata esaminando la normativa specifica inerente le strutture di Pronto Soccorso riferendosi in particolare al D.P.R. 27 marzo 1992, al successivo 'Atto di Intesa tra Stato e Regioni di approvazione delle linee guida sul sistema dell'emergenza sanitaria in applicazione del D.P.R. 27 marzo 1992' - G.U. Repubblica Italiana n. 114 del 17 maggio 1996, all D.P.R. 14 gennaio 1997 n.37 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", al D.M. 30 gennaio 1998 e all'accordo Stato - Regioni del 25 ottobre 2001 - G.U. 7 dicembre 2001 n.285 e al DPCM 29 novembre 2001 che definisce i "Livelli Essenziali di Assistenza".

Per gli aspetti di igiene e sicurezza sul lavoro, nonché relative correlazioni, si è preso prevalentemente in considerazione il D. Lgs.vo n. 626/94 e ss. mm. ii., il D. Lgs.vo n. 115/95, il D. Lgs.vo n. 493/96, il D. Lgs.vo n. 46/97, il Decreto del Ministero dell'Interno del 10 marzo 1998, il Decreto del Ministero della Sanità del 1 luglio 1998.

Alcuni ambiti disciplinari innovativi trattati nel documento, inerenti la protezione da agenti chimici, da agenti biologici e da agenti fisici, si ritengono di evidente rilievo per un'adeguata gestione della tipologia di rischio da realizzarsi mediante quanto ivi illustrato, in aderenza ad una corretta applicazione della strategia prevenzionistica e dei disposti normativi.

Al riguardo viene presa in esame la protezione da agenti chimici e da agenti biologici.

PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI E GESTIONE DEL RISCHIO

La pubblicazione del D.Lgs. 2 febbraio 2002, n. 25, inserito al Titolo VII bis del D.Lgs 626/94, ha focalizzato l'attenzione degli operatori della prevenzione sulla problematica inerente la protezione della salute e la sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti dagli agenti chimici durante il lavoro. Il decreto ha un campo di applicazione estremamente vasto e si applica anche alle strutture ospedaliere ed in particolare, per quanto riguarda le linee guida considerate, alle strutture di Pronto Soccorso.

Per quanto concerne quindi la tutela della salute dei soggetti presenti nell'ambiente lavorativo, si deve osservare quanto previsto dal suddetto Titolo VII-bis effettuando la valutazione del rischio e realizzando ogni misura di sicurezza come indicato dall'art. 72-quater, art. 72-quinquies, art. 72-sexies.

In merito alla valutazione del rischio, si rimanda al documento elaborato dal gruppo di lavoro ISPESL "Criteri Procedurali Generali ed Aspetti Critici per la Valutazione del Rischio Chimico in Ambiente di Lavoro" . [1]

La valutazione deve prendere in considerazione in particolare i seguenti aspetti:

-
- proprietà pericolose degli agenti chimici individuati;
- informazioni sulla salute e sicurezza contenute nella relativa scheda di sicurezza;
- livello, tipo e durata dell'esposizione;
- circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti e loro quantità;
- valori limite di esposizione professionale e/o valori limite biologici;
- effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;
- conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria intraprese (se disponibili).

La valutazione deve inoltre contenere l'indicazione delle misure generali di prevenzione dei rischi adottate ai sensi dell'art.72-quinquies e, nel caso, le misure specifiche di protezione e prevenzione applicate ai sensi dell'art. 72-sexies.

Nel caso di attività lavorative che comportano l'esposizione a più agenti chimici con particolare riguardo a quelli definiti pericolosi, si deve considerare per la valutazione la combinazione di tutti i suddetti agenti chimici.

Il procedimento valutativo si effettuerà quindi mediante la seguente sequenza:

- ☞ identificazione dei fattori di rischio,
- ☞ identificazione dei lavoratori esposti,
- ☞ valutazione dell'entità e modalità di esposizione,
- ☞ valutazione degli effetti che possono manifestarsi,
- ☞ individuazione del rischio di esposizione e delle misure specifiche di prevenzione e protezione.

Il suddetto procedimento valutativo avrà inizio con l'esame delle schede di sicurezza considerando le peculiarità di tutte le indicazioni riportate.

Per quanto riguarda le schede di sicurezza si sottolinea per il datore di lavoro – e conseguentemente il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale, – l'importanza di osservare attentamente le informazioni in esse contenute (essendo l'atto prioritario ed irrinunciabile della valutazione del rischio come sopra evidenziato) richiedendo perentoriamente, se necessario, eventuali integrazioni o aggiornamenti al produttore o a chi dallo stesso delegato per la commercializzazione/distribuzione del biocidi sul territorio nazionale.

In merito inoltre alle schede di sicurezza si sottolinea che la vigente legislazione disciplina in modo inequivocabile e con chiarezza l'obbligatorietà di fornire anche per i biocidi tali schede complete, nonché aggiornate, per quanto concerne la caratterizzazione tossicologica, gli effetti pericolosi e deleteri per la salute e la sicurezza dell'uomo (comprensivi di quelli derivanti da particolari modalità di esposizione), degli animali e la salvaguardia dell'ambiente.

