

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b> <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 1 di 33
----------------------------	----------------------------------------------	--------------------------------------------------------

**BOZZA DEL 07 04 2020**

**PO 01/PA 208**

**TITOLO**

RICONVERSIONE DI AREE COVID IN ORDINARIE  
Redatta dai medici in formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva  
Dr G. Arzilli, Dr. F. Mariottini, Dr D. Sironi, Dr. M. Totaro

Con la supervisione di:  
Prof. Angelo Baggiani

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA				
VERIFICATA				
APPROVATA				
EMESSA				

La presente procedura è stata redatta a cura di:

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p><b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b></p> <p><b>TITOLO</b></p>	<p><b>PO 01/PA 208</b></p> <p>Rev. 00</p> <p>Pag. 2 di 33</p>
-------------------------------------------	---------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

Revisione editoriale a cura ~~di~~-di:- da fare

La UO Accreditamento e Qualità, in ottemperanza alla PA 01: 'Gestione documentazione qualità', ha provveduto ad effettuare:

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- l'attivazione ed il coordinamento della 'revisione editoriale'
- la convalida e l'attribuzione della codifica
- la raccolta delle firme per l'approvazione
- l'emissione e diffusione, con definizione lista di distribuzione
- l'archiviazione e la conservazione.

## INDICE

1. PREMESSA	4
2. SCOPO ED OBIETTIVI	5
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	5
4. RESPONSABILITÀ	5
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	5
6. MODALITÀ OPERATIVE	5
6.1	5
6.2	6
6.3	6
7. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ	10
8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	10

<b>DOCUMENTI VARI: D.v.</b>

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p><b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b></p> <p><b>TITOLO</b></p>	<p><b>PO 01/PA 208</b></p> <p>Rev. 00</p> <p>Pag. 3 di 33</p>
-------------------------------------------	---------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

### 1. PREMESSA

Visto l'allestimento della "bolla Covid-19" (cfr PO 01/PA 208) all'interno dell'Azienda Ospedaliera, si rende necessario programmare le modalità di riconversione delle aree alla loro destinazione d'uso originaria. Infatti, si deve garantire l'accesso e la permanenza in sicurezza sia ai pazienti che agli operatori sanitari.

Al momento della stesura del presente documento, l'Azienda Ospedaliera attraversa una fase transitoria in cui una prima parte è compresa nella bolla Covid-19, una seconda non è mai stata dedicata all'assistenza di pazienti Covid-19 positivi ed una terza è composta da aree allestite nelle settimane passate come degenza ordinaria/Unità di Terapia Intensiva per pazienti Covid-19.

Si rende quindi necessario adottare un cronoprogramma che individui le tempistiche di riconversione delle aree in futuro destinate ad accogliere pazienti non Covid-19.

Inoltre, nella definizione di nuovi percorsi sanitari occorrerà tener conto di ben individuate aree pulite e sporche al fine di evitare la persistenza del virus in ambito ospedaliero attraverso processi di contatto e/o di aerosolizzazione.

### 2. SCOPO ED OBIETTIVI

Scopo della presente procedura è l'individuazione delle operazioni tecniche ad obiettivo sanitario/igienico da effettuarsi nelle diverse aree dedicate all'assistenza dei pazienti Covid-19 al fine di riconvertirle all'assistenza di pazienti non Covid-19.

### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Dato che il contagio tramite superfici inanimate è plausibile, occorre sanificare l'ambiente verosimilmente contaminato attraverso particelle espirate, durante le operazioni di igiene del paziente e per contatto. Pertanto, occorre definire le operazioni da effettuarsi e le responsabilità a carico del personale AOUP e delle ditte appaltatrici. Inoltre, occorre definire le tempistiche di intervento relative alle varie operazioni in ognuna delle aree a diverse intensità di cura individuate. Questo al fine di garantire l'ottimale svolgimento di tali attività.

Il presente protocollo deve essere applicato dal personale, individuato nel paragrafo 4, che opererà alla riconversione dei reparti precedentemente adibiti a "bolla Covid-19" i quali sono: U.O. Geriatria Universitaria; U.O. Medicina V; U.O. Medicina d'Urgenza Universitaria; U.O. Endocrinochirurgia; U.O. Anestesia e Rianimazione Interdipartimentale. È stata riservata un'area per l'imaging TC e RM ed i moduli B e C (quest'ultimo parzialmente) del Pronto Soccorso ai pazienti COVID-19 positivi.

Per quanto riguarda l'ordine temporale di riconversione si terrà conto sia delle tempistiche di apertura delle aree Covid-19 sia dei percorsi sanitari utili alla separazione dei pazienti Covid e non Covid.

Verosimilmente quindi, il Pronto Soccorso, i locali di diagnostica per immagini, alcune sale operatorie facenti parte dei blocchi operatori al primo e secondo piano dell'edificio 30, saranno soggetti al ricondizionamento per ultimi. Le varie parti dei blocchi operatori saranno riconvertite ad attività ordinaria con tempistiche diverse.

Sarà invece mantenuta l'attuale destinazione d'uso per la U.O. Malattie Infettive e la U.O. Pneumologia. In particolare, la U.O. di Pneumologia è costituita da una parte non a pressione negativa, per la cui riconversione si seguono le indicazioni sotto riportate relative alle degenze ordinarie. Invece, le stanze

**Commento [d1]:** Definire quali

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b>  <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 4 di 33
------------------------------------	--------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

di terapia sub-intensiva a pressione negativa rimangono parte del percorso Covid-19, quindi non necessitano di riconversione.

A seguito dell'emergenza Covid-19 sono state a ciò dedicate alcune Unità Operative, originariamente adibite ad altra attività clinica, e sono state destinate sale operatorie (e blocco operatorio relativo) a terapia intensiva di cui qualche locale a pressione negativa. Ricordiamo che la pressione negativa all'interno delle stanze di degenza evita che, ad ogni apertura della porta, l'aria interna possa contaminare l'esterno, evitando il passaggio ambientale del virus. Al contrario, la pressione positiva all'interno della stanza, all'apertura della porta, evita la possibilità di contaminazione di aria dall'esterno potenzialmente portatrice di patogeni pericolosi per il paziente (solitamente pazienti gravemente immunodepressi).

Alla "bolla Covid-19" dovranno essere assimilate anche quelle aree dove si svolgono con alta intensità attività di triage, isolamento preventivo, esecuzione di tampone rino-faringeo, etc. in pazienti sospetti Covid-19, infatti tali aree hanno un'alta probabilità di essere state contaminate dal virus.

#### 4. RESPONSABILITÀ

Le pulizie straordinarie verranno effettuate dalle ditte appaltatrici (con metodiche descritte nel capitolato d'appalto) alle quali spetta il controllo di processo e di risultato.

Lo strumentario (oggettistica e apparecchi elettromedicali) vengono sanificati da parte del personale sanitario (OSS)

Le operazioni di manutenzione straordinaria sono svolte da ditte incaricate dall'U.O. Facility Management.

I campionamenti microbiologici e virologici conseguenti alle operazioni di manutenzione e pulizia straordinarie sopracitati sono a carico della DMPO/U.O. Igiene ed Epidemiologia.

Ai fini di verificare la qualità del processo saranno eseguite ispezioni nei reparti ex-Covid ed esecuzioni di campionamenti per la determinazione del bioburden (ATP) e della carica microbica.

I risultati saranno verificati in contraddittorio con le figure di responsabilità suddette.

#### 5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

<b>CoViD-19</b>	CoronaVirus Disease 2019
<b>UTA</b>	Unità Trattamento Aria
<b>DMPO</b>	Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
<b>DV</b>	Documenti Vari
<b>PA</b>	Procedura aziendale
<b>PO</b>	Protocollo Operativo
<b>U.O.</b>	Unità Operativa
<b>HEPA</b>	High Efficiency Particulate Air-filter

#### 6. MODALITÀ OPERATIVE

Le aree che costituiscono la "bolla Covid-19" sono divise funzionalmente in: sale operatorie, unità di terapia intensiva/ unità di terapia sub-intensiva, degenze ordinarie, locali di diagnostica per immagini, connettivi (scale, ascensori, corridoi). Dopo la riconversione, in ogni locale devono essere presenti i requisiti tecnici corrispondenti alla destinazione d'uso.

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b>  <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 5 di 33
------------------------------------	--------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

In seguito ai lavori di conversione, e prima del ripristino delle procedure assistenziali routinarie, devono essere garantiti vari interventi fondamentali come sotto riportati.

Per ciascuno di essi, gli operatori che effettuano l'intervento devono indossare idonei Dispositivi di Protezione Individuale atti a garantire la protezione del lavoratore come da DV04 PA208.

## BLOCCO OPERATORIO

Quanto segue si applica ai blocchi operatori che durante l'emergenza sono stati trasformati in Unità di Terapia Intensiva: nelle sale operatorie è stata invertita la pressione da positiva a negativa in modo da utilizzarle per la CPAP, la parte rimanente del blocco operatorio (preparazione paziente e recovery room) è stata utilizzata come terapia intensiva aggiuntiva. Si precisa inoltre che il protocollo operativo seguente non si applica ad aree del blocco operatorio riservate a pazienti con accertata negatività a Covid-19.

Si premette che:

- le operazioni di sanificazione devono essere eseguite in assenza di personale sanitario e pazienti nei locali;
- il carrello utilizzato per la pulizia delle sale operatorie dotate di pressione negativa deve essere a loro dedicato, pertanto i presidi per le pulizie dovranno essere ridotti al minimo indispensabile;
- occorre procedere dall'alto verso il basso per prevenire la ricaduta dei microrganismi su aree precedentemente sanificate;
- occorre dapprima detergere le superfici con un panno monouso;
- occorre disinfettare i pavimenti con una soluzione di ipoclorito alla concentrazione di 0,1% di cloro attivo con un panno impregnato monouso;
- occorre disinfettare le restanti superfici con particolare attenzione a quelle ad alta frequenza di contatto mediante un panno impregnato da soluzione di ipoclorito di sodio alla concentrazione di 0,5% di cloro attivo oppure un panno impregnato da alcool al 70 % oppure un panno impregnato da perossido d'idrogeno al 0,5% lasciando agire per almeno un minuto; è possibile scegliere il principio attivo in base alla disponibilità e alle caratteristiche del materiale da pulire. Si precisa che è preferibile non usare alcool o ipoclorito di sodio su superfici in acciaio.

