

L'IMPORTANZA DI LAVORARE IN AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA: BLOCCHI OPERATORI (NUOVA NORMA UNI 11425)

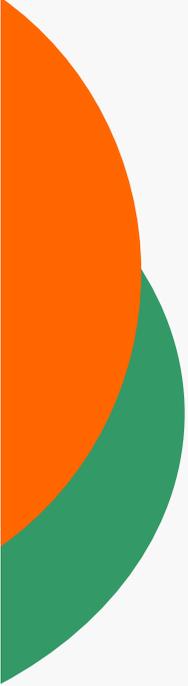
Stefano Vitali

Responsabile Tecnico - S.D.S. S.r.l.

CAM Centro Analisi Monza S.p.A.

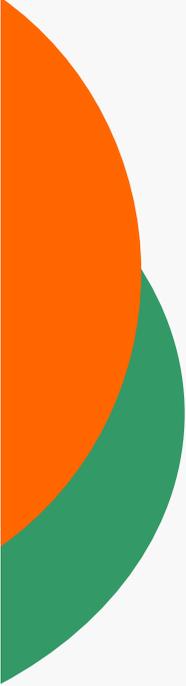
15 maggio 2013





Sala Operatoria = Clean room

- Locale all'interno del quale la concentrazione di particelle aerotrasportate è controllata, e che è costruita ed UTILIZZATA in modo da minimizzare l'introduzione, la generazione e la ritenzione di particelle al suo interno, e in cui altri parametri di rilievo, per esempio la temperatura, l'umidità e la pressione, sono controllati secondo le necessità (UNI EN ISO 14644-1)

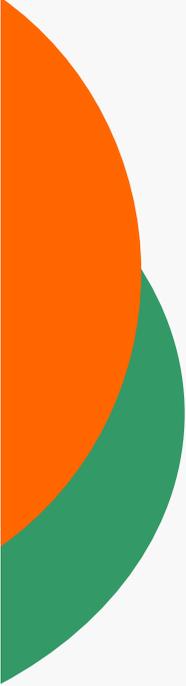


Sala Operatoria = Clean room

- Il 22 settembre 2011 è stata pubblicata la norma **UNI TR 11425** dedicata specificatamente alle Sale Operatorie.
- Caratteristica fondamentale di questo documento è la equiparazione di una Sala Operatoria ad una Clean Room

Caratteristiche costruttive



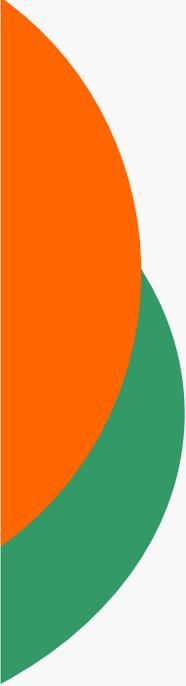


Caratteristiche strutturali di un blocco operatorio

- - Sono stabilite dal D.P.R. del 1997:
- - Spazio filtro di entrata operandi
- - Zona filtro personale addetto
- - Zona preparazione personale addetto
- - Zona preparazione operandi
- - Zona risveglio
- - Sala operatoria
- - Deposito e strumentario chirurgico
- - Deposito materiale sporco

Una Sala Operatoria è progettata e costruita per garantire:

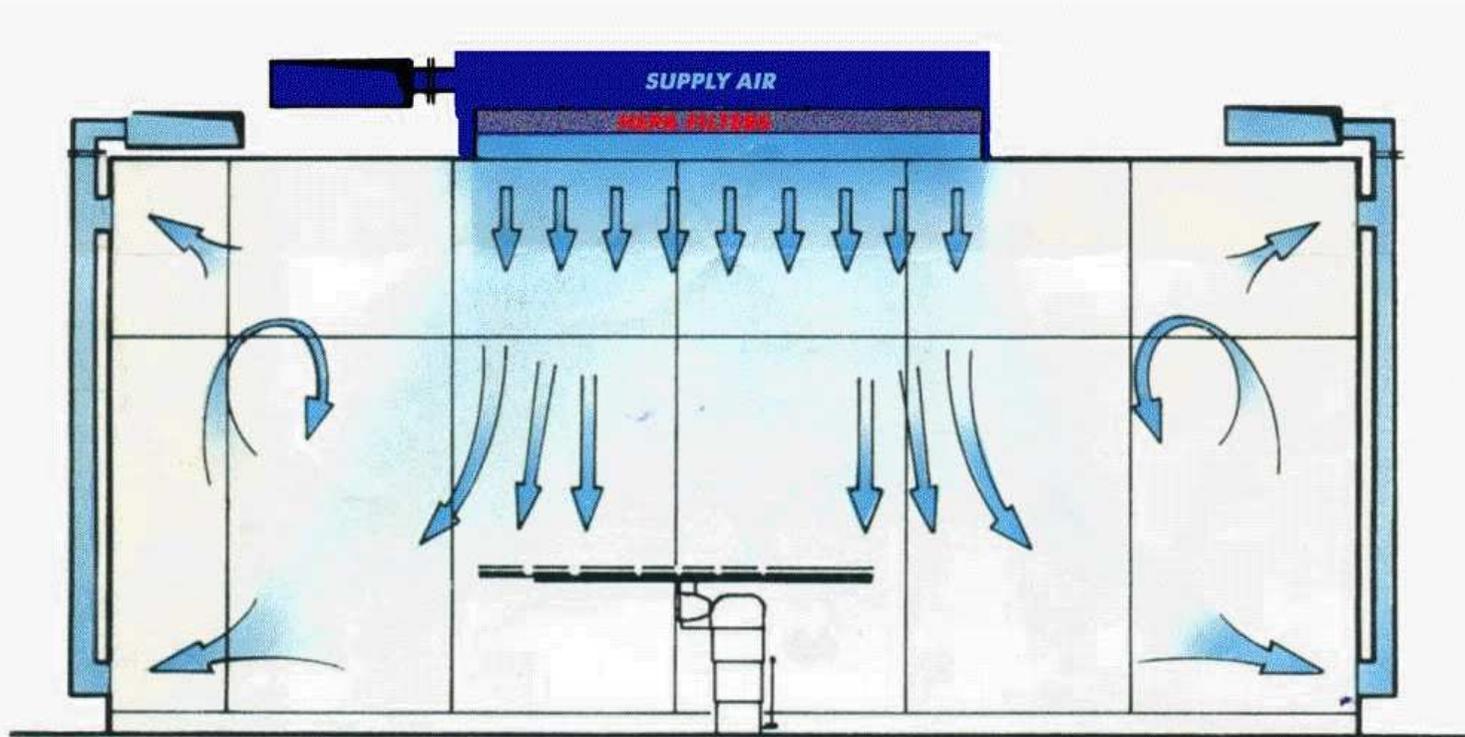
- Una contaminazione particellare classe ISO 5 /7
- Un flusso di aria "unidirezionale" nella zona operatoria
- Una sovrappressione costante verso l'ambiente esterno
- Un microclima che renda sfavorevole lo sviluppo di microrganismi
- Una contaminazione microbica dell'aria e delle superfici i cui valori siano costanti ed entro limiti prestabiliti
- Un tempo di recupero ("recovery Time")
- N° di rinnovi aria esterna
- $\leq 3520 \text{ p/m}^3 \text{ } \varnothing 0,5 \text{ } \mu\text{m}$
- $\leq 29 \text{ p/m}^3 \text{ } \varnothing 5,0 \text{ } \mu\text{m}$
- Velocità aria = $0,45 \text{ m/sec} \pm 20\%$
- $\Delta P \geq 5,0 \text{ Pascal}$ (meglio se 10 Pascal)
- Temperatura : $20 \div 24^\circ\text{C}$ UR% : 40/60%
- Contaminazione Microbica aria: $\leq 20 \text{ UFC/m}^3$ (180 UFC/m³)
- Contaminazione Microbica Superfici: $< 5 \text{ UFC/piastra}$
- $< 20'$
- $\geq 15/\text{h}$

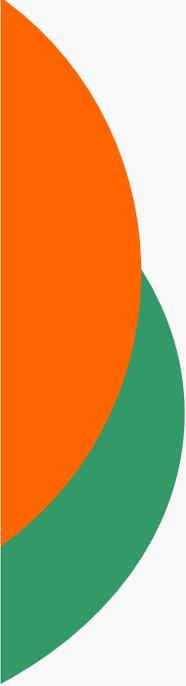


Caratteristiche Sale Operatorie

- Queste caratteristiche vengono raggiunte con un adeguato trattamento dell'aria immessa nella Sala Operatoria, cioè con un....