Il Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n.65 (D.Lgs.65/2003), recepimento della Direttiva 1999/45/CE e della Direttiva 2001/60/CE concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi e la Circolare del Ministero della Salute 7 gennaio 2004 hanno infatti sancito e spiegato inequivocabilmente tale obbligatorietà con spiccata evidenza. [2, 3]

Al riguardo si riportano alcuni passi piuttosto eloquenti della suddetta Circolare:

- ☞ “Un elemento innovativo ma di particolare rilievo introdotto e' l'obbligo di produrre e fornire dietro richiesta una scheda di sicurezza anche per i preparati che pur non essendo classificati

come pericolosi contengono almeno una sostanza pericolosa per la salute o per l'ambiente alla concentrazione dell'1% in peso per i preparati diversi da quelli gassosi e maggiore e/o uguale allo 0,2% per i preparati gassosi, o ancora in presenza di sostanze che pur non essendo classificate pericolose sono caratterizzate da limiti di esposizione occupazionale comunitari".

- ☞ "Si intende precisare che detti preparati entrano nel campo di applicazione solo per quello che riguarda la scheda di sicurezza. Sussiste, comunque per questi preparati l'obbligo di riportare in etichetta l'indicazione «scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali»".
- ☞ "Le schede di sicurezza dovranno essere aggiornate, qualora vi fossero nuove evidenze sperimentali, o normative, o giustificati motivi di modifica, come ad esempio a seguito dell'aggiornamento dell'etichettatura di pericolo".
- ☞ "Chiunque immetta sul mercato un preparato pericoloso e' anche perseguibile in caso di mancata consegna gratuita della scheda informativa in materia di sicurezza (SDS), da effettuarsi all'atto della prima fornitura e ad ogni ulteriore aggiornamento, nei confronti unicamente dell'utilizzatore professionale, definito altresì come datore di lavoro ai sensi dell'art. 2, lettera b) decreto legislativo n. 626/1994 e successive modificazioni".
- ☞ "Non si deve dimenticare la rilevante importanza che hanno le informazioni contenute nelle SDS al fine della valutazione del rischio per la salute e per la sicurezza da effettuarsi negli ambienti di lavoro ai sensi dell'art. 72-quater del decreto legislativo n. 626/1994 e successive modifiche".
- ☞ "Se la SDS immessa sul mercato risulta incompleta e inadeguata, chiunque abbia apposto la sua identificazione sulla SDS stessa e' perseguibile alla stessa stregua del fabbricante, ovvero dell'importatore".

Da quanto esposto si evince di conseguenza come procedere in modo appropriato alla valutazione del rischio e realizzare le necessarie misure di prevenzione e di protezione.

Farmaci

In ambito ospedaliero si configurano le seguenti possibilità di contatto o di assorbimento:

- nella fase di solubilizzazione del farmaco quando il solvente viene iniettato nel flacone liofilizzato per possibile fuoriuscita di aerosol;
- in caso di punture accidentali (modalità abbastanza frequenti nei reparti in cui si lavora in urgenza);
- per via cutanea per contatto diretto o indiretto per contaminazione ad esempio di abiti o guanti.

La "patologia professionale" da farmaci nel Pronto Soccorso riguarda principalmente le manifestazioni allergiche anche se non si possono escludere altri effetti che, tuttavia, per lo più riguardano altri operatori sanitari quali ad esempio quelli dei reparti oncologici che manipolano farmaci antitumorali.

Per quel che riguarda le manifestazioni allergiche si tratta, evidentemente, di un problema di tipo individuale legato all'ipersuscettibilità del soggetto che deve quindi evitare l'esposizione a farmaci che possono provocargli reazioni avverse (accurata anamnesi personale e lavorativa sia in assunzione che periodicamente).

Per quanto riguarda tutti gli altri effetti è buona norma che sia prevenuta per tutti gli operatori l'interazione espositiva mediante l'adozione di misure di sicurezza (di tipo collettivo e di tipo individuale, es. guanti di protezione) che tra l'altro evitino la dispersione nell'ambiente dei farmaci durante la manipolazione (soluzioni, polveri, aerosol), praticare una rigorosa pulizia dell'ambiente e dei piani di lavoro, seguire regole basilari di igiene personale (ad es. non consumare alimenti o fumare nei locali del pronto soccorso in cui vengono manipolati i farmaci).

Disinfettanti

In ambito sanitario vengono utilizzate moltissimi composti (nella forma di soluzioni di principi attivi o in formulazioni) che possono presentare caratteristiche di tossicità di varia gradazione (-acidi: cloridrico, borico, solforico –alcali: carbonato sodico, idrossido di sodio e di potassio –alogeni inorganici: amuchina, ipoclorito di sodio –composti dello iodio: tintura di iodio, alcool iodato –acqua

ossigenata –alcoli: isopropilico, etilico –aldeidi: formaldeide e glutaraldeide –fenolo –alogeni organici: iodopovidone, dicloramina –ammoni quaternari: benzalconio cloruro –clorexidina –ossido di etilene).

In relazione all'uso di sostanze disinfettanti va ricordato che deve essere effettuata la valutazione del rischio, precedentemente menzionata, mirata a tutte le sostanze chimiche pericolose e devono essere applicate misure generali, ed eventualmente specifiche, di prevenzione e protezione secondo il dettato del suddetto Titolo VII bis. In ogni caso si considerano di grande importanza, in ambito ospedaliero, misure di educazione sanitaria sull'uso, le concentrazioni, le modalità d'impiego e sui tempi di contatto dei disinfettanti, nonché un uso razionale dei dispositivi di protezione individuale e di altri mezzi protettivi (ad es. creme barriera).

Per quanto riguarda l'utilizzo della glutaraldeide e della formaldeide, nei casi in cui si configuri la necessità irrinunciabile di servirsi di tali prodotti, è necessario ricorrere a sistemi di decontaminazione a ciclo chiuso.