Procedere come segue:

- a. spegnere, invertire e riattivare il flusso d'aria dell'UTA;
- b. garantire 20 ricambi d'aria (un'ora di flusso a pressione positiva) a porte chiuse;
- c. spegnere l'UTA, rimuovere i filtri HEPA (da smaltire come rifiuti a rischio infettivo secondo quanto stabilito dal DPR 254 del 2003) previo trattamento con perossido d'idrogeno all'1% che escluda il più possibile l'aerosolizzazione;
- d. eseguire la pulizia e la disinfezione dell'impianto aerale (si veda allegato 1);
- e. applicazione dei nuovi filtri HEPA;
- f. riattivazione del flusso d'aria a pressione positiva;

Al termine dell'intervento sulle UTA, l'area tecnica deve comunicare per scritto alla Direzione medica di presidio – Sezione controllo attività sanitarie- la possibilità di inizio delle pulizie.

- g. nelle due ore successive pulire e disinfettare le stanze adiacenti alla sala operatoria (stanza preparazione pazienti e recovery room);

**Commento [d2]:** Valutare quanti ricambi d'aria

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>TITOLO</b></p>	<p><b>PO 01/PA 208</b></p> <p>Rev. 00</p> <p>Pag. 6 di 33</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

- h. trascorse le due ore, pulire e disinfettare la sala operatoria;
- i. sostituzione dei filtri dell'acqua ai rubinetti, dove presenti;

I punti a,b,c,d,e,f,i sono di pertinenza delle ditte incaricate dall'U.O. Facility Management.

I punti g, h sono di pertinenza della Direzione medica di presidio – Sezione controllo attività sanitarie-

Di seguito si descrive la metodica di sanificazione dello strumentario sanitario trasportabile presente di competenza del personale sanitario (OSS) che si coordina con la ditta appaltatrice come nell'attività ordinaria:

- Pulire e disinfettare lo strumentario con alcool al 70% o altro disinfettante se previsto da scheda tecnica del prodotto;
- Deposare il materiale in altro locale fino al suo previsto utilizzo;
- Il suo utilizzo dovrà essere preceduto da una nuova sanificazione mediante pulizia e disinfezione secondo le modalità sopradescritte.

Dopo la sanificazione verranno effettuati campionamenti particellari, microbiologici su aria e superfici al fine di garantire un sicuro ripristino dell'attività assistenziale. Basandosi sulla valutazione dell'igiene delle superfici mediante bioluminometro per la determinazione del bioburden (ATP), verranno eventualmente effettuati campionamenti virologici (secondo quanto descritto nell'allegato 3).

#### **CAMPIONAMENTO PARTICELLARE ARIA**

Il campionamento particellare dell'aria è effettuato dalla U.O. Igiene ed epidemiologia con **strumento Contaparticelle laser “pacific scientific instruments Met One”** (volume di aspirazione: 28,3 l/min; ciclo di aspirazione di 1 minuto per ogni location) in condizioni *at rest*: l'operatore rimane fuori dalla sala. Il campionamento deve essere effettuato con l'impianto VCCC del locale funzionante, a circa a circa 100 cm da terra, in un numero di location calcolato sull'area dei locali come stabilito dalla **tabella A.1 della Norma ISO 14644-1:2015**.

In merito alla migliore efficacia del flusso unidirezionale rispetto al flusso turbolento nel garantire un campo operatorio pulito, la letteratura scientifica non dà risposte univoche, ma prevalgono gli studi a favore. Ciò è anche supportato dalla maggioranza delle normative europee che impongono per classi di pulizia elevate l'utilizzo del flusso unidirezionale.

Si indicano di seguito i prevalenti abbinamenti tra livello di rischio del processo chirurgico e livelli di pulizia:

1. Sale operatorie destinate a interventi chirurgici specialistici quali trapianti d'organo, impianto di protesi (vascolari, ortopediche, spinali, reti erniali, urologiche, ginecologiche), gli interventi di neurochirurgia e di oncologia complessa ed altri interventi complessi, di durata superiore a 60 minuti, che richiedono elevatissima protezione dell'area a rischio (tavolo operatorio, tavolo porta strumenti e spazio operative chirurgici e deposito sterile) è opportuno si trovino almeno in classe ISO 5.
2. Sale operatorie destinate ad interventi chirurgici senza impianto di materiali estranei ma che richiedono elevate protezione, quali gli interventi artroscopici, quelli di chirurgia vascolare, di neurochirurgia e di ostetricia (taglio cesareo), quelli per cateterismi cardiaci e per impianti di pacemaker e in generale quelli di chirurgia a bassa invasività è opportune si trovino almeno in classe ISO 7.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b>  <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 7 di 33
----------------------------	--------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

3. Sale operatorie per interventi di minore importanza e breve durata, o per interventi su campo naturalmente contaminato, quali quelli di chirurgia viscerale, Day Surgery, Urologia, e tutti quegli ambienti definibili a rischio nel documento di progetto è opportuno si trovino almeno in classe ISO 8.

Per l'individuazione della classe, nelle sale operatorie il riferimento sono le particelle di dimensioni maggiori o uguali a 0,5 µm, Linee Guida sugli Standard di Sicurezza e di Igiene del Lavoro nel Reparto Operatorio.

In tabella si riportano i limiti di concentrazione massima (particelle/m<sup>3</sup> aria) indicati nella norma UNI EN ISO 14644-1:2015, per quanto riguarda le classi di riferimento

Numero (N) di classificazione ISO	Limiti di concentrazione massima (particelle/m <sup>3</sup> aria) per particelle di dimensioni maggiori o uguali alle dimensioni considerate indicate qui di seguito					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 5	100000	23700	10200	3520	8320	29
Classe ISO 7				352 000	832 000	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	8 320 000	29 300

Tabella 1

- **NUMERO DI LOCATION DA TESTARE NEL CAMPIONAMENTO PARTICELLARE ARIA**

Area del locale in cui si effettua la misurazione è minore o uguale a:	Minimo numero di location da testare
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12

Tabella 2 Estratto dalla tabella A.1 della Norma ISO 14644-1:2015.

- **RECOVERY TIME**

Questa prova deve essere effettuata in condizioni di as-built o at-rest. Le prestazioni di recupero sono valutate usando il tempo di recupero di 100:1 o il tasso di recupero di pulizia. Il tempo di recupero di 100:1 è definito come il tempo richiesto per fare diminuire la concentrazione iniziale di un fattore 100. Le misure dovrebbero essere effettuate all'interno di una gamma di tempo in cui il deperimento della concentrazione del tracciante è descritto dalla retta definita in un diagramma avente per ordinata il logaritmo della concentrazione e per ascissa valori di tempo su scala lineare. La sonda di prelievo deve essere rivolta verso l'alto, al centro del campo operatorio ad una altezza di circa 1 metro dal pavimento. Dalla concentrazione iniziale corrispondente alla classe ISO di appartenenza della sala operatoria si effettua la prova di tempo di recupero di 100:1 ovvero si aumenta la concentrazione iniziale del

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>TITOLO</b></p>	<p><b>PO 01/PA 208</b></p> <p>Rev. 00</p> <p>Pag. 8 di 33</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

tracciante a 100 o più volte rispetto al livello di pulizia obiettivo. La dimensione delle particelle usata in questa prova dovrebbe essere inferiore ad 1 mm.

La misura del recovery time non è indicata nei locali classificati in ISO 8 (UNI EN 14644-3:2015).

### **CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO ARIA**

Durante il prelievo l'operatore deve stare fuori dalla sala (campionamento effettuato esclusivamente *at rest*).

Il campionamento può essere eseguito con due modalità: attivo o passivo.

- Il campionamento viene effettuato con **strumento "PBI SAS Microflow ζ"** posto al centro della sala ad un'altezza di circa 1,5 metri nelle vicinanze del tavolo operatorio dopo il termine delle attività di sanificazione e disinfezione della sala e dopo che questa sia rimasta chiusa e vuota per almeno 30-60 minuti. Sulla testata del campionatore viene fissata una piastra di PCA, viene avvitato un crivello compatibile sterilizzato in autoclave e si procede ad un'aspirazione di 1000 litri di aria (1 metro cubo) per 10 minuti (durata aspirazione 9 minuti circa). Successivamente viene fissata una piastra di SDA e si procede ad un'aspirazione di 1000 litri di aria (1 metro cubo) per 10 minuti (durata aspirazione 9 minuti circa).
- Il campionamento viene effettuato con modalità "a caduta" ("**Settle plates**") con piastre di coltura **PCA** e **SDA** di 90 mm **esposte per 1 ora**, (PIMA-Indice Microbiologico dell'Aria- prevede un tempo di esposizione pari ad 1 ora).

Le piastre di PCA saranno incubate per 48-72 ore in termostato a 35- 37 °C e le piastre di SDA saranno mantenute a 20-25 °C per 5-7 giorni come stabilito dalla Guida EDQM "Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application" (Capitolo 9. Principles of microbiological control).

### **CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO SUPERFICI**

Il campionamento si esegue per contatto (piastra o tampone, a seconda della tipologia di superficie da esaminare). In caso di superficie piana, il tempo di contatto sulla superficie dovrà essere non inferiore a 10 secondi applicando una pressione uniforme e costante all'intera area.

Il campionamento delle superfici sarà effettuato con **Piastre a Contatto** (55 mm) di PCA e SDA o mediante **Tamponi** con successiva semina su piastre di PCA e SDA (90 mm), a seconda del tipo di superficie.

Le piastre di PCA saranno incubate per 48-72 ore in termostato a 35- 37 °C e le piastre di SDA saranno mantenute a 20-25 °C per 5-7 giorni come stabilito dalla Guida EDQM "Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application" (Capitolo 9. Principles of microbiological control).

I prelievi sono effettuati su superfici asciutte, dopo il termine delle operazioni di sanificazione del locale (dopo almeno 30 minuti, tempo ritenuto sufficiente per l'azione dei disinfettanti), con l'operatore che simula l'attività di routine.

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b>  <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 9 di 33
------------------------------------	--------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

LOCALI	ESEMPI DI PUNTI DI PRELIEVO
Sala Operatoria Recovery room Locale preparazione pazienti Locali accessori (ad esempio: magazzini)	Letto operatorio, scialtica, tavolo servitore, pavimento, carrelli, attrezzature, maniglia delle porte, interfoni, superfici verticali, bocchette di immissione ed estrazione dell'aria

Tabella 3 Locali e punti di prelievo delle superfici nel blocco operatorio

#### DETERMINAZIONE DEL BIOBURDEN

Sono impiegati tamponi monouso dotati di reagenti predosati. Il bioluminometro è uno strumento portatile che permette di ottenere una risposta immediata sullo stato igienico delle superfici. Occorre passare il tampone su una area presa come standard per ogni campionamento. A meno di superfici ridotte, è preferibile campionare un'area di 10 x 10 cm. Dopo di che il tampone deve essere riposto nel suo cappuccio di protezione e messo a contatto con il reattivo luciferasi ed inserito nel bioluminometro entro 60 secondi dall'inizio della reazione. Sul display dello strumento si legge un valore espresso in Relative Light Unit (RLU) direttamente proporzionale alla concentrazione di ATP presente nel campione.

## UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA/SUBINTENSIVA

Quanto segue si applica alle unità di terapia intensiva/subintensiva provviste di UTA indipendente. Il protocollo operativo seguente non si applica ad aree riservate a pazienti con accertata negatività a Covid-19.

Si premette che:

- le operazioni di sanificazione devono essere eseguite in assenza di personale sanitario e pazienti nei locali;
- occorre procedere dall'alto verso il basso per prevenire la ricaduta dei microrganismi su aree precedentemente sanificate;
- occorre dapprima detergere le superfici con un panno monouso;
- occorre disinfettare i pavimenti con una soluzione di ipoclorito alla concentrazione di 0,1% di cloro attivo con un panno impregnato monouso;
- occorre disinfettare le restanti superfici con particolare attenzione a quelle ad alta frequenza di contatto mediante un panno impregnato da soluzione di ipoclorito di sodio alla concentrazione di 0,5% di cloro attivo oppure un panno impregnato da alcool al 70 % oppure un panno impregnato da perossido d'idrogeno al 0,5% lasciando agire per almeno un minuto; è possibile scegliere il principio attivo in base alla disponibilità e alle caratteristiche del materiale da pulire. Si precisa che è preferibile non usare alcool o ipoclorito di sodio su superfici in acciaio.

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>TITOLO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PO 01/PA 208</b></p> <p style="text-align: center;">Rev. 00</p> <p style="text-align: center;">Pag. 10 di 33</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Procedere come segue:

- a. spegnere il flusso d'aria dell'UTA;
- b. rimuovere i filtri HEPA (da smaltire come rifiuti a rischio infettivo secondo quanto stabilito dal DPR 254/2003) previo trattamento con perossido d'idrogeno all'1% che escluda il più possibile l'aerosolizzazione;
- c. eseguire la pulizia e la disinfezione dell'impianto aeraulico (si veda allegato 1);
- d. applicazione dei nuovi filtri HEPA;
- e. riattivazione del flusso d'aria a pressione positiva;
- f. pulire e disinfettare iniziando dalla sala pazienti e procedendo poi nei locali ancillari dell'UO;
- g. sostituzione dei filtri dell'acqua ai rubinetti, dove presenti;

I punti a,b,c,d,e,g sono di pertinenza delle ditte incaricate dall'U.O. Facility Management.

Il punto f è di pertinenza della Direzione medica di presidio – Sezione controllo attività sanitarie-

Di seguito si descrive la metodica di sanificazione dello strumentario sanitario trasportabile presente di competenza del personale sanitario (OSS) che si coordina con la ditta appaltatrice come nell'attività ordinaria:

- Pulire e disinfettare lo strumentario con alcool al 70% o altro disinfettante se previsto da scheda tecnica del prodotto;
- Deposare il materiale in altro locale fino al suo previsto utilizzo;
- Il suo utilizzo dovrà essere preceduto da una nuova sanificazione mediante pulizia e disinfezione secondo le modalità sopradescritte.

Dopo la sanificazione verranno effettuati campionamenti particellari, microbiologici su aria e superfici al fine di garantire un sicuro ripristino dell'attività assistenziale. Basandosi sulla valutazione dell'igiene delle superfici mediante bioluminometro per la determinazione del bioburden (ATP), verranno eventualmente effettuati campionamenti virologici (secondo quanto descritto nell'allegato 3).

#### **CAMPIONAMENTO PARTICELLARE ARIA**

Il campionamento particellare dell'aria è effettuato dalla U.O. Igiene ed epidemiologia con **strumento Contaparticelle laser "pacific scientific instruments Met One"** (volume di aspirazione: 28,3 l/min; ciclo di aspirazione di 1 minuto per ogni location) in condizioni *at rest*. L'operatore rimane fuori dalla sala. Il campionamento deve essere effettuato con l'impianto VCCC del locale funzionante, a circa a circa 100 cm da terra, in un numero di location calcolato sull'area dei locali come stabilito dalla **tabella A.1 della Norma ISO 14644-1:2015**.

In merito alla migliore efficacia del flusso unidirezionale rispetto al flusso turbolento nel garantire un campo operatorio pulito, la letteratura scientifica non dà risposte univoche, ma prevalgono gli studi a favore. Ciò è anche supportato dalla maggioranza delle normative europee che impongono per classi di pulizia elevate l'utilizzo del flusso unidirezionale.

Si indicano di seguito i prevalenti abbinamenti tra livello di rischio del processo chirurgico e livelli di pulizia:

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b>  <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 11 di 33
------------------------------------	--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

- h. Sale operatorie destinate a interventi chirurgici specialistici quali trapianti d'organo, impianto di protesi (vascolari, ortopediche, spinali, reti erniali, urologiche, ginecologiche), gli interventi di neurochirurgia e di oncologia complessa ed altri interventi complessi, di durata superiore a 60 minuti, che richiedono elevatissima protezione dell'area a rischio (tavolo operatorio, tavolo porta strumenti e spazio operative chirurgici e deposito sterile) è opportuno si trovino almeno in classe ISO 5.
- i. Sale operatorie destinate ad interventi chirurgici senza impianto di materiali estranei ma che richiedono elevate protezione, quali gli interventi artroscopici, quelli di chirurgia vascolare, di neurochirurgia e di ostetricia (taglio cesareo), quelli per cateterismi cardiaci e per impianti di pacemaker e in generale quelli di chirurgia a bassa invasività è opportune si trovino almeno in classe ISO 7.
- j. Sale operatorie per interventi di minore importanza e breve durata, o per interventi su campo naturalmente contaminato, quali quelli di chirurgia viscerale, Day Surgery, Urologia, e tutti quegli ambienti definibili a rischio nel documento di progetto è opportune si trovino almeno in classe ISO 8.

Per l'individuazione della classe, nelle sale operatorie il riferimento sono le particelle di dimensioni maggiori o uguali a 0,5 µm, Linee Guida sugli Standard di Sicurezza e di Igiene del Lavoro nel Reparto Operatorio.

In tabella si riportano i limiti di concentrazione massima (particelle/m<sup>3</sup> aria) indicati nella norma UNI EN ISO 14644-1:2015, per quanto riguarda le classi di riferimento

Numero (N) di classificazione ISO	Limiti di concentrazione massima (particelle/m <sup>3</sup> aria) per particelle di dimensioni maggiori o uguali alle dimensioni considerate indicate qui di seguito					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 5	100000	23700	10200	3520	8320	29
Classe ISO 7				352 000	832 000	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	8 320 000	29 300

Tabella 1

• **NUMERO DI LOCATION DA TESTARE NEL CAMPIONAMENTO PARTICELLARE ARIA**

Area del locale in cui si effettua la misurazione è minore o uguale a:	Minimo numero di location da testare
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12

Tabella 2 Estratto dalla tabella A.1 della Norma ISO 14644-1:2015.

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p align="center"><b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b></p> <p align="center"><b>TITOLO</b></p>	<p><b>PO 01/PA 208</b></p> <p>Rev. 00</p> <p>Pag. 12 di 33</p>
-------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------

- **RECOVERY TIME**

Questa prova deve essere effettuata in condizioni di as-built o at-rest. Le prestazioni di recupero sono valutate usando il tempo di recupero di 100:1 o il tasso di recupero di pulizia. Il tempo di recupero di 100:1 è definito come il tempo richiesto per fare diminuire la concentrazione iniziale di un fattore 100. Le misure dovrebbero essere effettuate all'interno di una gamma di tempo in cui il deperimento della concentrazione del tracciante è descritto dalla retta definita in un diagramma avente per ordinata il logaritmo della concentrazione e per ascissa valori di tempo su scala lineare. La sonda di prelievo deve essere rivolta verso l'alto, al centro del campo operatorio ad una altezza di circa 1 metro dal pavimento. Dalla concentrazione iniziale corrispondente alla classe ISO di appartenenza della sala operatoria si effettua la prova di tempo di recupero di 100:1 ovvero si aumenta la concentrazione iniziale del tracciante a 100 o più volte rispetto al livello di pulizia obiettivo. La dimensione delle particelle usata in questa prova dovrebbe essere inferiore ad 1 mm.

La misura del recovery time non è indicata nei locali classificati in ISO 8 (UNI EN 14644-3:2015).

### **CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO ARIA**

Durante il prelievo l'operatore deve stare fuori dalla sala (campionamento effettuato esclusivamente *at rest*).

Il campionamento può essere eseguito con due modalità: attivo o passivo.

- Il campionamento viene effettuato con **strumento "PBI SAS Microflow ζ"** posto al centro della sala ad un'altezza di circa 1,5 metri nelle vicinanze del tavolo operatorio dopo il termine delle attività di sanificazione e disinfezione della sala e dopo che questa sia rimasta chiusa e vuota per almeno 30-60 minuti. Sulla testata del campionatore viene fissata una piastra di PCA, viene avvitato un crivello compatibile sterilizzato in autoclave e si procede ad un'aspirazione di 1000 litri di aria (1 metro cubo) per 10 minuti (durata aspirazione 9 minuti circa). Successivamente viene fissata una piastra di SDA e si procede ad un'aspirazione di 1000 litri di aria (1 metro cubo) per 10 minuti (durata aspirazione 9 minuti circa).
- Il campionamento viene effettuato con modalità "a caduta" ("**Settle plates**") con piastre di coltura **PCA** e **SDA** di 90 mm **esposte per 1 ora**, (PIMA-Indice Microbiologico dell'Aria- prevede un tempo di esposizione pari ad 1 ora).

Le piastre di PCA saranno incubate per 48-72 ore in termostato a 35- 37 °C e le piastre di SDA saranno mantenute a 20-25 °C per 5-7 giorni come stabilito dalla Guida EDQM "Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application" (Capitolo 9. Principles of microbiological control).

### **CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO SUPERFICI**

Il campionamento si esegue per contatto (piastra o tampone, a seconda della tipologia di superficie da esaminare). In caso di superficie piana, il tempo di contatto sulla superficie dovrà essere non inferiore a 10 secondi applicando una pressione uniforme e costante all'intera area.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b>  <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 13 di 33
----------------------------	--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

Il campionamento delle superfici sarà effettuato con **Piastre a Contatto** (55 mm) di PCA e SDA o mediante **Tamponi** con successiva semina su piastre di PCA e SDA (90 mm), a seconda del tipo di superficie.

Le piastre di PCA saranno incubate per 48-72 ore in termostato a 35- 37 °C e le piastre di SDA saranno mantenute a 20-25 °C per 5-7 giorni come stabilito dalla Guida EDQM "Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application" (Capitolo 9. Principles of microbiological control).

