

3 Luglio-Settembre 2014

L'OSPEDALE

TRIMESTRALE DI IGIENE, TECNOLOGIA, MANAGEMENT
DEGLI OSPEDALI E DEI SERVIZI SANITARI TERRITORIALI

La sanificazione delle degenze ospedaliere: nuove strategie a supporto della riduzione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria

Cosa è il sistema di pulizia e igiene PCHS Probiotic Cleaning Higien System

Caratteristiche generali microbiologiche dell'ambiente nosocomiale

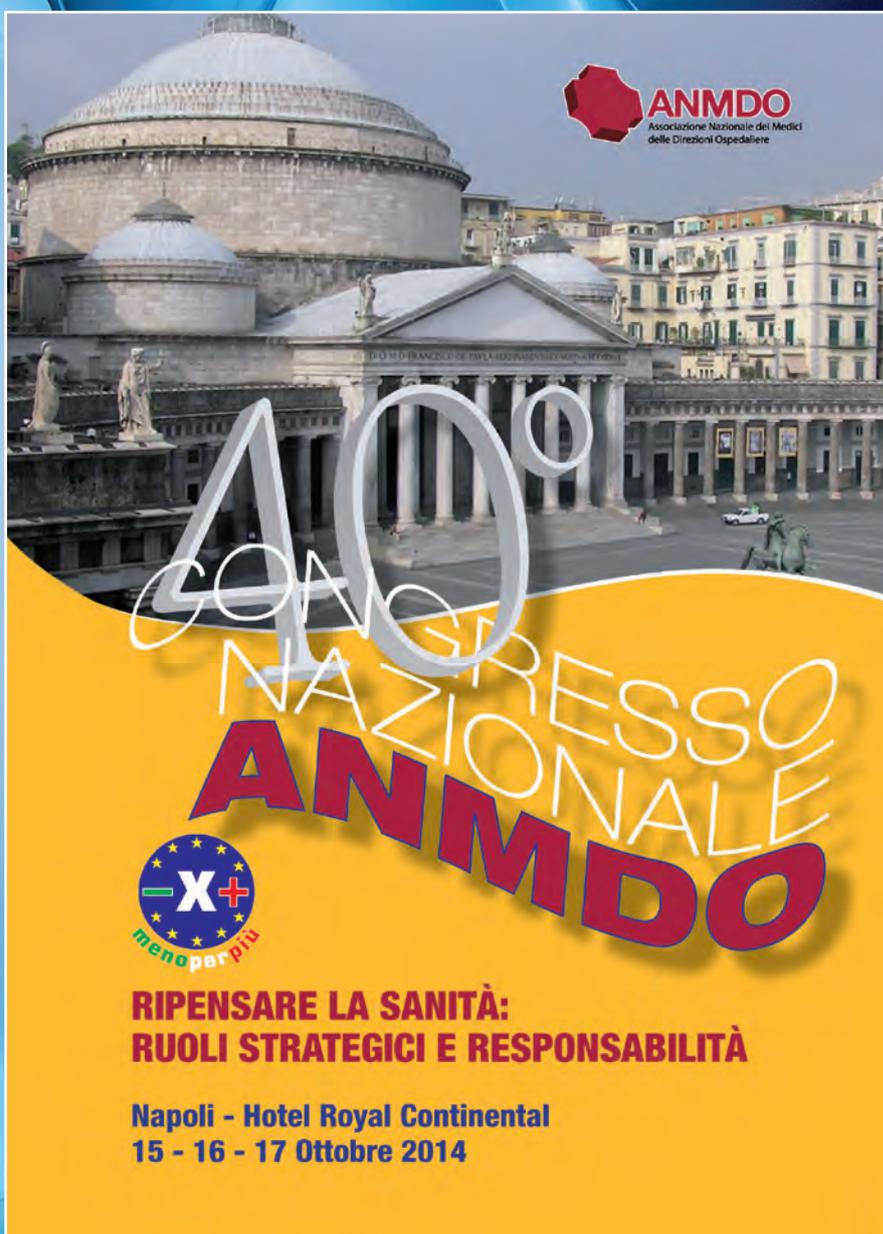
I probiotici: aspetti generali e valutazioni sulla sicurezza d'impiego

Il sistema di sanificazione PCHS Probiotic Cleaning Higien System: risultati delle indagini sperimentali in vitro ed in campo

Proposta di nuovi indicatori di igiene ambientale

Contaminazione microbiologica ambientale ed eventi infettivi: il caso studio dell'ospedale nuovo San Giorgio di Ferrara

ORIZZONTI




Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

40°
CONGRESSO NAZIONALE
ANMDO


meno per più

**RIPENSARE LA SANITÀ:
RUOLI STRATEGICI E RESPONSABILITÀ**

Napoli - Hotel Royal Continental
15 - 16 - 17 Ottobre 2014





Quando la disinfezione diventa importante



Amuchina s.r.l.

Gruppo Angelini - Customer Service: tel. 071 809 809 - www.amuchina.it

Sono presidi medico chirurgici. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Autorizzazione del 10.04.2013

QUALITÀ

Certificato di Eccellenza
CertiQuality
Qualità Sicurezza Ambiente
UNI EN ISO 9001:2008
OHSAS 18001:2007
UNI EN ISO 13485:2012
UNI EN 14065:2004
UNI EN ISO 22000:2005
UNI EN 20471:2013

AMBIENTE

Certificazione ISO 14001-2004
per tutti i siti produttivi

INNOVAZIONE

Sole24Ore Award 2013
Automazione Industriale



.....
SoGeSi servizi integrati
.....
dal 1982 con passione

**AZIENDA LEADER NAZIONALE
SERVIZI PER LA SANITA' E L'INDUSTRIA**

.....
So.Ge.Si. Spa

Via Benucci, 105 - 06135 Perugia / Tel. 075 599 0396, Fax 075 397915

www.sogesispa.it - email: infosogesi@schultze.it

Roma - tel. 0774/011021 / Castel d'Argile (BO) - tel. 051 977646

Ponsacco (PI) - tel. 0587/734460 / Stroncone (TR) - tel. 0744/607181

Changing tomorrow



Changing Tomorrow rappresenta l'impegno e la concreta volontà di Astellas di offrire ai pazienti, alle loro famiglie e agli operatori della salute la speranza di un futuro più luminoso.

I nostri sforzi sono concentrati nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi e affidabili nelle aree terapeutiche in cui abbiamo focalizzato la nostra esperienza e in cui rimangono esigenze mediche insoddisfatte.

Il nostro obiettivo è quello di trovare le soluzioni mediche del domani per risolvere i problemi di salute di oggi.

www.astellas.it

© Ottobre 2011 Astellas Pharma Europa Ltd CSC0481
ASTELLAS, Leading Light for Life, il logo Star, Changing Tomorrow e i nastri sono marchi di proprietà Astellas Pharma Inc. e/o delle sue entità correlate

ANTI-INFECTIVES
ONCOLOGY
TRANSPLANTATION
UROLOGY
DERMATOLOGY
PAIN MANAGEMENT

 **astellas**
Leading Light for Life

S.HO.W.

SAFETY HOSPITAL WORK

Aspiratore di liquidi biologici
a circuito chiuso.

Innovazione

per sale operatorie,
terapie intensive
e reparti ospedalieri



SICUREZZA

RIDUZIONE
COSTI

OTTIMIZZAZIONE
PERSONALE



IN.CAS. Srl
INNOVAZIONI CASAMICHELE
Via Staffali, 40/A
37062 Dossobuono (VR) - Italy

Tel. + 39 045.8601267
Fax +39 045.8601090
www.incas-srl.com
info@incas-srl.com



PULIZIE & SANIFICAZIONI A PROVA DI PAZIENTE

La pulizia degli ambienti dove ci si prende cura degli ammalati o delle persone non autosufficienti è doppiamente importante. Le buone condizioni igieniche sono, infatti, la prima barriera contro le infezioni e il primo indicatore di qualità del servizio sanitario percepito dai pazienti.

Il know how di Coopservice, maturato in oltre trent'anni di attività, offre in proposito le più ampie garanzie, in virtù di una sperimentata gamma di servizi progettati a misura del committente e forniti anche nelle modalità *global service* e *project financing*.

Un'attitudine che fa di Coopservice non un semplice fornitore ma un partner di fiducia.

Negli ospedali, nelle cliniche, nelle case di riposo, Coopservice è in grado di risolvere qualsiasi problema d'igiene, come dimostra l'esperienza acquisita nella pulizia e sanificazione di ogni tipo di ambiente, compresi i reparti che richiedono interventi di alto profilo, come le sale operatorie. Svolti secondo procedure rigorose, i servizi prestati da Coopservice sono sottoposti a costanti controlli di risultato da parte del committente, attraverso analisi strumentali e di laboratorio.

COOPSERVICE. MOLTO PIÙ DI UN SEMPLICE FORNITORE



La sanificazione delle degenze ospedaliere: nuove strategie a supporto della riduzione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria

Alberta Vandini, Paola Antonioli, Luca Lanzoni, Maria Teresa Camerada, Maddalena Coccagna, Alessio Branchini, Marilena Leis, Daniela Platano, Elisabetta Caselli, Pier Giorgio Balboni, Sante Mazzacane

14

Cosa è il sistema di pulizia e igiene PCHS Probiotic Cleaning Hygien System

Mario Pinca

16

Caratteristiche generali microbiologiche dell'ambiente nosocomiale

Alberta Vandini, Alessia Frabetti, Maria Teresa Camerada, L. Lanzoni, Sante Mazzacane, Pier Giorgio Balboni*

24

I probiotici: aspetti generali e valutazioni sulla sicurezza d'impiego

A. Vandini, E. Caselli, A. Branchini, M.T. Camerada, L. Lanzoni, D. Platano, P.G. Balboni, S. Mazzacane

32

Il sistema di sanificazione PCHS Probiotic Cleaning Hygien System: risultati delle indagini sperimentali in vitro ed in campo

Alberta Vandini, Paola Antonioli, Luca Lanzoni, Maria Teresa Camerada, Maddalena Coccagna, Alessio Branchini, Daniela Platano, Pier Giorgio Balboni, Sante Mazzacane

48

Proposta di nuovi indicatori di igiene ambientale

Alberta Vandini, Paola Antonioli, Luca Lanzoni, Maria Teresa Camerada, Pier Giorgio Balboni, Maddalena Coccagna, Sante Mazzacane

64

Contaminazione microbiologica ambientale ed eventi infettivi: il caso studio dell'ospedale nuovo San Giorgio di Ferrara

P. Antonioli, C. Manzalini

78

ORIZZONTI

91

L'OSPEDALE - Periodico Trimestrale dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz Anno 67 - Numero 3 - luglio-settembre 2014

Direzione, Amministrazione, Redazione e Pubblicità

EDICOM s.r.l.

Sede legale: via Zavanasco, 2
20084 Lachiarella (MI)

Sede operativa:

Via Alfonso Corti, 28 - 20133 Milano
tel. 02 70 63 36 94 - 70 60 21 06

fax 02 70 63 34 29

e-mail: info@gsanews.it - www.gsanews.it

Direttore responsabile: G. Serrano

Direttore editoriale: G. Finzi

Segretario scientifico: U.L. Aparo

Comitato di direzione: U.L. Aparo, A. Appicciafuoco, A. Battista, F. Bisetto, S. Brusafarro, A. Carbone, F. Casassa, C. Del Giudice, O. Di Marino, B. Falzea, G. Finzi, K. Kob, R. Lanzetta, R. Li Donni, G. Matarazzo, I. Mura, G. Pelissero, A. Pellicano, R. Predonzani, G. Schirripa, G. Serafini, D. Stalteri, M.A. Vantaggiato

Comitato di redazione: U.L. Aparo, A. Appicciafuoco, C. Catananti, R. Cunsolo, G. Pelissero, C. Ponzetti, D. Stalteri, B. Zamparelli

Abbonamenti

Italia annuo € 31,00

Europa

Paesi Extra Europei € 103,00

Copia € 1,29

c.c.p. 38498200

Grafica e impaginazione: A&C STUDIO

Fotolito e stampa:
T&T STUDIO - MILANO
VELAWEB - Binasco (mi)

Autorizzazione del tribunale di Milano n°264 del 04/05/2001.

La pubblicità non supera il 45% del numero delle pagine di ciascun fascicolo della rivista.

© Copyright EDICOM s.r.l. - Milano

Ai sensi dell'art. 2 comma 2 del codice di deontologia relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica, si rende nota l'esistenza di una banca-dati personali di uso redazionale presso la sede di Via Alfonso Corti, 28 - Milano. Gli interessati potranno rivolgersi al responsabile del trattamento dei dati sig. ra Barbara Amoroso presso la sede di Milano Via Alfonso Corti, 28 per esercitare i diritti previsti dal D.lgs 196/2003"

CSST
CERTIFICAZIONE EDITORIALE SPECIALIZZATA E TECNICA

Testata volontariamente sottoposta a certificazione di tiratura e diffusione in conformità al Regolamento CSST
Certificazione Editoriale Specializzata e Tecnica

Per il periodo 1/1/2013-31/12/2013

Periodicità: TRIMESTRALE

Tiratura media: 4.625

Diffusione media: 4.506

Certificato CSST n. 2013-2420 del 27/02/14

Società di Revisione: FAUSTO VITTUCCI

associato a:

A.N.E.S.
ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA PERIODICA SPECIALIZZATA

ActiMat

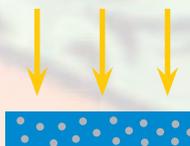


Tappeto decontaminante con additivo agli ioni d'argento ad attività permanente

Una particolare formulazione a base silconica con un additivo di ultima generazione a base di ioni d'argento ha permesso di realizzare **ActiMat** un tappeto decontaminante con caratteristiche innovative e uniche



gli ioni d'argento sono inglobati nella miscela a base di silicone alimentare conforme FDA



il materiale componente **ActiMat** è **impenetrabile** ma attira naturalmente lo sporco, che viene a contatto con gli ioni d'argento

Le eccezionali caratteristiche di **ActiMat** ne permettono una facilissima pulizia. **ActiMat** è conformabile, facilmente riposizionabile, ecologico ed economico. Resiste fino a 300°.

cod. **SCM9B** tappeto + tergovetro per pulizia, 900 x 570 x 1,5 mm

Testato MOD ISO 22196

silicone alimentare CFR FDA 21 04-14

Kit per accostare più Actimat per rendere antibatteriche grandi aree di passaggio con base amovibile in PVC.

cod. **SCMK2** kit per 2 Actimat (base in PVC cm. 120x90 + adesivo speciale)
cod. **SCMK4** kit per 4 Actimat (base in PVC cm. 120x200 + adesivo speciale)

Cover

Coperture antibatteriche per maniglie di porte e carrelli. Si applicano facilmente grazie a una apertura e si adattano a diametri:

da 15 a 18 mm cod. **CO15** 10 cm
da 19 a 22 mm cod. **CO22** 10 cm



Press

Protezioni antibatteriche, autoadesive per tasti di aperture porte.

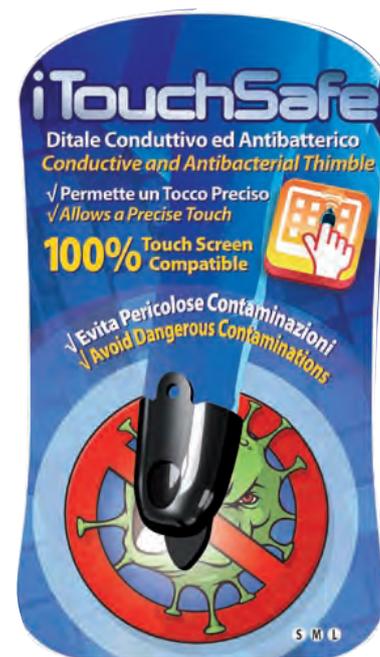
Formato cm 7 x 12 cod. **PRA**



ActiSlip

Realizzato con la stessa formulazione di ActiMat è un ottimo tappetino antibatterico, antiscivolo per posizionare strumenti sul campo operatorio o su tavoli servitore. Può essere sterilizzato in autoclave a 134° per indefinite volte senza subire alterazioni fisiche od antibatteriche.

cod. **SCMSA** cm 57 x 45
cod. **SCMSB** cm 45 x 28
cod. **SCMSC** cm 30 x 28



S cod. **ITS-S**
M cod. **ITS-M**

L cod. **ITS-L**
S/M/L cod. **ITS-SML**

Kerna Italia srl

31032 CASALE SUL SILE (TV) - via Massiego, 4 - Tel. 0422 821312 Fax 0422 821332
www.kerna.it - E-mail: info@kerna.it

Kerna

99^T

99Technologies

LA NUOVA DIMENSIONE DELLA DISINFEZIONE

EFFICACIA AL MICRON, RISULTATO AL CUBO

99MS è la rivoluzionaria tecnologia brevettata da 99 Technologies per la sanificazione in ambito sanità, farmaceutico, ricerca e biotecnologie.

Garantisce la sanificazione e l'igiene degli ambienti sanitari, professionali e lavorativi, anche di grandi dimensioni, provocando **la distruzione di VIRUS, BATTERI, SPORE, FUNGHI e BIO-FILM** presenti nell'aria e sulle superfici.

La soluzione disinfettante, trasformata e diffusa in miliardi di particelle di dimensioni inferiori al micron (un millesimo di millimetro), raggiunge anche spazi e superfici difficili da decontaminare con altri sistemi.

99MS è distribuito da Sapio Life



Per maggiori informazioni:
numero verde 800.099.990 | info@99punto99.it | www.99punto99.it

Seguitemi su:

[f](#) | [twitter](#) | [Linkedin](#)

SAPIO
life

SICUREZZA • RISPETTO • COMFORT • RISPARMIO



Vernacare



Il sistema combinato per lo smaltimento dei rifiuti biologici

- SICUREZZA** Interruzione della catena di diffusione delle infezioni nosocomiali • Smaltimento sicuro ed ecologico • Monouso biodegradabile, privo di componenti tossici e nocivi.
- RISPETTO** A salvaguardia del patrimonio ambientale dispositivi monouso in carta riciclata.
- COMFORT** Dispositivi monouso per tutte le esigenze di pazienti e operatori • Aumento della qualità del servizio domestico-alberghiero.
- RISPARMIO** Riduzione dei costi e tempi di gestione • Risparmio energetico e idrico.

Vernacare
cleaner safer healthcare

distributore esclusivista per l'Italia **bi-medica** s.r.l.

Assemblea Generale Elettiva EAHM 2014

Gianfranco Finzi eletto nel Board europeo, Ugo Luigi Aparo Presidente del Comitato Scientifico, Gerry O'Dwyer Presidente dell'EAHM

Il Dott. Gianfranco Finzi è stato eletto tra i cinque componenti del Board europeo dell'EAHM (European Association of Health Management), l'associazione europea che raggruppa 26 organizzazioni associative dei direttori e dei manager ospedalieri in rappresentanza di 24 paesi europei. Il voto unanime è venuto durante la seduta conclusiva del 25° Congresso internazionale dell'associazione svoltosi a Berlino lo scorso settembre.

Il Board è il massimo organismo dirigente dell'organizzazione, composto esclusivamente dal Presidente, dal Vice presidente e da altri cinque membri. A questi si aggiunge il Segretario Generale con ruolo consultivo. Quello di Gianfranco Finzi è un ingresso che qualifica la recente presenza dell'Italia nel contesto europeo ma che già ha saputo portare rilevanti contributi nella definizione dei temi su cui lavorare nei prossimi anni. Ne è ulteriore prova l'assegnazione proprio all'Italia, per la prima volta dalla fondazione dell'EAHM, dell'organizzazione del prossimo Congresso internazionale dell'associazione, il 26°, che si terrà a Bologna dal 12 al 14 ottobre 2016. È stato inoltre nominato componente dell'Executive Committee dell'associazione europea. Presidente dell'EAHM è stato eletto Gerry O'Dwyer, irlandese, presidente di HSE, l'associazione di direzione ospedaliera irlandese. Per il Prof. Ugo Luigi Aparo un prestigioso riconoscimento con la nomina a Presidente del Comitato scientifico dell'EAHM.

Il Prof. Gabriele Pelissero è stato nominato componente del Comita-



to "European Affairs", e il Dott. Alberto Appicciafuoco componente del Comitato "Mental Health".

Un risultato brillante per la nostra associazione che in questo modo è rappresentata in tutte le componenti dell'EAHM.

Ma cos'è l'EAHM? Si tratta di una organizzazione di Manager della Sanità nei paesi europei che sono organizzati in associazioni nazionali rappresentative. La missione dell'EAHM è promuovere la competenza professionale e la responsabilità dei dirigenti in ospedale, la gestione della salute pubblica nei paesi europei, favorire la crescita comune dei sistemi ospedalieri dei paesi europei come base per la costruzione di un'Europa sociale. Inoltre l'EAHM lavora per apportare propri contributi alla legislazione dell'Unione europea che interessa il settore ospedaliero e per rappresentare collettivamente la professione di direzione dell'ospedale e dei suoi interessi nelle organizzazioni europee competenti e gli organismi internazionali. L'EAHM persegue questa missione mediante la realizzazione di pubblicazioni, tra cui una

rivista specializzata (E-Hospital), tenendo congressi, organizzando comitati con l'obiettivo di generare idee, competenze e scambio di esperienze a livello europeo. L'EAHM è rappresentata al Consiglio d'Europa e lavora a livello pan-europeo. Ciò richiede una stretta collaborazione con la Commissione e Parlamento europeo. Per rappresentare efficacemente gli interessi EAHM nei confronti delle istituzioni europee, il Segretariato generale è situato a Bruxelles. L'EAHM è l'organo più influente per i manager ospedalieri e dirigenti sia nel settore pubblico che in quello privato, per i quali la collaborazione e un intenso scambio di informazioni sono elementi fondamentali. Nell'ambito delle sue finalità e obiettivi, EAHM entra in collaborazione con partner e aziende del settore sanitario. Attraverso queste partnership, le aziende sostengono le attività di EAHM in particolare fornendo informazioni ai membri della EAHM sulle proprie attività, su prodotti e servizi, stimolando uno scambio di opinioni su questi con i membri EAHM.

Congresso EAHM 2014 Berlino applaude Bologna. Presentato il congresso EAHM 2016

Una vera ovazione di qualche minuto, da parte di una platea visibilmente coinvolta, ha sottolineato l'apprezzamento per la proiezione del video "Bologna 2016", la presentazione curata da ANMDO, Partner Comunicazione e Bologna Congressi, della città che ospiterà il prossimo congresso internazionale dell'European Association of Hospital Managers (EAHM) dal titolo "The Hospital Management in Europe: the Art of the Long View" che si terrà a Bologna dal 12 al 14 ottobre 2016.

La platea è quella del 25° Congresso Europeo "Health sector: our role and responsibility" che si è svolto a Berlino dal 10 al 13 settembre 2014.

Il professor Ugo Luigi Aparo, Segretario Scientifico Nazionale dell'ANMDO, ha presentato il Congresso introducendo il video. Tale video, visibile sul sito ANMDO www.anmdo.org, inizia con il Presidente Nazionale ANMDO, dottor Gianfranco Finzi, che introduce i congressisti sulle note del 'Va Pensiero' di Giuseppe Verdi, alla città di Bologna, e alle caratteristiche attrattive, sociali e culturali che ne fanno l'ideale sede del prestigioso 26° Congresso internazionale EAHM.

ANMDO era presente con un proprio stand al Congresso di Berlino attraverso il quale ha presentato ai colleghi europei l'associazione, la rivista L'Ospedale, il periodico ANMDO News e il primo annuncio del prossimo congresso dell'EAHM prendendo anche un primo contatto con i delegati presenti alla manifestazione. Molto interesse è stato registrato per quella che tutto lascia presagire sarà un congresso di grande richiamo.

Come già preannunciato il tema del congresso riguarderà la gestione della Sanità in Europa: "l'arte del pensiero a lungo termine" è la principale problematica che verrà analizzata e discussa in quella sede. Un importante cambiamento di paradigma è in corso - si legge nella overview curata dalla Segreteria Scientifica - Siamo vivendo un lungo periodo di recessione e sia le modifiche che i risultati potenziali sono difficili da prevedere. Il pensiero a breve termine, figlio dell'emergenza, rischia di sembrare l'unico approccio possibile per far fronte al nuovo sistema, ma assecondandolo si commetterebbe un grave errore.

Occorre invece fare leva sullo sviluppo delle competenze, combinando strategie tra decisioni 'giorno per giorno' ed obiettivi a lungo termine. Questo è un tratto



comune per tutta l'Europa, per un settore della sanità che ha l'obiettivo di fornire i migliori servizi possibili e sostenibili per i pazienti. Su questo i manager della sanità devono essere in prima linea.

ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici
delle Direzioni Ospedaliere

EAHM
European Association of Hospital Managers

**The Hospital Management in Europe:
the Art of the Long View**

**26th Congress
of the
European Association of Hospital Managers
Bologna (Italy) - October 12-14, 2016**

www.eahm-bologna2016.eu



PCHS[®]
Probiotic Cleaning Hygien System

L'igiene è stabile!

Ricerca scientifica avanzata
Innovazione
Biostabilizzazione ambientale
Riduzione stabile patogeni
Microflora benefica
Qualità
Sicurezza
Riduzione costi
Impatto ambientale zero
Riduzione rischio di trasmissione infezioni



PCHS Sistema Probiotico di Pulizia e Igiene
Già in oltre 25 Strutture Sanitarie l'Igiene è stabile!

La sanificazione delle degenze ospedaliere: nuove strategie a supporto della riduzione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria

Alberta Vandini¹, Paola Antonioli², Luca Lanzoni¹, Maria Teresa Camerada¹, Maddalena Coccagna¹, Alessio Branchini³, Marilena Leis³, Daniela Platano⁴, Elisabetta Caselli¹, Pier Giorgio Balboni¹, Sante Mazzacane¹

¹ CIAS, Centro studi Inquinamento Ambienti elevata Sterilità, Centro di ricerca interdipartimentale Dipartimento di Architettura e Dipartimento di Scienze Mediche, Università di Ferrara

² Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, Struttura Dipartimentale di Igiene Ospedaliera e Qualità dei Servizi Ambientali, Ferrara

³ Dipartimento di Scienze della Vita e Biotecnologie, Università di Ferrara

⁴ Dipartimento di Biomedicina e Scienze motorie, Università di Bologna

PRESENTAZIONE STRUTTURA RICERCA

In questo numero viene affrontato il tema della sanificazione delle degenze ospedaliere e delle criticità insite nelle tecniche di comune utilizzo per la pulizia delle superfici e degli arredi.

Le modalità con cui queste vengono effettuate hanno una diretta attinenza con le infezioni correlate all'assistenza sanitaria (HAI). Grazie ai risultati di ricerche sperimentali condotte negli anni 2010-2013 in alcuni Ospedali italiani e nell'Ospedale di Lokeren (Belgio), viene proposto un nuovo protocollo di pulizia, denominato PCHS, che prevede l'impiego di un prodotto sanificante probiotico, contenente *Bacillus subtilis*, *Bacillus pumilus* e *Bacillus megaterium* sotto forma vegetativa e sporigena.

Questi batteri sono in grado di colonizzare le superfici su cui vengono applicati, contrastando la proliferazione delle altre specie batteriche e/o fungine potenzialmente patogene (legge di Gause), grazie ad una azione di esclusione competitiva.

Lo studio ha permesso di verificare, sotto il profilo qualitativo e quantitativo, sia *in vitro* che *in campo*, l'azione di tali prodotti rispetto all'impiego di trattamenti tradizionali a base di detergenti/disinfettanti chimici.

I risultati ottenuti dimostrano che con le nuove metodologie si ottiene una riduzione della carica di *Stafilococcus aureus*, *Pseudomonas spp.*, coliformi (compreso *Escherichia Coli*), *Candida Albicans* e *Acinetobacter spp.* di oltre l'80 % rispetto ai valori ottenibili mediante protocolli tradizionali di detersione e disinfezione chimica. Inoltre, mentre in quest'ultimo caso si verificano, nell'arco delle 24 ore, oscillazioni molto elevate della carica batterica superficiale potenzialmente patogena, i prodotti probiotici garantiscono un valore più costante, oltre che più ridotto, del numero delle UFC (Unità Formanti Colonie) dei medesimi microrganismi, indipendentemente dalla entità dei fenomeni di ricontaminazione imputabili alla presenza di individui.

In tal modo è possibile introdurre il concetto di *bio-stabilizzazione* nel tempo del livello di igiene

delle superfici. I risultati ottenuti hanno suggerito nuovi scenari di valutazione della efficacia delle procedure di pulizia di degenze ospedaliere, che può essere quindi effettuata in termini di misurazione delle UFC/m² di uno specifico patogeno, indipendentemente dal protocollo adottato e dal prodotto di impiego.

Si è quindi giunti alla costruzione di una scala di misura, denominata "Scala degli Indici di Qualità Microbica (IQM)", di cui si propone l'adozione, che rappresenta uno strumento oggettivo per la stima qualitativa e quantitativa della contaminazione delle superfici delle degenze ospedaliere, in quanto effetto finale di un trattamento di sanificazione.

Di conseguenza, alla luce dei risultati di circa 30.000 campionamenti *in situ*, è stato possibile anche individuare il valore di IQM ottenibile.

L'efficacia di un generico processo di sanificazione può quindi essere misurata e valutata oggettivamente.

Un ulteriore aspetto è relativo alla sicurezza dei batteri probiotici nei confronti della salute umana.



Nonostante i dati disponibili ad oggi in letteratura siano del tutto rassicuranti a questo proposito, sono state ugualmente adottate procedure di verifica della sensibilità all'azione dei comuni antibiotici dei microorganismi *Bacillus spp.* presenti sulle superfici sanificate. Tutti gli antibiogrammi effettuati in campo hanno confermato l'assenza di alcun genere di resistenza.

Sono peraltro in via di sperimentazione test di tipo molecolare mediante analisi PCR, per accertare eventuali acquisizioni di caratteri di virulenza e/o resistenza non compresi negli antibiogrammi di routine.

Le nuove strategie di sanificazione proposte determinano inoltre dirette ricadute economiche, con risparmi di circa il 5-15 % rispetto alle tradizionali tecniche di detergenza e disinfezione chimica.

Le ricerche effettuate hanno infine permesso di ridefinire in termini concettuali il tema dell'igiene ospedaliera sia in relazione alle procedure di sanificazione sia alle buone prassi igieniche.

E' emersa quindi la necessita di un salto culturale da parte degli

operatori del settore, con un approccio non più centrato in via esclusiva sul particolare prodotto o protocollo sanificante utilizzato, ma su una più chiara esplicitazione di quell'insieme di tecniche e metodiche comportamentali, di formazione ed educazione del personale sanitario e di pulizia, di verifica sistematica dei risultati, tali da costituire un sistema

integrato di interventi, che, nella proposta qui avanzata, è denominato "sistema PCHS".

Lo studio, descritto nei successivi 5 articoli, è stato svolto grazie all'apporto e all'impegno di numerosi ricercatori afferenti a diverse discipline.

Sante Mazzacane

Ulteriori approfondimenti scientifici potranno essere consultati sulle seguenti pubblicazioni internazionali:

The Sanitation of Hospital Stays: New Strategies For The Reduction of HAIs.

Sante Mazzacane, Gianfranco Finzi, Luigi Aparo, Pier Giorgio Balboni, Alberta Vandini, Paola Antonioli, Luca Lanzoni, Maria Teresa Camedara, Maddalena Coccagna, Alessio Branchini, Daniela Platano.

HealthManagement - Volume 14 - Issue 3, 2014 - In Focus.

<http://healthmanagement.org/c/healthmanagement/issuearticle/the-sanitation-of-hospital-stays-new-strategies-for-the-reduction-of-hais>.

Hard Surface Biocontrol in Hospitals Using Microbial-Based Cleaning Products.

Vandini A, Temmerman R, Frabetti A, Caselli E, Antonioli P, Balboni P.G, Platano D, Branchini A, Mazzacane S, (2014).

PLoS ONE 9(9): e108598. doi:10.1371/journal.pone.0108598.

<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0108598>

Cosa è il sistema di pulizia e igiene PCHS Probiotic Cleaning Higien System

Riassunto

senza ricerca non vi può essere innovazione, senza innovazione non vi può essere un miglioramento delle performance di qualunque realtà tecnica, economica o sociale. Ogni innovazione deve anche risultare sostenibile per essere concretamente applicata nei processi produttivi ed i risultati devono corrispondere ai bisogni attesi. Oggi, in sanità, uno dei principali bisogni attesi è quello di assicurare il massimo livello di igiene ai costi più contenuti. In quest'ottica, il **PCHS** è un sistema in grado di coniugare innovazione e sostenibilità, assicurando una **condizione stabile di igiene** a livelli mai prima d'ora raggiunti. La ricerca condotta dal CIAS dell'Università di Ferrara in collaborazione con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara e descritta negli articoli precedenti, pone in evidenza gli straordinari risultati ottenuti con il sistema PCHS, al fine di mantenere compressa, bassa e stabile nel tempo, la carica batterica potenzialmente patogena. In tal modo, viene a mutare lo scenario di riferimento in materia di igiene: l'igiene negli ambienti sanitari non è più un risultato quasi estemporaneo e di breve durata, ma è **una condizione di biostabilizzazione**.

Oggi è indispensabile contrastare efficacemente il rischio infettivo negli ambienti sanitari reso più acuto dal crescere dei batteri multi resistenti; il salto culturale sta nel fatto che il concetto di pulizia non è più sufficiente, **la parola chiave diventa l'Igiene; igiene da garantire, da misurare, da mantenere come requisito ambientale in forma stabile**. Il **PCHS** non è solo ricerca, oggi è una realtà applicata in oltre 30 strutture sanitarie. Il **PCHS** è un sistema in cui interagiscono diversi fattori: l'azione congiunta di **soluzioni detergenti probiotiche** e di **materiali brevettati di massima efficacia**, la **formazione** intesa come evoluzione del modello culturale dell'operatore, la **riduzione dell'impatto ambientale** come valore aggiunto, il **controllo microbiologico** ed i **sistemi di certificazione come forme di garanzia**, il governo del processo di erogazione del servizio di pulizia con ACC basato sulla **tracciabilità del ciclo-processo**. Il **Sistema PCHS** è applicato attraverso protocolli di sanificazione che, in base alle caratteristiche ed esigenze della struttura sanitaria/ospedaliera, si possono differenziare. Coerentemente con quanto definito nel Protocollo viene predisposto ed eseguito il "Controllo di conformità sistema PCHS".

Mario Pinca

a.d. Copma srl

PAROLE CHIAVE:

Innovazione, igiene stabile, sicurezza, protocolli di sanificazione

IL SISTEMA PCHS

Il PCHS è un sistema integrato di processi e metodi in cui ciascun fattore concorre al risultato finale, ovvero assicurare standard di igiene degli ambienti, coerenti con le strategie di riduzione del rischio infettivo. In questo senso è in grado di rispondere efficacemente ai requisiti indicati dal **Capitolato Tecnico pubblicato dall'ANMDO e realizzato con il contributo di altre associazioni e imprese**; infatti viene posto come obiettivo di **"garanzia della salvaguardia dei livelli di igiene in relazione alla riduzione stabile delle diverse specie di microrganismi potenzialmente patogeni"**.

La ricerca condotta sul Sistema PCHS nel corso di oltre 3 anni, descritta negli articoli successivi, pone all'attenzione (di tutti coloro che per competenze e titoli diversi si occupano di governo del rischio in ambito nosocomiale e nello specifico di coloro che sono preposti al controllo delle attività di prevenzione e di sanificazione) **l'evidenza scientifica di come sia oggi possibile conseguire livelli di igiene in forma stabile e duratura** (la biostabilizzazione) mai raggiunti sino ad ora. Non solo però un nuovo modo di intendere l'igiene degli ambienti nosocomiali ma anche **nuove procedure di controllo e di monitoraggio per riscontrare la bassa carica batterica potenzialmente patogena**; questo infatti rappresenta il secondo anello della catena, passare cioè da forme di controllo basate fon-

damentalmente sull'osservazione visiva (in taluni casi integrata con il bioluminometro, raramente con controllo microbiologico per la conta totale di UFC) a **forme di controllo mirate a quelli che sono i fattori di rischio** ovvero, nel caso delle procedure di sanificazione, degli agenti potenzialmente patogeni.

Il sistema **PCHS**, rappresenta quindi una svolta radicale e pone a tutti (mercato, imprese, sanitari) l'esigenza di misurarsi su nuovi obiettivi, di fare un salto nel modo di interpretare competenze, processi, risultati.

La fig.1 sintetizza il sistema PCHS mettendo in evidenza da un lato le singole componenti (soluzioni detergenti probiotiche, materiali speciali, formazione, controlli e certificazioni, governo del processo del servizio) e dall'altro i benefici conseguiti (aumenta il livello di igiene riducendo i costi specifici e generali, aumenta la sicurezza e riduce l'impatto ambientale fino all'azzeramento della CO₂ equivalente).

Una innovazione che si dimostra sostenibile per i risultati prodotti ma soprattutto una innovazione la cui essenza sta nel passare da una cognizione del servizio prodotto, inteso come "pulizia" ad una cognizione del **servizio prodotto, inteso come "igiene"**. L'igiene è quindi assunta a valore primario. E' **innovativo** perché modifica i paradigmi di valutazione della salubrità ambientale, è **sostenibile** perché i parametri economici ed ambientali sono coerenti con i bisogni specifici della sanità e con i bisogni generali di riduzione dell'impatto ambientale.

E' innovativo perché assume l'appropriatezza come approccio sistematico di valutazione e gestione del rischio (analisi del processo - individuazione delle criticità - adozione procedure preventive e correttive)



fig.1: scheda sintetica del Sistema PCHS

COMPONENTI DEL SISTEMA PCHS

governo del processo: il portale ACC Always Connected Copma (fig.2) è lo strumento interattivo attraverso cui l'intero processo di erogazione del servizio viene costantemente monitorato e controllato; pianificazione, gestione e rendicontazione delle attività e dei risultati in coerenza con

i bisogni /principi di trasparenza in ogni momento del processo.

La tracciabilità del ciclo/processo di erogazione del servizio non è solo un approccio culturale (il modo di fare ed essere impresa) ma una modalità attraverso la quale dare sostanza alla parola affidabilità.

soluzione probiotica: la soluzione detergente a base di batteri



fig.2: immagine dal portale ACC Always Connected Copma



Protocollo Standard Sistema di Pulizia PCHS

Cantiere: Cod. _____ Direzione DEGENZA _____

CS _____ TP _____ TRP _____

Operazione	Prodotto utilizzato	Attrezzatura	Altre
Operazioni di base			
1. Derognatura		Derognatore	
2. Viottatura cestri		Cannello Compact System	
3. Spolveratura ad umido	Interior Cleaner	Panno microfibrà Micropanno preimpregnato	
4. Spazzatura / lavaggio pavimenti	Floor Cleaner	Attrezzo con mop Per Clean 100 preimpregnato/haik	Unica operazione
5. Pulizia completa servizi igienici	Sanitary Cleaner	Panno microfibrà Micropanno preimpregnato	
6. Riempimento dispenser carta / sapone			
Operazioni di ripasso			
7. Viottatura cestri		Cannello Compact System	
8. Controllo e rimozione residui di sporcizia grossolana sia macchie dal pavimento	Floor Cleaner	Attrezzo con mop Per Clean 100 preimpregnato/haik	Non necessario
9. Controllo ed eventuale ripristino dei servizi igienici	Sanigel Floor Cleaner	• Panno microfibrà Micropanno • Attrezzo con mop Per Clean 100 preimpregnato	Severità: soluzione deve sommare tutti i superfici da ripristinare
Interventi meccanici pavimenti			
10. Lavaggio meccanico pavimenti	Floor Scrubbing	Lavasciuga	Obbligatorio
11.			
12.			

Note: _____

Redatto da _____ F. _____ Firma del TP _____ Data _____

L'innovazione che innova nei servizi di sanificazione ambientale - Roma - 39° Congresso ANMDO - 27 settembre 2013

fig.3: Protocollo Standard base PCHS

probiotici, è in grado di attivare un'efficace azione di dissoluzione del biofilm favorendone l'asportazione meccanica da un lato, sviluppando nel contempo la competizione biologica per ridurre la resistenza degli agenti potenzialmente patogeni. Dal punto di vista operativo la soluzione viene utilizzata (diluata e applicata) come i tradizionali prodotti detergenti. La soluzione probiotica del sistema PCHS è conforme ai CAM (criteri ambientali minimi)

materiali e attrezzature: le attrezzature ed i materiali pulenti sono stati realizzati per rendere più semplici ed efficaci le operazioni base di pulizia; il mop PW Clean, brevettato, ha grande capacità pulente nell'asportazione meccanica dello sporco; le at-

trezzature, di provata efficienza meccanica, sono state studiate, realizzate e certificate nell'ambito del Sistema PCHS, in conformità a specifiche tecniche e norme ergonomiche.

formazione: il percorso formativo rappresenta il punto centrale di ogni azione tesa al conseguimento del migliore risultato; in ambito sanitario occorre competenza e motivazione e per ogni operatore il primo requisito deve essere quello di disporre della Cultura dell'Igiene. Non solo "il saper fare" ma anche il "dover fare"; la consapevolezza delle proprie responsabilità e delle conseguenze derivanti da un'operazione di pulizia svolta in modo corretto; i "pazienti", che si trovano in ospedale per essere curati, sono

i primi destinatari del servizio di sanificazione ed igiene. Il profilo professionale deve essere arricchito di questa cultura; anche per questo i tecnici di cantiere vengono qualificati attraverso i corsi di "specializzazione in sanità".

impatto ambientale: le politiche ambientali rappresentano di per sé una spinta ad innovare; l'attuale legislazione (ad es. i CAM) e quelle in corso di esame, sia a livello nazionale che comunitario, ne connotano la rilevanza in termini di strategia e di obiettivi. Il modello, messo a punto con il sistema PCHS, rende possibile non solo ridurre l'impatto ambientale con una significativa riduzione dei consumi (Kg di rifiuti materiali -30/40%, Kg prodotti /detergenti - 4/12%, Kg pro-

dotti chimici pericolosi -40/50%, risorse idriche ed energetiche -15/28%) ma se del caso, assicura l'adozione di soluzioni finalizzate all'azzeramento degli effetti climalteranti (emissione di CO₂), attraverso misure compensative (piantumazione alberi, acquisto di energia verde, progetti internazionali di riduzione gas ad effetto serra etc.). Tutto ciò è assicurato a fronte dell'utilizzo del marchio registrato "Copma Zero CO₂", acquisito dal sistema PCHS che in ogni sua parte, rappresenta una metodologia ecosostenibile e per questo, rappresenta un valore aggiunto.

controlli e certificazioni: anche nel campo delle certificazioni di qualità è necessaria una svolta; l'Italia è il paese con più certificazioni, dovremo essere per questo all'avanguardia e invece così non è, e tutti gli indicatori d'impresa ed economici sono ancora molto allarmanti. Se le certificazioni sono "un mercato" bisogna dire di no, se servono solo al marketing bisogna dire di no; **abbiamo bisogno di elevare e certificare la qualità delle nostre produzioni, sia di beni che di servizi, in termini reali e non sulla carta.** Occorre poter attribuire alle certificazioni il loro valore reale, ovvero fare in modo che le stesse possano realmente costituire elemento di garanzia; qualità, sicurezza, etica e ambiente, devono contraddistinguere il modo e la cultura di essere impresa e di fare impresa. Solo così possiamo "pretendere" che le certificazioni siano effettivamente riconosciute e premiate.

Nel contempo il sistema di garanzia rappresentato dalle certificazioni per i servizi di pulizia (compresa la certificazione Anmdo-Cermet) deve essere integrato in coerenza con l'evoluzione in



fig.4: requisiti standard Protocollo di Igiene PCHS (Standard 1 e Standard 2)

atto, passando dalla "qualità certificata" alla "qualità dell'igiene certificata". Questo è il nuovo orizzonte a cui puntare: il controllo di processo e di risultato deve essere arricchito di nuovi indicatori. Poiché l'igiene è il prodotto del processo di sanificazione ed è parte integrante delle strategie di riduzione del rischio infettivo, la stessa deve essere "misurata" per tenere sotto controllo i maggiori agenti potenzialmente patogeni. Gli IQM, (Indicatori di Qualità Microbiologica) proposti dall'Università di Ferrara, rappresentano una "innovazione nell'innovazione"; per questo è auspicabile che gli organismi, preposti al controllo dell'igiene e della prevenzione del rischio infettivo, assumano tali proposte come nuovi parametri di riferimento per uscire da generici ed indistinti standard di igiene. Per questo, il sistema PCHS, nell'ambito delle attività di controllo da parte terza, prevede un piano di monitoraggio microbiologico in grado di soddisfare al requisito di **standard di igiene IQM** per le specie patogene più significative.

I PROTOCOLLI DI IGIENE PCHS

I **Protocolli di Igiene PCHS** (fig.3) sono costituiti da una base standard che potrà essere adattata/integrata a seconda delle specifiche esigenze che si riscontrano nella commessa; il protocollo per essere conforme al Sistema PCHS deve essere applicato in tutte le sue componenti (soluzioni detergenti probiotiche, materiali pulenti specifici, contenuti progetto formativo, certificazioni e modalità di controllo, riduzione impatto ambientale, sistema informatizzato di governo del processo) le quali potranno avere delle varianti (comunque descritte e documentate) a seconda delle condizioni operative riscontrate.

Il Protocollo Standard PCH base di cui alla fig.4, corrisponde alle prestazioni di norma erogate in un'area sanitaria di medio rischio con l'evidenza delle operazioni più significative. Il protocollo si caratterizza per rendere più semplici le procedure operative utilizzando tecniche, prodotti e materiali idonei, in grado di assi-

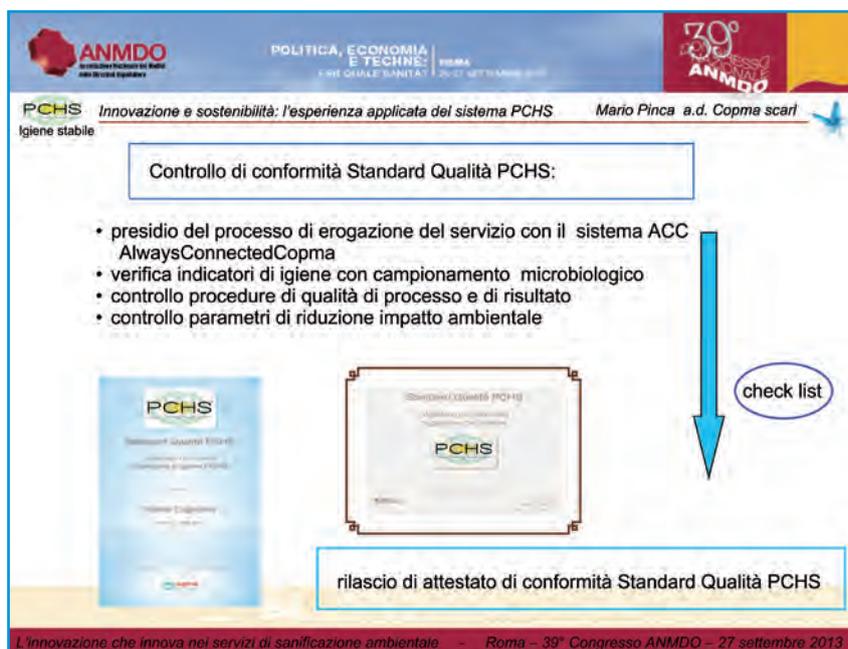


fig. 5 scheda esplicativa delle attività di controllo (sia di autocontrollo che di parte terza)

curare performance produttive di assoluto valore, garantendo contestualmente il massimo risultato in termini di igiene. In particolare nel Protocollo Standard PCHS base, si possono distinguere due aspetti di rilievo: il primo riguarda l'operazione di sgarzatura/depolveratura e di lavaggio delle pavimentazioni:

l'azione congiunta della soluzione detergente probiotica e dell'esclusivo mop (brevettato), consentono di ottenere con il Sistema PCHS, la massima efficienza operativa, svolgendo contemporaneamente, sia la funzione spazzante che quella di lavaggio e conseguendo una importantissima condizione, introdotta nel vocabolario delle attività

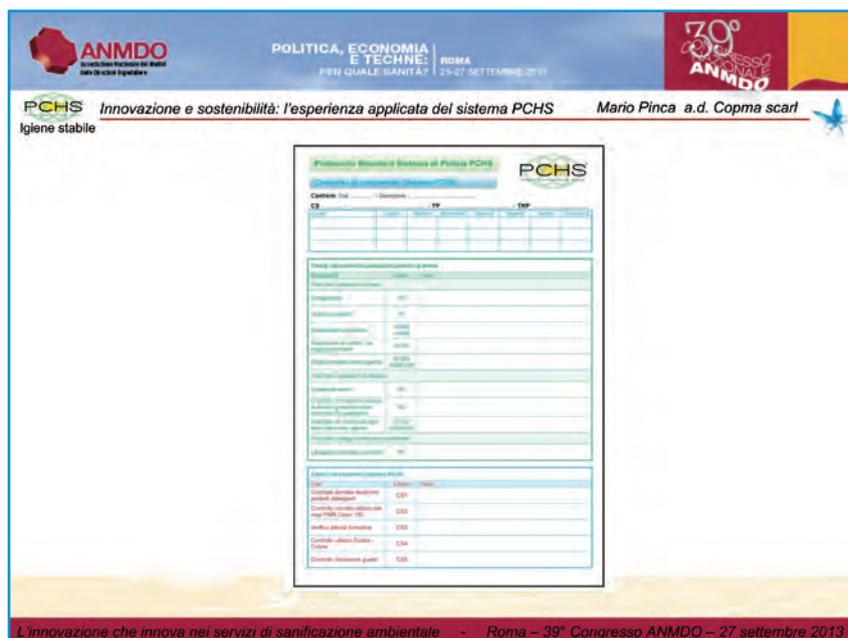


fig. 6: scheda esemplificativa della struttura di monitoraggio microbiologico

di pulizie ed igiene con la parola chiave: “**biostabilizzazione**”. il secondo riguarda l'operazione di ripasso: con il Sistema PCHS, cambia anche il significato dell'operazione di ripasso. La ricerca, esposta negli articoli precedenti, ha evidenziato come, a distanza di circa 7 ore dal aver terminato le attività di pulizia non vi sia una criticità dal punto di vista microbiologico (gli indicatori IQM sono tutti entro la soglia di accettabilità); si pone quindi l'esigenza di effettuare solo una ricognizione igienica per garantire una qualità estetica (rimozione sporco grossolano) e un ricondizionamento igienico (rimozione di eventuali condizioni critiche dovute a sversamenti o comunque fenomeni circoscritti).