Lattice di gomma

In ambito ospedaliero particolarmente rilevanti risultano le problematiche indotte dall'utilizzo di dispositivi in lattice di gomma. In questi ambiti, infatti, si utilizzano frequentemente ingenti quantità di guanti come dispositivi di protezione individuale (DPI) al fine di proteggere l'individuo dalla possibilità di contrarre gravi patologie infettive (AIDS, epatiti, etc.) o dal contatto con agenti chimici pericolosi (disinfettanti, farmaci antitumorali, ecc.). I guanti di maggiore utilizzo in ambito sanitario sono costituiti in lattice di gomma in quanto questo materiale conferisce al DPI caratteristiche tecniche tali da renderlo adeguato agli scopi di utilizzo.

In alcuni individui l'utilizzo di questi dispositivi comporta una sensibilizzazione al lattice ed eventualmente una successiva comparsa di patologie (anche di notevole gravità) quali: rinite, asma, orticaria da contatto, angioedema.

Non esistono, d'altro canto, allo stato attuale, indagini di screening che permettano di individuare con ottima predittività i soggetti predisposti a sviluppare questa patologia.

Fatti salvi i risultati della valutazione del rischio e delle conseguenti misure di prevenzione adottate (Titolo VII bis) si possono fornire alcune indicazioni che potranno integrare gli specifici programmi di prevenzione adottati.

Sarebbe importante favorire l'adozione di guanti il più possibile ipoallergenici fin dall'inizio dell'attività lavorativa. E' necessario, inoltre, favorire l'adozione di pratiche di comportamento che minimizzino i fattori che favoriscono la sensibilizzazione: evitare l'uso di detergenti antisettici a PH non fisiologico ad azione irritante in quanto l'irritazione della cute favorisce l'insorgenza di sensibilizzazione; evitare pratiche di strofinio delle mani e degli avambracci in quanto lesive del film idrolipidico che protegge la cute. E' opportuno infine che gli operatori sanitari, sia in fase di assunzione che periodicamente, vengano adeguatamente informati sul tipo più idoneo di guanti da utilizzare in funzione della loro mansione, sulla corretta modalità d'uso degli stessi e sui fattori di rischio; in caso di insorgenza di disturbi conseguenti all'uso di guanti, l'attività di informazione sanitaria, deve promuovere, da parte degli operatori interessati, la tempestiva richiesta al medico competente finalizzata all'esecuzione di accertamenti specifici. In presenza di allergopatie accertate ogni provvedimento deve essere preceduto dall'allontanamento, fino alla guarigione clinica, dell'operatore esposto. L'individuazione dell'allergene consente di dare informazioni ai lavoratori sul tipo più idoneo di guanto da utilizzare per lo svolgimento della loro mansione. Per i lavoratori specificamente sensibilizzati a lattice, rappresentano un'alternativa i guanti sintetici non in lattice che, come il PVC, non assicurano tuttavia le stesse caratteristiche di elasticità, aderenza, sensibilità al tatto, ecc.

Sono appropriate anche per le patologie respiratorie molte delle considerazioni formulate per la prevenzione delle patologie cutanee. In particolare in caso di importanti patologie respiratorie si dovrà prevedere l'eliminazione dei guanti in lattice anche per tutti gli operatori che lavorano a contatto con il soggetto sensibilizzato ovvero l'adozione di guanti privi del lubrificante in polvere. Nei casi in cui non si riesca comunque a controllare il quadro clinico o non si riescano ad adottare le misure sopra ricordate si renderà necessario l'allontanamento del lavoratore interessato.

PROTEZIONE DA AGENTI BIOLOGICI E GESTIONE DEL RISCHIO

Nell'ambito della legislazione vigente con particolare riferimento al D.Lgs. 626/94 e ss.mm.ii., ed alla Direttiva 54/2000/CE., si evidenzia la necessità di garantire la tutela degli operatori (e degli utenti) nell'ambiente di lavoro nei confronti di una qualsiasi potenziale esposizione ad agenti che possono provocare un nocimento per la salute del soggetto umano.

Il rischio di esposizione a patogeni in ambito sanitario risulta universalmente riconosciuto e verificato. Il rischio per i dipendenti ospedalieri di contrarre infezioni, d'altro canto, rappresenta un'evidenza di notevole importanza in rapporto sia a riscontri epidemiologici relativi alla incidenza di epatite (B e C), sia alla concreta possibilità di contrarre infezione da HIV, da Micobattero della tubercolosi, da Neisseria della meningite e da altri agenti trasmissibili sia per via aerea che per via ematica e muco-cutanea.

In effetti l'esposizione per motivi professionali rappresenta uno degli aspetti più rilevanti su cui intervenire nei confronti di chi opera in ambiente ospedaliero ed in particolare nelle strutture di pronto soccorso sia perché vengono richieste prestazioni in condizioni di emergenza, sia perché i pazienti che vi transitano trovano, in questo luogo, il primo approdo alla struttura ospedaliera.

A tale proposito, va ricordato che i principali fattori che determinano il rischio d'esposizione sono rappresentati dal rapporto continuativo con gli ammalati, dal contatto con materiali biologici infetti, dagli strumenti ed apparecchi di diagnosi e cura, dall'inquinamento ambientale dei settori di degenza, dalle strutture edilizie non idonee.