I prelievi sono effettuati su superfici asciutte, dopo il termine delle operazioni di sanificazione del locale (dopo almeno 30 minuti, tempo ritenuto sufficiente per l'azione dei disinfettanti), con l'operatore che simula l'attività di routine.

LOCALI	ESEMPI DI PUNTI DI PRELIEVO
Sala Operatoria Recovery room Locale preparazione pazienti Locali accessori (ad esempio: magazzini)	Letto operatorio, scialitica, tavolo servitore, pavimento, carrelli, attrezzature, maniglia delle porte, interfonni, superfici verticali, bocchette di immissione ed estrazione dell'aria

Tabella 3 **Locali e punti di prelievo delle superfici nel blocco operatorio**

#### DETERMINAZIONE DEL BIOBURDEN

Sono impiegati tamponi monouso dotati di reagenti predosati. Il bioluminometro è uno strumento portatile che permette di ottenere una risposta immediata sullo stato igienico delle superfici. Occorre passare il tampone su una area presa come standard per ogni campionamento. A meno di superfici ridotte, è preferibile campionare un'area di 10 x 10 cm. Dopo di che il tampone deve essere riposto nel suo cappuccio di protezione e messo a contatto con il reattivo luciferasi ed inserito nel bioluminometro entro 60 secondi dall'inizio della reazione. Sul display dello strumento si legge un valore espresso in Relative Light Unit (RLU) direttamente proporzionale alla concentrazione di ATP presente nel campione.

### DEGENZE ORDINARIE

Quanto segue si applica alle unità di degenza ordinaria e ai moduli B e (in parte) C del Pronto Soccorso. Il protocollo operativo seguente non si applica ad aree riservate a pazienti con accertata negatività a Covid-19.

Si premette che:

- le operazioni di sanificazione devono essere eseguite in assenza di personale sanitario e pazienti nei locali;
- occorre procedere dall'alto verso il basso per prevenire la ricaduta dei microrganismi su aree precedentemente sanificate;
- occorre dapprima detergere le superfici con un panno monouso;
- occorre disinfettare i pavimenti con una soluzione di ipoclorito alla concentrazione di 0,1% di cloro attivo con un panno impregnato monouso;

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>TITOLO</b></p>	<p><b>PO 01/PA 208</b></p> <p>Rev. 00</p> <p>Pag. 14 di 33</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------

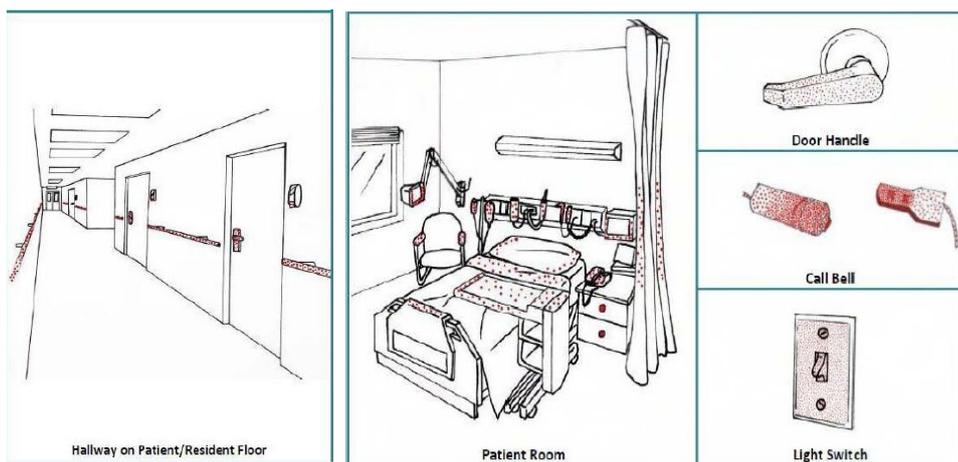
- occorre disinfettare le restanti superfici con particolare attenzione a quelle ad alta frequenza di contatto mediante un panno impregnato da soluzione di ipoclorito di sodio alla concentrazione di 0,5% di cloro attivo oppure un panno impregnato da alcool al 70 % oppure un panno impregnato da perossido d'idrogeno al 0,5% lasciando agire per almeno un minuto; è possibile scegliere il principio attivo in base alla disponibilità e alle caratteristiche del materiale da pulire. Si precisa che è preferibile non usare alcool o ipoclorito di sodio su superfici in acciaio.

Procedere come segue:

- a. areare i locali per 1-3 ore;
- b. rimuovere i filtri del termoconvettore in ingresso ed in uscita da tutti i locali coinvolti (da smaltire come rifiuti a rischio infettivo secondo quanto stabilito dal DPR 254/2003) previo trattamento con perossido d'idrogeno all'1% che escluda il più possibile l'aerosolizzazione;
- c. applicazione dei nuovi filtri del termoconvettore in ingresso ed in uscita;
- d. pulire e disinfettare iniziando dalla stanza di degenza dei pazienti e procedere nel bagno;
- e. pulire e disinfettare i locali annessi dell'UO (corridoi, magazzini, medicheria, etc.);
- f. sostituzione dei filtri dell'acqua ai rubinetti, dove presenti;

I punti a,b,c,f sono di pertinenza delle ditte incaricate dall'U.O. Facility Management.

I punti d,e sono di pertinenza della Direzione medica di presidio – Sezione controllo attività sanitarie-



Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b> <b>TITOLO</b>	PO 01/PA 208  Rev. 00  Pag. 15 di 33
----------------------------	----------------------------------------------	--------------------------------------------------



Di seguito si descrive la metodica di sanificazione dello strumentario sanitario trasportabile presente di competenza del personale sanitario (OSS) che si coordina con la ditta appaltatrice come nell'attività ordinaria:

- Pulire e disinfettare lo strumentario con alcool al 70% o altro disinfettante se previsto da scheda tecnica del prodotto;
- Deposare il materiale in altro locale fino al suo previsto utilizzo;
- Il suo utilizzo dovrà essere preceduto da una nuova sanificazione mediante pulizia e disinfezione secondo le modalità sopradescritte.

Dopo la sanificazione verranno effettuati campionamenti particellari, microbiologici su aria e superfici al fine di garantire un sicuro ripristino dell'attività assistenziale. Basandosi sulla valutazione dell'igiene delle superfici mediante bioluminometro per la determinazione del bioburden (ATP), verranno eventualmente effettuati campionamenti virologici (secondo quanto descritto nell'allegato 3).

#### 9.1 CAMPIONAMENTO PARTICELLARE ARIA

Il campionamento particellare dell'aria è effettuato dalla U.O. Igiene ed epidemiologia con **strumento Contaparticelle laser "pacific scientific instruments Met One"** (volume di aspirazione: 28,3 l/min; ciclo di aspirazione di 1 minuto per ogni location) in condizioni *at rest*: l'operatore rimane fuori dalla sala. Il campionamento deve essere effettuato con l'impianto di areazione del locale funzionante, a circa a circa 100 cm da terra, in un numero di location calcolato sull'area dei locali come stabilito dalla **tabella A.1 della Norma ISO 14644-1:2015**.

In tabella si riportano i limiti di concentrazione massima (particelle/m<sup>3</sup> aria) indicati nella norma UNI EN ISO 14644-1:2015, per quanto riguarda le classi di riferimento

Numero (N) di classificazione ISO	Limiti di concentrazione massima (particelle/m <sup>3</sup> aria) per particelle di dimensioni maggiori o uguali alle dimensioni considerate indicate qui di seguito					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 5	100000	23700	10200	3520	8320	29
Classe ISO 7				352 000	832 000	2 930

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b>  <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 16 di 33
----------------------------	--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

Classe ISO 8				3 520 000	8 320 000	29 300
--------------	--	--	--	-----------	-----------	--------

Tabella 1

• **NUMERO DI LOCATION DA TESTARE NEL CAMPIONAMENTO PARTICELLARE ARIA**

Area del locale in cui si effettua la misurazione è minore o uguale a:	Minimo numero di location da testare
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12

Tabella 2 Estratto dalla tabella A.1 della Norma ISO 14644-1:2015.

## 9.2 CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO ARIA

Durante il prelievo l'operatore deve stare fuori dalla sala (campionamento effettuato esclusivamente *at rest*).

Il campionamento può essere eseguito con due modalità: attivo o passivo.

- Il campionamento viene effettuato con **strumento "PBI SAS Microflow ζ"** posto al centro del locale ad un'altezza di circa 1,5 metri dopo il termine delle attività di sanificazione e disinfezione del locale e dopo che questo sia rimasto chiuso e vuoto per almeno 30-60 minuti. Sulla testata del campionatore viene fissata una piastra di PCA, viene avvitato un crivello compatibile sterilizzato in autoclave e si procede ad un'aspirazione di 1000 litri di aria (1 metro cubo) per 10 minuti (durata aspirazione 9 minuti circa). Successivamente viene fissata una piastra di SDA e si procede ad un'aspirazione di 1000 litri di aria (1 metro cubo) per 10 minuti (durata aspirazione 9 minuti circa).
- Il campionamento viene effettuato con modalità "a caduta" ("**Settle plates**") con piastre di coltura **PCA** e **SDA** di 90 mm **esposte per 1 ora**, (PIMA-Indice Microbiologico dell'Aria- prevede un tempo di esposizione pari ad 1 ora).

Le piastre di PCA saranno incubate per 48-72 ore in termostato a 35- 37 °C e le piastre di SDA saranno mantenute a 20-25 °C per 5-7 giorni come stabilito dalla Guida EDQM "Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application" (Capitolo 9. Principles of microbiological control).

### 9.3.1 CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO SUPERFICI

Il campionamento si esegue per contatto (piastra o tampone, a seconda della tipologia di superficie da esaminare). In caso di superficie piana, il tempo di contatto sulla superficie dovrà essere non inferiore a 10 secondi applicando una pressione uniforme e costante all'intera area.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b>  <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 17 di 33
----------------------------	--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

Il campionamento delle superfici sarà effettuato con **Piastre a Contatto** (55 mm) di PCA e SDA o mediante **Tamponi** con successiva semina su piastre di PCA e SDA (90 mm), a seconda del tipo di superficie.

Le piastre di PCA saranno incubate per 48-72 ore in termostato a 35- 37 °C e le piastre di SDA saranno mantenute a 20-25 °C per 5-7 giorni come stabilito dalla Guida EDQM "Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application" (Capitolo 9. Principles of microbiological control).

I prelievi sono effettuati su superfici asciutte, dopo il termine delle operazioni di sanificazione del locale (dopo almeno 30 minuti, tempo ritenuto sufficiente per l'azione dei disinfettanti), con l'operatore che simula l'attività di routine.