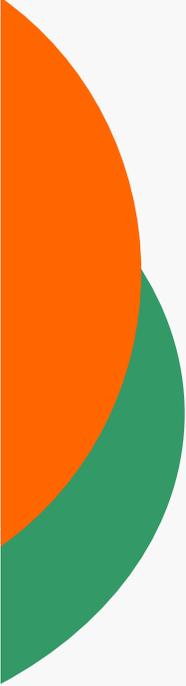
Flusso unidirezionale





Flusso unidirezionale

- Il flusso unidirezionale, prodotto da un apposito VCCC (ventilazione e condizionamento contaminazione controllata), attraverso filtri terminali ad alta efficienza (HEPA H14), genera una zona sterile in prossimità del campo operatorio, rendendo così ottimali le condizioni di lavoro dell'equipe chirurgica



Flusso unidirezionale

- Il sistema così creato deve essere costantemente monitorato e mantenuto sotto controllo. (qualifica operativa OQ e di prestazione PQ)
- Con una periodicità stabilita (ogni 6 mesi) i parametri sopraindicati devono essere verificati mediante un apposito protocollo di prova e specifici test (convalida - mantenimento)
- Le sale operatorie devono rientrare in:
 - ISO 5 (trapianti di organi, protesi, ortopedia, oncologia)
 - ISO 7 (artroscopia, chirurgia vascolare, ostetricia, centrali di sterilizzazione)
 - ISO 8 (chirurgia viscerale e urologica)

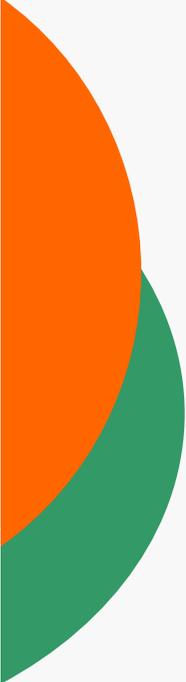
Ma quali sono le sorgenti di contaminazione?

- I rischi, così come previsti dalle linee guida ISPESL sono i seguenti:
 - Rischio fisico
 - Rischio chimico
 - Rischio biologico
- Come è facile immaginare, in un sistema chiuso come una cleanroom (sala operatoria) la variabile principale che determina una costante produzione di particolato è il fattore umano osserviamo la tabella seguente:

Ma quali sono le sorgenti di particolato?

Tipi di movimenti e influenza sulla contaminazione

Movimenti	Generazione Contaminazione
Seduto, fermo	100.000 part./minuto
Seduto, muovendo lentamente braccia, mani e testa	500.000 part. /minuto
Seduto, muovendo normalmente braccia, mani e testa	1.000.000 part. /minuto
Movimento seduto/alzato	2.500.000 part. minuto
Attività motorie	10.000.000 part. /minuto



Impianti trattamento aria

Più si sovrastima la “potenza” e l’efficacia degli impianti e delle tecnologie, più si rischia di sottostimare l’importanza dell’uomo e la sua attenzione ai processi e ai sistemi

Aumento infezioni

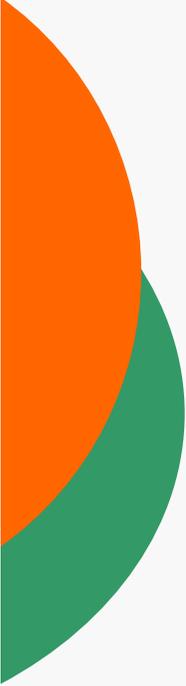
Il rischio di sviluppare un'infezione del sito chirurgico dipende da diversi fattori:

Contaminazione batterica

Difese ospite

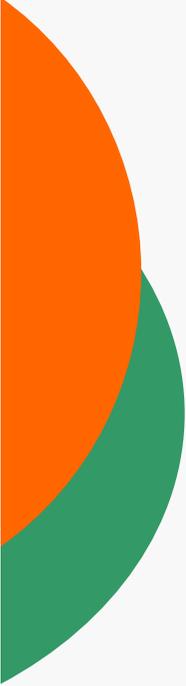
Ambiente sfavorevole

Area di sovrapposizione dei tre fattori: massimo rischio



Infezioni del sito chirurgico

- Rappresentano la terza infezione ospedaliera per frequenza
- Costituiscono il 14 – 16 % delle infezioni correlate all'assistenza (ICA):
 - 2/3 sono limitate alla sede di incisione
 - in chirurgia addominale, ortopedica, vascolare, dopo amputazione d'arto, trapianti d'organo
- Oscillano tra il 1- 5% (interventi puliti) e il 20 – 25 % (interventi sporchi)
- Aumentano la degenza postoperatoria ed i costi



