

Sperimentazione del sistema Genano di decontaminazione in continuo dell'aria nei locali ad alto rischio

Comitato Scientifico composto da:

Dott.ssa Elvira Solinas – Direttore Sanitario

Dott. Marco Cilliano – Infettivologo

Dott. Lucia Manca – Infermiere epidemiologo

Ing. Antonio Festi – Ingegnere Biomedico

Ing. Andrea Sanna – Ingegnere Biomedico

Ing. Giulia Abis – Ingegnere Biomedico

Ing. Michele Desogus – Ingegnere Biomedico

Sommario

1. Introduzione	3
2. Scopo dello Studio	6
2.1 Pianificazione dello Studio.....	7
3. Materiali e Metodi.....	8
3.1 Conta Particellare	8
3.2 Quantificazione della carica batterica mesofila totale (CBT) mediante sistema SAS.....	9
3.3 Bio-decontaminazione ambientale con HPV al 35% certificata tramite indicatori biologici e chimici .	10
4. Risultati.....	10
4.1 Pediatria - Sala del Nido Fisiologico.....	11
4.2 Endoscopia Digestiva.....	12
4.3 Rianimazione	15
5 Conclusioni	16
Bibliografia.....	20

1. Introduzione

Le infezioni ospedaliere sono malattie infettive acquisite in ospedale o, più in generale, in ambienti sanitari. Si parla di infezioni nosocomiali o ospedaliere quando il paziente è stato ricoverato per una causa diversa dall'infezione e, al momento del ricovero, non presentava segni di malattia infettiva in corso di incubazione.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità riporta che le infezioni più frequenti sono quelle del tratto urinario, delle ferite chirurgiche, dell'accesso venoso e delle vie respiratorie (WHO, 2012).

Ad oggi si parla più in generale di infezioni correlate all'assistenza (ICA): infezioni acquisite che possono verificarsi in ogni ambito assistenziale, negli ospedali per acuti e nelle strutture di lungodegenza, negli ambulatori, nelle attività di day hospital/day surgery, nell'assistenza domiciliare e nelle strutture residenziali territoriali.

Le ICA hanno un impatto clinico rilevante, in quanto costituiscono la complicanza più frequente e grave correlata all'assistenza sanitaria, che si traduce in prolungamento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici, ecc.

Secondo il rapporto globale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO, 2011), le ICA provocano in Europa ogni anno:

- 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza;
- 37.000 decessi attribuibili;
- 110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa.

In termini di costi, questi sono stimati in approssimativamente 7 miliardi di euro, includendo solo i costi diretti.

Si calcola che in Italia ogni anno si verifichino da 450.000 a 700.000 casi di ICA (incidenza 5-8%), direttamente responsabili di circa 5.000 decessi. Ipotizzando la possibilità di prevenire, con corrette misure di controllo, una quota pari a circa il 20-30%, ogni anno sono potenzialmente prevenibili 135.000 -210.000 infezioni e circa 1.000/2.000 decessi.

Dal punto di vista economico un'infezione contratta durante la degenza in ospedale porta ad un incremento notevole dei costi di ricovero a causa di: prolungamento della degenza, aumento del carico di lavoro del personale, maggior utilizzo di farmaci antibiotici, maggior ricorso ad esami di laboratorio; tutto ciò senza considerare l'aggravio in termini di prognosi per il paziente ed incremento della mortalità (ANMDO, 2018).

I fattori principali che incidono sull'aumento del numero di casi di ICA, oltre alla proliferazione di microrganismi antibiotico resistenti, sono dati dall'incremento dell'età media dei pazienti ricoverati, la presenza sempre più assidua di degenti con comorbidità e la complessità delle pratiche mediche che prevedono l'utilizzo di tecniche a volte molto invasive (ANMDO, 2018).

Le ICA possono derivare da contaminazioni dall'esterno (infezioni esogene) legate alla presenza di persone (équipe sanitarie, pazienti, ditte operatrici) e di dispositivi (ambiente), o endogene, causate da batteri presenti all'interno del corpo.

Le infezioni esogene sono causate dalla presenza di agenti patogeni negli ambienti in cui il paziente soggiorna all'interno delle strutture sanitarie; ne consegue che all'aumentare della concentrazione di tali agenti patogeni, aumenta proporzionalmente l'esposizione del paziente e quindi anche rischio per il paziente stesso di contrarre un'infezione.

Le modalità di contaminazione per via esogena di un ambiente sono molteplici e, in sintesi, sono imputabili:

- al tasso di produzione e di rimozione di contaminanti particellari e microbici, mediante i processi di ventilazione naturale o meccanica (sistemi di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata VCCC);

- all'apporto degli individui, siano essi operatori sanitari interni alla struttura, pazienti o visitatori esterni, che, toccando le superfici, contribuiscono al deposito di agenti microbici di diverso genere ed al successivo trasporto, per contatto sequenziale, della carica microbica su altre superfici prossime al letto di degenza;
- ai fenomeni di sedimentazione gravitazionale delle polveri aerosospese, sulla cui superficie possono trovarsi microrganismi adesi, la cui intensità dipende dalle dimensioni e dal peso specifico delle particelle;
- ai processi di risospensione del particolato, imputabili sia alle correnti di aria causate dagli impianti di climatizzazione, sia alle fonti interne, quali apparecchiature dotate di ventilatori o fonti di calore, che a fonti esterne all'ambiente considerato (ad es. irraggiamento solare). (ANMDO, 2018)

Considerato il fatto che i microrganismi si legano al particolato polveroso, considerato per l'appunto un *carrier* degli agenti patogeni, al fine di ridurre l'esposizione del paziente e diminuire il rischio di infezioni, si potrebbe adottare un sistema di contaminazione controllata, già prevista per alcuni ambienti critici quali le sale operatorie o le camere bianche. In letteratura è infatti stato dimostrato che vi è una significativa correlazione tra la conta particellare presente nell'aria e la presenza di muffe e batteri (WeiWei, et al., 2010).

Per garantire la qualità ambientale dei locali, oltre al mantenimento dei corretti parametri termoigrometrici mediante metodi di condizionamento, è necessario rimuovere il maggior numero di polveri ed effettuare periodicamente la bio-decontaminazione, finalizzata a mantenere entro livelli controllati la conta microbica, specialmente durante le stagioni in cui le temperature dell'aria esterna sono elevate, o in situazioni in cui i ricambi d'aria sono limitati (WeiWei, et al., 2010).

Si tenga presente che, se da un lato l'apporto di inquinanti imputabile agli impianti di ventilazione è controllabile con la corretta manutenzione dei sistemi filtranti delle apparecchiature aerauliche, non altrettanto si può dire dell'apporto in ambiente di polveri e microrganismi da parte degli individui presenti. Si stima infatti, che l'emissione media di particolato di varie dimensioni da parte dalle altre fonti di contaminazione, sia compresa tra 100.000 e 1.000.000 di particelle al minuto.

Circa il 10% delle polveri può trasportare carica microbica, contribuendo quindi alla diffusione per via aerea dei microrganismi.