Fra le attività a rischio si devono considerare tutte quelle manovre che vengono compiute quotidianamente dal personale infermieristico ed ausiliario e che comportano la manipolazione di strumentazione, oggetti, materiali potenzialmente contaminati. A titolo esemplificativo, non esaustivo e riferendoli alle più frequenti attività che si svolgono in pronto soccorso, si ricordano: esecuzione di prelievi ematici e somministrazione di terapie endovenose o intramuscolari; manipolazione di biancheria sporca; sbraccio del deflussore per eseguire la terapia endovenosa; foratura della vaschetta del deflussore in paziente con terapia endovenosa in corso; distacco dell'ago dalla siringa o dal deflussore prima dell'eliminazione; trasferimento manuale del campione alla provetta d'analisi; utilizzo, manipolazione, pulizia ed eliminazione di strumentazione chirurgica. La prevenzione e la protezione da patologie infettive finalizzata a garantire una adeguata ed efficace tutela del personale ospedaliero, e di conseguenza dell'utente, si considera di particolare importanza nell'ambito della legislazione sopra menzionata.

La messa a punto e l'ottimizzazione degli interventi tecnici organizzativi e procedurali, nonché la loro successiva pianificazione è strettamente dipendente dall'esecuzione di una corretta valutazione del rischio biologico. A tal riguardo, si ritiene opportuno osservare la linea di indirizzo indicate dall'ISPESL nelle apposite Linee Guida "Il rischio biologico: procedura applicativa per la valutazione del rischio e la pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione" (F. Benvenuti, R. Lombardi del Dip. Igiene del Lavoro - ISPESL e F. Pastoni del Lab. di Microbiologia - Centro Comune di Ricerca CEE ISPRA, Annali di Igiene, v.12, supp. 4, n. 8, 2000).

Requisiti e caratteristiche tecniche degli interventi e delle procedure di prevenzione - protezione

E' indispensabile, per la salvaguardia delle integrità della salute degli operatori e del paziente, definire accuratamente i requisiti degli ambienti di lavoro, delle protezioni collettive, delle procedure, dei dispositivi e/o accessori strumentali, e di tutti i DPI necessari (dispositivi di protezione individuale generalmente impiegati a salvaguardia del personale, ma è doveroso sottolineare che in alcuni casi sono di fondamentale importanza anche per la tutela dell'utente).

In relazione a quanto delineato un'attenta considerazione meritano:

- a) sistemi di filtrazione dell'aria e ventilazione**
- b) procedure di disinfezione e di sterilizzazione**
- c) contenitori per taglienti, liquidi biologici e reperti anatomici**
- d) dispositivi di protezione individuale (DPI)**
- e) dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali**

f) vaccinazione degli operatori

a) sistemi di filtrazione dell'aria e ventilazione.

Si considerano estremamente rilevanti nell'ambito delle misure di prevenzione e protezione collettiva.

L'impianto di ventilazione e condizionamento, che per alcune esigenze ha anche caratteristiche di contaminazione controllata, ha la funzione di:

- a. mantenere condizioni termoigrometriche idonee allo svolgimento delle attività previste, conciliando le esigenze di benessere del personale con quelle primarie dell'utente.
- b. fornire una aerazione agli ambienti idonea a mantenere, in alcuni casi, le concentrazioni ambientali di agenti inquinanti al di sotto dei valori di interesse prevenzionistico;
- c. mantenere una concentrazione di particolato totale aeroportato, sia biologico sia inerte, al di sotto di limiti prefissati.

Gli impianti di climatizzazione a servizio del Pronto Soccorso saranno realizzati in modo da assicurare, nella stagione invernale ed estiva la climatizzazione degli ambienti, i ricambi d'aria e l'efficienza del sistema di filtrazione previsti dalla Circolare Ministero LL.PP. n. 13011 del 21 novembre 1974 e le norme tecniche UNI 10339¹. La tipologia impiantistica in grado di soddisfare questa esigenza è l'impianto a tutt'aria. Gli impianti di climatizzazione del tipo a tutt'aria esterna possono avere 6 ricambi/ora e dispongono di post/riscaldi di zona e di recuperatori di calore sull'espulsione dell'aria. La diffusione dell'aria in ambiente dovrebbe avvenire (quando tecnicamente possibile) mediante plenum a soffitto in modo da ottenere un flusso discendente all'interno del locale, l'aria di espulsione va prelevata da bocchette di ripresa poste sulle pareti dei locali o nel controsoffitto, in modo da creare un corretto flusso dell'aria.

Per le zone con 2 ricambi/ora può essere previsto un impianto base a ventilconvettori che assicura il controllo dei carichi invernali e estivi dovuti alle dispersioni e alle rientrate di calore, la regolazione della temperatura all'interno dei singoli locali è controllata da termostati ambiente che agiscono direttamente sul ventilconvettore. L'impianto parallelo ad aria primaria assicura il ricambio aria esterna e l'abbattimento del suo carico termoigrometrico durante tutto l'anno. Nella stagione invernale, inoltre, l'aria primaria assolve al compito di controllare l'umidità relativa nei locali, mentre nella stagione estiva di deumidificare l'aria trattata.

Risulta auspicabile anche la possibilità di controllo individuale della temperatura in ciascun locale, anziché di controllo di zona (come in altre realtà impiantistiche), in modo da soddisfare le esigenze simultanee e differenziate di tutti i locali, e fornire così comfort a tutti gli occupanti.

Le unità di trattamento aria devono assicurare i seguenti ricambi minimi di aria esterna:

Area sala d'attesa e *triage*

ricambi/ora n. 2

Area di attività ambulatoriale

ricambi/ora n. 6

Area di degenza

ricambi/ora n. 2

¹ UNI 10339 "Impianti aeraulici a fini di benessere. Generalità, classificazione e requisiti. Regole per la richiesta d'offerta, offerta, ordine e fornitura".