LOCALI	ESEMPI DI PUNTI DI PRELIEVO
Stanza di degenza	Letto, tavolo, comodino, pavimento, carrelli, attrezzature elettromedicali, maniglia delle porte, campanelli, superfici verticali, sedie, aste per flebo, interruttori e barelle.

Tabella 5 Locali e punti di prelievo delle superfici in degenze ordinarie

### 9.3.2 DETERMINAZIONE DEL BIOBURDEN SULLE SUPERFICI

Sono impiegati tamponi monouso dotati di reagenti predosati. Il bioluminometro è uno strumento portatile che permette di ottenere una risposta immediata sullo stato igienico delle superfici. Occorre passare il tampone su una area presa come standard per ogni campionamento. A meno di superfici ridotte, è preferibile campionare un'area di 10 x 10 cm. Dopo di che il tampone deve essere riposto nel suo cappuccio di protezione e messo a contatto con il reattivo luciferasi ed inserito nel bioluminometro entro 60 secondi dall'inizio della reazione. Sul display dello strumento si legge un valore espresso in Relative Light Unit (RLU) direttamente proporzionale alla concentrazione di ATP presente nel campione.

## LOCALI DELLA RADIODIAGNOSTICA

Quanto segue si applica ai locali della radiodiagnostica. Il protocollo operativo seguente non si applica ad aree riservate a pazienti con accertata negatività a Covid-19.

Si premette che:

- le operazioni di sanificazione devono essere eseguite in assenza di personale sanitario e pazienti nei locali;
- occorre procedere dall'alto verso il basso per prevenire la ricaduta dei microrganismi su aree precedentemente sanificate;
- occorre dapprima detergere le superfici con un panno monouso;
- occorre disinfettare i pavimenti con una soluzione di ipoclorito alla concentrazione di 0,1% di cloro attivo con un panno impregnato monouso;
- occorre disinfettare le restanti superfici con particolare attenzione a quelle ad alta frequenza di contatto adottando prodotti idonei consigliati dalla ditta produttrice delle apparecchiature radiologiche.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b> <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 18 di 33
----------------------------	----------------------------------------------	---------------------------------------------------------

Procedere come segue:

- a. rimuovere i filtri del termoconvettore in ingresso ed in uscita da tutti i locali coinvolti (da smaltire come rifiuti a rischio infettivo secondo quanto stabilito dal DPR 254/2003) previo trattamento con perossido d'idrogeno all'1% che escluda il più possibile l'aerosolizzazione;
- b. applicazione dei nuovi filtri del termoconvettore in ingresso ed in uscita;
- c. pulire e disinfettare iniziando dalla stanza con apparecchiatura radiologica per procedere alla pulizia dei locali annessi dell'UO (corridoi, magazzini, etc.);
- d. sostituzione dei filtri dell'acqua ai rubinetti, dove presenti;

I punti a,b,d sono di pertinenza delle ditte incaricate dall'U.O. Facility Management.

Il punto c è di pertinenza della Direzione medica di presidio – Sezione controllo attività sanitarie-

Di seguito si descrive la metodica di sanificazione dello strumentario sanitario trasportabile presente.

- a. Collocare l'attrezzatura in un contenitore chiudibile ermeticamente;
- b. Nebulizzare il disinfettante (perossido di idrogeno all'1%) all'interno del contenitore
- c. Mantenere il contenitore chiuso per due ore.
- d. Rimuovere il contenuto del contenitore e stoccarlo in locale pulito.

Dopo la sanificazione verranno effettuati campionamenti particellari, microbiologici su aria e superfici ove possibili al fine di garantire un sicuro ripristino dell'attività assistenziale. Basandosi sulla valutazione dell'igiene delle superfici mediante bioluminometro per la determinazione del bioburden (ATP), verranno eventualmente effettuati campionamenti virologici (secondo quanto descritto nell'allegato 3).

#### 9.1 CAMPIONAMENTO PARTICELLARE ARIA

Il campionamento particellare dell'aria è effettuato dalla U.O. Igiene ed epidemiologia con **strumento Contaparticelle laser "pacific scientific instruments Met One"** (volume di aspirazione: 28,3 l/min; ciclo di aspirazione di 1 minuto per ogni location) in condizioni *at rest*: l'operatore rimane fuori dalla sala. Il campionamento deve essere effettuato con l'impianto di areazione del locale funzionante, a circa a circa 100 cm da terra, in un numero di location calcolato sull'area dei locali come stabilito dalla **tabella A.1 della Norma ISO 14644-1:2015**.

In tabella si riportano i limiti di concentrazione massima (particelle/m<sup>3</sup> aria) indicati nella norma UNI EN ISO 14644-1:2015, per quanto riguarda le classi di riferimento

Numero (N) di classificazione ISO	Limiti di concentrazione massima (particelle/m <sup>3</sup> aria) per particelle di dimensioni maggiori o uguali alle dimensioni considerate indicate qui di seguito					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 5	100000	23700	10200	3520	8320	29
Classe ISO 7				352 000	832 000	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	8 320 000	29 300

Tabella 1

- **NUMERO DI LOCATION DA TESTARE NEL CAMPIONAMENTO PARTICELLARE ARIA**

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b>  <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 19 di 33
----------------------------	--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

Area del locale in cui si effettua la misurazione è minore o uguale a:	Minimo numero di location da testare
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12

Tabella 2 Estratto dalla tabella A.1 della Norma ISO 14644-1:2015.

## 9.2 CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO ARIA

Durante il prelievo l'operatore deve stare fuori dalla sala (campionamento effettuato esclusivamente *at rest*).

Il campionamento può essere eseguito con due modalità: attivo o passivo.

- Il campionamento viene effettuato con strumento **"PBI SAS Microflow"** posto al centro del locale ad un'altezza di circa 1,5 metri dopo il termine delle attività di sanificazione e disinfezione del locale e dopo che questo sia rimasto chiuso e vuoto per almeno 30-60 minuti. Sulla testata del campionatore viene fissata una piastra di PCA, viene avvitato un crivello compatibile sterilizzato in autoclave e si procede ad un'aspirazione di 1000 litri di aria (1 metro cubo) per 10 minuti (durata aspirazione 9 minuti circa). Successivamente viene fissata una piastra di SDA e si procede ad un'aspirazione di 1000 litri di aria (1 metro cubo) per 10 minuti (durata aspirazione 9 minuti circa).
- Il campionamento viene effettuato con modalità "a caduta" ("**Settle plates**") con piastre di coltura **PCA** e **SDA** di 90 mm **esposte per 1 ora**, (l'IMA-Indice Microbiologico dell'Aria- prevede un tempo di esposizione pari ad 1 ora).

Le piastre di PCA saranno incubate per 48-72 ore in termostato a 35- 37 °C e le piastre di SDA saranno mantenute a 20-25 °C per 5-7 giorni come stabilito dalla Guida EDQM "Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application" (Capitolo 9. Principles of microbiological control).

### 9.3.1 CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO SUPERFICI

Il campionamento si esegue per contatto (piastra o tampone, a seconda della tipologia di superficie da esaminare). In caso di superficie piana, il tempo di contatto sulla superficie dovrà essere non inferiore a 10 secondi applicando una pressione uniforme e costante all'intera area.

Il campionamento delle superfici sarà effettuato con **Piastre a Contatto** (55 mm) di PCA e SDA o mediante **Tamponi** con successiva semina su piastre di PCA e SDA (90 mm), a seconda del tipo di superficie.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b> <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 20 di 33
----------------------------	----------------------------------------------	---------------------------------------------------------

Le piastre di PCA saranno incubate per 48-72 ore in termostato a 35- 37 °C e le piastre di SDA saranno mantenute a 20-25 °C per 5-7 giorni come stabilito dalla Guida EDQM "Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application" (Capitolo 9. Principles of microbiological control).  
I prelievi sono effettuati su superfici asciutte, dopo il termine delle operazioni di sanificazione del locale (dopo almeno 30 minuti, tempo ritenuto sufficiente per l'azione dei disinfettanti), con l'operatore che simula l'attività di routine.

LOCALI	ESEMPI DI PUNTI DI PRELIEVO
Stanza di degenza	Letto, tavolo, comodino, pavimento, carrelli, attrezzature elettromedicali, maniglia delle porte, campanelli, superfici verticali, sedie, aste per flebo, interruttori e barelle.

Tabella 5 **Locali e punti di prelievo delle superfici in degenze ordinarie**

### 9.3.2 DETERMINAZIONE DEL BIOBURDEN SULLE SUPERFICI

Sono impiegati tamponi monouso dotati di reagenti predosati. Il bioluminometro è uno strumento portatile che permette di ottenere una risposta immediata sullo stato igienico delle superfici. Occorre passare il tampone su una area presa come standard per ogni campionamento. A meno di superfici ridotte, è preferibile campionare un'area di 10 x 10 cm. Dopo di che il tampone deve essere riposto nel suo cappuccio di protezione e messo a contatto con il reattivo luciferasi ed inserito nel bioluminometro entro 60 secondi dall'inizio della reazione. Sul display dello strumento si legge un valore espresso in Relative Light Unit (RLU) direttamente proporzionale alla concentrazione di ATP presente nel campione.

## CONNETTIVI

Quanto segue si applica ai locali di collegamento (corridoi, scale, ascensori, atri).

Si premette che:

- le operazioni di sanificazione devono essere eseguite in assenza di personale sanitario e pazienti nei locali;
  - occorre procedere dall'alto verso il basso per prevenire la ricaduta dei microrganismi su aree precedentemente sanificate;
  - occorre dapprima detergere le superfici con un panno monouso;
  - occorre disinfettare i pavimenti con una soluzione di ipoclorito alla concentrazione di 0,1% di cloro attivo con un panno impregnato monouso;
  - occorre disinfettare le restanti superfici con particolare attenzione a quelle ad alta frequenza di contatto mediante un panno impregnato da soluzione di ipoclorito di sodio alla concentrazione di 0,5% di cloro attivo oppure un panno impregnato da alcool al 70 % oppure un panno impregnato da perossido d'idrogeno al 0,5% lasciando agire per almeno un minuto; è possibile scegliere il principio attivo in base alla disponibilità e alle caratteristiche del materiale da pulire.
- Si precisa che è preferibile non usare alcool o ipoclorito di sodio su superfici in acciaio.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b> <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00 Pag. 21 di 33
----------------------------	----------------------------------------------	-----------------------------------------------------

Procedere come segue:

- a. rimuovere i filtri del termoconvettore in ingresso ed in uscita da tutti i locali coinvolti (da smaltire come rifiuti a rischio infettivo secondo quanto stabilito dal DPR 254/2003) previo trattamento con perossido d'idrogeno all'1% che escluda il più possibile l'aerosolizzazione;
- b. applicazione dei nuovi filtri del termoconvettore in ingresso ed in uscita;
- c. pulire e disinfettare i locali e procedere alla pulizia dei bagni in comune;
- d. sostituzione dei filtri dell'acqua ai rubinetti, dove presenti;

I punti a,b,d sono di pertinenza delle ditte incaricate dall'U.O. Facility Management.