Dalle modalità operative sopra descritte, ne conseguono i seguenti vantaggi:

- carica batterica potenzialmente patogena mantenuta nei limiti definiti dall'Indicatore di Qualità Microbiologica IQM
- riduzione dei consumi di prodotti e dei consumi energetici (nei limiti indicati precedentemente al punto “impatto ambientale”.
- riduzione dell'esposizione ai prodotti chimici da parte degli operatori (migliorando la sicurezza)
- miglioramento dell'efficienza organizzativa e produttiva
- riduzione dei costi complessivi del servizio, del 5-15 % (variabili in relazione alle situazioni specifiche di ciascuna struttura sanitaria/ospedaliera).

Il **Protocollo PCHS**, di norma si applica a tutte le aree classificabili come basso e medio rischio, mentre non può essere applicato in quelle aree in cui sia prescritta o prevista assenza/ o bassissima carica microbica totale (es. sale operatorie, laboratori, etc.). In ogni modo, nella fase preliminare

all'implementazione del sistema PCHS, le procedure sono oggetto di condivisione con la Direzione Sanitaria.

Gestione eventi straordinari, quali ad esempio " alert organism", sversamenti di liquidi organici etc.: anche la modalità di gestione di tali eventi viene definita in accordo con la Direzione Sanitaria nella fase preliminare all'implementazione del sistema PCHS; gli interventi straordinari rientranti nelle predette fattispecie possono essere eseguiti effettuando la pulizia delle superfici con prodotto detergente-disinfettante (classificato PMC), e con successivo ripristino del prodotto probiotico.

CONTROLLO DI CONFORMITÀ SISTEMA PCHS

Il corretto utilizzo del Protocollo PCHS viene verificato attraverso indicatori di conformità standard qualità PCHS (sia microbiologici che di sistema); in particolare come da fig. 5, i controlli di conformità vengono eseguiti secondo il seguente schema:

- **controllo procedure** di qualità di processo e di risultato (Certificazioni Qualità ISO 9000, Ambientale ISO 14000, Sicurezza OHS, Etica SA 8000, certificazione standard Anmdo-Cermet)

- **controllo indicatore microbiologico IQM:** come da fig. 6 il controllo microbiologico viene effettuato sui principali agenti patogeni e si distingue in due tipologie; controllo in avvio di implementazione del Sistema PCHS (con controllo al tempo T0 prima dell'applicazione del PCHS) e controllo di monitoraggio annuale nelle commesse in cui l'applicazione del sistema PCHS è continuativa. Anche questo controllo viene effettuato da parte terza.

- **controllo applicazione procedure protocollo PCHS** (in auto-

Controllo di conformità PCHS						
Piano di campionamento microbiologico						
Reparto	Locale	Redatto da	Data			
Freq.	elemento	Microorganismi potenzialmente patogeni				
		Staf. aureus	Pseudomonas	Enterobatt.	Clostridium	Acinetobac.
T0	Pavimento stanza					
	Pavimento S.I.					
	Lavello					
	Testaletto					
T1	Pavimento stanza					
	Pavimento S.I.					
	Lavello					
	Testaletto					
T2	Pavimento stanza					
	Pavimento S.I.					
	Lavello					
	Testaletto					

fig. 7: scheda di controllo conformità procedure PCHS

controllo): come da fig. 7 viene effettuata una specifica verifica sulla corretta applicazione del sistema con l'ausilio di idonea check list.

- **controllo parametri di riduzione impatto ambientale:** coerentemente agli obiettivi definiti in sede di predisposizione del Protocollo PCHS vengono verificati i relativi parametri (gestione piano di lavaggio materiali di pulizia, piano dei consumi e relativo consuntivo, eventuali azioni compensative)

- **controllo del processo di erogazione del servizio con sistema informatizzato** (corrispondenza con i requisiti di trasparenza, tracciabilità del ciclo produttivo e rendicontazione)

Certamente il contesto in cui oggi si colloca l'attività di sanificazione e di igiene degli ambienti sanitari e nosocomiali è particolarmente critico sia per le tensioni derivanti dalla crisi economica e dalla politica di spending review in corso, sia per le incertezze del quadro di riferimento normativo per il riassetto del sistema sanitario in

italia ed ancora, per un mercato dei servizi i cui capisaldi di etica, correttezza e professionalità sono stati smarriti; il tutto concorre purtroppo inevitabilmente ad abbassare la guardia sui livelli di igiene, con conseguente innalzamento del rischio infettivo soprattutto in ambito sanitario. C'è bisogno di innovare sotto ogni punto di vista; i risultati dell'innovazione introdotta dal Sistema PCHS, sono la dimostrazione che qualcosa si può fare e che si deve fare: occorre investire in ricerca, organizzazione e tecnologia, senza cedere mai alla logica delle "tecno furbizie" in cui si sono specializzati molti operatori di mercato, stravolgendo regole e professionalità. Per quanto di nostra competenza, come operatori e produttori di servizi di igiene, i risultati sono a disposizione di tutti coloro che possono concorrere ad attivare politiche virtuose; ciò richiede un aggiornamento di regole e norme in materia di igiene così come in materia di qualificazione del mercato e delle imprese.

A PORTATA DI TABLET



L'ultimo numero della rivista L'OSPEDALE
DOVE E QUANDO VUOI

- vai su **app.anmdo.org**
- clicca su "Aggiungi alla schermata Home". Comparirà l'icona della webapp sul tuo dispositivo
- d'ora in poi cliccando sull'icona accederai direttamente alla web app
- in caso di problemi clicca su "info" per visualizzare il tutorial dedicato



Scansiona il codice QR e apri con il browser

Consulta e Scarica

l'ultimo numero e quelli in archivio della rivista [L'OSPEDALE](#)

Condividi

la web app

Visita

il sito www.anmdo.org

EDICOM





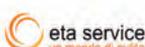
[Sanificazione Ambientale]

Obiettivo centrato con il SISTEMA MICRORAPID, l'unico dotato di certificazione ecologica EPD.

Con le sue frange in microfibra, i telai con il sistema di aggancio tipo "velcro" ed i secchi ermetici, ha cambiato, alla fine degli anni '90, il mercato delle pulizie nel settore sanitario e garantito il successo di questo sistema in ambito ospedaliero.



In tutta Italia con la rete Soligena.



Caratteristiche generali microbiologiche dell'ambiente nosocomiale

Riassunto

Lo sviluppo, da parte dei microrganismi patogeni per la salute umana, di resistenze ad antibiotici e di fenomeni di adattamento ai disinfettanti normalmente utilizzati per le operazioni di sanificazione, ha richiesto un'indagine mirata sulle probabili cause ed i meccanismi d'azione che determinano tali fenomeni, in quanto responsabili dell'aumento dei casi di infezione in ambienti nosocomiali. Inoltre, poiché lo scopo principale per cui vengono eseguite le pratiche di sanificazione è la riduzione/eliminazione del numero di microrganismi, dopo aver valutato i pro e contro dei vari detergenti, sia tradizionali che a base di batteri sporigeni benefici (probiotici), vengono espresse le motivazioni per cui sono da preferire questi ultimi.

Alberta Vandini*, Alessia Frabetti*, Maria Teresa Camerada*, L. Lanzoni*, Sante Mazzacane*, Pier Giorgio Balboni*

* CIAS, Centro studi Inquinamento Ambienti elevata Sterilità, Centro di ricerca interdisciplinare Dipartimento di Architettura e Dipartimento di Scienze Mediche, Università di Ferrara

PAROLE CHIAVE:

Biofilm, disinfettanti chimici, sanificazione, degenze ospedaliere

INTRODUZIONE

Le procedure di sanificazione hanno lo scopo di ridurre e contenere la proliferazione dei microrganismi presenti negli ambienti ospedalieri. Tutti gli ambienti, anche quelli antropici, sono colonizzati da un insieme di cellule batteriche, micotiche, protozoarie, che, convivendo insieme, producono *biofilm*, ovvero una matrice di sostanze polimeriche extracellulari (mucillagine), che le difende dagli aggressivi chimici. [1] [2]

Un *biofilm* è una comunità strutturata (aggregati multi-cellulari) di cellule batteriche vive, ma quiescenti, racchiuse in una matrice polimerica autoprodotta ed adesa ad una superficie inerte o vivente (Figura 1, 2). La letteratura scientifica continua a

riportare la formazione dei *biofilm* da parte di una serie sempre più ampia di specie microbiche: tutti i tipi di superficie possono essere colonizzate da *biofilm* microbici.

I diversi componenti biologici del *biofilm* medesimo sono in grado di sopravvivere a condizioni avverse (mancanza di acqua) pur rimanendo virulenti.

La formazione di un *biofilm* ha inizio con un processo di adesione dei microrganismi a una superficie grazie alle forze di Van der Waals (legate alla distribuzione delle cariche elettriche tra le molecole). Questi microrganismi si ancorano poi più stabilmente utilizzando molecole di adesione cellulare, mediante la costruzione di una matrice che assicura l'integrità del *biofilm*. Suc-

cessivamente il *biofilm* cresce a seguito delle divisioni cellulari e delle integrazioni di batteri esterni, anche di specie diverse (batteri Gram+ e Gram-, aerobi e anaerobi facoltativi/obbligati, miceti uni e pluricellulari, protozoi).

Il *biofilm* è definito anche come microfouling, dovuto al fenomeno di accumulo e di deposito di organismi sia unicellulari (microrganismi) che pluricellulari (biofouling), o di altre sostanze non-viventi (organiche o inorganiche).

All'interno del *biofilm* i microrganismi possono mostrare due distinte modalità di comportamento. La prima è la familiare forma fluttuante, o planctonica, nella quale le cellule separate fluttuano o nuotano indipendentemente in un supporto liquido. La seconda è lo stato aggregato, o sessile, in cui le cellule sono strettamente vincolate e fermamente attaccate l'una all'altra e anche, di solito, a una superficie solida. La modifica del comportamento è attivata da un meccanismo di comunicazione chimica che differisce tra le specie. Alcune specie, ad esempio, possono produrre acil-omoseril-lattoni come segnale di "quiescenza" (secondo un processo denominato quorum sensing), che induce le cellule planctoniche circostanti al cambiamento fenotipico verso lo stato sessile, attraverso una differente espressione dei geni della cellula. [3]

Il quorum sensing o comunicazione tra i batteri è autoindotto e in seguito al quale i microrganismi si sottopongono a una serie di cambiamenti fisiologici che consentono la formazione del *biofilm* extracellulare. Infatti, a seguito del quorum sensing autoindotto, i batteri possono

iniziare la produzione superficiale di polimeri extracellulari adesivi, la produzione di biosurfattante, la sporulazione, la bioluminescenza e la secrezione di sostanze nutritive; con sequestro di molecole e fattori di virulenza come conseguenza del processo di formazione del *biofilm*. I meccanismi di quorum sensing avvengono in tutti i batteri sia Gram negativi che Gram-positivi.

Nella Figura 3, dove è rappresentata la formazione del *biofilm*, vengono distinte cinque fasi successive di sviluppo: la fase reversibile di attacco iniziale (adesione caratterizzata da legami elettrostatici deboli fra i batteri e le superfici di attacco), alla quale segue, dopo pochi minuti, l'attacco irreversibile, nel quale i batteri aderiscono alla superficie mediante flagelli, fimbrie, pili e fibrille di esopolisaccaridi; definita anche fase di fissazione o irreversibile attachment. Potrebbe essere una fase ancora reversibile se si operasse accuratamente una pulizia manuale e meccanica per rimuovere lo strato cellulare. Segue la fase di moltiplicazione, comprendente una maturazione di formazione di mucopolisaccaridi per l'adesione e la maturazione all'interno di questo strato mucopolisaccaridico i batteri cominciano a moltiplicarsi creando colonie protette da queste capsule (fase irreversibile) ed infine si ha la dispersione o rilascio intermittente. In presenza di *biofilm* questo rilascio intermittente è causa di una sovrastima o di una sottostima della contaminazione microbica.

I *biofilm* sono ubiquitari e possono formarsi sui dispositivi medici, dispositivi protesici, su ogni tipo di superficie e in campo sanitario hanno un ruolo importante nella antibiotico resistenza.

La presenza dell'involucro mucopolisaccaridico agisce come un sistema di protezione che si oppone alla penetrazione dei farmaci e similmente dei disinfettanti, inoltre i microrganismi presenti nel *biofilm* mostrano

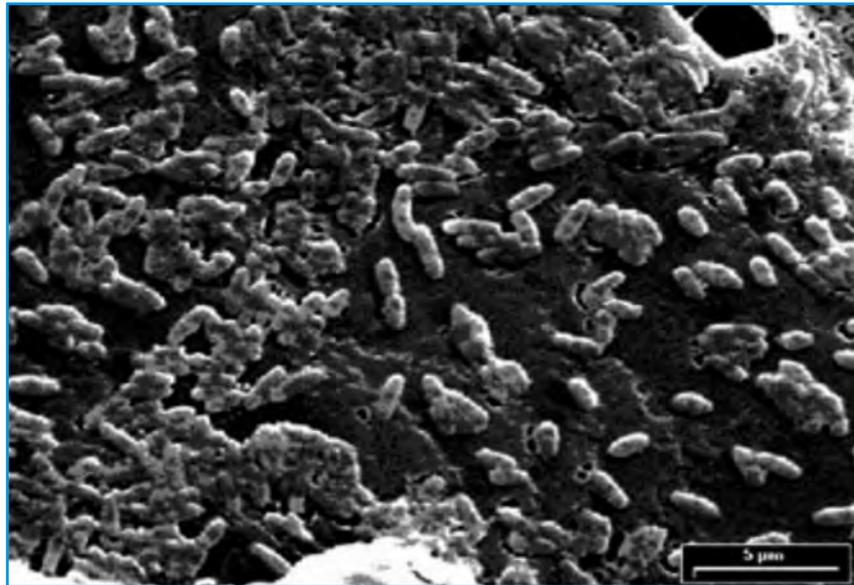


Figura 1 – Adesione batterica con formazione di microcolonie su di una superficie antropica

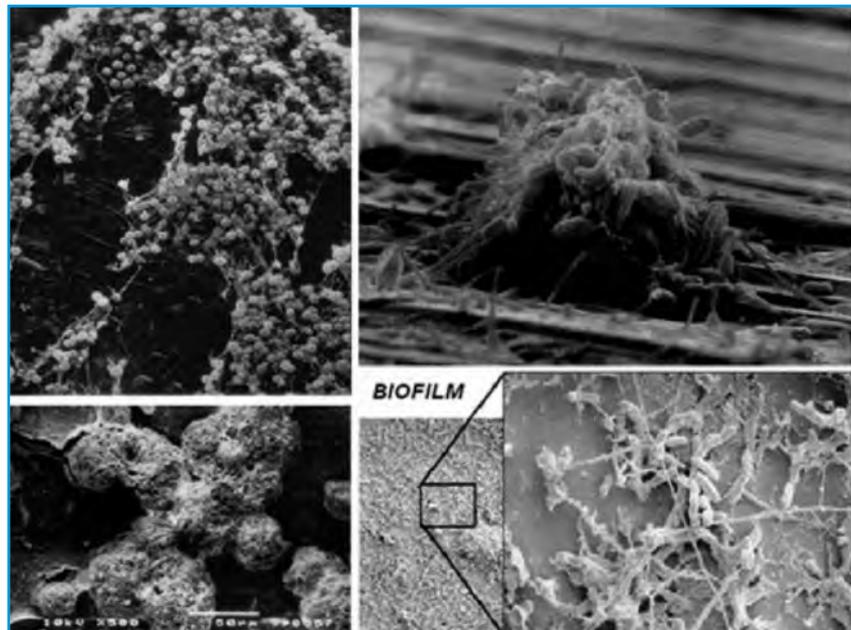


Figura 2: Microscopia elettronica del *biofilm*.



Figura 3 – Formazione del *biofilm*. Dal sito: www.mondodiscus.com, modificata.

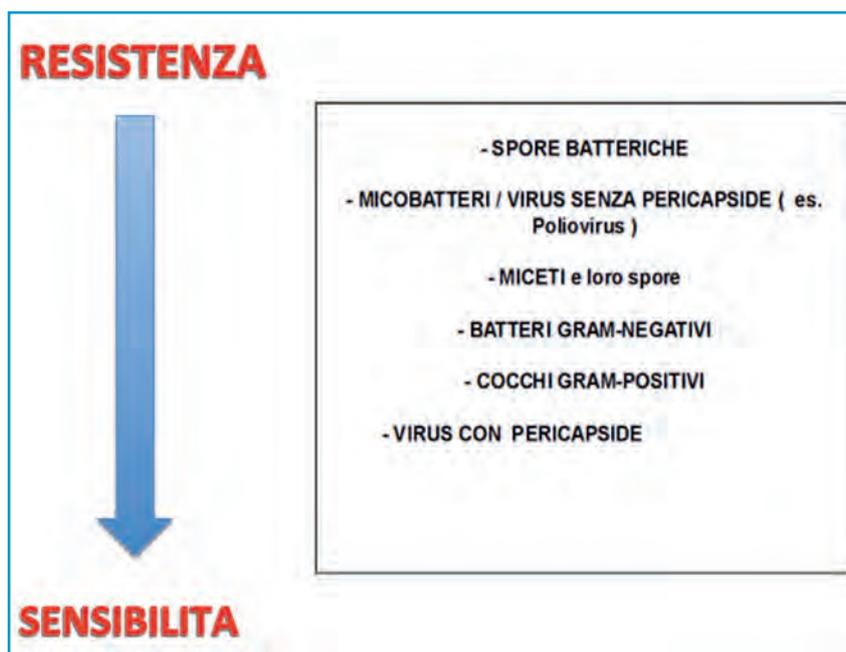


Figura 4 – Scala di resistenza e sensibilità dei microorganismi nei confronti dei disinfettanti chimici.

possono essere esposti a dosi subletali di antibiotici, provocando così una più alta incidenza di resistenze microbiche con gravi conseguenze per il paziente [5].

I gruppi di microorganismi esposti nella Figura 4 comprendono tutte le specie microbiche che sono in grado di contaminare le superfici ospedaliere di ogni genere (letti, lenzuola, pavimenti, pareti, arredi etc.), venendo poi trasmessi ai pazienti mediante contatto, tramite le mani o i guanti del personale di assistenza e dei visitatori oppure attraverso le polveri, che, una volta depositate sulle superfici, possono essere contaminate dai patogeni ivi presenti, per poi venire in parte nuovamente sospese in aria a causa dei moti convettivi naturali e di quelli indotti, imputabili agli impianti di climatizzazione, per rideposarsi successivamente sugli arredi e sulle superfici nosocomiali.

A ciò si aggiunge che negli ambienti ospedalieri la carica microbica patogena necessaria affinché insorgano delle infezioni in pazienti critici o immunocompromessi è molto ridotta e quindi anche l'efficacia delle operazioni di pulizia ha diretta influenza

sulla salute dei degenti.

La popolazione microbica è eterogenea e, a seconda delle proprie caratteristiche strutturali o metaboliche, può essere raggruppata in base ad una scala di resistenza e sensibilità nei confronti dei disinfettanti, che sono utilizzati nelle procedure di pulizia e sanificazione dell'ambiente. Le forme maggiormente resistenti sono le spore batteriche, i micobatteri e i virus senza pericapside, poi seguono i miceti, i batteri Gram negativi, i batteri Gram positivi ed infine i più sensibili ai disinfettanti sono i virus con pericapside (Human Immunodeficiency Virus e virus dell'epatite B).

Oltre alle caratteristiche proprie di ogni gruppo, il *biofilm* costituisce una barriera all'azione di molti biocidi, impedendo così sia la completa pulizia dell'ambiente che la totale eliminazione dei microorganismi, con la conseguente presenza di "survivors" (sopravvissuti) che, nel contempo, possono sviluppare resistenza all'azione dei biocidi e trasmettere questa resistenza, se genetica, a microorganismi anche di altre specie.

In base a consolidate evidenze sperimentali [6] [7], la sanificazione delle superfici e le modalità di utilizzo dei prodotti sanificanti è raccomandata in tutte le linee guida internazionali e nazionali [8] [9], rappresentando di per sé una importante procedura utile a prevenire le infezioni [10].

Comunemente, tali tecniche fanno uso di disinfettanti chimici, con conseguenti rischi per l'inquinamento ambientale e per la sicurezza degli utenti, e con notevoli criticità di risultato [11].

I disinfettanti chimici di solito usati in ambito ospedaliero devono rispettare alcune condizioni per essere efficaci, quali:

- un sufficiente tempo di contatto con la superficie da sanificare;
 - una sufficiente concentrazione, che potrebbe diminuire se è presente materiale organico;
 - un sufficiente pH, che potrebbe essere neutralizzato dalla presenza di particolari sostanze in grado di neutralizzarne l'azione.
- Non ultimo, i disinfettanti chimici sono più o meno efficaci in funzione del microorganismo da eliminare (Figura 4), perciò non è possibile impiegare un qualunque prodotto disinfettante per igienizzare una qualunque superficie.
- I fattori che influiscono sulla capacità di contaminazione dell'ambiente in relazione ai degenti sono inerenti:
- alla capacità dei microorganismi di sopravvivere, rimanendo virulenti, per lunghi periodi di tempo sulle superfici contaminate (soprattutto letti, lenzuola, comodini, pavimenti, corrimano, bagni) ;
 - alla loro capacità di colonizzare i pazienti (ad esempio *C. difficile*, *Staphylococcus Meticillina* resistenti o MRSA) anche mediante il contatto delle mani o dei guanti (personale di assistenza e dei servizi "no core")
 - al fatto che è sufficiente una dose infettante piccola in pazienti critici o immunocompromessi
 - alla relativa resistenza ai disinfet-

tanti utilizzati nella pulizia degli ambienti ospedalieri o sulla strumentazione presente.

- alla limitata efficacia biocida nel tempo, che normalmente si esaurisce nell'arco di 20-30 minuti dopo l'applicazione, con successiva crescita esponenziale degli agenti microbiologici; ciò è imputabile anche al fatto che l'azione del disinfettante determina produzione di materiale organico da decomposizione, quindi nutrizionale, che favorisce la proliferazione dei microrganismi;

- alla diversa efficacia del disinfettante in funzione delle caratteristiche fisico-chimiche del supporto trattato; lo stesso principio chimico può determinare, infatti, risultati completamente diversi su materiali differenti in funzione della struttura e dimensione dei micropori dei medesimi, delle dimensioni delle molecole dell'agente chimico e del tasso di evaporazione (tensione di vapore) alle diverse temperature, velocità e stati di umidità relativa dell'aria circostante;

- alla capacità, da parte dei microrganismi stessi, di sviluppare continue mutazioni genetiche e difese di diverso genere, atte a rendere inefficace l'azione biocida chimica, con i conseguenti fenomeni di biocida resistenza, ben descritti in letteratura;

- ai problemi allergenici e di inquinamento dell'ambiente naturale generati dall'uso massivo di sostanze chimiche che possono accumularsi in modo persistente nei grandi serbatoi naturali (suolo, acqua, aria).