Ad oggi l'attenzione delle aziende produttrici di sistemi di sanificazione e bio-decontaminazione è rivolta alla ricerca di soluzioni adatte a fronteggiare l'emergenza legata al COVID-19. È necessario invece individuare soluzioni tecnologiche innovative che permettano di combattere la contaminazione da batteri multi-resistenti, che sono un "*pericolo per la salute umana rappresentato dall'antibiotico-resistenza*" (O'Neill, 2016).

La tecnologia da sola non è però sufficiente per combattere efficacemente il problema della contaminazione ambientale, ma è necessaria un'organizzazione efficace ed efficiente del servizio nel suo insieme, organizzazione che deve necessariamente coinvolgere tutti gli *stakeholders* facenti parte di questa tipologia di servizi.

Ai fini di una migliore comprensione dello studio, si riporta la distinzione tra vari termini, spesso utilizzati indistintamente ed impropriamente, ma la cui differenza è sostanziale per comprendere la differenza tra i prodotti presenti sul mercato e la differenza tra i servizi svolti concernenti i processi di pulizia, di sanificazione (ISS, 2020) e di bio-decontaminazione:

- **Pulizia:** consiste nella rimozione dello sporco mediante azione meccanica o fisica, con utilizzo di prodotti detergenti/igienizzanti;
- **Detersione o Igienizzazione:** consiste nella rimozione e nell'allontanamento dello sporco e dei microrganismi in esso presenti ed ha lo scopo di rendere igienico, ovvero pulire l'ambiente eliminando le sostanze nocive presenti, con conseguente riduzione della carica microbica. La detersione è un intervento obbligatorio prima della disinfezione, perché lo sporco è ricco di microrganismi che vi si moltiplicano attivamente ed è in grado di inibire l'attività dei disinfettanti;
- **Disinfezione:** è un trattamento per abbattere la carica microbica di ambienti, superfici e materiali e va effettuata utilizzando prodotti disinfettanti (biocidi o presidi medico chirurgici) autorizzati dal Ministero della Salute. Questi prodotti devono obbligatoriamente riportare in etichetta il numero di registrazione/autorizzazione;
- **Sanificazione:** è un "complesso di procedimenti e operazioni" di pulizia e disinfezione e comprende anche il mantenimento della buona qualità dell'aria in tutti gli ambienti;
- **Sterilizzazione:** si intende un processo regolato da norme specifiche, fisico o chimico, che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi e altri agenti biologici. Tale definizione semplifica il concetto di sterilità che, al contrario, può essere definito solo su basi statistiche. La norma tecnica UNI EN 556-1:2002 stabilisce che per dichiarare un prodotto sterile si deve avere la probabilità che al massimo non sia sterile un prodotto su 1 milione di prodotti sterilizzati, ovvero il livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance Level) sia pari a 10^{-6} (INAIL, 2020);
- **Bio-decontaminazione:** processo convalidato da indicatori chimici e biologici attestanti la capacità di abbattimento 6 log, ovvero inattivazione 99,9999% di ogni forma microbica vivente, sia in forma vegetativa che in forma di spore (dopo sette giorni di incubazione degli indicatori biologici si verifica l'assenza di crescita dei *Bacillus Stearothermophilus*). Per il processo di bio-decontaminazione si utilizza come prodotto sterilizzante il perossido di idrogeno vaporizzato (bio-decontaminazione HPV 35%).

Dalle definizioni sopra riportate si evince che:

- il processo di sanificazione comprende le fasi di pulizia, detersione/igienizzazione e disinfezione delle superfici e degli ambienti. Il successo del processo di sanificazione dipende necessariamente dalle fasi che lo compongono; infatti l'efficacia dei sanizzanti e disinfettanti dipende dalla conta iniziale del substrato: un coefficiente di abbattimento della pressione infettiva pari a 4 log (99,99%) può sembrare davvero notevole: se però la carica iniziale era pari a 1.000.000.000 organismi, la pressione infettiva residua si attesterà su un valore finale pari a 100.000 organismi, di per sé sufficiente a rappresentare un serio rischio di contagio;
- il successo del processo di sterilizzazione ed il successo del processo di bio-decontaminazione sono indipendenti da altri processi e permettono la distruzione mirata di ogni forma microbica vivente, sia in forma vegetativa che in forma di spore a prescindere dalle condizioni iniziali del substrato e alla loro posizione nell'ambiente (si pensi ai punti di difficile accesso).

2. Scopo dello Studio

La necessità del presente studio nasce dal fatto che, sebbene siano stati proposti ed elaborati diversi metodi per migliorare la pulizia e la disinfezione delle superfici (Carling, et al., 2010), (Dancer, 2011) (Davies, et al., 2011), peraltro spesso basati sull'uso di composti chimici con conseguente impatto ambientale non trascurabile, e benché le procedure convenzionali siano efficaci nell'abbattimento a breve termine della maggior parte dei patogeni, ad oggi, permane la difficoltà di prevenire i fenomeni di ricontaminazione (ANMDO, 2018).

Per tale ragione si è reso necessario valutare se il sistema di trattamento aria in continuo, possa essere associato al protocollo di bio-decontaminazione ad HPV al 35% realizzato dall'Azienda Te.Mo.Sa srl, al fine di mantenere adeguato il livello di contaminazione microbica degli ambienti, secondo la destinazione d'uso dei locali e secondo le indicazioni della Direzione Medica del Presidio (DMP) dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Olbia.

Lo studio descritto nella presente relazione è stato condotto dal personale tecnico di Te.Mo.Sa srl congiuntamente al personale della DMP Giovanni Paolo II di Olbia, con lo scopo di studiare in vitro la variazione di contaminazione microbica degli ambienti sanitari chiusi, in cui siano installati sistemi di trattamento aria.

2.1 Pianificazione dello Studio

Nella prima fase dello studio è stata svolta una ricerca di mercato delle tecnologie per il trattamento dell'aria, finalizzata a individuare un prodotto certificato che potesse essere associato all'efficacia del perossido di idrogeno vaporizzato ad alta concentrazione.

La scelta è ricaduta sui sistemi di trattamento dell'aria progettati dalla azienda finlandese "Genano oy", basati sul filtraggio ad alta tensione¹.

L'aria ultra-pura in uscita è completamente priva di particelle di qualsiasi dimensione, di microbi, di sostanze chimiche e gas nocivi.

Tra le diverse apparecchiature per il trattamento dell'aria a tecnologia Genano, si è scelto di utilizzare il modello Genano® 5250A, che risulta avere una capacità di depurazione pari a 500 m³/h, efficace per particelle >0,003 µm, trasportabile e con efficienza di filtrazione pari al 99,5%. Tale modello si adatta a tutti gli ambienti comprese camere bianche, laboratori o camere di isolamento; il modello è inoltre certificato quale Dispositivo Medico, secondo la Direttiva 93/42/CE e s.m.i.

Per dare avvio alla fase di sperimentazione, la DMP ha individuato i locali di interesse all'interno dell'ospedale Giovanni Paolo II di Olbia e specificamente:

- Nido Fisiologico (Nursery);
- Sale di Endoscopia;
- Rianimazione.

La scelta delle aree si è basata su diversi fattori, ritenuti determinanti per la buona riuscita della sperimentazione. In particolare, la Sala del Nido Fisiologico è stata scelta in quanto per dimensioni, tipologia di trattamenti, apparecchiature installate presenta una criticità intrinseca.