Le infezioni in Sala Operatoria: fattori critici

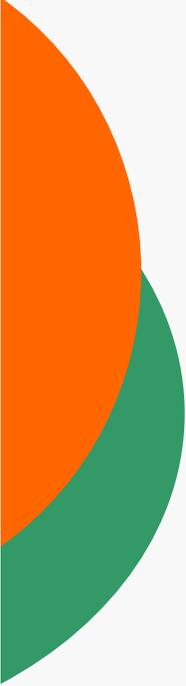
La preparazione del paziente

- L'accesso del paziente alla sala operatoria
- La degenza ospedaliera
- La pulizia del paziente e la tricotomia
- La posizione del paziente sul tavolo operatorio
- La profilassi antibiotica

Le infezioni in Sala Operatoria: fattori critici

L'ambiente

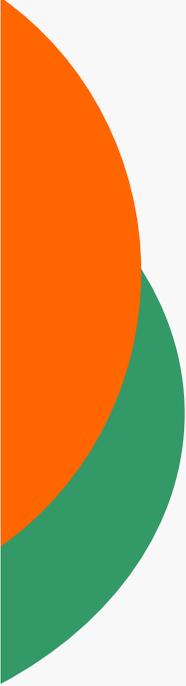
- Il microclima, l'affollamento
- I percorsi puliti e sporchi e lo smaltimento dei rifiuti
- La pulizia dei locali
- La sterilizzazione dei materiali



Le infezioni in Sala Operatoria: fattori critici

La preparazione del personale

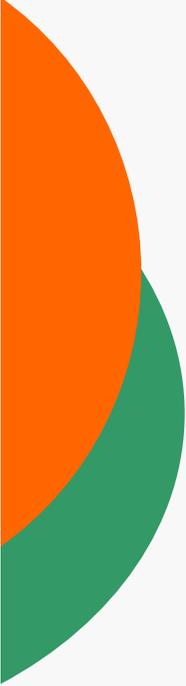
- L'accesso del personale alla sala operatoria
- Il camice, il cappellino, la mascherina e le calzature
- La disinfezione delle mani
- I guanti
- Il comportamento in sala operatoria



Le infezioni in Sala Operatoria: fattori critici

Il campo operatorio ed i tipi di intervento

- Il timeout
- La disinfezione del campo operatorio
- L'adesivo sul campo operatorio
- I tempi puliti ed i tempi sporchi