Tradizionalmente le procedure di sanificazione sono effettuate mediante l'impiego di detergenti/disinfettanti chimici, che sono classificati in base ai principi attivi che a loro volta sono diretti a determinati siti bersaglio nei microrganismi.

I principali disinfettanti ad azione battericida utilizzati per la sanificazione delle superfici sono i biocidi **rilascianti Cloro** (ipocloriti): in grado di ossidare i gruppi -SH delle proteine ed inibire la sintesi del DNA

tramite clorurazione dei nucleotidi, i **Perossidi**: ossidanti tramite -PK dei gruppi -SH di enzimi e proteine e i **Cationici** (ad esempio Clorexidina, Sali d'ammonio quaternari,): inducono danni alle membrane citoplasmatiche, **Fenoli**: esercitano un'intensa azione denaturante sulle proteine danneggiando le strutture biologiche.

Tuttavia l'azione biocida ha determinato un processo di selezione naturale dei ceppi microbici potenzialmente patogeni, sempre più resistenti oltre che agli antibiotici, anche ai disinfettanti.

È emerso da uno studio pubblicato sulla rivista scientifica *Microbiology* (Journal of the Society for General Microbiology) che indica che batteri come lo *Staphylococcus aureus* sono in grado di produrre delle proteine che diffondono molte differenti sostanze chimiche tossiche al di fuori della cellula. Questi processi possono rimuovere gli antibiotici dall'interno del batterio e renderlo quindi resistente [12].

Il medesimo fenomeno è stato dimostrato anche nei confronti dei disinfettanti: lo *S. aureus* è stato esposto a basse concentrazioni di svariati biocidi, utilizzati negli ambienti ospedalieri, con la constatazione della comparsa di mutanti resistenti e l'aumento della espulsione di sostanze tossiche [13].

Tra i microrganismi considerati potenzialmente patogeni in ambito ospedaliero possono essere menzionati lo *Staphylococcus aureus* (MRSA), i coliformi (*Escherichia coli*), lo *Pseudomonas aeruginosa*, la *Candida albicans*, l'*Acinetobacter spp.* ed il *Clostridium difficile*.

Attualmente, negli ambienti nosocomiali si verifica un progressivo aumento delle resistenze batteriche agli agenti ad attività antibatterica, disinfettanti e antibiotici, a dimostrazione della capacità di adattamento dei microrganismi a diverse condizioni ambientali attraverso lo sviluppo o l'acquisizione di meccani-

smi che conferiscono loro una certa tenacità (resistenza) nei confronti di tutte le classi di principi attivi antibatterici.

Dall'ente americano di controllo *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) proviene l'allarme della presenza di ceppi multi-resistenti o super-resistenti; questi super batteri sono in grado di resistere a tutti gli antibiotici disponibili, anche ai carbapenemi di ultima generazione (come i batteri Gram negativi *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*).

Negli ultimi anni lo studio di nuove formulazioni disinfettanti e/o di nuove procedure di sanificazione è orientato verso prodotti a basso impatto ambientale, detergenti ecologici, e verso prodotti a base di probiotici, che esplicano una azione di competizione interspecifica (tra specie diverse) secondo il principio di esclusione competitiva.

In commercio sono presenti e vengono applicati per procedure di pulizia e sanificazione dei prodotti nei quali sono presenti batteri, sotto forma di spore, in grado, dopo germinazione, di sviluppare una popolazione capace di entrare in competizione biologica con i microrganismi potenzialmente patogeni.

Tali batteri sporigeni appartengono al genere *Bacillus* e sono aerobio-anaerobi facoltativi, poco esigenti dal punto di vista nutrizionale e soprattutto dotati di un grande potenziale enzimatico in grado di degradare moltissimi substrati compresa la mucillagine protettiva dei *biofilm*.

Questa metodica ha perciò il vantaggio, rispetto ai biocidi considerati classici, di produrre una competizione, e quindi una compressione, continua nel tempo, nei confronti dei potenziali patogeni componenti i *biofilm* nosocomiali abbassandone il numero e soprattutto di essere ecocompatibile.

I batteri *Bacillus* sono in grado di effettuare la sporogenesi (formazione della spora) e la germinazione, cioè il passaggio dalla spora alla forma

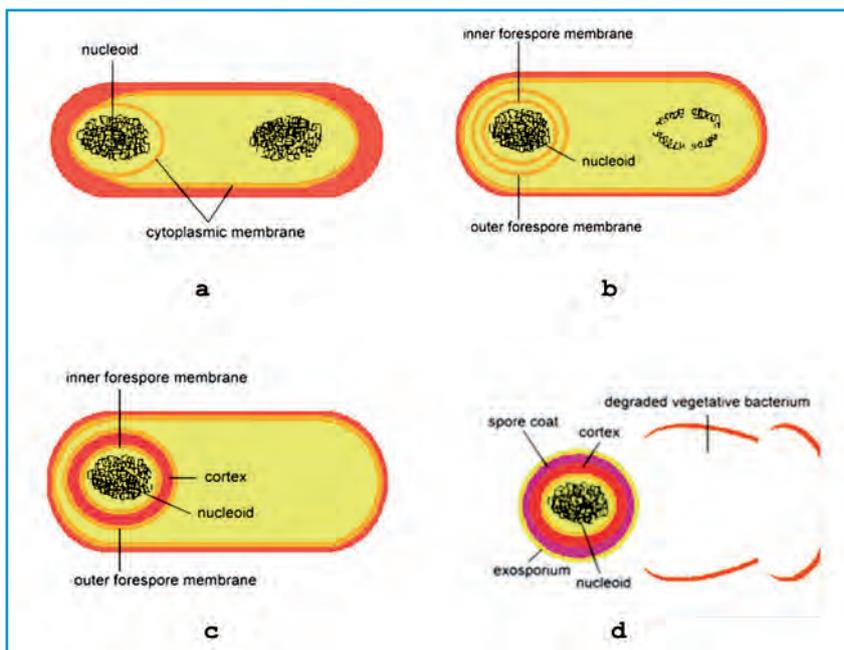


Figura 5 – Sporogenesi 6-8 ore. Dal sito: xfiles.farmacia.uniba.it, modificata.

vitale vegetativa, in base alle condizioni esterne.

La sporogenesi avviene in un intervallo di tempo di circa 6 – 8 ore (Figura 5), questa fase può essere inibita dai disinfettanti chimici ed è caratterizzata dalla formazione, all'interno della cellula batterica di una separazione della membrana citoplasmatica ed alla formazione di peptidoglicano sul doppio strato fosfolipidico della spora, in modo da costituire la corteccia (*cortex*) della spora stessa (strato molto spesso di peptidoglicano, che si differenzia per la presenza di lattami dell'acido muramico). Si stratificano dei fasci del peptidoglicano per formare gli strati esterni alla corteccia, le tuniche costituite da diversi strati di natura proteica, lamellari e fibrillari, carat-

terizzate da un elevato contenuto di cisteina con la formazione di ponti disolfuro. Contemporaneamente alla formazione delle strutture esterne avviene la disidratazione del citoplasma sporale. Alla fine della sporogenesi si otterrà una spora completa con un corredo genico simile a quello della cellula madre, e viene rilasciata all'esterno per lisi della cellula batterica che l'ha prodotta. Il core di un'endospora matura è molto diverso dalla cellula vegetativa da cui si origina, infatti l'abbondante quantità di dipicolinato di calcio al suo interno determina una riduzione della quantità di acqua, e conseguente stato di parziale disidratazione del core stesso. Ciò aumenta la resistenza dell'endospora al calore e ad alcune sostanze chimiche come il perossido

di idrogeno, e causa la parziale inattività degli enzimi metabolici.

Le spore contengono una grande quantità di proteine core specifiche chiamate *small acid-soluble spore proteins* (SASP).

Le SASP sono prodotte durante il processo di sporulazione ed hanno almeno due funzioni; legano fortemente il DNA nel core proteggendolo dai potenziali danni delle radiazioni ultraviolette, dall'essiccazione, dal calore e funzionano da fonte di aminoacidi, carbonio ed energia per la formazione della nuova cellula vegetativa durante il processo di germinazione.

Una spora batterica può rimanere inattiva per molti anni, ma può essere riconvertita a cellula vegetativa piuttosto rapidamente attraverso la germinazione (Figura 6).

In questo processo si distinguono 3 stadi:

- l'attivazione indotta ad esempio dalla presenza di nutrienti specifici,
- la germinazione, che è un processo rapido ed è una fase essenzialmente catabolica, di demolizione di diverse componenti della spora: si osserva perdita del dipicolinato di calcio, di componenti della corteccia e degradazione delle SASP,
- ed infine avviene l'ultimo stadio, ovvero l'esocrescita.

L'esocrescita comporta un visibile rigonfiamento dovuto all'assorbimento di acqua, inizio del metabolismo respiratorio e una notevole attività biosintetica con produzione di nuovo RNA, proteine e DNA. La cellula emerge dal rivestimento sporale iniziando infine la divisione cellulare.

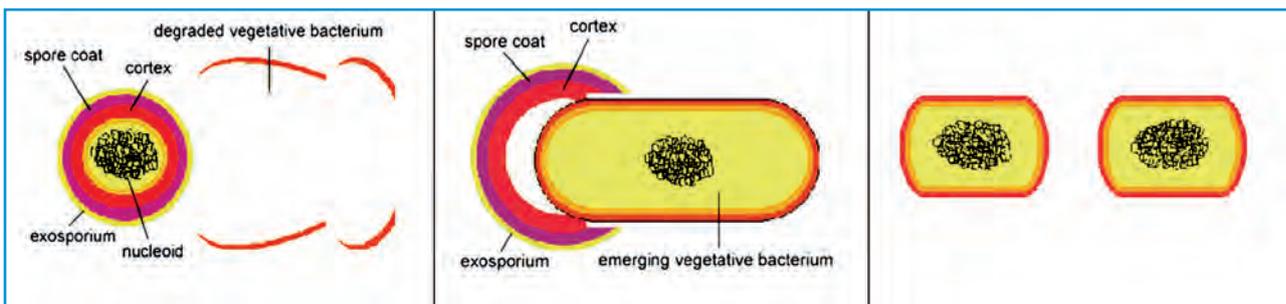


Figura 6 – Germinazione delle spore (circa 90 minuti). Dal sito: xfiles.farmacia.uniba.it, modificata.

Il processo di sporulazione maggiormente studiato è quello del *Bacillus subtilis*, nel quale è stato rilevato che la sporulazione richiede l'attivazione di geni specifici, i cui prodotti non sono espressi nel batterio nella fase vegetativa dello sviluppo. L'espressione regolata nel tempo di questi geni è mediata da subunità della RNA-polimerasi, chiamate *fattori sigma*, che riconoscono i promotori specifici dei geni della sporulazione e permettono l'inizio della loro trascrizione e l'inizio della sporogenesi (Figura 5 e 6). Questo processo di sporulazione e germinazione avviene più volte nei batteri sporigeni probiotici utilizzati nei prodotti, che compongono l'innovato sistema di igiene e sanificazione definito Probiotic Cleaning Hygien System (PCHS). Questo sistema impiega i batteri sporigeni *Bacillus species* (Figura 7) (soprattutto *Bacillus subtilis*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus megaterium*) per contribuire a garantire una igiene stabile unendo l'azione di "biostabilizzazione" dei batteri probiotici con l'efficacia di materiali impiegati e specificatamente studiati.

BIBLIOGRAFIA

[1] Kadry AA, Fouda SI, Shibl AM, Abu El-Asrar AA. Impact of slime dispersants and anti-adhesives on in vitro biofilm formation of *Staphylococcus epidermidis* on intraocular lenses and on antibiotic activities. *J Antimicrob Chemother.* 2009 Mar; 63(3): 480-4.
 [2] Durán EL, Mujica MT, Jewtuchowicz VM, Finkelievich JL, Pino MV, Iovannitti CA. [Examination of the genetic variability among biofilm-forming *Candida albicans* clinical isolates]. *Rev Iberoam Microcol.* 2007 Dec 31; 24(4):268-71.
 [3] Karatan E, Watnick P. Signals, regulatory networks, and materials that build and break bacterial biofilms in *Microbiology and Molecular Biology Reviews* : MMBR, giugno 2009; vol. 73, n. 2: 310-47.

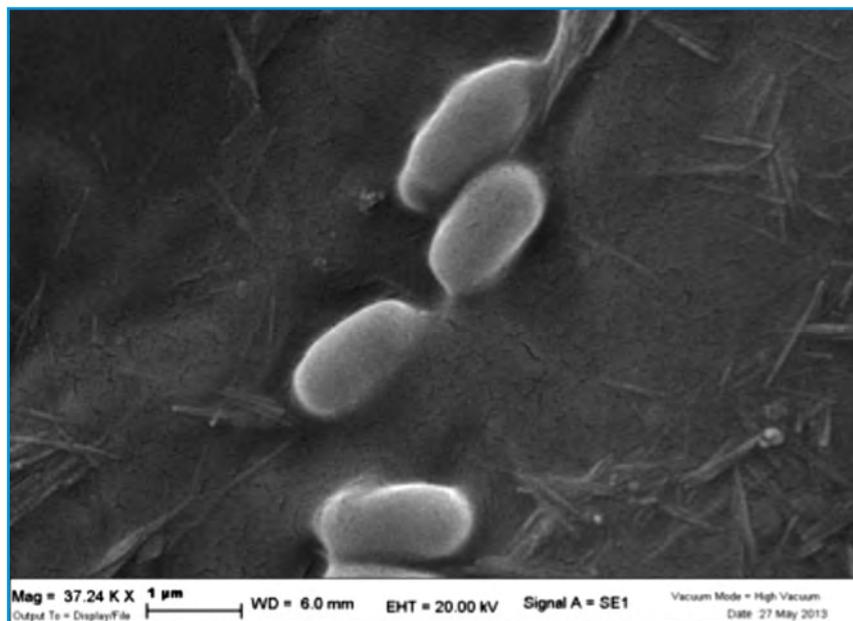


Figura 7 – Spore di *Bacillus subtilis*

[4] Hoffman LR, D'Argenio DA, MacCoss MJ, Zhang Z, Jones RA, Miller SI. Aminoglycoside antibiotics induce bacterial biofilm formation in *Nature*, agosto 2005; vol. 436, n. 7054: 1171-5.
 [5] Høiby N, Bjarnsholt T, Givskov M, Molin S, Ciofu O. Antibiotic resistance of bacterial biofilms. *Int J Antimicrob Agents.* 2010 Apr; 35(4): 322-32. Epub 2010 Feb 10. Review.
 [6] Hota B. Contamination, disinfection, and cross-colonization: are hospital surfaces reservoirs for nosocomial infection? *Clin Infect Dis* 2004;39:1182-9
 [7] Frabetti A, Vandini A, Balboni P, Triolo F and Mazzacane S. Experimental evaluation of the efficacy of sanitation procedures in operating rooms *American Journal Infect Control* 2009;37:658-64.
 [8] Alicia J. Mangram, MD; Teresa C. Horan, MPH, CIC; Michele L. Pearson, MD; Leah Christine Silver, BS; William R. Jarvis, MD. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection.* Center for Disease Control, Atlanta, U.S.A., 1999 .
 [9] Finzi G. et al.; "Linee guida per il corretto utilizzo degli antisettici – disinfettanti,

Edicom Editore, 2008.

[10] Mazzacane S, Frabetti A, Vandini A, Migliori D, Balboni P. L'igiene nei reparti ospedalieri: correlazioni tra le procedure di sanificazione ed i fattori di contaminazione. Conferenza Nazionale ANMDO – 12,14 Settembre 2007, Rimini – pubblicato sulla rivista L'Ospedale
 [11] A. Frabetti, A. Vandini, D. Migliori, A. Cusumano, E. Righini, P. Balboni, S. Mazzacane Efficacia ed efficienza dei protocolli di pulizia e disinfezione in sale operatorie Congresso ANMDO 2006 – Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere - 21-24 settembre 2006, Lecce
 [12] Aurélie A. Huet, Jose L. Raygada, Kabir Mendiratta, Susan M. Seo, and Glenn W. Kaatz. Multi-drug efflux pump overexpression in *Staphylococcus aureus* after single and multiple in vitro exposures to biocides and dyes. *Microbiology* October 2008 154:3144-3153;
 [13] *Science* 4 January 2013: Dynamic Persistence of Antibiotic-Stressed *Mycobacteria* Vol. 339 n. 6115 pp. 91-95, dal sito: www.sciencemag.org/content/339/6115/91.abstract



5° EDIZIONE del CONVEGNO NAZIONALE



PULIZIA & SANIFICAZIONE in SANITÀ

29 ottobre 2014

Milano

Centro Congressi
Humanitas

**11 BEST PRACTICE,
9 RAPPRESENTANTI
ISTITUZIONALI e del
mondo dell'INDUSTRIA**

**Aspetti tecnici, tecnologici,
manageriali ed economici del servizio**

- A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda
- A.O.U. Città della Salute e della Scienza
- A.O.U. A. Meyer di Firenze
- A.O. San Gerardo di Monza
- A.O. di Legnano
- A.S.F. 10 di Firenze
- A.O.U. Integrata di Verona
- ESTAV Centro - Dipartimento ABS
- A.O. di Lodi
- A.S.L. n. 4 Chiavarese
- Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero Regione Piemonte
- Soligena Markas
- Autorità per la Vigilanza sui Lavori Pubblici
- Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio
- Agenas
- Cittadinanzattiva
- AIISA
- AFIDAMP FED

LE NOVITÀ 2014

COMITATO SCIENTIFICO: grazie al contributo dei massimi esperti del settore si conferma, anche nel 2014, l'eccellenza dell'unico e originale Evento sulla Pulizia e la Sanificazione all'interno delle Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie

P&S INNOVATION AWARD: la 1ª iniziativa che premia le Realtà più innovative... partecipa e diventa Protagonista!



2 SESSIONI TEMATICHE | 3 TAVOLE ROTONDE

per confrontarsi su:

- **MDR, MODELLI ORGANIZZATIVI e CONTENIMENTO dei COSTI**
- **NUOVI PRODOTTI, TECNOLOGIE per la SANIFICAZIONE e SISTEMI di CONTROLLO e di MONITORAGGIO**
- **SANIFICAZIONE nelle AREE a MEDIO e ad ALTO RISCHIO INFETTIVO**
- **IMPATTO AMBIENTALE, SICUREZZA e CRITERI AMBIENTALI MINIMI**
- **NUOVI PREZZI di RIFERIMENTO per la PULIZIA e la SANIFICAZIONE**



IIR | Tel. 02 83847627
info@iir-italy.it | www.iir-italy.it

Seguici su:

Media Partner



Con il patrocinio di



Gold Sponsor



Silver Sponsor



Richiedi il programma completo a **Laura Galleani**
laura.galleani@iir-italy.it | Tel. 02 83847284
(indica il codice P5698PPGSA)

NIKI2002 – Scavenger per Analgesia Gassosa N2O/O2

UTILIZZO :

- Somministrazione Miscela Protossido di Azoto e Ossigeno
- Collegabile alla Valvola On Demand
- Captazione ed Evacuazione Protossido d'Azoto

APPLICAZIONE :

- Sala Travaglio/Parto - Ginecologia
- Oncoematologia - Endoscopia/Broncoscopia
- Pronto Soccorso - RMN/TAC/PET
- Sala Operatoria - Day Surgery
- Rianimazione - Intensive Care
- Pediatria

CARATTERISTICHE :

- Riduzione al 90% dell'inquinamento da N2O
- Sistema mobile con supporto bombole
- Conforme alla direttiva 93/42/EEC
- Assenza di materiale di consumo

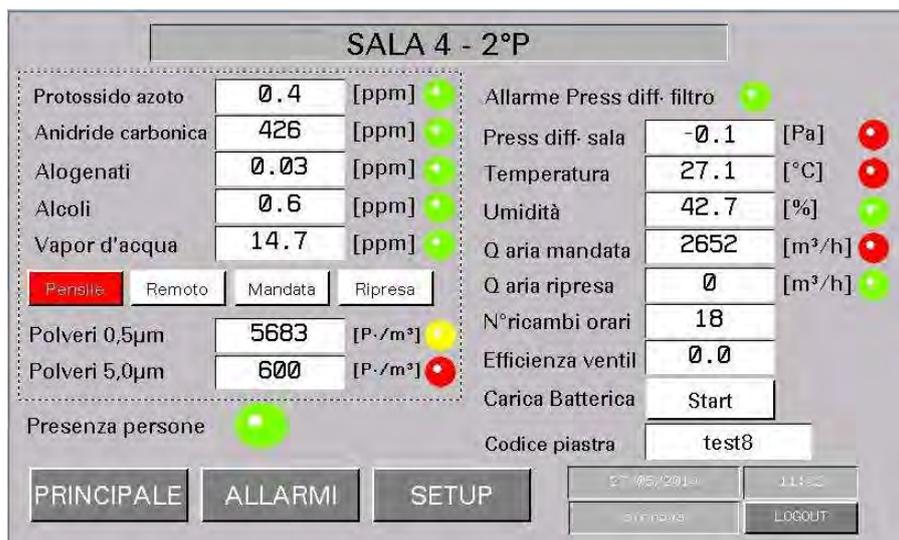


www.airnova.it

FILI2009 – Pannello di Controllo Ambientale per Sale Operatorie

UTILIZZO :

- Controllo della Qualità dell'Aria nelle Sale Operatorie tramite misura in continuo di :
 - ✓ Contaminazione Particellare ISO 5 e ISO 7
 - ✓ Pressione Differenziale Ambientale
 - ✓ Temperatura e Umidità Relativa
 - ✓ Portata di Aria in Mandata e Ripresa
 - ✓ Numero dei Ricambi Orari
 - ✓ Concentrazione Gas Anestetici (*opzionale*)
 - ✓ Carica Batterica (*opzionale*)
 - ✓ Presenza Persone
- Regolazione Impianti HVAC o VCCC
 - Integrazione nei Sistemi BMS



I probiotici: aspetti generali e valutazioni sulla sicurezza d'impiego

Riassunto

Studi e sperimentazioni di campo dimostrano che alcuni microorganismi appartenenti al genere *Bacillus* possono essere utilizzati efficacemente come probiotici per la sanificazione delle superfici nosocomiali, a causa della loro azione antibatterica e antifungina, essendo peraltro sicuri per la salute umana e l'ambiente. Oltre a trovare impiego in agricoltura, nella alimentazione umana e animale, nella produzione di biopolimeri e come agenti immunostimolanti per aiutare il trattamento delle malattie del tratto gastrointestinale e urinario, in generale i probiotici sono in grado di contrastare efficacemente e nel tempo la proliferazione di altre specie batteriche potenzialmente patogene. A sostegno della sicurezza nell'impiego dei *Bacillus*, vengono inoltre descritte alcuni tipi di indagini (antibiogrammi e analisi molecolari) che, oltre ad constatare l'efficacia, nei confronti di queste specie microbiche, della maggior parte degli antibiotici, in grado di verificare e monitorare il livello di sicurezza dei prodotti probiotici usati.

A. Vandini*, E. Caselli*, A. Branchini**, M.T. Camerada*, L. Lanzoni*, D. Platano***, P.G. Balboni*, S. Mazzacane*

* CIAS, Centro studi Inquinamento Ambienti elevata Sterilità, Centro di ricerca interdipartimentale Dipartimento di Architettura e Dipartimento di Scienze Mediche, Università di Ferrara

** Dipartimento di Scienze della Vita e Biotecnologie, Università di Ferrara

*** Dipartimento di Biomedicina e Scienze motorie, Università di Bologna

PAROLE CHIAVE:

Probiotico, bacilli sporigeni *Bacillus*, sicurezza microbica, Generally regarded as safe, antibiogramma, *real time* PCR.

INTRODUZIONE

Un numero sempre maggiore di microorganismi, considerati probiotici, sono riportati nella Banca dati biologica derivata dalla "Collezione Nazionale di Microorganismi di interesse Agrario ed Agroindustriale" (COL.MIA), alla quale partecipa anche il Consiglio per la Ricerca e la Sperimentazione in Agricoltura (CRA), ente nazionale di ricerca e sperimentazione con

particolari competenze scientifiche nel settore agricolo, agroindustriale, ittico e forestale.

I probiotici sono stati definiti dall'*International Life Science Institute* (ILSI) "complementi alimentari sotto forma di microorganismi viventi" (ad esempio *Lattobacilli*, *Bifidobatteri*), che hanno benefici effetti sull'equilibrio della flora intestinale umana e quindi sulla salute umana.

I probiotici sono attivi nel soste-

neri i meccanismi di difesa indeboliti dai trattamenti antibiotici ed associati a varie infezioni del tratto gastrointestinale.