Per quanto riguarda l'Endoscopia, in essa vengono svolte attività chirurgiche "sporche" con elevata contaminazione ambientale.

Il reparto di Rianimazione è senz'altro tra gli ambienti ospedalieri più critici in quanto espone i pazienti al rischio di contrarre infezioni ospedaliere che ne complicherebbero il quadro clinico.

Relativamente alle modalità della sperimentazione si è organizzato lo studio suddividendo i citati reparti in funzione delle loro caratteristiche intrinseche:

- analisi della contaminazione ambientale in condizioni normali (T₀);
- analisi della contaminazione ambientale con sistema di trattamento aria Genano® 5250A attivo in funzione da 24 h (T₁);
- analisi della contaminazione ambientale in condizioni normali con sistema di trattamento aria Genano® 5250A spento da 24 h (T₂).

¹ L'aria all'ingresso dell'apparecchio Genano viene incanalata nell'unità filtrante, dove la tecnologia ad alta tensione di Genano carica negativamente le particelle con una potente scarica ad effetto corona. Le particelle cariche negativamente aderiscono alla camera di raccolta caricata positivamente. I microbi organici vengono distrutti con scariche elettriche. Infine, l'aria viene immessa nel collettore a carboni attivi che rimuove in modo efficace particelle di dimensioni fino ai 0,001 µm.

3. Materiali e Metodi

L'analisi della contaminazione ambientale è stata effettuata mediante le seguenti misurazioni con le relative strumentazioni a corredo:

- *conta particellare* secondo la UNI EN ISO 14644-1;
- *quantificazione della carica batterica mesofila totale (CBT)* secondo la norma UNI EN 13098-2002;
- *bio-decontaminazione ambientale con HPV al 35%* certificata tramite indicatori biologici e chimici.

Contestualmente sono state svolte dalla DMP le misurazioni del livello di ATP² e la conta batterica o micotica totale, individuando tutte le Unità formanti Colonia (UFC)³ cresciute sulla superficie della piastra, come indicato dalla UNI EN ISO 4833-1:2013.

Per ottenere un'adeguata riproducibilità e comparabilità, il campionamento è stato eseguito sempre negli stessi punti critici individuati. I punti di campionamento scelti sono quelli risultati più esposti a un'eventuale contaminazione.

I terreni di coltura sono stati analizzati dal Laboratorio Analisi dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Olbia.

3.1 Conta Particellare

La letteratura descrive correlazioni significative tra il numero di particelle di polvere, il numero di muffe e la temperatura ambientale (WeiWei, et al., 2010). Le aree, per risultare pulite, devono quindi essere mantenute ad una certa temperatura mediante metodi di raffreddamento (garantiti dalla presenza di impianti VCCC) e devono essere rimosse il maggior numero di polveri mediante processi di disinfezione per limitare la contaminazione microbica, specialmente durante le stagioni in cui la temperatura esterna è elevata, o in situazioni in cui i ricambi d'aria sono limitati.

Operativamente, la misurazione della conta particellare deve tenere conto dell'ambiente in cui viene effettuata, ed in particolare dei flussi dell'aria, della presenza e relativa posizione delle bocchette di mandata e ripresa del sistema VCCC e delle dimensioni della stanza.

² La rilevazione di ATP avviene mediante Bioluminometro, fornisce in tempo reale l'indicazione del grado di pulizia delle superfici e palesa lo "sporco" che può ospitare e fornire nutrimento per la proliferazione di patogeni. Quando l'ATP viene in contatto con il reagente luciferina/luciferasi contenuto in ogni singolo tampone, si scatena una reazione che scaturisce nella emissione di luce in quantità direttamente proporzionale alla concentrazione di ATP presente sul tampone. In pochi secondi il bioluminometro misura la luce generata, indicando il livello di sporco. Il livello di luce misurato viene indicato da un numero, la cui unità di misura è ULR (Unità di Luce Relativa).

³ Le piastre per contatto permettono di ottenere una conta batterica o micotica totale, individuando tutte le Unità formanti Colonia (UFC) cresciute sulla superficie della piastra come indicato dalla UNI EN ISO 4833-1:2013. È necessario identificare le colonie batteriche o fungine cresciute sulle piastre per contatto, al fine di rilevare la presenza di specie patogene per l'uomo.

Al fine di standardizzare il metodo di campionamento, è stato acquisito il relativo protocollo adottato dall’Azienda Te.Mo.Sa srl per la valutazione della contaminazione delle Sale Operatorie. Dalla classificazione nella tabella sottostante (estratta dalla norma UNI EN ISO 14644-1), sono stati considerati i valori delle classi ISO (da 2 a 9) per le particelle di dimensioni pari a 0,5 µm. Ciascun campionamento ha avuto la durata di 1 minuto.

Per ottenere un’adeguata riproducibilità e comparabilità il campionamento è eseguito sempre negli stessi punti critici individuati.

Numero (N) di classificazione ISO	Limiti di concentrazione massima (particelle/m ³ d’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 1	10	2				
Classe ISO 2	100	24	10	4		
Classe ISO 3	1 000	237	102	35	8	
Classe ISO 4	10 000	2370	1 020	352	83	
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7				352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Figura 1: Riferimenti della concentrazione massima delle particelle per la classificazione ISO dei locali (Norma UNI EN ISO 14644-1)

3.2 Quantificazione della carica batterica mesofila totale (CBT) mediante sistema SAS

La qualità dell’aria di un dato ambiente può essere controllata mediante l’esposizione di piastre contenenti specifici terreni di coltura. Abbiamo scelto di utilizzare per le nostre analisi terreni di coltura Agar, che permettono di evidenziare i germi legati a particelle sedimentabili, dopo un periodo di incubazione.

Il campionamento dell’aria è stato effettuato mediante metodo attivo, che prevede l’aspirazione di quantità fisse e predeterminate di aria ed esprime il suo livello di contaminazione microbica con un dato standardizzabile e riproducibile, quale il numero di microrganismi per m³ di aria⁴.

Prima della seduta analitica si è proceduto alla disinfezione della testata di aspirazione del campionatore, attraverso l’utilizzo di soluzione disinfettante. Prima di riutilizzare la testata è stata asciugata scrupolosamente per evitare goccioline di condensa.

⁴ La determinazione dei microrganismi aerodispersi è stata eseguita secondo le indicazioni della norma UNI EN 13098-2002. I campionatori attivi prelevano volumi noti di aria e non risentono delle variazioni di velocità dell’aria entro il locale e permettono un campionamento standardizzato per tempo e volumi aspirati.

L’aria è stata aspirata dal campionatore attivo SAS, modello SUPERISO 100, ad un flusso di 100 l/min su piastre Petri di 90 mm di diametro (campionamento per impatto) contenente terreno nutritivo (agarizzato) per la ricerca della carica batterica totale mesofita (CBT).