Il punto c è di pertinenza della Direzione medica di presidio – Sezione controllo attività sanitarie-

Dopo la sanificazione verranno effettuati campionamenti particellari, microbiologici su aria e superfici ove possibili al fine di garantire un sicuro ripristino dell'attività assistenziale. Basandosi sulla valutazione dell'igiene delle superfici mediante bioluminometro per la determinazione del bioburden (ATP), verranno eventualmente effettuati campionamenti virologici (secondo quanto descritto nell'allegato 3).

#### 9.1 CAMPIONAMENTO PARTICELLARE ARIA

Il campionamento particellare dell'aria è effettuato dalla U.O. Igiene ed epidemiologia con **strumento Contaparticelle laser "pacific scientific instruments Met One"** (volume di aspirazione: 28,3 l/min; ciclo di aspirazione di 1 minuto per ogni location) in condizioni *at rest*: l'operatore rimane fuori dalla sala. Il campionamento deve essere effettuato con l'impianto di areazione del locale funzionante, a circa a circa 100 cm da terra, in un numero di location calcolato sull'area dei locali come stabilito dalla **tabella A.1 della Norma ISO 14644-1:2015**.

In tabella si riportano i limiti di concentrazione massima (particelle/m<sup>3</sup> aria) indicati nella norma UNI EN ISO 14644-1:2015, per quanto riguarda le classi di riferimento

Numero (N) di classificazione ISO	Limiti di concentrazione massima (particelle/m <sup>3</sup> aria) per particelle di dimensioni maggiori o uguali alle dimensioni considerate indicate qui di seguito					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 5	100000	23700	10200	3520	8320	29
Classe ISO 7				352 000	832 000	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	8 320 000	29 300

Tabella 1

#### • NUMERO DI LOCATION DA TESTARE NEL CAMPIONAMENTO PARTICELLARE ARIA

Area del locale in cui si effettua la misurazione è minore o uguale a:	Minimo numero di location da testare
24	6
28	7
32	8
36	9

<b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b>	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b>  <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 22 di 33
------------------------------------	--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

52	10
56	11
64	12

Tabella 2 Estratto dalla tabella A.1 della Norma ISO 14644-1:2015.

## 9.2 CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO ARIA

Durante il prelievo l'operatore deve stare fuori dalla sala (campionamento effettuato esclusivamente *at rest*).

Il campionamento può essere eseguito con due modalità: attivo o passivo.

- Il campionamento viene effettuato con **strumento "PBI SAS Microflow"** (posto al centro del locale ad un'altezza di circa 1,5 metri dopo il termine delle attività di sanificazione e disinfezione del locale e dopo che questo sia rimasto chiuso e vuoto per almeno 30-60 minuti. Sulla testata del campionatore viene fissata una piastra di PCA, viene avvitato un crivello compatibile sterilizzato in autoclave e si procede ad un'aspirazione di 1000 litri di aria (1 metro cubo) per 10 minuti (durata aspirazione 9 minuti circa). Successivamente viene fissata una piastra di SDA e si procede ad un'aspirazione di 1000 litri di aria (1 metro cubo) per 10 minuti (durata aspirazione 9 minuti circa).
- Il campionamento viene effettuato con modalità "a caduta" ("**Settle plates**") con piastre di coltura **PCA** e **SDA** di 90 mm **esposte per 1 ora**, (l'IMA-Indice Microbiologico dell'Aria- prevede un tempo di esposizione pari ad 1 ora).

Le piastre di PCA saranno incubate per 48-72 ore in termostato a 35- 37 °C e le piastre di SDA saranno mantenute a 20-25 °C per 5-7 giorni come stabilito dalla Guida EDQM "Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application" (Capitolo 9. Principles of microbiological control).

### 9.3.1 CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO SUPERFICIE

Il campionamento si esegue per contatto (piastra o tampone, a seconda della tipologia di superficie da esaminare). In caso di superficie piana, il tempo di contatto sulla superficie dovrà essere non inferiore a 10 secondi applicando una pressione uniforme e costante all'intera area.

Il campionamento delle superfici sarà effettuato con **Piastre a Contatto** (55 mm) di PCA e SDA o mediante **Tamponi** con successiva semina su piastre di PCA e SDA (90 mm), a seconda del tipo di superficie.

Le piastre di PCA saranno incubate per 48-72 ore in termostato a 35- 37 °C e le piastre di SDA saranno mantenute a 20-25 °C per 5-7 giorni come stabilito dalla Guida EDQM "Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application" (Capitolo 9. Principles of microbiological control).

I prelievi sono effettuati su superfici asciutte, dopo il termine delle operazioni di sanificazione del locale (dopo almeno 30 minuti, tempo ritenuto sufficiente per l'azione dei disinfettanti), con l'operatore che simula l'attività di routine.

LOCALI	ESEMPI DI PUNTI DI PRELIEVO
--------	-----------------------------

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b>  <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 23 di 33
----------------------------	--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

Stanza di degenza	Letto, tavolo, comodino, pavimento, carrelli, attrezzature elettromedicali, maniglia delle porte, campanelli, superfici verticali, sedie, aste per flebo, interruttori e barelle.
-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabella 5 **Locali e punti di prelievo delle superfici in degenze ordinarie**

### 9.3.2 DETERMINAZIONE DEL BIOBURDEN SULLE SUPERFICI

Sono impiegati tamponi monouso dotati di reagenti predosati. Il bioluminometro è uno strumento portatile che permette di ottenere una risposta immediata sullo stato igienico delle superfici. Occorre passare il tampone su una area presa come standard per ogni campionamento. A meno di superfici ridotte, è preferibile campionare un'area di 10 x 10 cm. Dopo di che il tampone deve essere riposto nel suo cappuccio di protezione e messo a contatto con il reattivo luciferasi ed inserito nel bioluminometro entro 60 secondi dall'inizio della reazione. Sul display dello strumento si legge un valore espresso in Relative Light Unit (RLU) direttamente proporzionale alla concentrazione di ATP presente nel campione.

## SPOGLIATOI

Quanto segue si applica agli spogliatoi del personale sanitario. Il protocollo operativo seguente non si applica ad aree riservate a pazienti con accertata negatività a Covid-19.

Si premette che:

- le operazioni di sanificazione devono essere eseguite in assenza di personale sanitario nei locali;
- gli operatori sanitari devono accedere al locale solo con la divisa ospedaliera. I dispositivi di protezione individuale dovranno essere rimossi all'uscita del reparto;
- occorre procedere dall'alto verso il basso per prevenire la ricaduta dei microrganismi su aree precedentemente sanificate;
- occorre dapprima detergere le superfici con un panno monouso;
- occorre disinfettare i pavimenti con una soluzione di ipoclorito alla concentrazione di 0,1% di cloro attivo con un panno impregnato monouso;
- occorre disinfettare le restanti superfici con particolare attenzione a quelle ad alta frequenza di contatto mediante un panno impregnato da soluzione di ipoclorito di sodio alla concentrazione di 0,5% di cloro attivo oppure un panno impregnato da alcool al 70 % oppure un panno impregnato da perossido d'idrogeno al 0,5% lasciando agire per almeno un minuto; è possibile scegliere il principio attivo in base alla disponibilità e alle caratteristiche del materiale da pulire. Si precisa che è preferibile non usare alcool o ipoclorito di sodio su superfici in acciaio.

Procedere come segue:

- a. areare i locali per 1-3 ore;
- b. rimuovere i filtri del termoconvettore in ingresso ed in uscita da tutti i locali coinvolti (da smaltire come rifiuti a rischio infettivo secondo quanto stabilito dal DPR 254/2003) previo trattamento con perossido d'idrogeno all'1% che escluda il più possibile l'aerosolizzazione;
- c. applicazione dei nuovi filtri del termoconvettore in ingresso ed in uscita;
- d. pulire e disinfettare le superfici e gli arredi nel locale, lasciando per ultimo il bagno;

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b> <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00 Pag. 24 di 33
----------------------------	----------------------------------------------	-----------------------------------------------------

e. sostituzione dei filtri dell'acqua ai rubinetti, dove presenti;

I punti a,b,c,e sono di pertinenza delle ditte incaricate dall'U.O. Facility Management.  
Il punto d è di pertinenza della Direzione medica di presidio – Sezione controllo attività sanitarie-

Dopo la sanificazione verranno effettuati campionamenti particellari, microbiologici su aria e superfici al fine di garantire un sicuro ripristino dell'attività assistenziale. Basandosi sulla valutazione dell'igiene delle superfici mediante bioluminometro per la determinazione del bioburden (ATP), verranno eventualmente effettuati campionamenti virologici (secondo quanto descritto nell'allegato 3).

#### 9.1 CAMPIONAMENTO PARTICELLARE ARIA

Il campionamento particellare dell'aria è effettuato dalla U.O. Igiene ed epidemiologia con **strumento Contaparticelle laser "pacific scientific instruments Met One"** (volume di aspirazione: 28,3 l/min; ciclo di aspirazione di 1 minuto per ogni location) in condizioni *at rest*. L'operatore rimane fuori dalla sala. Il campionamento deve essere effettuato con l'impianto di areazione del locale funzionante, a circa a circa 100 cm da terra, in un numero di location calcolato sull'area dei locali come stabilito dalla **tabella A.1 della Norma ISO 14644-1:2015**.

In tabella si riportano i limiti di concentrazione massima (particelle/m<sup>3</sup> aria) indicati nella norma UNI EN ISO 14644-1:2015, per quanto riguarda le classi di riferimento

Numero (N) di classificazione ISO	Limiti di concentrazione massima (particelle/m <sup>3</sup> aria) per particelle di dimensioni maggiori o uguali alle dimensioni considerate indicate qui di seguito					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 5	100000	23700	10200	3520	8320	29
Classe ISO 7				352 000	832 000	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	8 320 000	29 300

Tabella 1

- **NUMERO DI LOCATION DA TESTARE NEL CAMPIONAMENTO PARTICELLARE ARIA**

Area del locale in cui si effettua la misurazione è minore o uguale a:	Minimo numero di location da testare
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12

Tabella 2 Estratto dalla tabella A.1 della Norma ISO 14644-1:2015.