Il problema maggiore nella loro applicazione è dovuto al fatto che non sempre sono stabili; ad esempio i *Lactobacilli* presentano una shelf life molto breve, venendo influenzati dalle condizioni ambientali in loco, che, se sfavorevoli, possono comprometterne la sopravvivenza e renderne inefficace l'utilizzo.

Tale problema è stato superato scegliendo opportune specie di probiotici, appartenenti al genere *Bacillus*, essendo questi caratterizzati dal processo di *sporulazione*.

In questo modo, per questi batteri è possibile la sopravvivenza anche in condizioni difficili, poiché formano una spora all'interno della quale restano quiescenti, fino alla loro rivitalizzazione (germinazione) che avviene quando i parametri ambientali migliorano.

Di recente è stata introdotta sul mercato una nuova gamma di prodotti sviluppati per la pulizia degli ambienti, basata per l'appunto sull'uso di una miscela di questi batteri probiotici del genere *Bacillus species* (spp.). (1, 2, 3)

Questo documento riassume quanto è riportato in bibliografia per ciò che attiene ai batteri *Bacillus spp.*

Le informazioni inerenti alla non patogenicità del ceppo *Bacillus spp.*, esposte qui di seguito, sono desunte dalla letteratura scientifica disponibile sull'argomento e riportata in appendice.

Il genere *Bacillus* comprende batteri gram-positivi, che si presentano in natura sotto la forma vegetativa e di spora (per questo motivo



Figura 1: Forma di spora (endospora) di *Bacillus* spp. *subtilis* al SEM (D.to SveB Università di Ferrara)

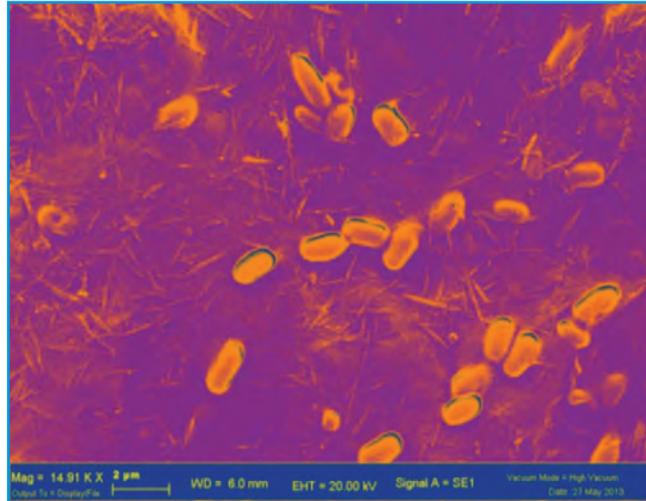


Figura 2: immagine di Spore di *B. subtilis* al SEM (D.to SveB Università di Ferrara)

vengono definiti bacilli sporigeni); sono saprofiti, ampiamente diffusi in natura (ubiquitari) e sono comunemente isolati da ambienti, quali acqua, suolo (4), aria, e residui vegetali in decomposizione.

Tra i batteri probiotici del genere *Bacillus*, la specie più studiata, che si può anche trovare in alcuni integratori probiotici, è quella del *Bacillus subtilis* (3).

Già una decina di anni fa il suo genoma è stato completamente sequenziato e sono stati pubblicati diversi studi di ricerca a favore della sua sicurezza come probiotico (5, 6, 7, 8).

La forma vegetativa, con metabolismo aerobio/anaerobio facoltativo e con poche esigenze nutrizionali, è in grado di moltiplicarsi e di colonizzare l'ambiente competendo con altri batteri potenzialmente patogeni.

La spora (Figura 1, 2 e 3) permette invece la permanenza del microorganismo nell'ambiente in condizioni avverse, mantenendo la capacità di germinare non appena si rinnovano condizioni favorevoli per la forma vegetativa (Figura 4).

Gli effetti benefici di spore di *B. subtilis*, come preparazione probiotica, sono relativi all'equilibrio

della microflora intestinale per il trattamento o per la prevenzione di disturbi intestinali (9).

I dati su infezioni sostenute da *B. subtilis* sono limitati, mentre, per quanto riguarda le cause di morte, nella statistica dell'Organizzazione Mondiale della Sanità non ne esistono affatto.

Nel genoma del *Bacillus subtilis* non sono stati riscontrati geni responsabili di produzione di tossine o altre sostanze nocive, quali emolisina e lecitinasi.

Il fenomeno delle resistenze microbiche agli antibiotici deriva soprattutto dal potenziale trasferimento

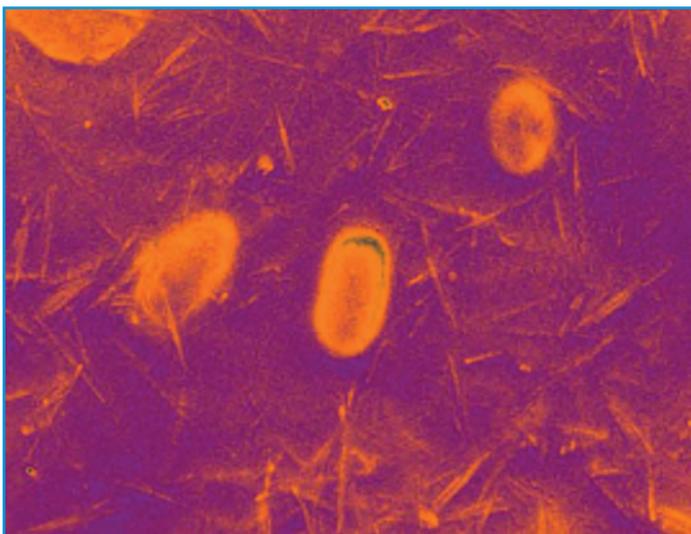


Figura 3: immagine di Spore di *B. subtilis* al SEM (D.to SveB Università di Ferrara)



Figura 4: Piastra Petri con colonie di *B. subtilis*.

genico da alcuni batteri, che possiedono questi geni di resistenza, ai batteri patogeni, che a loro volta sono in grado di acquisire resistenza o di sviluppare delle multiple antibiotico-resistenze.

Nel 2008 è stato condotto uno studio sulla resistenza di una serie di antibiotici del genere *Bacillus* dimostrando che i ceppi *Bacillus* sono sensibili agli antibiotici presi in esame, utilizzati frequentemente anche nel campo medico [European Food Safety Authority - EFSA - (11)].

Al genere *Bacillus* appartengono due specie patogene, *B. anthracis* e *B. cereus*, ma la sicurezza delle altre specie di *Bacillus* è ampiamente documentata (2).

Sono stati effettuati numerosi test di tossicità acuta e subcronica sugli animali; studi "in vitro" sono stati eseguiti su un certo numero di specie, tra cui *B. subtilis var. natto* (5), *B. indicus* (5), *B. coagulans* (19) e *B. subtilis 2335* (6), senza rilevare nessun effetto indesiderato.

Il *Bacillus subtilis* è utilizzato con sicurezza nella produzione di enzimi di tipo alimentare e, negli ultimi dieci anni, ceppi ricombinanti di *Bacillus subtilis* sono stati utilizzati con sicurezza nella fabbricazione di una varietà di prodotti edibili bio-industriali, quali enzimi, vitamine, antibiotici, biopolimeri, additivi e per la produzione di determinati alimenti, come miso (derivato dalla lavorazione della soia) in Giappone (da *B. subtilis var. natto*).

Gli enzimi derivati da *B. subtilis* sono alfa-acetolattato decarbossilasi, alfa-amilasi, betaglucanasi, glutaminasi, maltogenici amilasi, pullulanasi, proteasi e xilanasi.

Il *B. subtilis* è classificato come Classe 1 (rischio nessuno) dal National Institute of Health (NIH - US) (12,13).

Come specie tipo, il *Bacillus subtilis* non è considerato un patogeno ed è generalmente rappresentato come esempio di microrganismo

non patogeno (5, 9, 13); non è tossigeno (non produce tossine) in base ai criteri della US Environmental Protection Agency (EPA) ed è uno dei 10 organismi ospiti a beneficiare di un'esenzione Tier I nell'ambito della normativa EPA, riguardante la classificazione del rischio (14).

Inoltre il *B. subtilis* è utilizzato come inoculante nel suolo in orticoltura e agricoltura.

B. globigii, una specie simile, ma filogeneticamente distinta, è stato usato come simulatore di diffusione batterica tracciabile (innocua) in una simulazione di guerra biologica durante il progetto SHAD (detto Progetto 112) (15).

Enzimi prodotti da *B. subtilis* sono ampiamente utilizzati come additivi ad attività biologica pulente in ammollo nei detersivi per bucato. Nella piscicoltura è stata provata sia in vitro che in vivo l'attività enzimatica del *B. cereus* e del *B. subtilis* nei confronti dei rotiferi in allevamenti ittici; inoltre, è stata dimostrata la forte inibizione nei confronti dei batteri patogeni *Aeromonas hydrophyla* e *Vibrio alginolyticus*, causa di infezioni nei pesci (16,17).

Una notevole gamma di cibi fermentati si ritengono ottenuti anche per l'attività proteolitica ed enzimatica del *Bacillus subtilis*.

Il *B. subtilis* ceppo QST 713 (commercializzato come QST 713 o *Serenade*) ha un'attività fungicida naturale, ed è impiegato come agente di controllo biologico (18).

I prodotti a base di *Bacillus* spp. sono popolari in tutto il mondo prima dell'introduzione degli antibiotici come vaccini subtilici, ovvero come agenti immunostimolanti per aiutare il trattamento delle malattie del tratto gastrointestinale e urinario.

Sono ancora ampiamente utilizzati in Europa occidentale ed in Medio Oriente come una medicina alternativa (19).

In conclusione è possibile affermare che i batteri del genere *Bacillus*, in quanto considerati sicuri, sono utilizzati in agricoltura, (18, 19) orticoltura, nella alimentazione umana (20) e in veterinaria (21, 22, 23,24).

Diverse specie di *Bacillus* sono state classificate GRAS (*Generally regarded as safe*), poiché usate in processi alimentari o in preparazioni farmaceutiche, e quindi riconosciute dalla FDA (*Food and Drug Administration*) come trattamenti per scopi umani senza effetti collaterali (25, 26, 27,28).

Non inducono la formazione di batteri patogeni, sono biodegradabili e sicuri per l'ambiente.

ANALISI BIBLIOGRAFICA

La coniazione della parola "probiotico" ha una lunga storia che vede il primo suggerimento riguardo all'uso dei batteri in senso probiotico risalente ai primi del '900 (29, 30), termine che in realtà non venne coniato fino al 1960 quando venne utilizzato per indicare sostanze prodotte da microorganismi che promuovono la crescita di altri microorganismi (31). Successivamente, seguirono altre definizioni di "probiotico", inteso come "un microorganismo vitale di tipo alimentare che ha un effetto benefico grazie al miglioramento del bilancio intestinale dell'organismo ospite" (32). Questa definizione venne poi estesa come "una monocoltura o coltura mista vitale di batteri che, quando applicati ad animali o uomini, hanno impatto benefico sull'ospite grazie al miglioramento delle proprietà della flora endogena" (33). Una più recente definizione, invece, descrive i probiotici come "microorganismi vitali che, quando consumati in quantità adeguata, conferiscono un effetto salutare all'ospite" (34). Tuttora la definizione maggiormente diffusa, riconosciuta ed accettata descrive

i probiotici come una preparazione di microrganismi vitali in grado di apportare un beneficio per la salute dell'ospite una volta assunti (35), e per questo motivo sono stati ampiamente utilizzati come supplementi a seguito di alterazioni sia qualitative che quantitative della flora intestinale. In aggiunta, il processo di "interferenza batterica", secondo la quale batteri commensali vengono impiegati per prevenire la colonizzazione dell'ospite da parte di organismi patogeni, è stato mostrato una modalità utile per la prevenzione e il trattamento delle infezioni sia *in vitro* che in modelli animali (36, 37, 38).

Numerosi studi sugli organismi probiotici, infatti, ne hanno rivelato il potenziale utilizzo per il trattamento di diverse malattie, come ad esempio quelle che coinvolgono il tratto gastrointestinale (39, 40, 41). In questo senso, è stata recentemente documentata l'efficacia dei probiotici per il trattamento delle gastroenteriti acute nei bambini e per la prevenzione degli stati diarroici legati all'uso di antibiotici sia in adulti che in bambini (42). Trial clinici sull'uomo e studi su modelli animali hanno mostrato che i probiotici hanno un ampio potenziale di utilizzo per prevenire, trattare o alleviare i sintomi in alcuni stati patologici legati a carie, periodontiti e vari altri stati patologici tra cui anche otiti e stati allergici come la rinite allergica (43, 44, 45, 46, 47). Nel caso della salute orale, in anni recenti si è sviluppato un crescente interesse rivolto all'uso dei probiotici per il mantenimento dello stato di salute a livello orale e per il trattamento di infezioni orali (48), tra le quali emerge anche uno studio recentissimo inerente al trattamento di stomatiti dovute a candidosi (49). Questi aspetti di trattamento e di uso medico/clinico dei probiotici sono stati riportati ed analizzati in un recente resoconto della Agency for Healthcare

Research and Quality (AHRQ) (50), una delle agenzie che fanno parte dello United States Department of Health and Human Services.

Allo stesso modo, la promettente strategia, che prevede un passaggio "concettuale" dell'utilizzo di batteri probiotici da un'applicazione legata all'alimentazione ad una relativa a procedure di pulizia, si basa sull'ipotesi che essi possano colonizzare le superfici inanimate sulle quali vengono applicati e contrastare di conseguenza la proliferazione di altre specie batteriche (51), incluse quelle normalmente riconosciute come patogene per gli esseri umani. Scopo e applicazione di probiotici in questo senso sono racchiusi nel concetto di "biostabilizzazione", strettamente connesso al principio di esclusione competitiva (52, 53).

Studi sperimentali e clinici hanno mostrato che l'arricchimento della dieta con alcuni tipi di probiotici, porta a benefici quali l'attivazione del sistema immunitario e delle vie metaboliche, che ripristinano l'omeostasi tissutale e promuovono un generale stato di salute (54). Inoltre, attuali studi e ricerche sono volti a valutare la possibilità di impiego dei probiotici come potenziale strategia per la prevenzione e il controllo delle infezioni veicolate dal cibo (55). Per questo motivo, con il tempo, si è fatta avanti la possibilità di impiegare le spore come supplementi di tipo probiotico in una serie di prodotti alimentari, che si traduce quindi nell'utilizzo di batteri sporigeni come probiotici (56).

I batteri appartenenti al genere *Bacillus spp.* sono stati impiegati come probiotici in differenti applicazioni, quali supplementi per la dieta nell'alimentazione sia umana che animale, data la loro capacità di stimolare il sistema immunitario (57). In particolare, il *Bacillus subtilis* è stato indicato come sicu-

ro per il consumo per l'uomo (58, 59), nelle forme, sia vitale sia di spora (60), e attualmente si stanno facendo largo crescenti evidenze a favore dell'uso di questi microrganismi non patogeni nella preparazione del cibo (61, 62), dato che la loro natura non patogena e patogena per l'uomo è ben conosciuta da tempo (63).

Uno degli aspetti cruciali è dato dalla sicurezza applicativa di questi batteri appartenenti al genere *Bacillus*, tra i quali, in particolar modo, il *Bacillus subtilis*, così come il *Bacillus pumilus* e il *Bacillus megaterium*, risultano non pericolosi per l'uomo e di grande interesse dal punto di vista biotecnologico e biofarmaceutico (64, 65).

È importante notare come diversi ceppi di batteri probiotici siano stati indicati come sicuri per uso umano da numerosi studi (66, 67, 68), e classificati come microrganismi GRAS (*Generally Recognized As Safe*) dalla *Food and Drug Administration* (FDA). In particolare, il *Bacillus subtilis* è stato inserito nell'elenco degli organismi QPS (*Qualified Presumption of Safety*) dalla Autorità Europea per la Salute Alimentare (EFSA, *European Food Safety Authority*) già nel 2007 (69, 70).

Numerosi studi di rilievo scientifico, hanno dimostrato come il genere *Bacillus*, e in particolare il *Bacillus subtilis*, proprio per la sua grande versatilità e assenza di patogenicità possa essere impiegato come agente di biocontrollo per applicazioni di acquacoltura (71, 72, 73), agricoltura (74, 75) e come adiuvante nei vaccini (76, 77).

Un esempio importante dell'aspetto legato ai vaccini, descritto sia *in vitro* che in modelli animali, è dato dall'applicazione di spore batteriche come nuovi sistemi di veicolazione (78), e in particolare di quelle di *B. subtilis* per lo sviluppo di vaccini di grande rilevanza come quello per il tetano (79, 80, 81).

Classificazione	Bersaglio nella cellula batterica	Antibiotico:	Sigla e concentrazione
β -lattamico	Sintesi parete cellulare	PENICILLINA	P 10U
Cefalosporine β -lattamico	Sintesi parete cellulare	CEFALOTINA	CF 30 μ g
Cefalosporine β -lattamico	Sintesi parete cellulare	CEFOPERAZONE	CFP 30 μ g
Amminoglicosidi	Sintesi proteica	NETILMICINA	NET 10 μ g
Amminoglicosidi	Sintesi proteica	GENTAMICINA	G 10 μ g
Lincosamidi	Sintesi proteica	CLINDAMICINA	CC 2 μ g
Macrolidi	Sintesi proteica	ERITROMICINA	E 15 μ g
Chinoloni	Sintesi del DNA	ACIDO NALIDIXICO	NA 30 μ g
Cloramfenicolo	Sintesi proteica	CLORAMFENICOLO	C 30 μ g

ANTIBIOGRAMMA

Nello studio preliminare per ricercare l'antibiotico - resistenza dei ceppi di *Bacillus* è stato utilizzato l'antibiogramma (ABG), test *in vitro* di sensibilità dei microorganismi nei confronti di agenti antibatterici (*Antimicrobial Susceptibility Testing o AST*) effettuando il metodo di Kirby - Bauer (agar-diffusione).

L'AST è sottoposto a determinate regole definite a livello internazionale dal NCCLS (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*) e definisce la resistenza (R) o la sensibilità (S) o, nel caso si parli di sensibilità intermedia, (I) del microorganismo di prova nei confronti dell'antibiotico testato.

MATERIALI E METODI

Reagenti e terreno di coltura

I dischetti di nitrocellulosa imbibiti di antibiotici a concentrazione nota (Oxoid) sono riportati nella tabella sopra.

Si è inoltre fatto uso di Piastre di agar Mueller - Hinton agar (Oxoid): Mueller- Hinton agar (82), la cui semplice composizione non interferisce con i risultati del test di sensibilità microbica, della scala di McFarland standard utilizzata per la preparazione della sospensione batterica di prova (Biomerieux), di un misuratore per misurare le dimensioni della zona di inibizione (diametro espresso in mm) e del ceppo di controllo standard (*Bacillus subtilis* ATCC 6633) (WVR: Pbi International).

Procedimento AST (83, 84)

Dopo incubazione di piastre di Triptic Soy Agar, corrispondenti al conteggio della conta totale provenienti dal campionamento *in campo*, soprattutto provenienti da due superfici, lavello e pavimento, delle strutture ospedaliere trattate con il protocollo di sanificazione a base di *Bacillus*, diverse colonie singole di batteri *Bacillus* (figura 5), di tipologia diversa, sono state singolarmente prelevate con un'ansa sterile e diluite in 4 ml di Tryptic Soy Broth.

Dopo incubazione in termostato a 35 ° C per 2 ore, viene regolata la torbidità della sospensione batterica di *Bacillus* con soluzione salina sterile, per ottenere una torbidità pari allo standard di 0,5 McFarland [equivalente di concentrazione batterica di 10⁸ UCF (unità formanti colonia)/ml].



Figura 5: Colonie di *Bacillus* species (spp.) cresciute sul terreno di coltura TSA (dopo 4 giorni di termostato a 37°C): si evidenziano colonie diverse a seconda della forma, della consistenza, dell'aspetto (colonia liscia o rugosa).

In parallelo sono state analizzate anche alcune colonie isolate dai prodotti detergenti, prodotto probiotico per pavimento (Floor Cleaner), prodotto probiotico per la linea mano (Interior Cleaner) e prodotto probiotici per i sanitari (Sanitary Cleaner), utilizzati nel protocollo di sanificazione in campo di strutture ospedaliere e un ceppo di Bacillus wild type, isolato dall'ambiente ospedaliero non trattato con probiotici. Mediante la tecnica della semina in

Interpretazione alone (diametro in mm)		Resistente	Intermedio	Sensibile
PENICILLINA	P 10U	≤28		≥19
CEFALOTINA	CF 30µg	≤14	15÷17	≥18
CEFOPERAZIONE	CFP 30µg	≤15	16÷20	≥21
NETILMICINA	NET 10µg	≤12	13÷14	≥15
GENTAMICINA	G 10µg	≤12	13÷14	≥15
CLINDAMICINA	CC 2µg	≤14	15÷20	≥21
ERITROMICINA	E 15µg	≤13	14÷22	≥23
ACIDO NALIDIXICO	NA 30µg	≤13	14÷18	≥19
CLORAMFENICOLO	C 30µg	≤12	13÷17	≥18

references: from document M100-S20 (M02-A10) Clinical and laboratory Standard Institute

Tabella 1 - Tabella di interpretazione degli aloni di inibizione degli antibiotici testati in base al documento "Document M100-S20 (M02-A10) Clinical and laboratory Standard Institute

ANTIBIOTICI DI PROVA	Antibiotico Beta- lattamico PENICILLINA (conc. 10 U) Diametro alone di inibizione (mm)	Bersaglio: parete batterica Interpretazione del Risultato
Bacillus subtilis ATCC 6633 (ceppo di riferimento standard)	7	R
Bacillus wild type (ceppo selvatico)	12	R
Bacillus colonia tipologia 1 proveniente da confezione Floor Cleaner	10	R
Bacillus colonia tipologia 2 proveniente da confezione Interior Cleaner	14	R
Bacillus colonia tipologia 3 proveniente da confezione Sanitary Cleaner	20	S
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 2 anni	15	S
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 2 anni	0 (nessu alone)	R
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 2 anni	0 (nessu alone)	R
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 2 anni	0 (nessu alone)	R
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 1 anno	0 (nessu alone)	R
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 6 mesi	9	R
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 6 mesi	0 (nessu alone)	R
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 6 mesi	0 (nessu alone)	R
Bacillus colonia tipologia 3 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 18 mesi	15	R
Bacillus colonia tipologia 3 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 3 mesi	10	R
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 3 mesi	0 (nessu alone)	R
Bacillus colonie miste (tipologia 1+ 2) provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 3 mesi	8	R

Tabella 2 - Risultati dell'antibiogramma nei confronti dell'antibiotico Penicillina (antibiotico β-lattamico); il suo meccanismo di azione consiste nella inibizione della formazione della parete batterica, bloccando la trans-peptidasi del peptidoglicano, costituente fondamentale della parete medesima.