Per quanto riguarda la potenziale esposizione dell'operatore ad agenti biologici classificati nel gruppo 3 dell'allegato XI del Titolo VIII del D.Lgs 626/'94 e successive modificazioni e integrazioni, per l'isolamento respiratorio del personale, si fa riferimento a quanto indicato nella C.M. 13 marzo 1998, n. 4; è necessario pertanto prevedere un ambulatorio, quale specifica area di contenimento, dotato di sistema di ventilazione e condizionamento che fornisca pressione negativa ed estrazione tramite filtri tipo HEPA (essendo da poco entrata in vigore la nuova norma UNI EN 1822² nella quale i filtri ad altissima efficienza vengono testati in funzione del diametro di massima penetrazione MPPS e non più con il DOP, il filtro di prestazioni equivalenti può essere individuato nel tipo H13/H14) dell'aria e dovrà essere garantito un numero di ricambi d'aria almeno pari a quello degli altri ambulatori (6 ricambi ora). In tale ambulatorio, a pressione negativa, deve essere attivo un sensore di depressione che renda modulabile l'attività dell'aspirazione. L'accesso a tale ambulatorio deve essere preceduto da una zona-filtro che consenta il mantenimento della pressione negativa durante le fasi di accesso e di uscita dall'ambulatorio.

Si precisa comunque che anche se non si verificano casi di esposizione ai succitati agenti biologici o chimici, un ambulatorio con i predetti requisiti d'areazione, si identifica quale requisito di qualità sia per il trattamento di situazione di interesse tossicologico che per favorire il generale funzionamento del Servizio in particolari situazioni critiche.

Il progetto deve essere organizzato secondo un piano di garanzia della qualità e comprendere, al minimo, la seguente documentazione:

- Descrizione generale della installazione corredata degli opportuni riferimenti planimetrici ed elaborati esecutivi.
- Specifiche sui materiali da utilizzare e sul loro grado di finitura superficiale.
- Specifiche particolari relative ai parametri ambientali interni ed esterni.
- Specifiche relative ai fluidi da generare per il processo o dei fluidi disponibili per l'installazione con le relative interfacce.
- Norme di riferimento da osservare relative alla costruzione.
- Norme o prescrizioni di sicurezza nazionali o locali da dover osservare.

Tutti i componenti dell'impianto devono essere progettati ed installati in modo da facilitare la pulizia, la gestione, il controllo e la manutenzione, inclusa la sostituzione degli elementi filtranti. Per garantire il funzionamento dell'impianto, con caratteristiche minime accettabili anche in caso di interruzione della fornitura elettrica, devono essere sotto alimentazione di sicurezza almeno l'unità di ventilazione ed il sistema di controllo della temperatura minima.

Attenzione particolare va posta sul posizionamento delle prese di aria esterna di rinnovo, la parte inferiore di dette prese del sistema di ventilazione deve trovarsi ad un'altezza da terra adeguata (almeno 3 metri), le bocchette e le griglie di immissione e ripresa dell'aria negli ambienti, quando presenti, devono essere di tipo smontabile e lavabile.

La temperatura e l'umidità media negli ambienti devono essere generalmente mantenute alle condizioni di benessere per il personale facendo eccezione per le condizioni termigrometriche necessarie per alcune attività. Tali condizioni di esercizio devono essere introdotte nelle specifiche di progetto. Nella definizione delle condizioni di benessere occorre tenere in conto le particolari condizioni di vestizione alle quali è sottoposto il personale. Ciò può far slittare la sensazione di benessere a valori più bassi di temperatura ed umidità rispetto ai normali impianti di condizionamento.

Il livello di rumore massimo, trasmesso dall'impianto di ventilazione ai locali serviti, deve essere di 48 dB(A).

b) procedure di disinfezione e di sterilizzazione.

Nell'insieme delle indicazioni di prevenzione nell'ambito del rischio biologico, particolare importanza rivestono le misure di pulizia, disinfezione e l'attività di sterilizzazione. 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

² UNI EN 1822:2002 "Filtri aria a particelle per alta ed altissima efficienza (HEPA e ULPA).

tecnologica delle sostanze, dei preparati e delle apparecchiature. Per quanto concerne la sterilizzazione sono state recentemente pubblicate le Linee Guida dell'ISPESL prodotte nell'ambito di un GdL interdisciplinare costituito presso lo stesso Istituto [4].

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 tale fase risulta di primaria importanza tutelare la salute dell'operatore sanitario deputato a svolgere tale compito. A tal fine occorre tenere presenti le indicazioni degli artt.79 e 81 del più volte menzionato Titolo VIII (D.Lgs 626/94) e quanto illustrato dall'art.2 del DM del 28 settembre 1990. In quest'ultimo articolo si sottolineava infatti che i dispositivi riutilizzabili immediatamente dopo l'uso devono essere immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV, HBV e HCV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione.

Si devono impiegare, conseguentemente, le sostanze disinfettanti che possiedono l'attività richiesta considerando anche i necessari tempi di contatto, i diversi substrati ed i possibili mezzi interferenti nei quali siano presenti gli agenti infettivi poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte. Contemporaneamente è doveroso porre altrettanta oculatezza nella scelta di questi composti valutando anche le caratteristiche di tossicità per i soggetti esposti in relazione alle concentrazioni di impiego per evitare l'uso di composti, principi attivi o formulazioni con proprietà tossiche e/o potenzialmente cancerogene per l'uomo.