3.3 Bio-decontaminazione ambientale con HPV al 35% certificata tramite indicatori biologici e chimici

Il perossido d'idrogeno è sempre stato ritenuto un potente agente bio-decontaminante. Oltre all'efficacia, il perossido d'idrogeno vaporizzato (HPV) presenta due vantaggi rispetto alle altre tecniche per ambienti, edifici e/o apparecchiature:

- bassa temperatura⁵;
- assenza di residui⁶.



Figura 2: processo chimico alla base della bio-decontaminazione HPV

L'insieme dei vantaggi sopra descritti, con la velocità del processo e compatibilità dei materiali, fornisce una soluzione rapida, a bassa temperatura e priva di residui, per la riduzione della carica biologica.

Per verificare che il perossido di idrogeno vaporizzato raggiungesse ciascun punto dell'ambiente sono stati utilizzati gli indicatori chimici⁷. Per **certificare il successo del processo** di riduzione della carica microbica sono stati utilizzati indicatori biologici⁸.

4. Risultati

Nel presente paragrafo si riportano i risultati dell'analisi della contaminazione ambientale svolta per ciascun ambiente target individuato dalla DMP dell'Ospedale Giovanni Paolo II.

⁵ il vapore di perossido d'idrogeno viene prodotto in una corrente d'aria a circa 65 °C e quindi introdotto nell'ambiente senza bisogno di pre-condizionamento di umidità o temperatura

⁶ a contatto con luce UV e materiali organici, il perossido d'idrogeno si scinde nei propri componenti costitutivi – acqua (umidità) ed ossigeno – non sussiste quindi alcuna necessità di pulizia post-bio-decontaminazione

⁷ quantitativi della riduzione batterica calibrata utilizzando la riduzione logaritmica dell'indicatore biologico della spora *Geobacillus Stearothermophilus*, facilmente identificabile con la variazione di colore. Infatti, grazie alla graduale dipendenza della concentrazione raggiunta nella fase di bio-decontaminazione, l'indicatore chimico vira cambiando colore ed evidenziando la bontà del risultato raggiunto (immediato risultato di distribuzione del perossido e riduzione della carica microbica)

⁸ un inoculo da 6 unità logaritmiche di spore di *Geobacillus Stearothermophilus* essiccate su dischi di acciaio inossidabile e sigillate in guaine di Tyvek.

4.1 Nido Fisiologico

Nel grafico sottostante si riporta l'andamento della concentrazione delle particelle prima, durante e dopo l'utilizzo del sistema Genano.

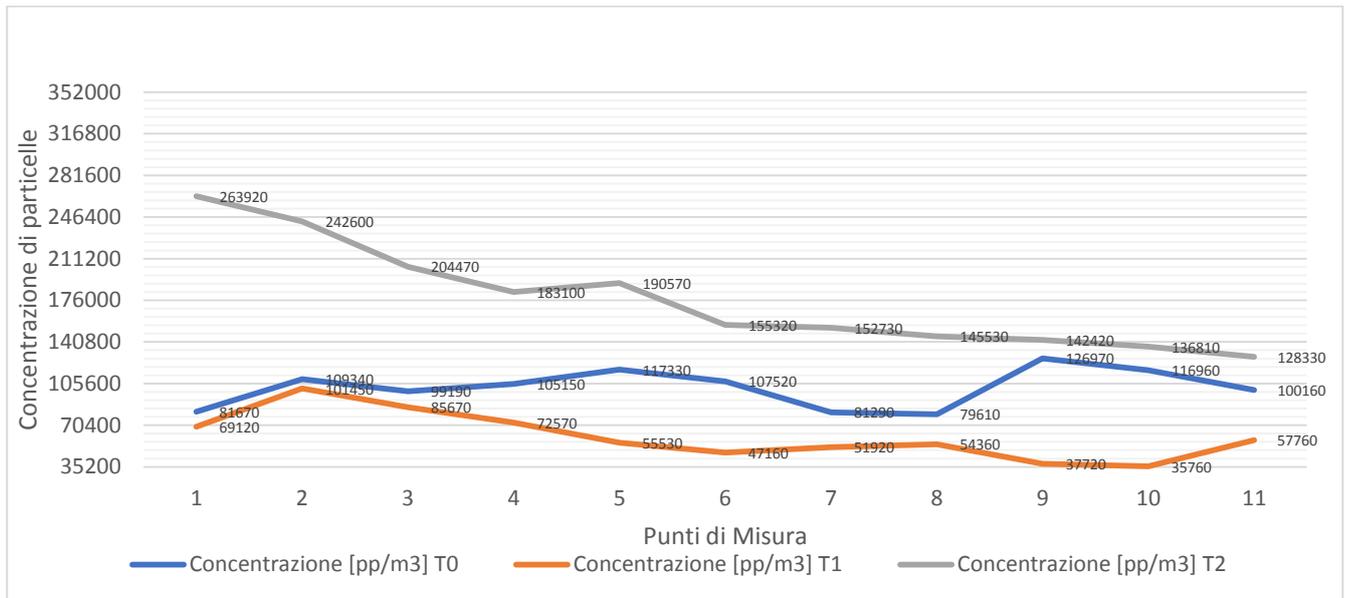


Figura 3: Distribuzione nell'ambiente della concentrazione delle particelle [pp/m³] nelle fasi T₀, T₁, T₂ nel Nido Fisiopatologico

Dai dati riportati si evince che l'impiego di Genano nelle 24h ha contribuito a ridurre la concentrazione delle particelle per metro cubo di circa il 40% rispetto alle condizioni iniziali.

Si evince, inoltre, che dopo lo spegnimento del sistema Genano e l'impiego routinario della sala, la concentrazione di particelle è umentata di circa il 190% rispetto alle condizioni in cui Genano era in uso⁹.

Nella tabella sottostante si riporta la quantificazione della carica batterica mesofila totale (CBT):

SAS T₀	POSITIVO (crescita di colonie bacilli Gram +)
SAS T₁	NEGATIVO
SAS T₂	NEGATIVO

Tabella 1: carica batterica mesofila totale (CBT) nell'aria nelle fasi T₀, T₁, T₂

Poiché non sono state effettuate attività di bio-decontaminazione dell'aria e la sala è stata sempre utilizzata nell'arco di tempo dello studio, dai risultati si evince che il sistema Genano, unitamente alla sanificazione standard, nell'arco delle 24h in cui è rimasto in funzione, ha contribuito all'eliminazione delle colonie di Bacilli Gram+ riscontrate nel primo giorno della misurazione.

⁹ In funzione della concentrazione delle particelle è possibile valutare la classificazione ISO dei locali. Poiché le particelle prese in considerazione sono quelle di grandezza 0,5 μm il locale del Nido Fisiologico si classificherebbe in ISO 7 in tutte e tre le condizioni anche se, come si può osservare in Fig. 3, durante l'uso di Genano si rimane verso il limite basso (meno particelle) della classe

Dagli esiti di laboratorio possiamo notare come superfici inizialmente contaminate, siano risultate negative a sole 24h di funzionamento continuativo del Genano, senza azione dei sistemi di bio-decontaminazione. I risultati della conta batterica/micotica cresciuta sulla superficie della piastra sono riportati in tab. 2:

Punto di Misura	T ₀	T ₁	T ₂
incubatrice neonatale (piano esterno)	POSITIVO (crescita di colonie bacilli Gram +)	NEGATIVO	NEGATIVO
fasciatoio	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO (Cocchi e bacilli)
incubatrice neonatale (piano interno)	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO

Tabella 2: presenza di Unità formanti Colonia (UFC) nelle superfici nelle fasi T₀, T₁, T₂

4.2 Endoscopia Digestiva

Nel grafico sottostante si riportano i dati per verifica visiva dell'andamento della concentrazione delle particelle prima, durante e dopo l'utilizzo del sistema Genano.