ANTIBIOTICI DI PROVA	Antibiotico Beta- lattamico CEFALOTINA (conc. 30µg) Diametro alone di inibizione (mm)	Bersaglio: parete batterica Interpretazione del Risultato	Antibiotico Beta- lattamico CEFOPERAZIONE (conc. 30µg) Diametro alone di inibizione (mm)	Bersaglio: parete batterica Interpretazione del Risultato
	Bacillus subtilis ATCC 6633 (ceppo di riferimento standard)	30	S	20
Bacillus wild type (ceppo selvatico)	20	S	19	I
Bacillus colonia tipologia 1 proveniente da confezione Floor Cleaner	10	R	14	R
Bacillus colonia tipologia 2 proveniente da confezione Interior Cleaner	24	S	19	I
Bacillus colonia tipologia 3 proveniente da confezione Sanitary Cleaner	23	S	20	I
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 2 anni	30	S	30	S
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 2 anni	33	S	25	S
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 2 anni	0 (nessu alone)	R	12	R
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 2 anni	30	S	23	S
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 1 anno	32	S	30	S
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 6 mesi	35	S	32	S
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 6 mesi	7	R	15	R
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 6 mesi	30	S	25	S
Bacillus colonia tipologia 3 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 18 mesi	30	S	20	I
Bacillus colonia tipologia 3 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 3 mesi	35	S	30	S
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 3 mesi	35	S	26	I
Bacillus colonie miste (tipologia 1+ 2) provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 3 mesi	25	S	18	I

Tabella 3: Risultati dell'antibiogramma nei confronti degli antibiotici β-lattamici CEFALOSPORINE, il cui meccanismo di azione è (come per la Penicillina) l'inibizione della formazione della parete batterica:

ANTIBIOTICI DI PROVA	Antibiotico AMMINOGLICOSIDI	Bersaglio: sintesi proteica	Antibiotico NETILMICINA (conc. 10µg)	
	GENTAMICINA (conc. 10µg)	Interpretazione del Risultato	Diametro alone di inibizione (mm)	Interpretazione del Risultato
Bacillus subtilis ATCC 6633 (ceppo di riferimento standard)	25	S	28	S
Bacillus wild type (ceppo selvatico)	25	S	30	S
Bacillus colonia tipologia 1 proveniente da confezione Floor Cleaner	19	S	19	S
Bacillus colonia tipologia 2 proveniente da confezione Interior Cleaner	24	S	30	S
Bacillus colonia tipologia 3 proveniente da confezione Sanitary Cleaner	28	S	30	S
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 2 anni	20	S	28	S
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 2 anni	10	R	23	S
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 2 anni	23	S	25	S
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 2 anni	22	S	25	S
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 1 anno	25	S	29	S
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 6 mesi	20	S	25	S
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 6 mesi	25	S	25	S
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 6 mesi	25	S	35	S
Bacillus colonia tipologia 3 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 18 mesi	25	S	32	S
Bacillus colonia tipologia 3 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 3 mesi	30	S	35	S
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 3 mesi	26	S	30	S
Bacillus colonie miste (tipologia 1+ 2) provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 3 mesi	27	S	32	S

Tabella 4: Risultati dell'antibiogramma nei confronti degli antibiotici AMMINOGLICOSIDI, il cui meccanismo di azione è l'inibizione della sintesi proteica:

ANTIBIOTICI DI PROVA	Antibiotico LINCOSAMIDI	Bersaglio: sintesi proteica	Antibiotico MACROLIDI	Bersaglio: sintesi proteica
	CLINDAMICINA (conc. 2µg)	Interpretazione del Risultato	ERITROMICINA (conc. 15µg)	Interpretazione del Risultato
Bacillus subtilis ATCC 6633 (ceppo di riferimento standard)	25	S	non eseguito	/
Bacillus wild type (ceppo selvatico)	20	I	non eseguito	/
Bacillus colonia tipologia 1 proveniente da confezione Floor Cleaner	15	I	23	S
Bacillus colonia tipologia 2 proveniente da confezione Interior Cleaner	18	I	35	S
Bacillus colonia tipologia 3 proveniente da confezione Sanitary Cleaner	25	S	non eseguito	/
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 2 anni	20	I	25	S
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 2 anni	19	I	27	S
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 2 anni	19	I	15	I
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 2 anni	13	R	18	I
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 1 anno	12	R	30	S
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 6 mesi	10	R	25	S
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 6 mesi	22	S	11	R
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 6 mesi	15	S	non eseguito	/
Bacillus colonia tipologia 3 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 18 mesi	16	I	non eseguito	/
Bacillus colonia tipologia 3 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 3 mesi	25	S	non eseguito	/
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 3 mesi	23	S	non eseguito	/
Bacillus colonie miste (tipologia 1+ 2) provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 3 mesi	0 (nessu alone)	R	non eseguito	/

Tabella 5: Risultati dell'antibiogramma nei confronti di altri antibiotici con strutture chimiche, LINCOSAMIDI e MACROLIDI, il cui meccanismo di azione è sempre diretto all'inibizione della sintesi proteica:

superficie, ogni sospensione batterica di *Bacillus* ottenuta è stata distribuita, in modo omogeneo, su tutta la superficie della piastra di Mueller- Hinton con un movimento circolare .

I dischetti antibiotati sono stati applicati sulla piastra dopo circa 15

minuti dalla semina batterica, adeguatamente distanziati. Dopo incubazione a 37 ° C per 24 - 48 ore, si è proceduto alla lettura dei risultati, ovvero alla misura dei diametri degli aloni di inibizione (mm).

Questa misura è stata confrontata con i valori di riferimento di ogni an-

tibiotico contenuti nel database del Document M100-S20 (M02-A10) del *Clinical an Laboratory Standard Institute*, in modo da poter definire la sensibilità (S), la sensibilità intermedia (I) o la resistenza batterica (R).

I valori che si possono avere ad esempio per le penicilline sono 3:

ANTIBIOTICI DI PROVA	Antibiotico CHINOLONI	Bersaglio: sintesi del DNA	Antibiotico	Bersaglio: sintesi proteica
	ACIDO NAUDIXICO (conc. 30µg)	Interpretazione del Risultato	CLORAMFENICOLO (conc. 30µg)	Interpretazione del Risultato
	Diametro alone di inibizione (mm)		Diametro alone di inibizione (mm)	
Bacillus subtilis ATCC 6633 (ceppo di riferimento standard)	non eseguito	/	23	S
Bacillus wild type (ceppo selvatico)	non eseguito	/	non eseguito	/
Bacillus colonia tipologia 1 proveniente da confezione Floor Cleaner	20	S	20	S
Bacillus colonia tipologia 2 proveniente da confezione Interior Cleaner	11	R	8	R
Bacillus colonia tipologia 3 proveniente da confezione Sanitary Cleaner	non eseguito	/	non eseguito	/
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 2 anni	20	S	23	S
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 2 anni	20	S	30	S
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 2 anni	20	S	25	S
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 2 anni	non eseguito	/	19	S
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 1 anno	26	S	25	S
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 6 mesi	28	S	22	S
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 6 mesi	18	I	20	S
Bacillus colonia tipologia 2 provenienza in campo (superficie lavello) Δt= 6 mesi	non eseguito	/	non eseguito	/
Bacillus colonia tipologia 3 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 18 mesi	non eseguito	/	non eseguito	/
Bacillus colonia tipologia 3 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 3 mesi	non eseguito	/	non eseguito	/
Bacillus colonia tipologia 1 provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 3 mesi	non eseguito	/	non eseguito	/
Bacillus colonie miste (tipologia 1+ 2) provenienza in campo (superficie pavimento) Δt= 3 mesi	non eseguito	/	non eseguito	/

Tabella 6: Risultati dell'antibiogramma nei confronti di altri antibiotici con strutture chimiche diverse, quali il Cloramfenicolo, il cui meccanismo di azione è sempre diretto all'inibizione della sintesi proteica e i CHINOLONI, che inibiscono la sintesi del DNA:

1. Alone di 1 - 13 millimetri (mm): batterio resistente (R).
2. Alone di 14 - 16 millimetri (mm): batterio con resistenza intermedia (I).
3. Alone di 17 - 30 millimetri (mm): batterio sensibile (S).

RISULTATI

I risultati ottenuti sono riportati di seguito nelle tabelle (Tabella 1, 2, 3, 4, 5 e 6), indicando gli intervalli di tempo in Δt, corrispondenti ai periodi di trattamento con probiotico. Nella prima tabella (Tabella 1) è stato riportato l'elenco degli antibiotici utilizzati e rispettivamente i valori di interpretazione degli aloni di inibizione di riferimento.

DISCUSSIONE

Gli antibiogrammi sono stati eseguiti su 12 diverse colonie caratteristiche di *Bacillus spp.*, provenienti dai punti di prelievo (pavimento, lavello) dei campionamenti *in campo* effettuati in diverse strutture ospedaliere, sottoposte a periodi differenti di trattamento con protocollo PCHS.

Le colonie di *Bacillus* sono state isolate dall'ospedale Del Delta (Ferrara), in cui viene effettuata questa sanificazione da circa 2 anni, e da altre strutture, quali gli Ospedali di Oderzo (TV), di Carate Brianza e Monza, di Argenta e Cento, trattati rispettivamente da 18 mesi, 6 mesi

e da 3 mesi.

I risultati ottenuti evidenziano che la maggior parte dei *Bacillus spp.* isolati sono sensibili agli antibiotici testati (Figura 6 e 7), eccetto che per la Penicillina.

La resistenza nei confronti dell'antibiotico Penicillina, come eviden-



Figura 6 - Colonia Bacillus spp. proveniente dal campionamento eseguito presso Degenza ospedaliera dopo 3 mesi di protocollo probiotico. Sensibilità nei confronti dell'antibiotico.



Figura 7 - Colonia *Bacillus* spp. proveniente dal campionamento in campo eseguito presso Degenza ospedaliera dopo 3 mesi di protocollo probiotico - Sensibilità nei confronti dell' antibiotico.

ziato anche per il ceppo standard ATCC, è una resistenza naturale caratteristica del genere *Bacillus* e non è una resistenza acquisita.

Tra il genere *Bacillus* la sensibilità all'antibiotico Penicillina è una prova per distinguere il ceppo patogeno *Bacillus anthracis*, che è sensibile alla Penicillina, dalle altre specie di *Bacillus* non patogene, che presentano geneticamente la resistenza alla Penicillina.

Osservando i risultati si evidenzia che le diverse specie di *Bacillus* provenienti dal campionamento *in campo*, sono sensibili agli antibiotici Amminoglicosidi (16 sensibili eccetto 1 resistente alla gentamicina).

Sono state rilevate diverse sensibilità anche nei confronti delle altre classi di antibiotici, anche se si sono evidenziati 7 resistenti e 6 intermedi alle cefalosporine, 3 resistenti e 7 intermedi alla Clindamicina, 1 resistente e 2 intermedi all'Eritromicina (eseguiti 9 su 17 campioni totali), 1 resistente e 1 intermedio ai Chinoloni.

Dai risultati ottenuti è possibile osservare che tutte le diverse tipo-

logie di colonie di *Bacillus* spp., che hanno colonizzato le superfici ospedaliere e che sono state raccolte dall'ambiente, mediante campionamento con piastre a contatto TSA, vengono inibite dalla maggior parte degli antibiotici presi in esame.

I risultati di sensibilità ottenuti dai ceppi di *Bacillus* in campo sono paragonabili a quelli ottenuti esaminando il ceppo di controllo *Bacillus subtilis* standard ATCC 6633, anche se non è stato testato nei confronti del Macrolidi e Chinoloni.

I ceppi *Bacillus* isolati dalla confezione chiusa dei prodotti a base di probiotici (utilizzati *in campo* nel sistema PCHS) presentano in generale lo stesso profilo di sensibilità nei confronti degli antibiotici utilizzati, confrontabile peraltro con i risultati ottenuti dal ceppo di controllo *Bacillus subtilis* standard ATCC 6633, eccetto che per il prodotto Interior Cleaner, che risulta resistente alla Penicillina, Chinoloni e Cloramfenicolo e ha una sensibilità intermedia alle Cefoperazone e alla Clindamicina (Lincosidi).

LE INDAGINI MOLECOLARI NELLA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA ED EFFICACIA DI PRODOTTI A BASE DI BACILLUS SPP.

Negli ultimi anni si sono sviluppati e affermati prodotti detergenti a base di spore di *Bacillus subtilis*, in grado di esercitare una azione antibatterica e antifungina, grazie a meccanismi che comprendono la competizione per il substrato tra specie microbiche e la produzione da parte di *Bacillus* di una serie di sostanze ad azione antibatterica (85).

Utilizzati con successo come antifungino in agricoltura, questi prodotti sono attualmente usati anche per la detersione/disinfezione delle superfici in molti centri ospedalieri, perciò si è ipotizzato un loro possibile uso anche in altri campi, quali la sanitizzazione delle acque e la manipolazione e produzione di prodotti alimentari per uso umano.

Per quanto riguarda il monitoraggio ambientale, i dati raccolti finora attraverso la ricerca in campo etuttora in corso presso varie strutture ospedaliere, stanno dimostrando che i prodotti a base di spore di *Bacillus* ATCC (*American Type Collection Control*), costituite da *Bacillus subtilis*, *Bacillus pumilus* e *Bacillus megaterium*, possiedono un'ottima efficacia nel competere con i microrganismi patogeni e nell'abbassarne il carico sulle superfici trattate. Avendo dimostrato che, dopo periodi di trattamento differenti (dopo tre mesi, dopo un anno e dopo due anni di utilizzo dei prodotti a base di *Bacillus*) sulle superfici la presenza dei *Bacillus* è costante e a livelli di carica controllata, la ricerca è stata implementata, per dimostrarne la sicurezza per l'impiego umano, secondo i criteri definiti dalla *European Food Safety*

Authority (EFSA) relativi allo status QPS (Presunzione Qualificata di Sicurezza).

La maggiore quantità di informazioni presenti in letteratura riguarda lo studio della specie *B. subtilis*, che è ampiamente distribuita nell'ambiente, in cui si trova principalmente sotto forma di spore, una forma di resistenza quiescente, non metabolicamente attiva, in grado di germinare nella forma vegetativa, qualora le condizioni ambientali siano idonee alla crescita del batterio. Oltre che nell'ambiente esterno, *B. subtilis* si trova frequentemente anche nel tratto gastrointestinale umano, tanto che recentemente questo batterio viene considerato non più solo come un batterio ambientale, ma residente nell'organismo umano (86, 87).

Il genoma (cromosoma batterico) del *B. subtilis* è stato completamente sequenziato e viene considerato privo di potere patogeno, in quanto sprovvisto di fattori di virulenza idonei a renderlo capace di produrre malattia.

A fronte di questi dati rassicuranti, appare tuttavia importante l'analisi della possibile acquisizione di resistenze ai farmaci antibatterici, in quanto questa possibilità legata alla possibilità di trasferimento genico interspecie, è teoricamente possibile ed è stata osservata in vitro (88, 89, 90, 91, 92).

Attualmente, i dati finora raccolti, attraverso l'analisi dei *Bacillus* isolati sul campo mediante antibiogramma, non hanno evidenziato variazioni del profilo di sensibilità/resistenza agli antibiotici, rispetto alle specie utilizzate nei detergenti.

L'antibiogramma è un classico metodo di indagine tuttora valido; tuttavia, la letteratura scientifica più recente suggerisce che, nella valutazione della sicurezza microbiologica, i metodi classici possano essere efficacemente

implementati da indagini di tipo molecolare, che hanno il vantaggio di utilizzare saggi (microarrays), che permettono di valutare simultaneamente diverse decine di fattori di resistenza differenti in uno stesso campione, inclusi quelli non comunemente presenti negli antibiogrammi classici, usati di routine (93, 94). Un ulteriore vantaggio è rappresentato dalla sensibilità estremamente elevata, che consente di evidenziare anche poche copie del fattore di resistenza in esame.

Le analisi molecolari possono quindi permettere di verificare con precisione il livello di sicurezza nell'impiego del prodotto probiotico, confermando e implementando le analisi batteriologiche classiche.

Le tecniche utilizzate per questo tipo di analisi si basano sui sistemi di amplificazione del materiale genetico mediante *real time* PCR quantitativa (qPCR), una metodologia estremamente sensibile, che consente di evidenziare i fattori di resistenza, anche quando il loro quantitativo è inferiore alla soglia di rilevazione, rispetto alle classiche tecniche di valutazione mediante antibiogramma dopo isolamento colturale.

Tale tipo di analisi fornisce, non solo una risposta negativa/positiva sulla presenza di un certo tipo di resistenza, ma è anche in grado di dare una valutazione quantitativa della singola resistenza, fornendo quindi un utile strumento di monitoraggio sul numero di batteri dotati, effettivamente, della resistenza evidenziata.

L'utilizzo di questa metodica, inoltre, ha il vantaggio di poter essere applicato sia ai ceppi di *Bacillus* ottenuti dopo isolamento colturale che sulla popolazione batterica totale presente sulle superfici prima e dopo il trattamento con *Bacillus*. Questo tipo di monitoraggio può perciò essere utile, non solo

per rilevare eventuali resistenze acquisite da *Bacillus*, ma anche per quantificare l'andamento delle resistenze complessivamente presenti nella popolazione batterica residua al termine del trattamento, confrontandole con quelle presenti prima del trattamento ed evidenziando gli eventuali decrementi significativi delle resistenze nel loro complesso.

In altri termini con queste indagini, attualmente in fase di avviamento, si potrebbe definire:

il numero di microrganismi, residenti su una superficie oggetto di sanificazione, che hanno acquisito una resistenza specifica; e tra questi il numero di *Bacillus spp.*, residenti sulla medesima superficie, che hanno acquisito eventuali resistenze.

Un altro vantaggio di queste metodiche è rappresentato dal fatto che il campionamento sul campo può essere effettuato simultaneamente a quello previsto per le analisi classiche, senza necessità di impiegare ulteriore personale o materiale, e che il campione viene immediatamente refrigerato, non necessitando di una fase di crescita in coltura, evitando possibili crescite/contaminazioni successive del campione dopo la raccolta, e "fotografando" perciò la situazione reale al tempo di raccolta. È possibile quindi confrontare i diversi tempi di raccolta e/o diversi ambienti e superfici in un unico test molecolare, abbassando notevolmente la variabilità intertest e quindi l'errore.

L'analisi molecolare viene effettuata sull'acido nucleico (DNA) totale estratto dal campione, un procedimento che è pertanto totalmente indipendentemente dalle variazioni legate alle metodiche di isolamento colturale.

Nelle attese, l'applicazione di queste metodiche dovrebbe consentire di monitorare, con estrema accuratezza, sia la comparsa di eventua-

li resistenze nei ceppi di *Bacillus* utilizzati nel prodotto a base di probiotici del sistema Probiotic Health Care (PCHS), che l'andamento delle resistenze all'interno della popolazione batterica complessiva, fornendo utili strumenti numerici per la definizione di indicatori di processo (stima reale del rischio) per il sistema PCHS, ma anche per la valutazione della sicurezza e della efficacia di un qualunque protocollo e prodotto di sanificazione.

Ciò in linea anche con la richiesta pervenuta dall'EFSA di controllare costantemente l'elenco dei microrganismi con presunzione qualificata di sicurezza (QPS) e di aggiornare i criteri di resistenza antimicrobica utilizzati per valutare la sicurezza dell'uso dei microrganismi probiotici (95).

CONCLUSIONE

In conclusione è possibile affermare, in base alle conoscenze attuali e in base a quanto riportato in letteratura riguardo alla patogenesi e tossicologia, che i ceppi di batteri sporigeni *Bacillus*, impiegati nei prodotti del sistema *Probiotic Cleaning Hygien System* (PCHS), sono da ritenersi innocui per le persone e per l'ambiente, senza potenziale capacità tossigena (96) e sono sensibili alla maggior parte di antibiotici utilizzati nella medicina clinica.

BIBLIOGRAFIA

1. Guidelines for the evaluation of probiotics in food: Report of a joint FAO/WHO Working Group on drafting guidelines for the evaluation of probiotics in food," London Ontario, Canada, April 30 and May 1, 2002.
2. Dong TC, Van Pham H, Cutting S M. *Bacillus* Probiotics. *Nutra foods* 2009; 8(2): 7-14
3. Logan, NA. Safety of Aerobic

Endospore-Forming Bacteria. In *Bacterial Spore Formers: Probiotics and Emerging Application*. Horizon Bioscience, Wymondham, Norfolk, UK. 2004; 93-105

4. Eric GH. Soil organisms: *Bacillus Subtilis*. 2012; dal sito: gutflora.com/?p=379 All disease beings in the gut
5. Hong HA, Huang JM, Khaneja R, Hiep LV, Urdaci MC, Cutting SM. The Safety of *Bacillus subtilis* and *Bacillus indicus* as food probiotics. *Journal of Applied Microbiology* 2008; 105: 510-20.
6. Sorokulova IB, Pinchuk IV, Denayrolles M, Osipova IG, Huang JM, Cutting SM & Urdaci MC. The Safety of Two *Bacillus* Probiotic Strains for Human Use. *Digestive Diseases and Sciences* 2008; 53: 954-63.
7. Tompkins TA, Hagen KE, Wallace TD, Fillion-Forte V. Safety evaluation of two bacterial strains used in asian probiotic products. *Canadian Journal of Microbiology* 2008; 54: 391-400.
8. Cartwright P. *Bacillus subtilis* – Identification & Safety. Issue 2, U.K. 2009
9. The Safety of Two *Bacillus* Probiotic Strains for Human Use. *Digestive Diseases and Sciences*, 2008; 53: 954-63
10. Guidance on the assessment of bacterial susceptibility to antimicrobials of human and veterinary importance 2 EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FE-EDAP) 3,4 European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy.
11. EFSA (2005) Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a generic approach to the safety assessment by EFSA of microorganisms used in food/feed and the production of food/feed additives. *EFSA Journal* 226: 1-12.
12. Jensen BF, Norman BE. *Bacillus acidopullulyticus pullulanae*: Application and Regulatory

Aspects for Use in the Food Industry. *Process Biochemistry* 1984; 19(4): 129-34.

13. Food and Drug Administration. Statement of Policy for Regulating Biotechnology Products. *Federal Register*, 1986; 51: 23301-50.
14. Environmental Protection Agency. Microbial products of biotechnology: final regulation under the Toxic Substances Control Act; final decision document. *Federal Register* 1997; 62: 179 10-1795 8.
15. Ryan KJ, Ray CG. *Bacillus subtilis*. 2004. Dal sito: it.wikipedia.org/wiki/Bacillus_subtilis.
16. *Bacillus subtilis*. Dal sito: en.wikipedia.org/w/index.php?title=Bacillus_subtilis&oldid=516913856.
17. Li WF, Deng B, Cui ZW, Fu LQ, Chen NN, Zhou XX, Shen WY, Yu DY. Several Indicators of Immunity and Antioxidant Activities Improved in Grass Carp Given a Diet Containing *Bacillus* Additive. *Journal of animal and Veterinary Advances* 2012; 11 (14): 2392-97.
18. Murillo I, Villamil L. *Bacillus cereus* and *Bacillus subtilis* used as probiotics in rotifer (*Brachionus plicatilis*) cultures. *J Aquac Res Development* 2011; S1:007. doi:10.4172/2155-9546.S1-007.
19. Zongzheng Y, Xin L, Zhong L, Jinzhao P, Jin Q, Wenyan Y. Effect of *Bacillus Subtilis* SY1 on antifungal activity and plant growth. *Int J Agric & Biol Eng*, 2009; Open Access Vol. 2 No.4: 55.
20. Roberti R, Selmi C. Biological control of plant pathogens by *Bacillus subtilis*. *Informatore Fitopatologico*, Jul-Aug 1999.
21. Endres JR, Clewell A, Jade KA, Farber T et al. Safety assessment of a proprietary preparation of a novel Probiotic, *Bacillus coagulans*, as a food ingredient, 2009.
22. *Food Chem Toxicol*.
23. Scientific Opinion on the safety and efficacy of *Bacillus subtilis* PB6 (*Bacillus subtilis*) as a