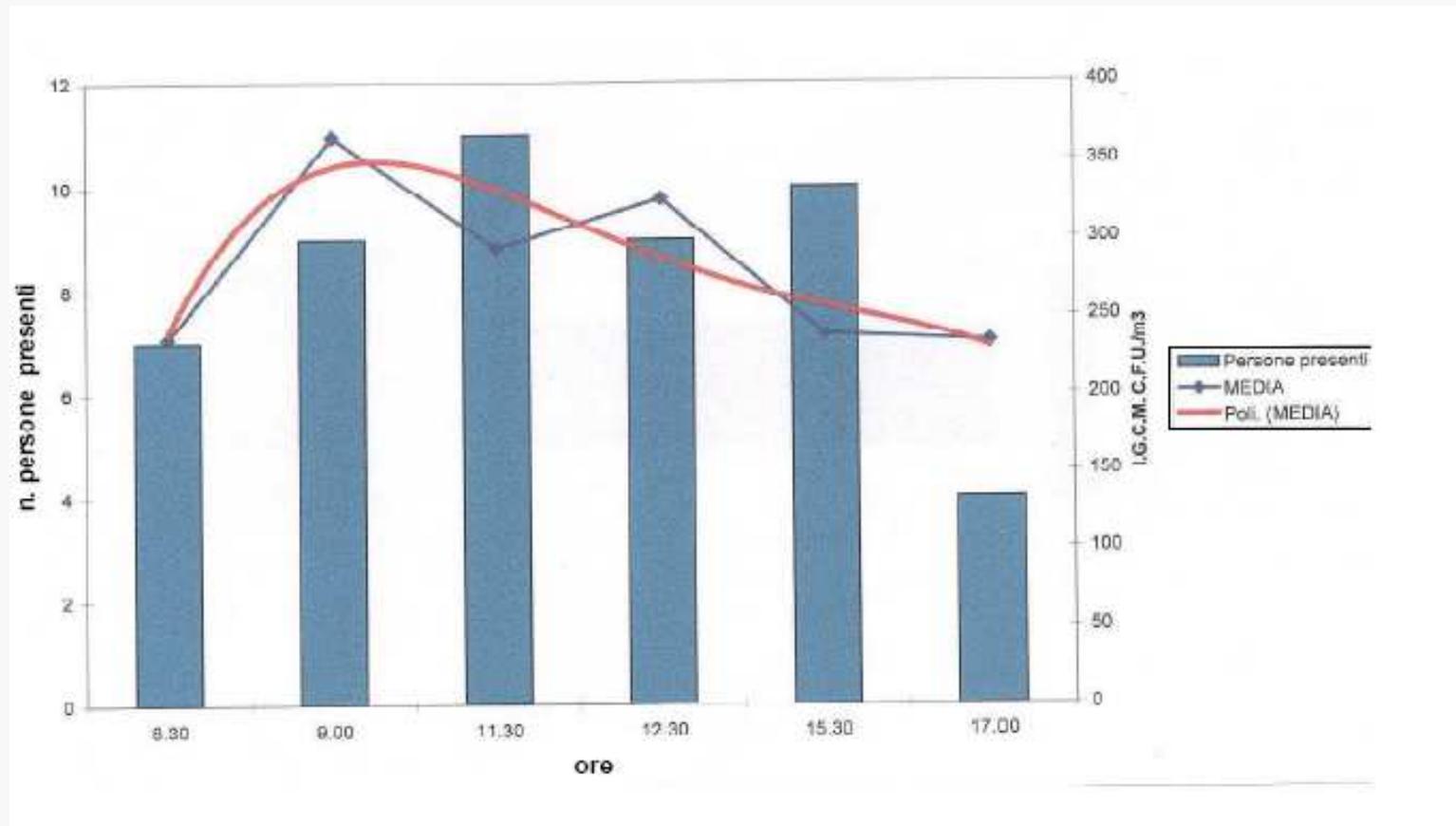
Le infezioni in Sala Operatoria: fattori critici

Le complicanze

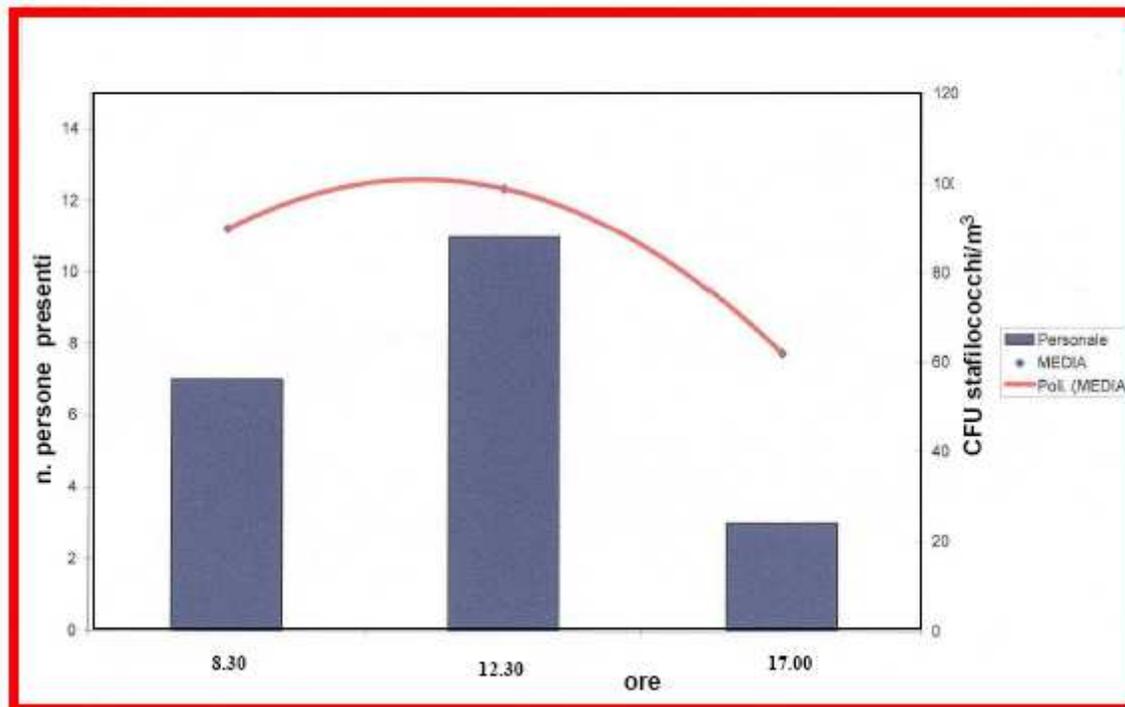
Affollamento:

- 1)** Aumenta il rischio di contaminazione accidentale di aree o strumenti sterili
- 2)** Facilita la diffusione di microscopici frammenti cutanei contaminati da batteri
- 3)** Favorisce l'entrata di aria contaminata dall'esterno

Carica Batterica Totale e affollamento



Stafilococchi ed affollamento



Surgical theatre traffic and surgical infections

Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery

Cardiac surgical theatre traffic: time for traffic calming measures?

Richard S. Young and David J. O'Regan

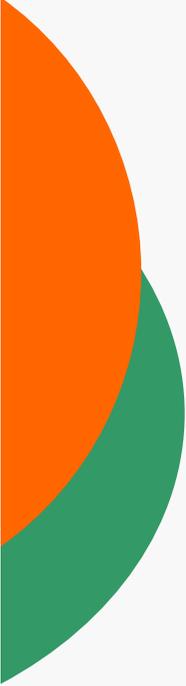
Interact CardioVasc Thorac Surg 2010;10:526-529; originally published online Jan 25, 2010;

DOI: 10.1510/icvts.2009.227116

The online version of this article, along with updated information and services, is located on the World Wide Web at:
<http://icvts.ctsnetjournals.org/cgi/content/full/10/4/526>

Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery is the official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery (EACTS) and the European Society for Cardiovascular Surgery (ESCVS). Copyright © 2010 by European Association for Cardio-thoracic Surgery. Print ISSN: 1569-9293.

Downloaded from icvts.ctsnetjournals.org by on March 1, 2011

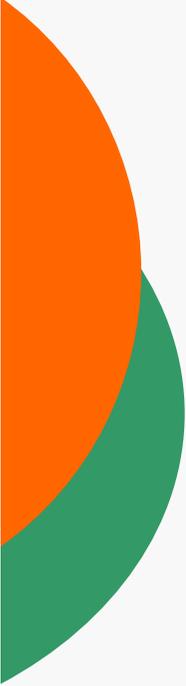


Surgical theatre traffic and surgical infections

- La frequenza della apertura porte è ritenuto un accurato indicatore del traffico
- La performance dei sistemi VCCC dotati di filtri HEPA viene seriamente alterata dalla apertura delle porte
- L'alterazione della dinamica della distribuzione dell'aria del sistema, legata alla frequente apertura delle porte ed al traffico di personale può favorire la contaminazione della sala:
 - Aumento del particolato aeroportato →
 - Aumento dei microrganismi aerodispersi (UFC/m³) →
 - Aumento delle infezioni di ferita

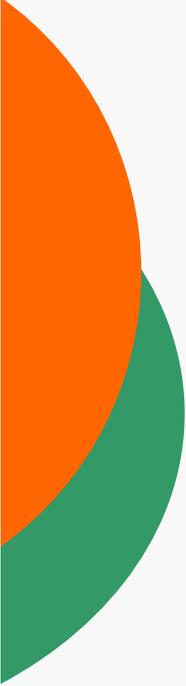
Surgical theatre traffic and surgical infections

- Dallo studio di RS Young e DJ O'Regan condotto in un centro di cardiocirurgia del Regno Unito, viene evidenziato:
- La frequenza con cui si aprono le porte (dalle 20/40 aperture / ora) è elevata.
L'apertura è dovuta :
 - 20% per richiesta informazioni
 - 25% per entrata uscita del personale per pausa
 - 20% per ritiro o consegna del materiale occorrente
 - 35% per accesso di persone provenienti dall'esterno (!!!!)