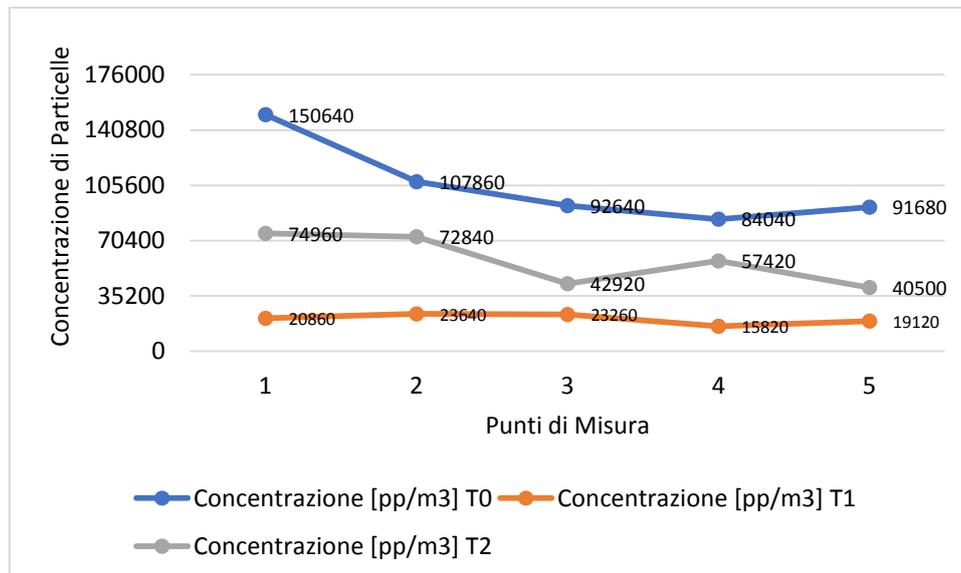


Figura 4: Distribuzione nell'ambiente della concentrazione delle particelle [pp/m³] nelle fasi T₀, T₁, T₂ in Endoscopia

Dai dati riportati si evince che l'impiego di Genano nelle 24h ha ridotto la concentrazione delle particelle a metro cubo di circa l'80%, oltre ad aver favorito una omogenizzazione della distribuzione all'interno dell'ambiente, rispetto alle condizioni iniziali.

Si evince, inoltre, che dopo lo spegnimento del sistema Genano e l'impiego routinario della sala, la concentrazione di particelle è aumentata di circa il 300% rispetto alle condizioni in cui Genano era in uso¹⁰.

¹⁰ In funzione della concentrazione delle particelle, è possibile valutare la classificazione ISO dei locali. Poiché le particelle prese in considerazione sono quelle di grandezza 0,5 µm il locale dell'Endoscopia Digestiva si classificherebbe in ISO 7 nelle condizioni T₀ e T₂, mentre migliorerebbe di classe e si classificherebbe in ISO 6 nella condizione in cui è in funzione Genano, ovvero in T₁ (fermo restando la necessità di analisi di particelle di altre dimensioni per la conferma della classe).

I risultati della conta batterica/micotica cresciuta sulla superficie della piastra sono riportati in tab. 3.

Punto di Misura	T ₀	T ₁	T ₂
Letto endoscopia	POSITIVO (rare colonie di cocchi Gram +)	NEGATIVO	POSITIVO (cocchi Gram +)
Apriporta	POSITIVO (rare colonie di cocchi Gram +)	NEGATIVO	NEGATIVO
Parete	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO

Tabella 3: presenza di Unità formanti Colonia (UFC) nelle superfici nelle fasi T₀, T₁, T₂

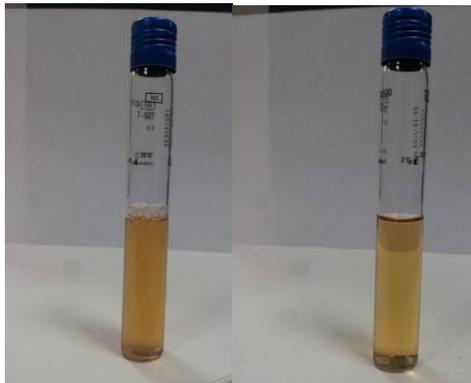
Nella tabella sottostante si riporta la quantificazione della carica batterica mesofila totale (CBT):

SAS T ₀	POSITIVO (rare colonie di cocchi Gram +)
SAS T ₁	POSITIVO (rare colonie di cocchi Gram +)
SAS T ₂	POSITIVO (rare colonie di cocchi Gram +)

Tabella 4: presenza della carica batterica mesofila totale (CBT) nell'aria nelle fasi T₀, T₁, T₂

Data la contaminazione da cocchi Gram+ ed in accordo con la DMP del Giovanni Paolo II di Olbia, si è svolta nel locale di endoscopia digestiva oggetto di studio, la bio-decontaminazione ambientale con sistema HPV al 35% (T₃). L'esito positivo della bio-decontaminazione è attestato dagli indicatori biologici e chimici.

Controllo
Positivo



Test
Negativo

Nessuna
crescita
rilevata
durante il
periodo di
incubazione
e di 7 giorni



Figura 5: indicatori biologici

Figura 6: indicatori chimici

Post bio-decontaminazione sono state effettuate nuove analisi della contaminazione ambientale, con il sistema di trattamento aria Genano® 5250A attivo e in funzione da 24h, per valutare la capacità di Genano di mantenere la condizione di decontaminazione dell'ambiente (T₄).

Nel grafico sottostante si riportano i dati per verifica visiva dell'andamento della concentrazione delle particelle prima, durante e dopo l'utilizzo del sistema Genano, oltre che post bio-decontaminazione con sistema Genano acceso in funzione da almeno 24h.