- feed additive for chickens for fattening- EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). *EFSA Journal* 2009; 7(9):1314.
24. European Food Safety Authority and European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2010. *EFSA Journal*, 10(3):2597. Dal sito: www.efsa.europa.eu/de/efsa-journal/pub/2597.htm.
25. Suggested citation: EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). *EFSA Journal* 2011;9(11):2445.
26. EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) - Panel Members Gabriele Aquilina, Georges Bories, Andrew Chesson, Pier Sandro Cocconcelli, Joop de Knecht, Noël Albert Dierick, Mikolaj Antoni Gralak, Jürgen Gropp, Ingrid Halle, Christer Hogstrand, Reinhard Kroker, Lubomir Leng, Secundino Lopez Puente, Anne-Katrine Lundebye Haldorsen, Alberto Mantovani, Giovanna Martelli, Miklós Mézes, Derek Renshaw, Maria Saarela, Kristen Sejrson and Johannes Westendorf. Guidance of the Scientific Committee/Scientific Panel On request from: EFSA Question number: EFSA-Q-2009-00973 Adopted: 15 November 2011 Published: 25 November 2011 Affiliation: European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy.
27. "EFSA JOURNAL " Technical Guidance on the assessment of the toxigenic potential of *Bacillus* species used in animal nutrition *EFSA Journal* 2011; 9(11):2445.
28. Food and Drug Administration. Statement of Policy for Regulating Biotechnology Products. Federal Register, June 26, 1986; 51: 23301-50.
29. Tissier H. Traitement des infections intestinales par la methode de la flore bacterienne de l'intestin. *CR. Soc. Biol.* 1906; 60: 359-61
30. Metchnikoff E. in: Heinemann, W. (Ed.), *The Prolongation of Life: Optimistic Studies*, Springer Publishing Company, London 1907; 61-183.
31. Lilly DM, Stillwell RH. Probiotics: growth-promoting factors produced by microorganisms. *Science*. 1965 Feb 12; 147(3659):747-8.
32. Fuller R. Probiotics in man and animals. *J Appl Bacteriol.* 1989 May; 66(5):365-78.
33. Havenaar R, Huis in't Veld JHJ. The Lactic Acid Bacteria in Health and Disease , Chapman & Hall, New York, NY. in: Wood BJB (Ed.). *The Lactic Acid Bacteria* 1992; 1: 209-24.
34. Guarner F, Schaafsma GJ. Probiotics. *Int J Food Microbiol.* 1998 Feb 17; 39(3):237-8.
35. Schrezenmeir J, de Vrese M. Probiotics, prebiotics, and synbiotics--approaching a definition. *Am. J. Clin. Nutr.* 2001; 73(2 Suppl):361S-64S.
36. Falagas ME, Rafailidis PI, Markris GC. Bacterial interference for the prevention and treatment of infections. *Int J Antimicrob Agents.* 2008 Jun; 31(6):518-22.
37. Bruzzese E, Callegari ML, Raia V, Viscovo S, Scotto R, Ferrari S, Morelli L, Buccigrossi V, Lo Vecchio A, Ruberto E, Guarino A. Disrupted intestinal microbiota and intestinal inflammation in children with cystic fibrosis and its restoration with *Lactobacillus GG*: a randomised clinical trial. *PLoS One.* 2014 Feb 19; 9(2):e87796.
38. Ouwehand AC, Salminen S, Isolauri E. Probiotics: an overview of beneficial effects. *Antonie Van Leeuwenhoek.* 2002 Aug; 82(1-4):279-89.
39. Allen SJ, Martinez EG, Gregorio GV, Dans LF. Probiotics for treating acute infectious diarrhoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 Nov 10; (11):CD003048.
40. Girardin M, Seidman EG. Indications for the use of probiotics in gastrointestinal diseases. *Dig Dis.* 2011; 29(6):574-87.
41. Hungin AP, Mulligan C, Pot B, Whorwell P, Agréus L, Fracasso P, Lionis C, Mendive J, Philippart de Foy JM, Rubin G, Winchester C, de Wit N; European Society for Primary Care Gastroenterology. Systematic review: probiotics in the management of lower gastrointestinal symptoms in clinical practice – an evidence-based international guide. *Aliment Pharmacol Ther.* 2013 Oct; 38(8):864-86.
42. Passariello A, Agricole P, Malfertheiner P. A critical appraisal of probiotics (as drugs or food supplements) in gastrointestinal diseases. *Curr Med Res Opin.* 2014 Mar 13.
43. Stamatova I, Meurman JH. Probiotics: health benefits in the mouth. *Am J Dent.* 2009 Dec; 22(6):329-38.
44. Gupta G. Probiotics and periodontal health. *J Med Life.* 2011 Nov 14; 4(4):387-94.
45. Yu H. Bacteria-mediated disease therapy. *Appl Microbiol Biotechnol.* 2011 Dec; 92(6):1107-13.
46. Yang G, Liu ZQ, Yang PC. Treatment of Allergic Rhinitis with Probiotics: An Alternative Approach. *N Am J Med Sci.* 2013 Aug; 5(8):465-68.
47. Costa DJ, Marteau P, Amouyal M, Poulsen LK, Hamelmann E, Cazaubiel M, Housez B, Leuillet S, Stavnsbjerg M, Molimard P, Courau S, Bousquet J. Efficacy and safety of the probiotic *Lactobacillus paracasei* LP-33 in allergic rhinitis: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial (GA2LEN Study). *Eur J Clin Nutr.* 2014 Feb 26.
48. Rao Y, Lingamneni B, Reddy D. Probiotics in oral health--a review. *J N J Dent Assoc.* 2012

- Spring;83(2):28-32.
49. Li D, Li Q, Liu C, Lin M, Li X, Xiao X, Zhu Z, Gong Q, Zhou H. Efficacy and safety of probiotics in the treatment of Candida-associated stomatitis. *Mycoses*. 2014 Mar; 57(3):141-6.
50. Hempel S, Newberry S, Ruelaz A, Wang Z, Miles JN, Suttrop MJ, Johnsen B, Shanman R, Slusser W, Fu N, Smith A, Roth B, Polak J, Motala A, Perry T, Shekelle PG. Safety of probiotics used to reduce risk and prevent or treat disease. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)*. 2011 Apr; (200):1-645.
51. Falagas ME, Makris GC. Probiotic bacteria and biosurfactants for nosocomial infection control: a hypothesis. *J. Hosp. Infect.* 2009; 71:301-306.
52. Gause, G. F. Experimental studies on the struggle for existence. *J. Exp. Biol.* 1932; 9:389-402.
53. Hibbing ME, Fuqua C, Parsek MR, Peterson SB. Bacterial competition: surviving and thriving in the microbial jungle. *Nat Rev Microbiol.* 2010 Jan; 8(1):15-25.
54. Floch MH, Walker WA, Madssen K, Sanders ME, Macfarlane GT, Flint HJ, Dieleman LA, Ringel Y, Guandalini S, Kelly CP, Brandt LJ. Recommendations for probiotic use-2011 update. *J Clin Gastroenterol.* 2011 Nov; 45 Suppl:S168-71.
55. Amalaradjou MA, Bhunia AK. Modern approaches in probiotics research to control foodborne pathogens. *Adv Food Nutr Res.* 2012; 67:185-239.
56. Bader J, Albin A, Stahl U. Spore-forming bacteria and their utilisation as probiotics. *Benef Microbes.* 2012 Mar 1; 3(1):67-75.
57. Duc le H, Hong HA, Fairweather N, Ricca E, Cutting SM. Bacterial spores as vaccine vehicles. *Infect. Immun.* 2003; 71:2810-18.
58. Duc le H, Hong HA, Barbosa TM, Henriques AO, Cutting SM. Characterization of Bacillus probiotics available for human use. *Appl. Environ. Microbiol.* 2004; 70:2161-71.
59. Sorokulova IB, Pinchuk IV, Denayrolles M, Osipova IG, Huang JM, Cutting SM, Urdaci MC. The safety of two Bacillus probiotic strains for human use. *Dig. Dis. Sci.* 2008; 53:954-63.
60. Hong HA, Duc le H, Cutting SM. The use of bacterial spore formers as probiotics. *FEMS Microbiol. Rev.* 2005; 29:8138-35.
61. Hong HA, Huang JM, Khaneja R, Hiep LV, Urdaci MC, Cutting SM. The safety of Bacillus subtilis and Bacillus indicus as food probiotics. *J. Appl. Microbiol.* 2008; 105:510-20.
62. Permpoonpattana P, Hong HA, Khaneja R, Cutting SM. Evaluation of Bacillus subtilis strains as probiotics and their potential as a food ingredient. *Benef Microbes.* 2012 Jun 1;3(2):127-35.
63. de Boer AS, Diderichsen B. On the safety of Bacillus subtilis and B. amyloliquefaciens: a review. *Appl Microbiol Biotechnol.* 1991 Oct;36(1):1-4.
64. Porwal S, Lal S, Cheema S, Kalia VC. Phylogeny in aid of the present and novel microbial lineages: diversity in Bacillus. *PLoS One.* 2009;4(2):e4438.
65. Vary PS, Biedendieck R, Fuerch T, Meinhardt F, Rohde M, Deckwer WD, Jahn D. Bacillus megaterium-from simple soil bacterium to industrial protein production host. *Appl Microbiol Biotechnol.* 2007 Oct;76(5):957-67.
66. Sorokulova IB, Pinchuk IV, Denayrolles M, Osipova IG, Huang JM, Cutting SM, Urdaci MC. The safety of two Bacillus probiotic strains for human use. *Dig. Dis. Sci.* 2008; 53:954-63.
67. Hibbing ME, Fuqua C, Parsek MR, Peterson SB. Bacterial competition: surviving and thriving in the microbial jungle. *Nat Rev Microbiol.* 2010 Jan;8(1):15-25.
68. Floch MH, Walker WA, Madssen K, Sanders ME, Macfarlane GT, Flint HJ, Dieleman LA, Ringel Y, Guandalini S, Kelly CP, Brandt LJ. Recommendations for probiotic use-2011 update. *J Clin Gastroenterol.* 2011 Nov;45 Suppl:S168-71.
69. Scientific Committee of the European Food and Safety Authority. Introduction of a qualified presumption of safety (QPS) approach for assessment of selected microorganisms referred to EFSA. Opinion of the Scientific Committee. Adopted 19 November 2007. *EFSA J.* 587:1.
70. European Food and Safety Authority. Scientific opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2012 update). 2012. *EFSA J.* 10:3020.
71. Gatesoupe FJ. 1999. The use of probiotics in aquaculture. *Aquaculture.* 180:147-65.
72. Ran C, Carrias A, Williams MA, Capps N, Dan BC, Newton JC, Klopper JW, Ooi EL, Browdy CL, Terhune JS, Liles MR. Identification of Bacillus strains for biological control of catfish pathogens. *PLoS One.* 2012;7(9):e45793.
73. Leonel Ochoa-Solano J, Olmos-Soto J. The functional property of Bacillus for shrimp feeds. *Food Microbiol.* 2006 Sep;23(6):519-25.
74. Zhao Y, Selvaraj JN, Xing F, Zhou L, Wang Y, Song H, Tan X, Sun L, Sangare L, Folly YM, Liu Y. Antagonistic Action of Bacillus subtilis Strain SG6 on Fusarium graminearum. *PLoS One.* 2014 Mar 20; 9(3):e92486.
75. Adam M, Heuer H, Hallmann J. Bacterial antagonists of fungal pathogens also control root-knot nematodes by induced systemic resistance of tomato plants. *PLoS One.* 2014 Feb 28;9(2):e90402.
76. Barnes AG, Cerovic V, Hobson PS, Klavinskis LS. Bacillus subtilis spores: a novel microparticle adjuvant which can instruct a balanced Th1 and Th2 immune response to

- specific antigen. *Eur J Immunol.* 2007 Jun; 37(6):1538-47.
77. de Souza RD, Batista MT, Luiz WB, Cavalcante RC, Amorim JH, Bizerra RS, Martins EG, Ferreira LC. *Bacillus subtilis* spores as vaccine adjuvants: further insights into the mechanisms of action. *PLoS One.* 2014 Jan 27; 9(1):e87454.
78. Huang JM, Hong HA, Van Tong H, Hoang TH, Brisson A, Cutting SM. Mucosal delivery of antigens using adsorption to bacterial spores. *Vaccine.* 2010 Jan 22; 28(4):1021-30.
79. Lee S, Belitsky BR, Brown DW, Brinker JP, Kerstein KO, Herrmann JE, Keusch GT, Sonenshein AL, Tzipori S. Efficacy, heat stability and safety of intranasally administered *Bacillus subtilis* spore or vegetative cell vaccines expressing tetanus toxin fragment C. *Vaccine.* 2010 Sep 24; 28(41):6658-65.
80. Amuguni JH, Lee S, Kerstein KO, Brown DW, Belitsky BR, Herrmann JE, Keusch GT, Sonenshein AL, Tzipori S. Sublingually administered *Bacillus subtilis* cells expressing tetanus toxin C fragment induce protective systemic and mucosal antibodies against tetanus toxin in mice. *Vaccine.* 2011 Jun 24; 29(29-30):4778-84.
81. Amuguni H, Lee S, Kerstein K, Brown D, Belitsky B, Herrmann J, Keusch G, Sonenshein A, Tzipori S. Sublingual immunization with an engineered *Bacillus subtilis* strain expressing tetanus toxin fragment C induces systemic and mucosal immune responses in piglets. *Microbes Infect.* 2012 May; 14(5):447-56.
82. Jump up ^ <http://www.sli-deshare.net/doctorrao/antibiotic-sensitivity-testing-presentation>.
83. Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI) 2009. M2-A9. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
84. Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI). M45-A. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of infrequently isolated or fastidious bacteria 2006.
85. Stein T. *Bacillus subtilis* antibiotics: structures, syntheses and specific functions. *Mol Microbiol* 2005; 56(4):845-57.
86. Hong HA, Khaneja R, Tam NM, Cazzato A, Tan S, Urdaci M, Brisson A, Gasbarrini A, Barnes I, Cutting SM. 2009a. *Bacillus subtilis* isolated from the human gastrointestinal tract. *Res Microbiol* 160(2):134-43.
87. Hong HA, To E, Fakhry S, Baccigalupi L, Ricca E, Cutting SM. 2009b. Defining the natural habitat of *Bacillus* spore-formers. *Res Microbiol* 160(6):375-79.
88. Lotareva OV, Poluektova EY, Fedorina EA, Nezametdinova VZ, Prozorov AA. [Inter- and intraspecies conjugal transfer of different plasmids in bacilli]. *Genetika* 2003; 39(8):1141-1144.
89. Lotareva OV, Prozorov AA. Conjugation transfer of chromosomal and plasmid genes in *Bacillus subtilis*. *Dokl Biol Sci.* 2006; 408:226-228.
90. Dai M, Lu J, Wang Y, Liu Z, Yuan Z. In vitro development and transfer of resistance to chlortetracycline in *Bacillus subtilis*. *J Microbiol* 2012; 50(5):807-812.
91. Lukin SA, Kosovich PV, Prozorov AA. [Transfer of transformation and conjugation plasmids from *Escherichia coli* to *Bacillus subtilis* and *Azospirillum brasilense*]. *Mol Gen Mikrobiol Virusol* 1991; (10):28-31.
92. Singh PK, Ramachandran G, Ramos-Ruiz R, Peiro-Pastor R, Abia D, Wu LJ, Meijer WJ. Mobility of the native *Bacillus subtilis* conjugative plasmid pLS20 is regulated by intercellular signaling. *PLoS Genet* 2013; 9(10):e1003892.
93. Perreten V., Vorlet-Fawer L., Slickers P., Ehrlich R., Kuhnert P. & Frey J. Microarray-based detection of 90 antibiotic resistance genes of gram-positive bacteria. *J. Clin. Microbiol.*, 2005; 43: 2291-302.
94. Frye JG, Lindsey RL, Rondeau G, Porwollik S, Long G, Mccllelland M, Jackson CR, Englen MD, Meinersmann RJ, Berrang ME, Davis JA, Barrett JB, Turpin JB, Thitaram SN, Fedorka-Cray PJ. Development of a DNA microarray to detect antimicrobial resistance genes identified in the National Center for Biotechnology Information 2010.
95. Link utili http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm (Commissione europea Sanco) - <http://www.efsa.europa.eu/> (EFSA) - [tp://ec.europa.eu/agriculture/index_it.htm](http://ec.europa.eu/agriculture/index_it.htm) (Commissione europea agricoltura) - <http://www.fda.gov/> (FDA) - <http://www.salute.gov.it/> (Ministero Salute).
96. European Food Safety Authority, 2008 The maintenance of the list of QPS microorganisms intentionally added to food or feed Scientific Opinion of the Panel on Biological Hazards (Question No EFSA-Q-2008-006). *The EFSA Journal* 2008; 923: 1-48.

NOVITA'

L'UNICO evento specifico per Aziende Farmaceutiche



Istituto Internazionale di Ricerca
Know-how. People. Results



Conoscere le novità regolatorie e tecnologiche per gestire processi di

Sanitizzazione e Sterilizzazione

conformi ai requisiti normativi, efficaci e cost-effective

Un'intensa giornata per:

- Conoscere i requisiti dei **nuovi capitoli 3 e 5** delle **EU GMP** in relazione alla **Cross Contamination**
- Pianificare efficacemente le attività di convalida per limitare gli impatti sul **budget** quando si introducono **nuovi prodotti** nel ciclo di **sanitizzazione**
- Sapere quali sono le principali **deviazioni GMP** riscontrate durante le **Ispezioni**
- Condurre un processo di **sterilizzazione** secondo un approccio **worst case**
- Qualificare il vapore pulito - **Clean Steam** come fluido di sterilizzazione

1 Caso internazionale
Global Disinfectant Qualification Project

1 Sessione speciale
Porta la tua domanda, troveremo la risposta!

Con l'autorevole partecipazione di

Luisa Stoppa
Area Ispezioni e Certificazioni, Ufficio
Autorizzazioni Officine
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

8 Relatori Aziendali

M. L. Bontempi • Responsabile Laboratorio Microbiologia e Packaging
TEMLER

F. Boschi • TS/MS Sterility Assurance Sr. Consultant
ELI LILLY

V. Doneda • Responsabile Produzione Iniettabili e Liquidi Orali
DOPPEL

G. Fiorentino • QA Supervisor
ITALFARMACO

A. Monti • Analista CQ Microbiologia
FARMABIOS

B. Pirola • Quality Assurance Manager
NOVA ARGENTIA

A. Pranti • Product Assurance Aseptic Process
IPC Manager
NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS

F. Scalari • Aseptic Guide Lead, Quality Assurance
GLAXOSMITHKLINE



Milano, Centro Congressi Humanitas • 29 ottobre 2014

SCONTO 100 €

* per iscrizioni entro il 29/09/2014



Iscriviti ora!
02.83847627
iscrizioni@iir-italy.it
www.iir-italy.it

Sponsor



Media Partner





Cleaning solutions

Servizi alberghieri integrati

Gestione del verde

Guardaroba e lavanderia

Portierato e vigilanza

Impianti tecnologici

FACILITY
MANAGEMENT



www.pfespa.it

Il sistema di sanificazione PCHS Probiotic Cleaning Hygien System: risultati delle indagini sperimentali in vitro ed in campo

Riassunto

Lo scopo principale delle procedure di sanificazione è inerente alla riduzione/eliminazione dei microrganismi presenti sulle superfici degli ambienti ospedalieri. Poiché è noto che i potenziali patogeni possono sviluppare resistenze sia agli antibiotici che ai disinfettanti chimici usati nelle comuni pratiche di pulizia, sono stati condotti studi sperimentali all'interno di strutture ospedaliere, con il fine di verificare l'efficacia di innovativi prodotti sanificanti a base di probiotici. Tali prodotti vengono utilizzati nell'ambito di un sistema integrato di gestione delle pratiche di sanificazione denominato PCHS. Nel lavoro vengono esposti i risultati ottenuti con questo protocollo di pulizia e vengono confrontati con gli analoghi risultati ottenibili mediante l'impiego di prodotti disinfettanti tradizionali.

Alberta Vandini*, **Paola Antonioli****, **Luca Lanzoni***, **Maria Teresa Camerada***, **Maddalena Coccagna***, **Alessio Branchini*****, **Daniela Platano******, **Pier Giorgio Balboni***, **Sante Mazzacane***

* CIAS, Centro studi Inquinamento Ambienti elevata Sterilità, Centro di ricerca interdipartimentale Dipartimento di Architettura e Dipartimento di Scienze Mediche, Università di Ferrara

** Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, Struttura Dipartimentale di Igiene Ospedaliera e Qualità dei Servizi Ambientali, Ferrara

*** Dipartimento di Scienze della Vita e Biotecnologie, Università di Ferrara

**** Dipartimento di Biomedicina e Scienze motorie, Università di Bologna

PAROLE CHIAVE:

Contaminazione, disinfettanti chimici, probiotici, sanificazione, degenze ospedaliere

INTRODUZIONE

Le procedure di sanificazione hanno il precipuo scopo di ridurre e contenere la proliferazione dei microrganismi presenti negli ambienti ospedalieri.

Le infezioni nosocomiali (ICA) sono una delle complicanze più frequenti che possono verificarsi in strutture sanitarie. Il 5% -15% di tutti i pazienti ricoverati in ospeda-

le possono sviluppare almeno una ICA durante il ricovero [1].

Tre studi condotti in Italia hanno mostrato una frequenza del 6,7% delle ICA [2], con prevalenza delle infezioni del tratto respiratorio inferiore, seguite da infezioni del tratto urinario. Nel 1998, il Piano Sanitario Nazionale italiano ha identificato la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria come una priorità [3].

Una delle questioni più controverse e dibattute è il ruolo qualitativo e quantitativo del contesto ambientale nel processo di contaminazione del paziente, in particolare il ruolo delle superfici di confinamento e di arredo. Infatti, è noto che queste superfici agiscono come *reservoirs* [4] per i microrganismi, aumentando il rischio di contaminazione incrociata attraverso il contatto diretto e/o indiretto con il paziente.

Le procedure di sanificazione hanno il precipuo scopo di ridurre e contenere la proliferazione dei microrganismi presenti negli ambienti ospedalieri.

Recenti ricerche sperimentali hanno individuato la possibilità di utilizzare nuove metodologie di sanificazione, che sfruttano il "principio della competizione biologica", utilizzando prodotti probiotici (PIP) - costituiti da *Bacillus subtilis*, *Bacillus megaterium* e *Bacillus pumilus* sotto forma vegetativa e sporigena - con carica microbica non patogena, in grado di colonizzare le superfici su cui vengono applicati, contrastando la proliferazione delle altre specie batteriche in base al principio della esclusione competitiva.

Tale principio (legge di Gause, 1934) consiste nel fatto che due diverse specie (batteriche e/o fungine), che insistono sullo stesso microcosmo ecologico, non possono coesistere in equilibrio stabile se fanno riferimento agli stessi substrati nutritivi, ma una delle due, normalmente la meno esigente per fattori nutrizionali, diventerà predominante rispetto all'altra, potendone causare anche l'estinzione.

Di fatto, la crescita di un microrganismo può essere rappresentata dalla curva esposta nella Figura 1, ovvero da una “funzione sigmoideale” (P. F. Verhulst, 1838), con forma ad S.

Nei primi minuti la crescita del microrganismo è di tipo esponenziale. Successivamente, a causa della pressione ambientale (termine generico che indica l'insieme di tutti gli elementi avversi che ostacolano lo sviluppo di un microrganismo), il tasso di crescita prima si attenua e poi, passando attraverso un punto di flesso, raggiunge un asintoto, il cui valore dipende dalle variabili nutrizionali dell'ambiente stesso e dei fattori esterni che generano competizione con altre specie.

È da notare che il modello di Verhulst (1838) è stato utilizzato per la stima della crescita della popolazione mondiale e quindi rappresentava di fatto un modello teorico (demografico logistico). Gli esperimenti di Gause (Figura 2, 3 e 4), condotti in laboratorio con diversi microrganismi, hanno validato sperimentalmente tale ipotesi, grazie alla quale è stato enunciato il principio della competizione esclusiva.

La metodologia di pulizia e sanificazione basata sull'impiego di prodotti probiotici sfrutta di fatto la legge di Gause e il fenomeno della esclusione competitiva.

Dopo la loro diffusione sulle superfici durante l'operazione di pulizia, questi microrganismi sono in grado di germinare e quindi di esercitare l'azione competitiva nei confronti dei ceppi potenzialmente patogeni, di fatto diminuendo il valore dell'asintoto rappresentato dalla linea rossa di Figura 1.

Il risultato della riduzione delle altre specie microbiche non è temporaneo, come quello ottenuto dai disinfettanti chimici, ma duraturo nel tempo, in quanto il ciclo di sporulazione è pressoché continuo, in relazione alle condizioni

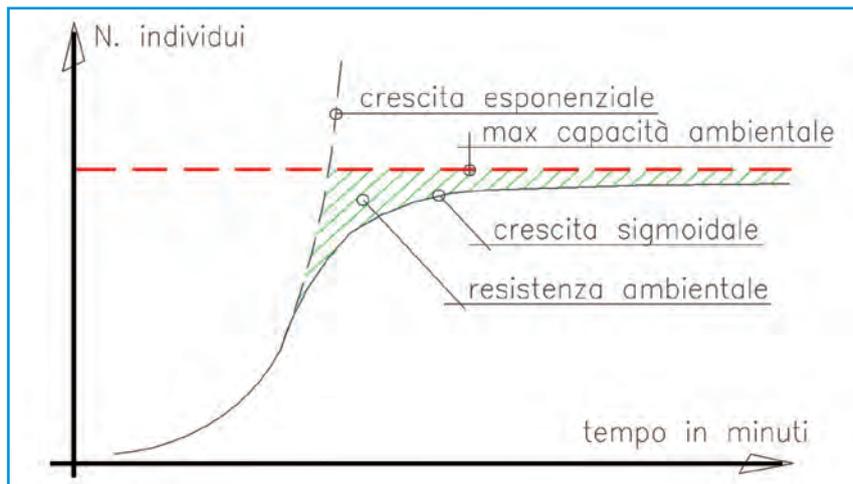


Figura 1 - Modello di Verhulst ripreso da Lokta - Volterra, Pearl e Gause.

ambientali tipiche di un ambiente antropico.

Queste procedure possono essere definite “tecniche di biostabilizzazione” di una specie rispetto ad un'altra, non implicando pertanto un'azione biocida generalizzata, se

non come effetto finale nei confronti di determinate specie microbiche.