Surgical theatre traffic and surgical infections

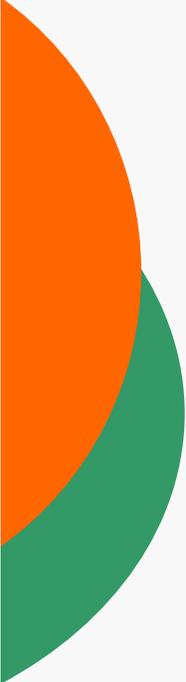
- Le porte restano aperte per circa 6-10 minuti /ora intervento
- Il rischio è più elevato se sono presenti più porte
- È dimostrata una correlazione diretta tra aumento del "traffico" in Sala Operatoria e incidenza di SSI (Surgical Site Infections)
- Il traffico si riduce se migliora l'organizzazione (p.e. preverifica materiale occorrente in sala)
- Il traffico in Sala Operatoria contribuisce a distrarre il team chirurgico e favorisce gli errori
- La frequenza apertura porte è utilizzabile come indice di efficienza della Sala Operatoria
- Formazione, training e processi di audit sono indispensabili



Azioni consigliate

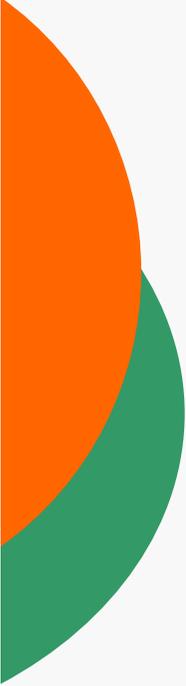
WHO Guidelines for Safe Surgery 2009

- In Sala Operatoria deve essere mantenuta una ventilazione a pressione positiva costante
- L'ingresso alla S.O. deve essere limitato al personale strettamente necessario all'attività chirurgica
- Le équipes chirurgiche devono essere formate e aggiornate sulle tecniche di prevenzione e controllo delle infezioni almeno una volta all'anno
- Devono essere implementate procedure standardizzate per il controllo delle infezioni



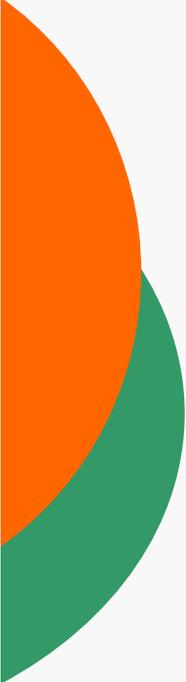
Azioni consigliate

- Un programma efficace di controllo delle infezioni deve prevedere la relativa formazione del personale al momento dell'assunzione e periodicamente, gli aggiornamenti professionali necessari. Il programma di formazione sarà rivolto al personale professionista, al personale di supporto clinico e non, e anche ai pazienti e loro familiari laddove opportuno.



Azioni consigliate

- La formazione è incentrata sulle politiche, le procedure e le prassi che guidano il programma ospedaliero di controllo delle infezioni e comprende anche i risultati e le tendenze rilevabili dalle attività di monitoraggio.

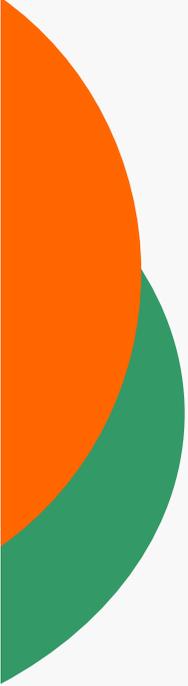


Azioni consigliate

I vari sistemi di controllo del rischio infettivo possono avvalersi di strumenti e metodologie tipiche del Risk Management e dei Sistemi di Gestione della Qualità quali, ad esempio:

- La definizione dei requisiti strutturali e tecnologici per l'autorizzazione e l'accreditamento
- L'adozione di politiche e procedure operative
- L'adozione di strumenti quantitativi per misurare le performance di programmi di controllo delle infezioni

È dunque importante immaginare una struttura organizzativa che affronti il tema del rischio clinico in generale e quello del rischio infettivo in particolare senza frammentare e replicare in gruppi diversi le stesse competenza e funzioni



Ma come implementare le raccomandazioni?