E' opportuno dunque che la scelta di principi attivi o formulazioni per disinfezione sia effettuata con la dovuta attenzione esaminando la relativa documentazione tecnico-scientifica e la conformità alle norme tecniche di settore, le più significative possono essere raggruppate nel seguente prospetto: UNI EN 1040, February 1997 - valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante;

prEN13727,1999 - test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti;

prEN 14476, May 2002 - analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante;

prEN13624,1999 - attività fungicida test quantitativo in sospensione;

prEN14348,2001 - test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività mycobattericida di disinfettanti chimici;

prEN 13697, July1999 - valutazione dell'attività battericida di formulazioni ad azione disinfettante, test di superficie.

Il processo di sterilizzazione deve essere compatibile con le caratteristiche del dispositivo stesso, pertanto occorre prevedere cicli e metodiche finalizzate al materiale e all'uso del materiale stesso. Temperatura, concentrazione dell'agente sterilizzante, pressione e tempo sono tutti fattori che possono condizionare ogni tecnica di sterilizzazione. Tuttavia, l' elemento comune a tutte le modalità è la necessità di sottoporre al processo materiali decontaminati e puliti in quanto, al di là delle già menzionate garanzie di sicurezza per l'operatore sanitario, il tempo per la necessaria attività microbica è direttamente correlato alla concentrazione dell'agente sterilizzante all'inizio del processo.

Attualmente è opportuno prendere in considerazione, per la particolarità dei procedimenti di sterilizzazione da utilizzare, anche l'esistenza di agenti biologici non classici associati con le encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), quali la malattia di Creutzfeld-Jacob, la variante del morbo di Creutzfeld-Jacob, l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) ed altre TSE degli animali a questa associate, la sindrome di Gertsmann- Straussler-Scheinker, il Kuru. Tali agenti sono caratterizzati da un'elevata resistenza ai trattamenti di disinfezione e di sterilizzazione quindi, nel momento in cui in ambiente ospedaliero tale problematica dovesse assumere un'evidenza operativa, sarà necessario procedere allo studio e alla messa a punto di un metodo di sterilizzazione appropriato; a tale riguardo si potrebbe considerare la necessità di identificare un centro di riferimento almeno a livello regionale che affronti l'argomento nella sua criticità.

metodo di sterilizzazione : aspetti peculiari

La convalida del metodo di sterilizzazione riveste fondamentale importanza nel processo di sterilizzazione; la gestione di queste procedure deve pertanto essere affidata a persone di

comprovata esperienza tecnica nel settore.

La verifica del metodo di sterilizzazione si attua in due fasi: la prima riguarda il controllo in fase di installazione dell'apparecchiatura che impiega un metodo di sterilizzazione (accettazione in servizio); il secondo è inerente al controllo periodico atto a garantire che siano in essere le condizioni che permettano di definire sterili i materiali, senza alcun tipo di contaminazione biologica, al fine di tutelare la salute di ogni soggetto eventualmente esposto all'interno della struttura sanitaria, sia esso operatore o utente.

Questa procedura di verifica, nella sua esecuzione, deve comprendere i diversi test previsti dalle norme tecniche per ogni metodo. Al termine dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico che deve evidenziare, nelle conclusioni, una dichiarazione del tipo: "in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica relativa al metodo". Il documento dovrà essere controfirmato e datato.

Consideriamo a titolo di esempio un metodo che attualmente sta riscuotendo una rilevante attenzione.

Metodo di sterilizzazione mediante procedimento chimico-fisico (gas plasma di perossido di idrogeno e soluzioni di acido peracetico)

In seguito all'installazione e all'accettazione in servizio, si procede ad effettuare il programma di qualifica prestazionale del metodo di sterilizzazione, in base alla norma tecnica ISO EN 14937 e in particolare, per il settore ospedaliero, secondo quanto indicato nell'allegato D della suddetta norma

Deve essere eseguita una convalida microbiologica, facendo attenzione alle condizioni necessarie per la corretta esecuzione del test, secondo quanto indicato nella norma tecnica precedentemente citata; a tale proposito si deve determinare la posizione dell'indicatore, all'interno del carico, nella quale è più difficile raggiungere le condizioni di sterilizzazione.

Non va trascurata inoltre la verifica dei parametri chimico-fisici utilizzando cicli in "half-time" (la metà del tempo necessario per ottenere la sterilizzazione).

A fine verifica dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico che evidenzi, nelle conclusioni, una dichiarazione simile: "in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica ISO EN 14937".

Il documento dovrà essere controfirmato e datato.

c) contenitori per taglienti, liquidi biologici e reperti anatomici.

I contenitori per taglienti, liquidi biologici e reperti anatomici devono presentare delle caratteristiche del tipo di quelle indicate dal British Standard 7320. Tra queste caratteristiche vanno sottolineate quelle per cui tali contenitori, durante l'impiego, possano evitare l'esposizione ad agenti infettivi del personale anche se accidentale, ed inoltre devono essere realizzati per l'uso specifico, consentendo un agevole introduzione dei materiali nonché una facile manipolazione (ad esempio: ampia bocca d'accesso, prodotti in materiale plastico rigido e resistente).

d) Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).

In linea di principio va segnalato che ogni dispositivo di protezione da agenti biologici deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata, e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l'operatore dal contatto cutaneo con l'agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione. Tale scelta deve essere effettuata tenendo conto delle osservazioni formulate dal Medico Competente e del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione del nosocomio sentiti gli RIs. I DPI che più frequentemente si devono rendere disponibili per la protezione non solo dell'operatore, ma anche dell'utente comprendono:

d1) guanti

E' necessario che venga emessa una certificazione CE Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI, la conformità norma tecnica EN 374 per la protezione da microrganismi, e che dichiari che il DPI è in III categoria;

d2) indumenti di protezione

Gli indumenti di protezione devono possedere una marcatura CE per la protezione da agenti biologici ai sensi del D. Lgs 475/92 (vedasi relativa certificazione CE Tipo rilasciata da un Organismo Notificato al produttore) ed essere classificati in terza categoria.