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b> <b>TITOLO</b></p>	<p><b>PO 01/PA 208</b></p> <p>Rev. 00</p> <p>Pag. 25 di 33</p>
-------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------

## 9.2 CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO ARIA

Durante il prelievo l'operatore deve stare fuori dalla sala (campionamento effettuato esclusivamente *at rest*).

Il campionamento può essere eseguito con due modalità: attivo o passivo.

- Il campionamento viene effettuato con **strumento "PBI SAS Microflow"** posto al centro del locale ad un'altezza di circa 1,5 metri dopo il termine delle attività di sanificazione e disinfezione del locale e dopo che questo sia rimasto chiuso e vuoto per almeno 30-60 minuti. Sulla testata del campionatore viene fissata una piastra di PCA, viene avvitato un crivello compatibile sterilizzato in autoclave e si procede ad un'aspirazione di 1000 litri di aria (1 metro cubo) per 10 minuti (durata aspirazione 9 minuti circa). Successivamente viene fissata una piastra di SDA e si procede ad un'aspirazione di 1000 litri di aria (1 metro cubo) per 10 minuti (durata aspirazione 9 minuti circa).
- Il campionamento viene effettuato con modalità "a caduta" ("**Settle plates**") con piastre di coltura **PCA e SDA** di 90 mm **esposte per 1 ora**, (l'IMA-Indice Microbiologico dell'Aria- prevede un tempo di esposizione pari ad 1 ora).

Le piastre di PCA saranno incubate per 48-72 ore in termostato a 35- 37 °C e le piastre di SDA saranno mantenute a 20-25 °C per 5-7 giorni come stabilito dalla Guida EDQM "Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application" (Capitolo 9. Principles of microbiological control).

### 9.3.1 CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO SUPERFICIE

Il campionamento si esegue per contatto (piastra o tamponi, a seconda della tipologia di superficie da esaminare). In caso di superficie piana, il tempo di contatto sulla superficie dovrà essere non inferiore a 10 secondi applicando una pressione uniforme e costante all'intera area.

Il campionamento delle superfici sarà effettuato con **Piastre a Contatto** (55 mm) di PCA e SDA o mediante **Tamponi** con successiva semina su piastre di PCA e SDA (90 mm), a seconda del tipo di superficie.

Le piastre di PCA saranno incubate per 48-72 ore in termostato a 35- 37 °C e le piastre di SDA saranno mantenute a 20-25 °C per 5-7 giorni come stabilito dalla Guida EDQM "Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application" (Capitolo 9. Principles of microbiological control).

I prelievi sono effettuati su superfici asciutte, dopo il termine delle operazioni di sanificazione del locale (dopo almeno 30 minuti, tempo ritenuto sufficiente per l'azione dei disinfettanti), con l'operatore che simula l'attività di routine.

LOCALI	ESEMPI DI PUNTI DI PRELIEVO
Stanza di degenza	Letto, tavolo, comodino, pavimento, carrelli, attrezzature elettromedicali, maniglia delle porte, campanelli, superfici verticali, sedie, aste per flebo, interruttori e barelle.

Tabella 5 Locali e punti di prelievo delle superfici in degenze ordinarie

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b>  <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 26 di 33
----------------------------	--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

### 9.3.2 DETERMINAZIONE DEL BIOBURDEN SULLE SUPERFICI

Sono impiegati tamponi monouso dotati di reagenti predosati. Il bioluminometro è uno strumento portatile che permette di ottenere una risposta immediata sullo stato igienico delle superfici. Occorre passare il tampone su una area presa come standard per ogni campionamento. A meno di superfici ridotte, è preferibile campionare un'area di 10 x 10 cm. Dopo di che il tampone deve essere riposto nel suo cappuccio di protezione e messo a contatto con il reattivo luciferasi ed inserito nel bioluminometro entro 60 secondi dall'inizio della reazione. Sul display dello strumento si legge un valore espresso in Relative Light Unit (RLU) direttamente proporzionale alla concentrazione di ATP presente nel campione.

### 7. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

L'aggiornamento della presente procedura è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione va effettuata almeno ogni 3 anni.

### 8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

1. [Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E, Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and its inactivation with biocidal agents, Journal of Hospital Infection, 2020.](#)
2. [Van Doremalen et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med. 2020 Mar 17. doi: 10.1056/NEJMc2004973.](#)
3. Santarpia LJ et al. "Transmission Potential of SARS-CoV-2 in Viral Shedding Observed at the University of Nebraska Medical Center" doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.23.20039446>
4. Beatrice Casini, Benedetta Tuvo, Maria Luisa Cristina, Anna Maria Spagnolo, Michele Totaro, Angelo Baggiani and Gaetano Pierpaolo Privitera "Evaluation of an Ultraviolet C (UVC) Light-Emitting Device for Disinfection of High Touch Surfaces in Hospital Critical Areas" Int. J. Environ. Res. Public Health 2019, 16, 3572; doi:10.3390/ijerph16193572
5. Circolare del Ministero della Salute, 25.02.20 protocollo 5889 del 25/02/20
6. Circolare del Ministero della Salute, 09.03.20 protocollo 7922 del 09/03/20
7. Rational use of personal protective equipment for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) – Interim guidance 27/02/2020 – WHO
8. Regione Toscana "Linee di indirizzo per la gestione del percorso COVID-19 in ambito ospedaliero" Allegato A Ordinanza 14 del 17/03/2020
9. European Centre for Disease Prevention and Control. Guidance for wearing and removing personal protective equipment in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed COVID-19. Stockholm: ECDC; 2020

Codice campo modificato

Codice campo modificato

Codice campo modificato

<p><b>Az. Osp. – Univ. Pisana</b></p>	<p><b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b></p> <p><b>TITOLO</b></p>	<p><b>PO 01/PA 208</b></p> <p>Rev. 00</p> <p>Pag. 27 di 33</p>
-------------------------------------------	---------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------

10. European Centre for Disease Prevention and Control. Disinfection of environments in healthcare and nonhealthcare settings potentially contaminated with SARS-CoV-2. ECDC: Stockholm; 2020.
11. European Centre for Disease Prevention and Control. Infection prevention and control for the care of patients with 2019-nCoV in healthcare settings. ECDC: Stockholm; 2020.
12. Severe acute respiratory infections treatment centre: practical manual to set up and manage a SARI treatment centre and SARI screening facility in health care facilities. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/SARI\_treatment\_center/2020.1). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

ALLEGATO 1

**PULIZIA E SANIFICAZIONE DEGLI IMPIANTI AERAILICI**

**a) DESCRIZIONE INTERVENTO SULLE UNITÀ TRATTAMENTO ARIA**

La pulizia delle superfici dell'intera UTA verrà effettuata inizialmente mediante rimozione di materiale particolato con un aspiratore dotato di filtro HEPA a cui seguirà un lavaggio delle superfici mediante azioni meccaniche (spazzolatura e strofinatura), per poi essere sottoposta a sanificazione con perossido di idrogeno alla concentrazione di compresa tra 5 e 10 ml/m<sup>3</sup> e ioni d'argento (10 ppm). Le componenti dell'impianto da prendere in considerazione sono:

- presa d'aria esterna
- zona filtri
- batteria di pre-riscaldamento
- batteria di raffreddamento e deumidificazione
- vasca di umidificazione
- ventilatore di mandata e ripresa aria

**b) DESCRIZIONE INTERVENTO SULLE CONDOTTE AERAILICHE**

- **STEP 1:** installazione di portine d'ispezione, secondo la norma UNI EN 15780, per accedere all'interno delle condotte in dimensioni e localizzazione conformi alla UNI EN 12097–*Ventilazione degli edifici – Rete delle condotte – Requisiti relativi ai componenti atti a facilitare la manutenzione delle reti delle condotte*. Si procederà all'aspirazione al livello degli accessi finalizzata alla raccolta del particolato con efficienza di raccolta pari al 99.997% e con idoneo aspiratore dotato di filtro HEPA. All'altro estremo si inserisce una apparecchiatura spazzolatrice che crea una azione meccanica sulle superfici interne, favorendo la movimentazione ed il distacco dei depositi e del particolato.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b>  <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 28 di 33
----------------------------	--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

- **STEP 2:** la pulizia meccanica avviene tramite spazzolatura, aspirazione e sanitizzazione con perossido di idrogeno alla concentrazione di compresa tra 5 e 10 ml/m<sup>3</sup> e ioni d'argento (10 ppm).
- **STEP 3:** al termine di tutte le operazioni di pulizia delle condotte e dei componenti di linea si effettua partendo dalla presa dell'aria esterna dell'UTA, un trattamento di disinfezione a mezzo dell'applicazione di un disinfettante micro-aerosolizzato con Nebulizzatore aerosol U.L.V. (Ultra Low Volume) dotato di un elettroventilatore in grado di micronizzare la soluzione disinfettante.

c) **DISINFEZIONE DELL'IMPIANTO**

L'intervento di disinfezione delle canalizzazioni e dell'UTA, oggetto dell'attività descritta, verrà messa in atto a partire dalla UTA con la seguente procedura:

- UTA. in stand-by, verifica e pulizia meccanica di precisione (ove necessario) comprendente sanificazione con P.M.C. delle batterie pre/post raffreddamento e/o riscaldamento, gruppo ventilatori, umidificatori e separatori di gocce, scambiatori di calore, plenums di miscela dell'aria, prese d'aria esterne, diffusori di mandata e griglie di ripresa o di espulsione, componenti di linea, serrande taglia-fuoco di taratura, regolatori di portata, tubi di scarico condensa e vaschette di raccolta condensa.
- Posizionamento dell'attrezzatura nella UTA e avviamento secondo le dimensioni dell'impianto.
- Trattamento alla concentrazione di compresa tra 5 e 10 ml/m<sup>3</sup> con prodotto di perossido d'idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) e ioni d'argento (10 ppm).
- Dopo aver posizionato e collegato l'apparecchiatura alla canalizzazione UTA, saranno sigillate le bocchette lasciando parzialmente aperta l'ultima dove saranno applicate delle bandelle a viraggio colore di rilevazione Perossido di Idrogeno allo scopo di dare evidenza dell'effettiva presenza del prodotto disinfettante.
- Durante il periodo di erogazione la ventilazione dell'UTA verrà accesa e spenta in modo da "spingere" con maggiore efficacia il prodotto in tutta la lunghezza della canalizzazione fino alle bocchette. Al termine del tempo di erogazione il sistema si posizionerà in stand-by con inizio del tempo di stazionamento, contatto e degradazione prodotto.
- Al termine del tempo di contatto verranno rimesse le coperture delle bocchette, la verifica del colore delle bandelle precedentemente fissate e nuovo campionamento post disinfezione con utilizzo di tamponi.