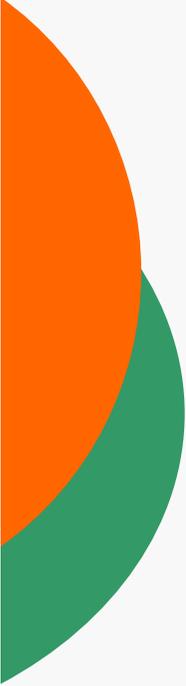
Le barriere al cambiamento

- la non informazione/conoscenza della necessità di cambiare e dei motivi alla base di tale esigenza. Il personale sanitario può non percepire la distanza tra la propria pratica e le raccomandazioni, pensare che le raccomandazioni minano la propria autonomia e che non sono applicabili nel proprio contesto specifico

Ma come implementare le raccomandazioni?

Le barriere al cambiamento

- La mancanza di motivazione può ostacolare fortemente il cambiamento
- L'atteggiamento e le credenze, legati anche ad altri soggetti considerati punti di riferimento (un collega influente, la società professionale di riferimento) possono favorire la tendenza a non abbandonare/sostituire pratiche consolidate anche se non dimostrate efficaci



Ma come implementare le raccomandazioni?

Le barriere al cambiamento

- Le abilità: oltre alle conoscenze teoriche è necessario acquisire le abilità operative utili a mettere in pratica il cambiamento
- Aspetti pratici: mancanza di risorse, difficoltà a riorganizzare l'attività
- L'ambiente esterno: incentivi finanziari o processi regolatori non allineati con le esigenze di cambiamento

Ma come implementare le raccomandazioni?

Individuare le barriere esistenti nel proprio contesto

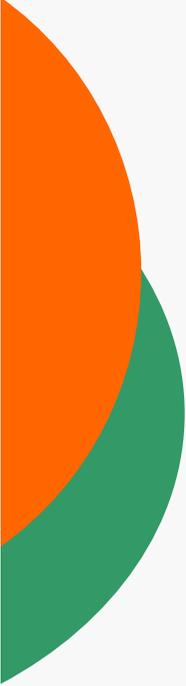
- Parlare con figure chiave che possano descrivere realmente la situazione corrente
- Osservare direttamente le pratiche assistenziali anche attraverso la conduzione di Audit
- Utilizzare questionari per esplorare conoscenze, le attitudini, le pratiche e la percezione di un gruppo di professionisti
- Condurre un focus group incoraggiando i partecipanti a discutere esperienze ed idee

Ma come implementare le raccomandazioni?

Come superare le barriere esistenti

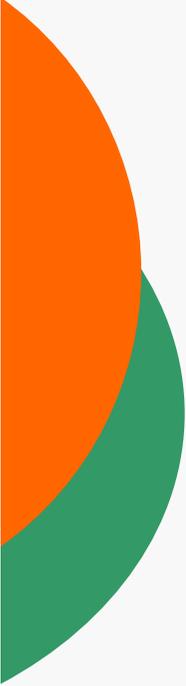
Non esiste alcun metodo in grado di superare tutte le barriere esistenti. È possibile combinare metodi diversi adattati alle specifiche realtà:

- Materiale informativo ed educativo (opuscoli, poster CD-rom, video ecc. mirato a portare a conoscenza dei professionisti le ultime raccomandazioni)
- Incontri educativi che prevedano lavori di gruppo
- Visite informative per orientare le pratiche dei medici
- Opinion leader che possano contribuire in diversi modi a promuovere l'accettazione delle raccomandazioni
- Audit clinico e restituzione dei dati
- Strumenti di rinforzo cartacei o computerizzati



Conclusioni

- Si è ridotta col tempo l'attenzione da parte degli operatori sanitari per raggiungere e mantenere l'asepsi del campo operatorio: il tasso di infezioni del sito chirurgico rimane sensibilmente elevato.
- L'uso improprio per anni degli antibiotici ha portato allo sviluppo di ceppi batterici resistenti
- La disponibilità di nuovi antibiotici si è ridotta drammaticamente.
- Si impone un cambiamento per prevenire o ridurre la trasmissione delle infezioni in sala operatoria e nelle aree critiche.
- E' indispensabile che tutti siano informati, non servono imposizioni.
- E' utile che le criticità siano evidenziate e collegialmente analizzate



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

*CAM Centro Analisi Monza S.p.A.
16 maggio 2013*