Possono essere di diversa tipologia in relazione alle modalità lavorative ed alle mansioni da espletare.

Le caratteristiche degli indumenti di protezione e le modalità di scelta e di gestione degli stessi sono illustrate nelle "Linee Guida per la scelta e l'impiego di indumenti per la protezione da agenti biologici" dell'ISPEL (AA.: R. Lombardi, F. Benvenuti del Dipartimento Igiene del Lavoro ISPEL e F. Pastoni del Lab. di Microbiologia Centro Comune di Ricerca CEE ISPRA, Annali di Igiene 2000; IV (suppl.2): 249). Nelle suddette Linee Guida ISPEL si raccomanda di utilizzare degli indumenti classificabili quale misura di protezione individuale dell'operatore in grado di esercitare una protezione rispetto agli agenti virali più frequentemente coinvolti (HBV, HCV, HIV, ecc.) nella trasmissibilità delle patologie correlate per via ematica mucocutanea.

La foggia dell'indumento deve essere tale da assicurare la protezione delle parti anatomiche esposte che possono comprendere la base del collo, il busto, le braccia e le gambe. I camici devono avere lunghezza almeno al di sotto del ginocchio. L'indumento deve essere realizzato con maniche lunghe le cui estremità devono aderire ai polsi per impedire l'esposizione della parte interna delle braccia.

Tali indumenti possono consistere in:

- camici con maniche lunghe;
- completo giacca con maniche lunghe e pantaloni;
- tuta intera con maniche lunghe.

Gli indumenti costituiti da più parti devono essere progettati in modo tale da garantire la protezione in tutte le prevedibili posture di lavoro e per qualsiasi indumento si deve assicurare sempre un'adeguata protezione lungo le parti di chiusura.

Nel caso in cui la valutazione del rischio evidenzi che il rischio di esposizione dell'operatore comporti la necessità di utilizzare altri DPI specifici, gli stessi devono essere compatibili con l'indumento e devono avere caratteristiche di protezione adeguate.

Gli indumenti devono essere indossati per tutto il tempo in cui permane il rischio di esposizione agli agenti biologici.

Per gli agenti biologici del gruppo 3 si consiglia preferibilmente di utilizzare la tuta intera, mentre, per gli agenti biologici del gruppo 4 l'uso della tuta intera è indispensabile.

Nel caso di agenti biologici del gruppo 3 e 4 le parti di chiusura devono essere posizionate sul retro. Gli indumenti devono adattarsi alle particolarità delle situazioni operative, tenere conto della morfologia dell'utilizzatore, garantire il comfort durante il periodo necessario e prevedibile del suo impiego, tenendo conto dei fattori ambientali, dei movimenti da compiere, delle posizioni da assumere e delle manovre da effettuare.

Qualora la conformazione dell'indumento evidenzi particolari problematiche di traspirazione devono essere indicati i tempi massimi di utilizzo.

Ogni indumento di protezione, infine, deve essere accompagnato da una nota informativa nella quale deve risultare evidente il possesso delle caratteristiche e delle specifiche tecniche sopra indicate.

I riferimenti tecnico-scientifici che comprovano tale rispondenza per quanto concerne gli specifici rischi di esposizione ad agenti biologici possono far parte integrante della nota informativa oppure essere forniti a parte.

L'utilizzatore deve verificare l'adeguatezza dell'indumento di protezione da agenti biologici prima dell'uso in funzione della valutazione del rischio ed in considerazione della specifica attività espletata. L'utilizzatore deve, inoltre, osservare che l'indumento di protezione da agenti biologici sia integro, pulito e di taglia adeguata e deve verificare i tempi massimi di utilizzo

evidenziati dal costruttore e confrontati con specifiche condizioni di impiego relative alle attività lavorative.

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.

Dovrebbero essere stabilite le modalità di conservazione, eventuale decontaminazione oppure le modalità per un corretto smaltimento.

L'utilizzatore deve rispettare le indicazioni di manutenzione stabilite dal fabbricante.

Per quanto riguarda le attività comuni alle patologie infettive, nell'ambulatorio a 'pressione negativa' gli indumenti da indossare dovrebbero rispondere requisiti di particolare resistenza alla permeazione di microrganismi patogeni. In particolare dovrebbero essere sottoposti a test che prevedono, nella metodologia di analisi, l'impiego del batteriofago Phi X174, rappresentativo, cautelativamente, delle specie sopra menzionate. A tal riguardo si possono indicare i più recenti test dell'ASTM: F 1670-97, pubblicato a settembre 1997; F1671-97b, pubblicato a febbraio 1998; F1819-97, pubblicato a novembre 1997. I test devono essere eseguiti da un Organismo Notificato per il Produttore.

d3) dispositivi di protezione delle vie respiratorie - (se in base alla procedura di valutazione del rischio biologico si ritiene necessaria una protezione individuale per le vie respiratorie dell'operatore; una documentazione tecnico-scientifica, deve essere allegata a questi DPI sin dal momento di immissione sul mercato per documentare la tutela del soggetto esposto rispetto agli specifici agenti biologici che costituiscono il "rischio di esposizione", cfr. Linee Guida ISPESL per la valutazione del rischio biologico precedentemente citata).