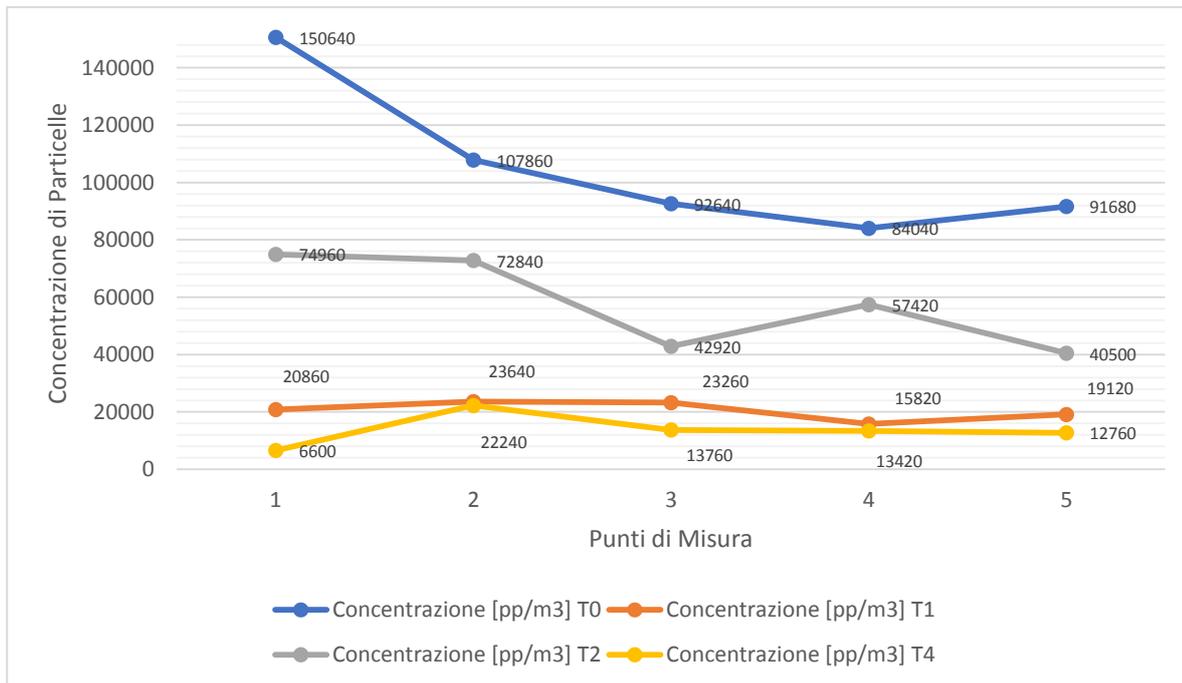


Figura 7: Distribuzione nell'ambiente della concentrazione delle particelle [pp/m3] nelle fasi T0, T1, T2, T4 in Endoscopia

Dai dati riportati in tab. 7 ed in fig. 7, si evince che l'impiego di Genano per un tempo maggiore delle 24h post bio-decontaminazione con HPV al 35% ha un'azione di mantenimento nel tempo delle condizioni ideali di bassa contaminazione microbica nell'aria, che si traduce in una riduzione del numero di particelle aerodisperse, *carrier* degli agenti patogeni.

Nella tabella sottostante si riporta la quantificazione della carica batterica mesofila totale (CBT):

SAS T₀	POSITIVO (rare colonie di cocchi Gram +)
SAS T₁	POSITIVO (rare colonie di cocchi Gram +)
SAS T₂	POSITIVO (rare colonie di cocchi Gram +)
T₃	Bio-decontaminazione con HPV al 35% - protocollo Te.mo.sa srl
SAS T₄	NEGATIVO

Tabella 5: presenza della carica batterica mesofila totale (CBT) nell'aria nelle fasi T0, T1, T2, T4

I risultati della conta batterica/micotica cresciuta sulla superficie della piastra sono riportati in tab. 6.

Punto di Misura	T ₀	T ₁	T ₂	T ₃	T ₄
Letto endoscopia	POSITIVO (rare colonie di cocchi Gram +)	NEGATIVO	POSITIVO (cocchi Gram +)	Bio-decontaminazione con HPV al 35% - protocollo Te.mo.sa srl	NEGATIVO
Apriporta	POSITIVO (rare colonie di cocchi Gram +)	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO
Parete	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO

Tabella 1: presenza di Unità formanti Colonia (UFC) nelle superfici nelle fasi T0, T1, T2, T4

Date le condizioni in T₂, che confermavano la presenza di rare colonie di cocchi Gram+, la bio-decontaminazione ambientale con HPV al 35%, unitamente alla sanificazione standard delle superfici e all'azione di trattamento dell'aria in continuo con sistema Genano, hanno reso le superfici analizzate prive di cariche microbiche.

4.3 Rianimazione

Nel grafico sottostante si riportano i dati per verifica visiva dell'andamento della concentrazione delle particelle prima, durante e dopo l'utilizzo del sistema Genano.

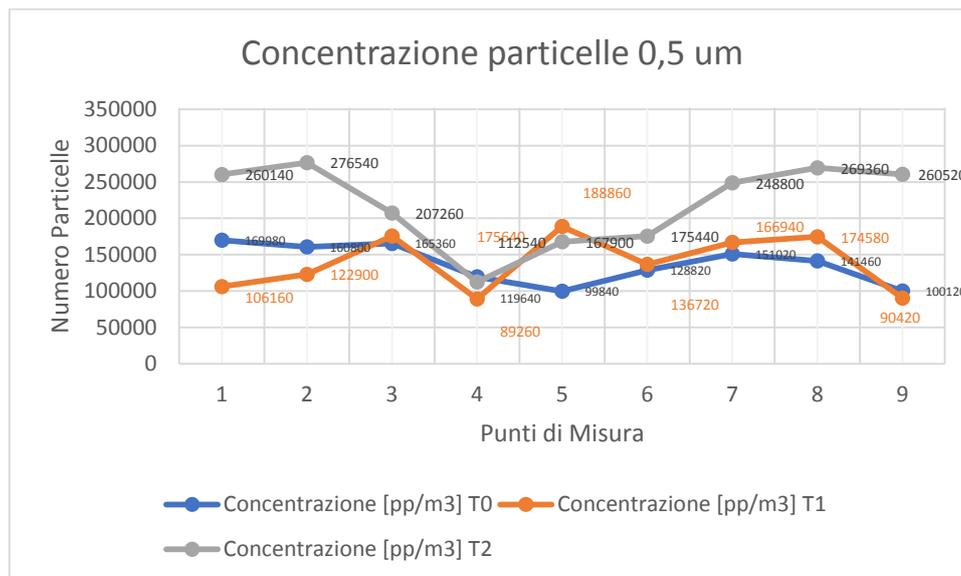


Figura 8: Distribuzione nell'ambiente della concentrazione delle particelle [pp/m3] nelle fasi T0, T1, T2 in Rianimazione

I grafici rappresentanti i dati della rilevazione del numero di particelle di grandezza 0,5 µm nelle tre giornate, mostrano un andamento anomalo, soprattutto se confrontati con quelli riportati nei paragrafi 4.1 e 4.2.

Già in condizioni iniziali di misura (fase T₀) la concentrazione di particolato aerodisperso risultava al di sopra degli standard previsti per questa tipologia di ambienti sanitari¹¹.

Il posizionamento non ottimale del sistema Genano è stato "obbligato" dalla presenza delle unità di degenza, la cui collocazione spaziale deve garantire facile accesso da tutti i lati da parte del personale sanitario.

Nella tabella sottostante si riporta la quantificazione della carica batterica mesofila totale (CBT):

SAS T₀	POSITIVO (rare colonie di cocchi Gram +)
SAS T₁	POSITIVO (rare colonie di cocchi Gram +)
SAS T₂	POSITIVO (rare colonie di cocchi Gram +)

Tabella 20: presenza della carica batterica mesofila totale (CBT) nell'aria nelle fasi T0, T1, T2

¹¹ Pur rientrando la sala in tutte le misurazioni nella classificazione ISO 7, vista la situazione sopra esposta non possiamo valutare l'azione del sistema di trattamento dell'aria.