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b>  <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 29 di 33
----------------------------	--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

- Fine della sanitizzazione e ripristino funzionamento UTA e libero accesso ai locali interessati

#### ALLEGATO 2.

#### **Cronoprogramma della riconversione da aree Covid-19 in ordinarie.**

Le Unità Operative saranno riconvertite nell'ordine a ritroso in cui sono state attivate, partendo quindi dall'ultima Unità dedicata ai pazienti Covid-19 positivi.

Unità Operativa	Interventi tecnici	Prima pulizia	Seconda pulizia	Campionamenti	Tempo totale previsto in giorni
U.O Geriatria Universitaria	Sostituire i filtri del termoconvettore in ingresso ed in uscita  Tempo impiegato:XX	Sanificare iniziando dalla stanza di degenza dei pazienti e procedere alla pulizia del bagno  Tempo impiegato:XX	Procedere alla pulizia dei locali annessi dell'UO  Tempo impiegato:XX	Campionamento particellare aria; campionamento microbiologico aria, campionamento microbiologico superfici, determinazione del bioburden superfici: <b>5-7 giorni</b>	
U.O. Medicina V	Sostituire i filtri del termoconvettore in ingresso ed in uscita  Tempo impiegato:XX	Sanificare iniziando dalla stanza di degenza dei pazienti e procedere alla pulizia del bagno  Tempo impiegato:XX	Procedere alla pulizia dei locali annessi dell'UO  Tempo impiegato:XX	Campionamento particellare aria; campionamento microbiologico aria, campionamento microbiologico superfici, determinazione del bioburden superfici: <b>5-7 giorni</b>	
U.O Medicina d'Urgenza Universitaria	Sostituire i filtri del termoconvettore in ingresso ed in uscita	Sanificare iniziando dalla stanza di degenza dei pazienti e procedere alla pulizia del bagno	Procedere alla pulizia dei locali annessi dell'UO	Campionamento particellare aria; campionamento microbiologico aria, campionamento microbiologico superfici, determinazione	

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b> <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 30 di 33
----------------------------	----------------------------------------------	---------------------------------------------------------

	Tempo impiegato:XX	Tempo impiegato:XX	Tempo impiegato:XX	del bioburden superfici: <b>5-7 giorni</b>	
Sale Operatorie	1) Spegnerne, invertire e riattivare il flusso d'aria dell'UTA per un tempo sufficiente 2) spegnere l'UTA, rimuovere i filtri HEPA 3) eseguire la pulizia e la disinfezione dell'impianto aeraulico 4) applicazione dei nuovi filtri HEPA 5) riattivazione del flusso d'aria a pressione positiva  Tempo impiegato:XX	1) Inizialmente pulire la sala operatoria mantenendo il locale a pressione negativa  Tempo impiegato:XX	1) nelle due ore successive alla riattivazione del flusso d'aria a pressione positiva, pulire e disinfettare le stanze adiacenti alla sala operatoria (stanza preparazione pazienti e recovery room) 2) trascorse le due ore, sanificare la sala operatoria  Tempo impiegato:XX	Campionamento particellare aria; campionamento microbiologico aria, campionamento microbiologico superfici, determinazione del bioburden superfici: <b>5-7 giorni</b>	
U.O. Anestesia e Rianimazione Interdipartimentale	1) Spegnerne il flusso d'aria dell'UTA; 2) rimuovere i filtri HEPA eseguire la pulizia e la disinfezione dell'impianto	Pulire e disinfettare iniziando dalla sala pazienti	Procedere nei locali ancillari dell'UO	Campionamento particellare aria; campionamento microbiologico aria, campionamento microbiologico superfici, determinazione	

**Commento [GA3]:** Scrivere le aree, ricordarsi di aggiungere anche le recovery room allestite a UTI

**Commento [GA4]:** Valutare

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b> <b>TITOLO</b>	PO 01/PA 208  Rev. 00  Pag. 31 di 33
----------------------------	----------------------------------------------	--------------------------------------------------

	aeraulico 3) applicazione dei nuovi filtri HEPA 4) riattivazione del flusso d'aria a pressione positiva  Tempo impiegato:XX	Tempo impiegato:XX	Tempo impiegato:XX	del bioburden superfici: <b>5-7 giorni</b>	
Locali Radiodiagnostica	Sostituire i filtri del termoconvett ore in ingresso ed in uscita  Tempo impiegato:XX	Sanificare iniziando dalla stanza con apparecchiatur a radiologica  Tempo impiegato:XX	Procedere alla pulizia dei locali annessi  Tempo impiegato:XX	Campionamento particellare aria; campionamento microbiologico aria, campionamento microbiologico superfici, determinazione del bioburden superfici: <b>5-7 giorni</b>	
Connettivi	Sostituire i filtri del termoconvett ore in ingresso ed in uscita  Tempo impiegato:XX	Sanificare i locali e procedere alla pulizia dei bagni in comune  Tempo impiegato:XX		Campionamento particellare aria; campionamento microbiologico aria, campionamento microbiologico superfici, determinazione del bioburden superfici: <b>5-7 giorni</b>	
Spogliatoi	Sostituire i filtri del termoconvett ore in ingresso ed in uscita	1) Areare i locali per 1-3 ore 2) sanificare iniziando dalla stanza e	Procedere alla pulizia dei locali annessi	Campionamento particellare aria; campionamento microbiologico aria, campionamento	

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b> <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 32 di 33
----------------------------	----------------------------------------------	---------------------------------------------------------

	Tempo impiegato:XX	procedere alla pulizia del bagno Tempo impiegato:XX	Tempo impiegato:XX	microbiologico superfici, determinazione del bioburden superfici: <b>5-7 giorni</b>	
--	--------------------	--------------------------------------------------------	--------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	--

### ALLEGATO 3

#### Bonifica e sanificazione fisica delle superfici per mezzo di sistema a emissione di raggi UV-C.

Tale operazione va effettuata in assenza del paziente nella stanza:

- a. ~~Il dispositivo ad UVC utilizza una lampada allo xenon per generare luce ultravioletta e visibile ad alta energia e ad ampio spettro (UVC 100-280 nm, visibile 380-700 nm), in microsecondi (impulsi) a 67 Hz.~~
- b. ~~La tecnologia UV senza contatto dipende dalla distanza tra la lampada e la superficie da disinfettare. Il raddoppiamento della distanza tra la lampada e la superficie quadruplicherà il tempo necessario per la disinfezione.~~
- c. ~~Il dispositivo UVC utilizza cicli di disinfezione di 5 minuti e più posizioni con distanze minime dalle superfici ad alto contatto. Le superfici ad alto contatto devono essere entro due metri dalla lampada per ottenere un'efficacia ottimale.~~
- d. ~~L'apparecchio richiede un ciclo di disinfezione di 5 minuti su ogni lato del letto del paziente ed un ciclo nel bagno.~~
- e. ~~L'apparecchio richiede un ciclo di disinfezione di 10 minuti su ogni lato del letto operatorio.~~
- f. ~~Il dispositivo UVC aumenta la concentrazione di ozono nell'aria. Quando il robot è gestito secondo le procedure, l'ozono prodotto è molto al di sotto del livello di sicurezza per i luoghi di lavoro (0,1 ppm/8 h), tuttavia si consiglia di utilizzare il robot in ambienti con un sistema di ventilazione, ove possibile.~~
- g. ~~Le stanze devono essere aerate dopo aver usato il robot, al fine di permettere all'ozono di dissiparsi.~~

### ALLEGATO 3.

#### Ricerca di Sars-Cov 2 nelle matrici ambientali

##### Introduzione

Az. Osp. – Univ. Pisana	<b>PROTOCOLLO OPERATIVO</b> <b>TITOLO</b>	<b>PO 01/PA 208</b>  Rev. 00  Pag. 33 di 33
----------------------------	----------------------------------------------	---------------------------------------------------------

La persistenza del virus SARS COV 2 nelle diverse matrici ambientali è documentata in letteratura, con particolare riferimento alle superfici di comune impiego.

Un lavoro tedesco (Kampf et al, 2020) ha dimostrato che diversi betacoronavirus, compreso il virus SARS COV1, resistono dai 5 ai 9 giorni su materiali in plastica, PVC, ceramica, teflon, acciaio.

Un ulteriore studio statunitense (van Doremalen et al, 2020), afferma che stabilità del virus SARS COV 2 in aria e superfici è paragonabile a quella del SARS COV 1. Nel dettaglio, contaminando artificialmente un ambiente con entrambi i virus è stato osservato che SARS COV-2 rimane stabile nell'aria per circa 3 ore, mentre sulle superfici sopra descritte, per almeno 3 giorni.

Un terzo studio orientale (Xiang Ong et al, 2020), conferma la presenza del virus SARS COV 2 soprattutto sulle superfici presenti nelle stanze di degenza popolate da pazienti infetti (sintomatici e non). Le superfici più contaminate sono state: sponde del letto, pennello di controllo del letto, interruttore della luce, stetoscopio, vetro della finestra e della porta, lavandino, presa d'aria esterna. Tutte le superfici sono state monitorate nelle stanze di degenza, bagni interni e antistanze. La positività al virus è stata rilevata in 17/28 superfici (61%).

I dati evidenziano un rischio virologico da SARS COV 2 in camere di degenza ordinaria, e potenzialmente anche nei locali adiacenti.

#### **Area di applicazione**

La valutazione del rischio virologico da SARS COV 2 è raccomandata nelle aree ad altissimo rischio, sui punti di monitoraggio risultati positivi alla determinazione dell'ATP tramite saggio con bioluminometro.

#### **Campionamento e analisi dell'aria**

Il campionamento dell'aria viene effettuato tramite l'ausilio della strumentazione Surface Air System (SAS) o tramite metodo passivo (IMA) in differenti punti di prelievo individuati nelle aree sopra descritte.

Il campionamento virologico dell'aria viene eseguito secondo quanto descritto da Cheng et al, 2020, con piccole modifiche.

Per ogni punto di monitoraggio vengono aspirati 2000 L aria con una portata di circa 180 L/min.

L'aria viene convogliata su piastra di Agar non nutriente, la quale viene trasferita in laboratorio entro 2 ore dal campionamento.

In laboratorio l'Agar viene eluito in Glicole polietilenico (PEG) in modo da poter eseguire l'estrazione dell'RNA e RT-PCR con SARS COV 2 RT PCR kit.

#### **Campionamento e analisi delle superfici**

Le superfici vengono campionate con tamponi sterili (con o senza Virus Transport Medium) secondo quanto descritto da Cheng et al 2020 e Xiang Ong et al, 2020.

I campioni vengono trasferiti in laboratorio entro 2 ore, per poi essere immersi in PBS o Ringer. Viene successivamente eseguita l'estrazione dell'RNA e RT-PCR con SARS COV 2 RT PCR kit.