E' necessario accertare la tutela del soggetto esposto rispetto agli specifici agenti biologici che costituiscono il "rischio di esposizione" valutando attentamente una documentazione tecnico-scientifica che attesti tale requisito di protezione. Nella difficoltà di effettuare tale verifica, in base all'attuale stato dell'arte, si possono ritenere appropriate le seguenti indicazioni:

a) quale idoneo requisito di protezione per attività non comprese nel punto b), deve essere indossato dall'operatore un DPI monouso denominato facciale filtrante FFP3, preferibilmente munito di valvola di espirazione (deve essere stata emessa una certificazione CE dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria, i requisiti prescritti dalla norma tecnica EN 149 e la tipologia FFP3).

I facciali filtranti non dovrebbero essere riutilizzati dopo l'uso e vanno in ogni caso scartati se danneggiati, sporchi o contaminati da sangue o altri fluidi biologici.

b) nel caso di esposizione o potenziale esposizione ad agenti del gruppo 2 o 3 trasmissibili per via aerea nell'ambito di particolari procedure lavorative che comportano un elevato livello espositivo, come ad es. qualora si debbano eseguire procedure che inducono la tosse, trattamenti che possono generare aerosol (quali ad es. somministrazione di albuterolo o altri farmaci in aerosolterapia), procedure per indurre lo sputo a fini diagnostici, broncoscopie, suzione delle vie aeree, intubazione endotracheale o ventilazione meccanica, si raccomanda l'impiego di una maschera a pieno facciale con filtro P3 o HEPA (deve essere stata emessa una certificazione CE dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria, la conformità alla norma tecnica EN 136, la tipologia P3 del filtro, con la conformità alla EN143, o eventualmente HEPA);

c) nel caso di esposizione o potenziale esposizione ad agenti del gruppo 4 trasmissibili per via aerea nell'ambito di particolari procedure lavorative che comportano un elevato livello espositivo, allo stato attuale delle conoscenze, una appropriata protezione è costituita dall'impiego di un autorespiratore (deve essere stata emessa una certificazione CE dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria, la conformità alla relativa norma tecnica).

d4) sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale simile, del tipo a visiera od equivalente - devono possedere la certificazione emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore per quanto concerne la marcatura CE come DPI per la "protezione da spruzzi di liquidi" in base ai requisiti previsti dalla norma tecnica EN 166, a tal fine elaborata.

Nel caso siano disponibili dispositivi per i quali la certificazione di conformità alla suddetta norma tecnica attesti anche la "protezione da goccioline" questi saranno da preferire come misura di protezione individuale.

e) dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali.

Si sottolinea l'importanza di impiegare dispositivi di sicurezza, in base agli adempimenti previsti dalla vigente legislazione di Igiene e Sicurezza negli ambienti di lavoro (D. Lgs. 626/94 e succ. mod. ed intergr.; D.P.R. 547/55) e a quanto evidenziato dagli Organismi internazionali competenti in materia (FDA, OSHA, CDC, NIOSH), che tutelino l'operatore sanitario nei confronti delle lesioni professionali da punture accidentali. I dispositivi devono essere realizzati in modo tale da eliminare o minimizzare i rischi di puntura accidentale per l'utilizzatore e per tutti gli operatori, a qualsiasi titolo coinvolti nel processo, sia durante e dopo l'uso, sia durante e dopo l'eliminazione.

CONCLUSIONI

Gli aspetti di rilievo trattati delle Linee Guida ISPEL sul Pronto Soccorso, inerenti la protezione da agenti chimici ed agenti biologici, evidenziano ancora una volta come la selezione e la pianificazione degli interventi sia strettamente dipendente dalla valutazione del rischio e dalla conseguente individuazione dei rischi di esposizione.

Solo un corretto approccio può realmente garantire la tutela della salute del lavoratore e di quanti afferiscono negli ambienti sanitari considerando migliorando le condizioni di igiene ambientale e definendo le misure protettive che ancora necessitano sulla base dei criteri menzionati.

Si sottolinea, infine ulteriormente, che tali obiettivi sono conseguibili se si stabiliscono in contemporanea sempre le corrette procedure operative per il personale, si effettuano le opportune modifiche strutturali, tecniche, organizzative e si esegue una capillare informazione e formazione.

Quanto sopra in relazione ad un corretto sistema di prevenzione che impone un'attenta salvaguardia nei casi in cui si possa determinare una esposizione a rischi che possano costituire una rilevante minaccia per l'integrità della salute e su cui è doveroso concentrare gli sforzi dell'intera Comunità Scientifica.

BIBLIOGRAFIA

[1] Spagnoli g., Cabella r., Lombardi r., Tranfo g., Bacaloni a., Carnevale f., Govoni c., Minoia c., Criteri Procedurali ed Aspetti Critici per la Valutazione del Rischio Chimico in Ambiente di Lavoro. Atti del Convegno Nazionale RisCh 2004 – Agenti Cancerogeni, Mutageni e Chimici Pericolosi", pagg. 31-40, Modena 2004.

[2] Decreto Legislativo 14/03/2003, N.65, Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. su S.O.N.61/L alla G.U.R.I. n. 87 del 14 aprile 2003.

[3] Circolare del Ministero della Salute 07/01/2004, Indicazioni esplicative per l'applicazione del decreto legislativo del 14 marzo 2003, n.65, di recepimento della direttiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 e della direttiva 2001/60/CE della Commissione del 7 agosto 2001, concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. su G.U.R.I. n.70 del 24 marzo 2004.

[4]G.Spagnoli,R.Lombardi et all. - ISPEL "Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie(D.Lgs 626/94)", www.ispel.it 2005