I risultati della conta batterica/micotica cresciuta sulla superficie della piastra sono riportati in tab. 11.

Punto di Misura	T ₀	T ₁	T ₂
Letto degenza	POSITIVO (alcuni bacilli Gram +)	POSITIVO (alcune colonie di cocchi Gram +)	POSITIVO (rare colonie di bacilli Gram +)
Interruttore luce	POSITIVO (rare colonie Cochi Gram +)	NEGATIVO	NEGATIVO
Armadio presidi	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO

Tabella 31: presenza di Unità formanti Colonia (UFC) nelle superfici nelle fasi T₀, T₁, T₂

Data la contaminazione da cocchi Gram+ ed in accordo con la DMP del Giovanni Paolo II di Olbia, è in fase di pianificazione la bio-decontaminazione con sistema HPV al 35%, per l'abbattimento della carica microbica totale individuata durante la sperimentazione.

5 Conclusioni

Lo studio descritto nella presente relazione si pone come obiettivo quello di:

- studiare in vitro la variazione di contaminazione degli ambienti sanitari chiusi in cui siano installati sistemi di trattamento aria;
- valutare se il sistema di trattamento aria possa essere proficuamente associato al protocollo di bio-decontaminazione ad HPV al 35%;
- valutare la funzionalità dell'intero processo, al fine di prevenire i fenomeni di ricontaminazione.

Infatti, benché le procedure convenzionali siano efficaci nell'abbattimento a breve termine della maggior parte dei patogeni, esse non sono in grado di prevenire i fenomeni di ricontaminazione (ANMDO, 2018).

Dall'analisi delle misurazioni effettuate, emerge come il sistema di trattamento aria Genano® 5250A abbia un positivo impatto negli ambienti in termini di qualità dell'aria e non solo; infatti, dall'analisi della letteratura emerge un'importante correlazione tra particolato aerodisperso e inquinamento microbiologico dell'aria, con conseguenze su tutto l'ambiente derivanti dal deposito del particolato sulle superfici.

Il fatto che il sistema Genano riesca ad abbattere il particolato, migliorando la classificazione ISO del locale in cui è installato, dimostra che associare il protocollo di bio-decontaminazione con il trattamento in continuo dell'aria mediante utilizzo del sistema Genano (oltre che con la corretta sanificazione delle superfici), può essere annoverato come una delle soluzioni ottimali per mantenere il rischio di infezioni sanitarie a livelli ritenuti accettabili dalle Direzioni Mediche¹², soprattutto nei locali definiti ad "alto rischio".

Di seguito si espongono le conclusioni distinte per ambiente ospedaliero analizzato.

¹² Secondo i riferimenti dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC), U.S. Atlanta

Nido Fisiologico

Dall'analisi dei dati raccolti si può verificare che l'azione del sistema di trattamento dell'aria in continuo, ha assicurato l'abbattimento del particolato oltre ad averne favorito l'uniforme distribuzione all'interno dell'ambiente. Inoltre, nonostante si renda necessario un dimensionamento più puntuale del sistema di trattamento dell'aria, atto a far sì che ci sia un bilanciamento della sua azione, possiamo notare come Genano sia stato in grado di abbattere il particolato aerodisperso e la carica microbica presente in aria¹³, rispetto alla prima giornata di misura.

I risultati sono conformi a quanto riferito dal personale sanitario, che ha percepito l'aria più salubre quando il sistema Genano era in funzione.

Infatti, a seguito dello spegnimento del Genano, il personale sanitario per trovare un simile giovamento, è ricorso all'apertura delle finestre, che ha determinato però una conseguente maggiore contaminazione particellare.

Dai risultati di laboratorio possiamo notare come superfici inizialmente contaminate, siano risultate negative a sole 24h di funzionamento del sistema Genano, senza usufruire dell'azione dei sistemi di bio-decontaminazione; tuttavia, per argomentare meglio questo risultato sarebbe stato utile misurare la quantità di colonie presenti inizialmente.

Endoscopia Digestiva

Anche in questo reparto, dall'analisi dei dati raccolti, si può affermare che l'azione del sistema di trattamento dell'aria in continuo Genano, ha portato ad un abbattimento del particolato oltre a favorire una omogeneizzazione della sua distribuzione all'interno dell'ambiente.

Tale risultato trova riscontro nel miglioramento dei risultati secondo classe ISO (passando dalla classe 7 alla classe 6), migliorando anche la carica microbica presente in aria nonostante l'area paziente fosse in condizioni di "flusso laminare".

Il risultato è importantissimo, considerando che si tratta di una sala interventistica, le cui caratteristiche costruttive, dal punto di vista impiantistico e strutturale, sono più complesse rispetto a quelle degli altri ambienti considerati.

Successivamente allo spegnimento del sistema di trattamento dell'aria Genano, il particolato aerodisperso si è riportato nei valori intorno alla concentrazione iniziale, con successivo aumento della classe ISO, dato sintomatico della mancata azione del sistema di trattamento stesso, oramai spento.

L'azione positiva del sistema di trattamento dell'aria Genano è stata evidente anche sul particolato depositato sulle superfici.

Inoltre, esiti di laboratorio dimostrano che superfici inizialmente contaminate, siano risultate negative a sole 24h di funzionamento del sistema Genano, ancor prima di ricorrere alla bio-decontaminazione.

Nonostante i risultati positivi sopra riportati, il SAS, eseguito subito dopo un intervento chirurgico, ha dimostrato la contaminazione dell'ambiente da rare colonie di cocchi Gram+, anche se si suppone una diminuzione della quantità di colonie presenti durante il funzionamento del sistema di trattamento dell'aria Genano, determinata dalla diminuzione delle particelle aerodisperse (WeiWei, et al., 2010).

Questo risultato è la dimostrazione di come sia necessario provvedere periodicamente, specie in queste tipologie di ambienti, all'abbattimento totale dalla carica microbica presente, mediante la corretta procedura di sanificazione e successiva bio-decontaminazione con HPV al 35%.

¹³ Riduzione del particolato del 40% e SAS negativo, par. 4.1

Considerate le contaminazioni rilevate ed in accordo con la DMP del Giovanni Paolo II, si è proceduto alla bio-decontaminazione "on call" con HPV al 35% per garantire l'abbattimento totale delle cariche microbiche.

È stato quindi dimostrato come la bio-decontaminazione con il sistema HPV al 35% "on call" abbia garantito l'abbattimento totale log 6 delle contaminazioni rilevate durante le prime giornate di misura e che l'azione di trattamento dell'aria di Genano abbia permesso il mantenimento nel tempo delle condizioni ideali di ambiente bio-decontaminato.

Nonostante sia ampiamente dimostrata l'efficacia del sistema Genano, questo risultato evidenzia l'importanza di associare i sistemi di trattamento aria ad un'azione periodica di bio-decontaminazione con il sistema HPV al 35%.

Rianimazione

A differenza di quanto emerso per il Nido e per l'Endoscopia, dall'analisi dei dati raccolti si è valutato che l'azione del sistema di trattamento dell'aria in continuo non ha portato ad un abbattimento del particolato. Sin dal primo accesso dell'equipe di studio in reparto infatti, il personale sanitario presente ha riferito la percezione di aria pesante e la necessità talvolta di aumentare i ricambi d'aria nell'ambiente mediante apertura delle finestre.

Infatti, sin da subito si è constatato come all'interno dell'area, complice anche il numero elevato di pazienti ricoverati, vi sia la necessità di eseguire un'attenta azione di controllo e monitoraggio della qualità dell'aria. Già in condizioni iniziali di misura (fase T₀) la concentrazione di particolato aerodisperso risultava al di sopra delle aspettative attese per questa tipologia di ambienti sanitari. Pertanto si è provveduto ad eseguire un campionamento ulteriore con anemometro e balometro (misuratore d'aria), rilevando l'assenza di pressione positiva all'interno del locale di degenza (probabilmente causa dell'andamento anomalo dei risultati). Questa particolare condizione determina per l'appunto la necessità da parte del personale sanitario presente di ricorrere a ricambi d'aria aggiuntivi mediante l'occasionale apertura delle finestre: questo giustificerebbe i picchi in fase T₂ del tutto inverosimili in condizioni normali.

In altri studi è stato dimostrato come superare problematiche del sistema VCCC, integrandolo con sistemi a tecnologia Genano canalizzati, con l'obiettivo di aumentarne l'efficacia e l'efficienza in termini di controllo del particolato e del bilanciamento dei flussi d'aria.

Conclusioni Finali

Dai test eseguiti si è valutato positivamente il sistema di trattamento aria che, unitamente al protocollo di sanificazione e di bio-decontaminazione ha permesso di mantenere il livello di contaminazione degli ambienti adeguato alla destinazione d'uso dei locali, in linea con le indicazioni impartite dalla DMP del Giovanni Paolo II di Olbia.

Emerge chiaramente l'importanza di avere un protocollo aziendale che preveda:

- **l'integrazione alle procedure di sanificazione attualmente adottate, della bio-decontaminazione ad HPV al 35% programmata per ambiente sanitario, in funzione della valutazione del rischio e "on call" in caso di contaminazione esterna;**
- **l'integrazione del sistema VCCC con sistemi di trattamento in continuo dell'aria *stand alone* o canalizzati, al fine di migliorarne l'efficacia e l'efficienza.**

Questa risulta una soluzione efficace ed efficiente nell'abbattimento a breve termine dei patogeni e al contempo nella prevenzione dei fenomeni di ricontaminazione.

Lo studio ha fatto inoltre emergere un importante spunto di riflessione su come la ventilazione inadeguata, oltre che essere potenziale causa di infezioni respiratorie e ICA, possa determinare la **“Sindrome dell’edificio Malato” (SBS)**. Relativamente alla SBS alcuni studi condotti su edifici ad uso pubblico hanno infatti rilevato una frequenza di disturbi tra gli occupanti compresa tra il 15% e il 50%. In Italia già da molti anni sono riportati episodi significativi di SBS, su cui però non sono ancora stati effettuati studi epidemiologici su larga scala. Altri studi italiani hanno invece focalizzato l’attenzione sui costi che questa tipologia di problematiche determina; in termini puramente economici episodi di SBS confermano infatti il suo elevato impatto sociale.

La qualità dell’aria in ospedale, intesa sia come luogo di residenza, diagnosi e cura per il degente sia come ambiente di lavoro per il personale, è sempre più percepita come uno dei fattori determinanti non solo della qualità della vita, quanto della qualità delle prestazioni sanitarie e professionali offerte. L’attento *management* e monitoraggio della qualità dell’aria e dei processi di sanificazione, bio-decontaminazione e mantenimento degli ambienti in condizioni ideali, è pertanto vitale per ridurre questi rischi e migliorare la qualità assistenziale.

L’associazione tra il sistema di trattamento aria Genano in continuo e la bio-decontaminazione con HPV al 35% (preventivata periodicamente e “on call”) permette infatti di mantenere la contaminazione dell’ambiente e conseguentemente il rischio di contrarre infezioni sotto i livelli di guardia considerati accettabili scongiurando infezioni post-operatorie.

Emerge come sia importante per le strutture sanitarie avere un protocollo che regoli la periodicità di intervento ordinario con i sistemi di biocontaminazione e “on call” in caso di contaminazione (legate alla quantità e tipologia di colonie) facendo così in modo che l’azione del sistema di trattamento dell’aria sia quella di “mantenimento delle condizioni ideali” dell’ambiente.

Nel presente studio è stata ampiamente dimostrata l’efficacia del sistema Genano, tuttavia i risultati ottenuti dimostrano sicuramente come l’azione costante dei sistemi di trattamento aria debba essere associata, oltre alla prevista sanificazione quotidiana, ad un’azione periodica di bio-decontaminazione con il sistema HPV al 35%. Questa azione risulta maggiormente necessaria quando il mantenimento dell’ambiente ad una contaminazione controllata è inficiato da problemi strutturali di difficile risoluzione nell’immediato. Infatti, l’associazione del sistema di trattamento aria Genano in continuo con la bio-decontaminazione con HPV al 35% (preventivata periodicamente e “on call”) permetterebbe di mantenere la contaminazione dell’ambiente e conseguentemente il rischio di contrarre infezioni, sotto i livelli di guardia considerati accettabili.

Bibliografia

ANMDO Linea guida sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territori per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) [Rapporto]. - BOLOGNA : ANMDO, 2018.

Carling PC e Bartley JM Evaluating hygienic cleaning in health care settings: what you do not know can harm your patients [Rivista] // Am J Infect Control. - 2010. - 5 suppl 1 : Vol. 38.

Dancer SJ Hospital cleaning in the 21st century [Rivista] // Eur J Clin Microbiol Infect Dis. - Dicembre 2011. - 30(12).

Davies A [et al.] Gaseous and air decontamination technologies for Clostridium difficile in the healthcare environment [Rivista] // J Hosp Infect. - 2011. - Vol. 77(3). - p. 199-203.

Finzi LINEA GUIDA SULLA VALUTAZIONE DEL PROCESSO DI SANIFICAZIONE AMBIENTALE NELLE STRUTTURE OSPEDALIERE E TERRITORIALI PER IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA). - [s.l.] : <https://www.anmdo.org/wp-content/uploads/2019/01/libro-uno-finzi-1.pdf>.

ISS Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento. Versione del 15 maggio 2020. [Rivista] // Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020. - [s.l.] : ISS, 2020. - n. 25/2020 : Vol. Rapporto ISS COVID-19.

WeiWei J [et al.] Evaluation of air cleanliness and microbial loads in designated clean area within a Pleurotus eryngii commercial cultivation facility [Rivista] // Journal of Environmental Science. - [s.l.] : Acta Edulis Fungi, 2010.

WeiWei Lin [et al.] Evaluation of air cleanliness and microbial loads in designated clean areas within a Pleurotus eryngii commercial cultivation facility. [Rivista] // <https://www.cabdirect.org/cabdirect/abstract/20113142045>.

WHO Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide [Rapporto]. - Geneva : WHO, 2011.

WHO World Health Statistics [Rapporto]. - [s.l.] : WHO, 2012.