La concentrazione nei prodotti probiotici di spore di una miscela di *Bacillus spp.*, pari a 106 unità/ml, è in grado di favorire in breve tempo

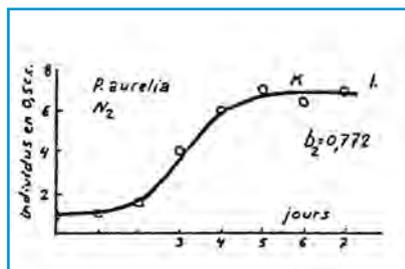


Figura 2 - Esperimenti di laboratorio di Gause con il *Paramecium aurelia*

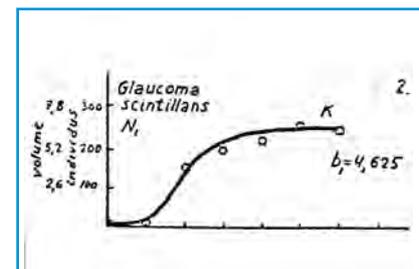


Figura 3 - Esperimenti di laboratorio di Gause con il *Glaucoma scintillans*

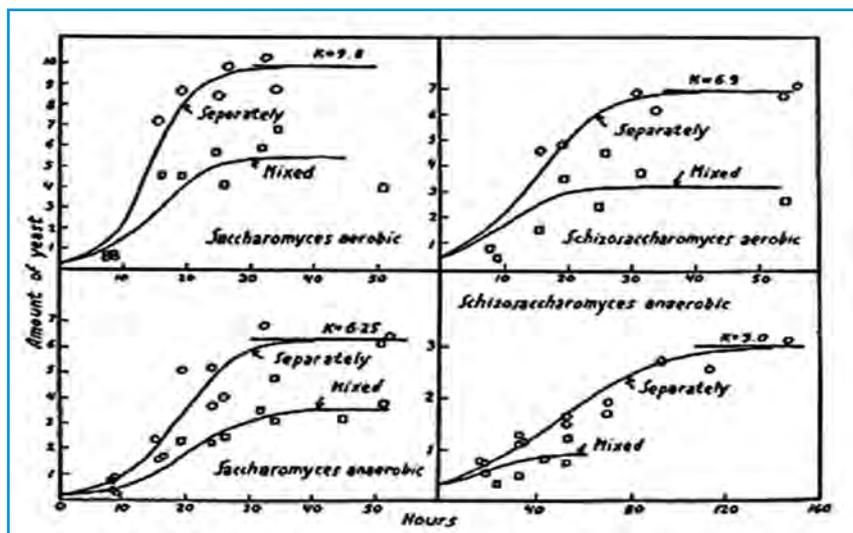


Figura 4 - Esperimenti di laboratorio di Gause. Crescita del *Saccharomyces cerevisia* e dello *Schizosaccharomyces kephir* in condizioni aerobiche e anaerobiche

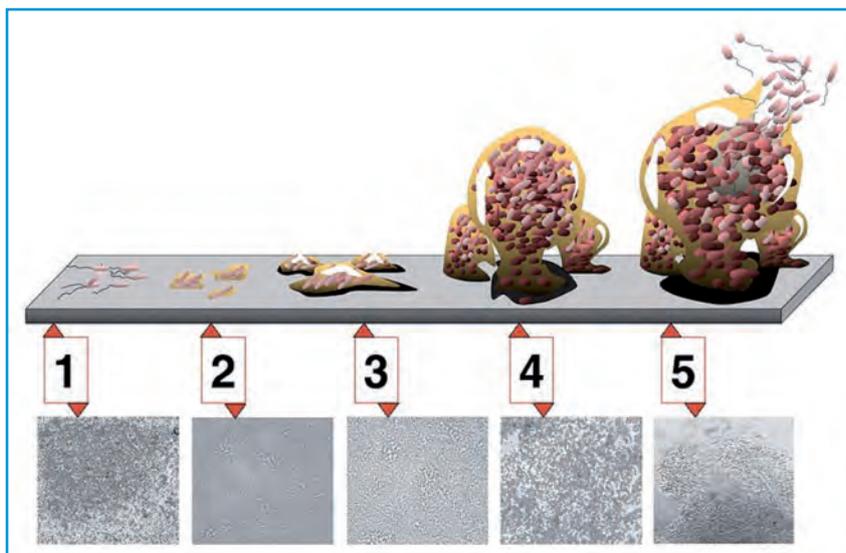


Figura 5 - Stadi di evoluzione del Biofilm. Questo schema illustra i 5 stadi di evoluzione del Biofilm: attacco iniziale, ancoraggio irreversibile, prima maturazione, seconda maturazione e dispersione finale. Sotto lo schema vengono mostrate al microscopio elettronico le rispettive 5 fasi rappresentative di ogni step. Immagine di D. Davis form Monroe, D "Looking for Chinks in the Armor of Bacterial Biofilms" PLoS Biol, Vol 5, issue 11.

l'azione competitiva nei confronti di tutti gli altri microrganismi, indistintamente Gram positivi, Gram negativi, miceti e altri bacilli sporigeni (ad esempio *Clostridium spp.*), come dimostrato dalle sperimentazioni "su campo" effettuate nel 2006 nell'ospedale di Lokeren, in collaborazione con l'Università di Ghent (Belgio) e nel 2011 all'Arcispedale S. Anna (FE - Italia).

In generale i batteri, soprattutto i potenziali patogeni, hanno una forte tendenza a sviluppare resistenza a qualsiasi sostanza che possa pregiudicarne lo sviluppo o essere letale per loro. Questo fenomeno è attualmente in crescente aumento nei confronti degli antibiotici e dei disinfettanti conosciuti.

Una normale procedura di disinfezione lascia sulle superfici trattate sufficiente materia organica, carboidrati e proteine in grado di sostenere una veloce ricolonizzazione. I disinfettanti fino ad oggi utilizzati sono caratterizzati da un evidente svantaggio, in quanto non esercitano una mirata azione biocida, venendo eliminati tutti i tipi di

microrganismi, indipendentemente dalla loro potenziale patogenicità o meno.

Si ottiene tuttavia in questo modo una "superficie libera", con sufficiente materia organica, carboidrati e proteine, che può essere utilizzata anche da un solo potenziale patogeno per avviare una veloce ricolonizzazione in un periodo di tempo molto limitato (un solo potenziale patogeno è in grado di moltiplicarsi per dare vita ad una popolazione di un milione di cellule entro 8 ore [5,6,7].

Pertanto la disinfezione chimica tradizionale dà come risultato una rapida riduzione del numero di microrganismi, ma con un effetto molto breve e instabile [8,9].

A causa dei problemi attuali di resistenza, sarebbe necessario il continuo aumento delle concentrazioni e della frequenza di applicazione dei disinfettanti, che sono dannosi per l'uomo e l'ambiente, a causa della loro natura chimica aggressiva. Anche la disinfezione crociata che nell'immediato è efficace nel contenimento delle resistenze, nel

tempo porta comunque allo sviluppo di queste.

Il meccanismo di azione dei probiotici è completamente diverso; una volta diffusi sulle superficie mediante le procedure di pulizia, diventano attivi, consumano le fonti nutritive ed invadono lo spazio contrastando efficacemente i potenziali patogeni ed entrando in competizione con i medesimi.

Tuttavia, in ambienti molto contaminati l'esclusione competitiva non è sufficiente a indurre un rapido effetto biostabilizzante, perché deve combinarsi con il *quorum sensing*, ossia la comunicazione tra i microrganismi, soprattutto tra i potenziali patogeni [10,11].

Il *quorum sensing* (QS) è relativo alla capacità dei microrganismi di comunicare e di coordinare il comportamento utilizzando molecole chimiche di segnalazione. Queste molecole sono chiamate autoinducers, e sono di due tipologie: peptidi o omoserina lattone acilato (AHL).

Solitamente tramite il *quorum sensing* i microrganismi comunicano tra loro e, se le condizioni per la loro crescita non sono ottimali (temperatura, grado di umidità, fonti nutritive, ecc.), si informano reciprocamente di tali condizioni ambientali sfavorevoli e si proteggono riducendo o modificando il metabolismo.

Questo fenomeno è alla base, ad esempio, della formazione del *biofilm* (Figura 5), costituito da un aggregato complesso altamente stratificato di microrganismi e caratterizzato dalla secrezione di una matrice adesiva e protettiva, adesa ad una superficie, in cui i microrganismi sono organizzati in una comunità funzionale.

Il *biofilm* è serbatoio di microrganismi, dal quale si possono scatenare processi che incentivano, direttamente o indirettamente l'insorgenza di infezioni. All'interno del *biofilm* solitamente i microrganismi

presentano due distinte modalità di comportamento;

la prima è la forma fluttuante, o planctonica, nella quale le cellule separate fluttuano o nuotano indipendentemente in un supporto liquido,

la seconda è lo stato aggregato, o sessile, in cui le cellule sono strettamente vincolate e fermamente attaccate l'una all'altra ed anche, di solito, ad una superficie solida [12,13].

La modifica del comportamento è attivata da un meccanismo di comunicazione chimica (mediante la produzione di *autoinducers* o autoinduttori) che differisce tra le specie microbiche.

Alcune specie possono produrre molecole AHL (*Acylated Homoserine Lactones*), come segnale di "quiescenza", che induce le cellule planctoniche circostanti al cambiamento fenotipico verso lo stato sessile, attraverso una differente espressione dei geni della cellula. I biofilm sono un problema enorme sia in campo medico che industriale. È stato stimato che il 65% delle infezioni nosocomiali da *Clostridium difficile* sono causate dalla presenza di *biofilm* [11,12,14].

Il QS (o rilevazione del quorum) rappresenta anche il sistema di segnalazione che i batteri di una stessa specie usano per comunicare tra di loro e controllare reciprocamente l'espressione genica una volta che la densità della popolazione diventa sufficientemente elevata.

Quasi tutti i batteri, compresi i batteri patogeni, come *Pseudomonas aeruginosa*, comunicano tra di loro per mezzo del QS in funzione della densità di popolazione (Figura 6). La cellula batterica produce una molecola segnale specifica (in genere AHL), che diffonde nello spazio extracellulare ed entra nel citoplasma dei microrganismi adiacenti della stessa specie.

Quando la molecola segnale supera una certa soglia di concentra-

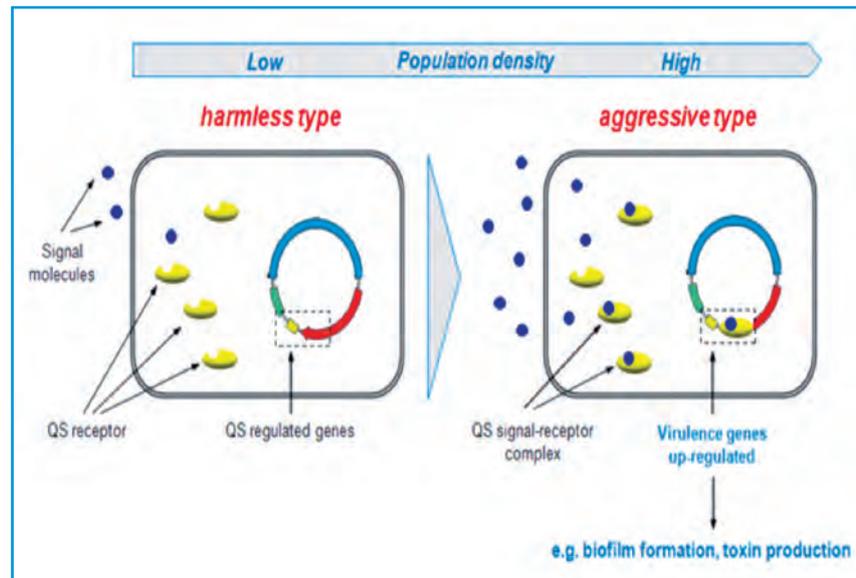


Figura 6 - quorum sensing (QS)

zione, all'interno delle cellule di una popolazione batterica si va a legare ad una proteina regolatrice, determinando l'attivazione o la repressione di una serie di geni, e indirizzando quindi il decorso di vie metaboliche e di interi processi cellulari importanti, come la crescita, la virulenza, la motilità e la formazione di *biofilm* [15,16]. Il *Bacillus subtilis* utilizza il QS per regolare due diversi processi biologici: la competenza e la sporulazione.

Il processo di competenza si ha quando i batteri *B. subtilis* sono ad alta densità cellulare e circa il 10% delle cellule batteriche sono indotte a diventare competenti *chromosomes* [38][39].

Si forma quindi una sottopopolazione che produce degli *autoinducers*, i peptidi ComX (definiti fattori competenza), che vengono secreti e si accumulano in funzione della densità cellulare [17,12,13]. Una volta che viene raggiunto il livello di soglia extracellulare, l'*autoinducer* ComX è rilevato e si lega alla corrispondente proteina regolatrice, determinando così l'attivazione dell'espressione di un certo numero di geni necessari per competenza [18].

Il processo di sporulazione, invece, è una risposta fisiologica del *B. subtilis* all'esaurimento delle sostanze nutritive all'interno di un ambiente particolare e viene da segnali extracellulari.

Quando la popolazione di *B. subtilis* percepisce condizioni sfavorevoli, risponde in fase di divisione cellulare asimmetrica, per produrre le spore.

La sporulazione è mediata da un fattore di sporulazione (CSF, che è un pentapeptide). Il CSF viene secreto nell'ambiente extracellulare e trasportato intracellularmente [19]: basse concentrazioni interne di CSF contribuiscono alla competenza, mentre alte concentrazioni inducono la sporulazione [20].

Per questo motivo i *Bacillus spp.* possono trovarsi sulla stessa superficie contemporaneamente sia in forma vegetativa che come spora, dimostrandosi maggiormente vitali, e riuscendo a regolare il processo di competenza e di sporulazione. Inoltre da *Bacillus spp.* isolati dal suolo è stato scoperto un gene (aiA240B1), che codifica un enzima in grado di inattivare gli AHL degradando il legame lattonico.

La miscela di *Bacillus spp.* del sistema PCHS, essendo formata da

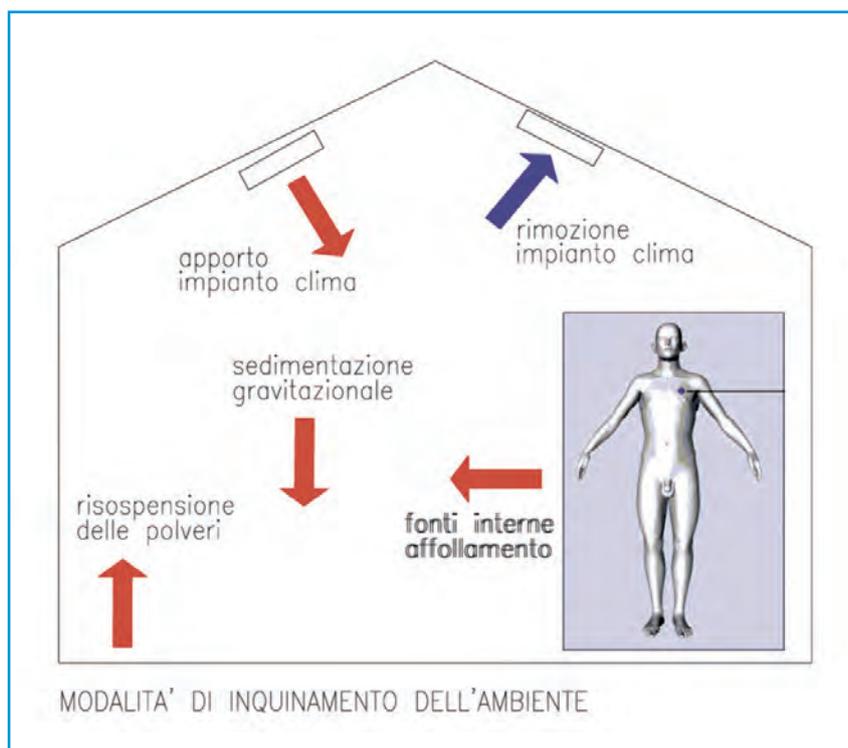


Figura 7 - Schematizzazione dei processi di inquinamento di un ambiente

Bacillus subtilis, *Bacillus pumilus* e *Bacillus megaterium*, è in grado di inibire il QS dei survivors (o potenziali patogeni), contrastandone la formazione di *biofilm* e provocandone la scomparsa per competizione.

MODALITÀ DI INQUINAMENTO DEGLI AMBIENTI OSPEDALIERI

In generale, ogni ambiente abitato è caratterizzato dalla presenza di inquinanti di tipo chimico, fisico e microbiologico.

Tralasciando per il momento la contaminazione di tipo chimico, per lo più legata al rilascio di particolari sostanze volatili (VOC – *volatile organic compounds*) dagli arredi o all'aria esterna (ossidi di azoto e zolfo, CO e CO₂, O₃), le modalità di inquinamento di un ambiente da parte delle polveri e dei microrganismi sono molteplici (Figura 7) e imputabili in sintesi:

- al tasso di produzione e di rimozione di contaminanti particellari e microbici mediante i processi di

ventilazione naturale o meccanica (sistemi di climatizzazione),

- all'apporto degli individui, siano essi operatori sanitari interni alla struttura, che visitatori esterni, che, toccando le superfici, contribuiscono al deposito sulle medesime di agenti microbici di diverso genere ed al successivo trasporto, sempre 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 medesime;

- ai processi di risospensione del particolato, causato dai fenomeni termici (forze di galleggiamento di Archimede) e cinetici (velocità dell'aria), imputabili sia alle correnti di aria causate dagli impianti di climatizzazione, sia alle fonti interne, apparecchiature dotate di ventilatori o fonti di calore, che esterne (ad es. irraggiamento solare) all'ambiente considerato.

Se da un lato l'apporto di inquinanti imputabile agli impianti di ventilazione è controllabile con la corretta manutenzione dei sistemi filtranti delle apparecchiature aeruliche, non altrettanto si può dire dell'apporto di polveri e microrganismi all'ambiente da parte degli individui presenti.

Si stima infatti che l'emissione media di particolato di varie dimensioni da parte di questi ultimi sia compresa tra 100.000 e 1.000.000 di particelle al minuto, in funzione della attività svolta e del vestiario. Circa il 10 % delle polveri può trasportare carica microbica, contribuendo quindi alla diffusione per via aerea dei microrganismi.

Un ulteriore aspetto, in genere non adeguatamente considerato nelle procedure ospedaliere (tranne in reparti ad altissima sterilità), è l'abitudine ad acconsentire che gli utenti possano raccogliere e tenere vicino a sé i propri effetti personali, all'interno delle stanze di degenza. Questa prassi, soprattutto ove siano presenti più pazienti nello stesso ambiente e non sia possibile inserire una dotazione idonea di armadiature richiudibili ed individuali, causa l'accumularsi di oggetti che provengono dall'esterno e che non possono essere sanificati. Il fenomeno è ancora più pericoloso ove si consenta di detenere anche alimenti portati dall'esterno, il cui deteriorarsi è fonte di ulteriori rischi potenziali.

Queste fonti di infezione sono incrementate dall'impossibilità per gli addetti di rimuovere gli oggetti accumulati, soprattutto quando pressati dalla necessità di attenersi a tempi prefissati per la pulizia delle stanze. La difficoltà di agire manualmente per la sanificazione (e quindi la parallela necessità di aumentare campionature di controllo in fase di indagine) si ha anche in corrispondenza di alcune strumentazioni considerate "sensibili" (come le pulsantiere e le consolle

<i>Staphylococcus aureus</i>	Gram +	Cute e vie aeree superiori
<i>Escherichia coli</i>	Gram -	Lume intestinale, ambienti con contaminazione fecale sia umana che animale
<i>Pseudomonas spp.</i>	Gram -	Ambientale, ampia resistenza agli antibiotici (trasmissibile ad altra specie)
<i>Candida albicans</i>		Ambientale, mucose della bocca, del lume intestinale, dei genitali
<i>Clostridium difficile</i>	Gram +	Anaerobio obbligato, ambientale, lume intestinale (3% portatori sani)
<i>Acinetobacter</i>	Gram -	Ambientale, ampia resistenza agli antibiotici (trasmissibile ad altre specie)
<i>Klebsiella spp.</i>	Gram -	Ambientale, mucosa respiratoria e intestino

Tabella 1 - Caratteristiche generali dei più importanti microrganismi nosocomiali potenzialmente patogeni

di comando elettroniche) oppure, più banalmente, sulle superfici inferiori di alcuni accessori di arredo, ad esempio i tavolini di servizio (disponibili come accessorio per la somministrazione dei pasti in molti tipi di letto) [21].

La possibilità per il paziente di avere uno spazio di cura caratterizzato da elementi rassicuranti, la cui tipologia e colore richiamino l'ambito residenziale e non quello tipicamente ospedaliero, è ormai universalmente considerato un aspetto strategico per ridurre lo stress psicologico dovuto alla degenza. Questa personalizzazione non dovrebbe però avvenire con accessori di proprietà del paziente (come di fatto accade in molti spazi di cura) bensì attraverso scelte preliminari di finiture, arredi e dotazioni interne alle stanze, tutti elementi che potranno poi essere controllati e sanificati secondo le procedure previste dalla struttura ospedaliera. Ogni eventuale diversa concessione andrebbe quindi attentamente valutata e controllata, così come avviene per l'accesso di individui dall'esterno.

INQUADRAMENTO DELLE RICERCHE

La recente disponibilità di prodotti probiotici, a base di *Bacillus subtilis*, *Bacillus pumilus* e *Bacillus*

megaterium, destinati alla sanificazione/igienizzazione delle superfici ed al controllo della carica microbica residente, ha suggerito la conduzione di una ricerca sperimentale, finalizzata alla verifica quali quantitativa, sia "in vitro" che "in campo", della loro efficacia rispetto all'impiego di trattamenti tradizionali a base di disinfettanti chimici.

Un primo obiettivo era quindi rappresentato dalla valutazione della efficacia di abbattimento della carica potenzialmente patogena, rilevata sulle superfici di ambienti nosocomiali trattate con prodotti probiotici (PIP Probiotics In Progress) del Sistema PCHS, rispetto al caso di impiego di prodotti tradizionali chimici.

Un secondo obiettivo consisteva, poi, nella valutazione delle ricadute del nuovo protocollo di sanificazione a base di probiotici PCHS sugli eventi infettivi ospedalieri in relazione alle mutate condizioni di inquinamento microbiologico.

I microrganismi oggetto di indagine sono stati quelli ritenuti più interessanti sotto il profilo delle infezioni ospedaliere (Tabella 1): *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Pseudomonas spp.*, coliformi (compreso *Escherichia coli*), *Candida albicans* e *Acinetobacter spp.*

Per incrementare i dati della ricerca ed avere maggiore oggettività

statistica dei valori in campo sono attualmente corso ulteriori indagini sperimentali per ciò che attiene al *Clostridium difficile*, ad *Acinetobacter* e *Klebsiella spp.* Lo studio è stato condotto sia con prove *in vitro* che con prove *in campo* presso diverse strutture ospedaliere.

PROVE IN VITRO

Lo scopo delle prove *in vitro* (UNI ISO 13697:2001) consisteva nel verificare l'efficacia dell'azione competitiva dei prodotti probiotici (PIP) rispetto ad altre specie batteriche in condizioni controllate, cioè assenza di elementi esterni di disturbo (in laboratorio), ovvero di quei processi di ricontaminazione delle superfici trattate, che avvengono naturalmente negli ambienti ad occupazione umana.

Allo scopo sono stati testati tre diversi prodotti probiotici, di cui uno per la pulizia dei servizi igienici, uno per i pavimenti ed uno per gli arredi.

La soluzione detergente a base di probiotici conteneva l'1% di spore (corrispondenti a una concentrazione di 30 X 10⁶ Unità Formanti Colonia (UFC)/ml) di batteri (*Bacillus subtilis*, *Bacillus pumilus* e *Bacillus megaterium*), addizionata di molecole detergenti, surfactanti quali ionico (0.6%), anionici (0.8%) ed enzimi (0.02%). È stato utilizza-

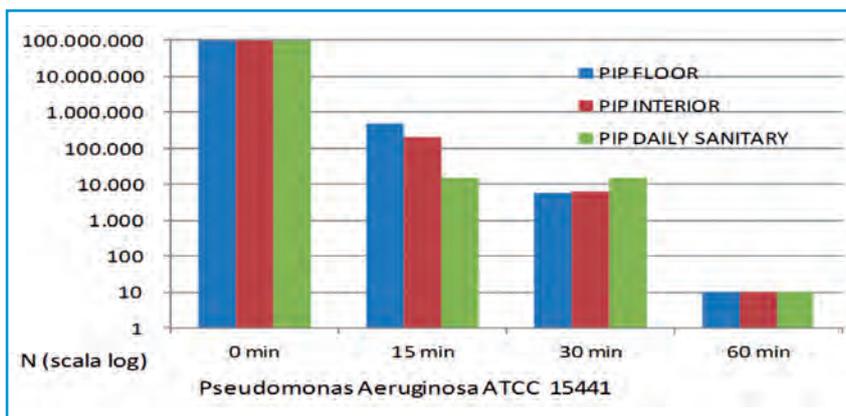


Figura 8 - Riduzione in vitro della carica di *Pseudomonas aeruginosa*

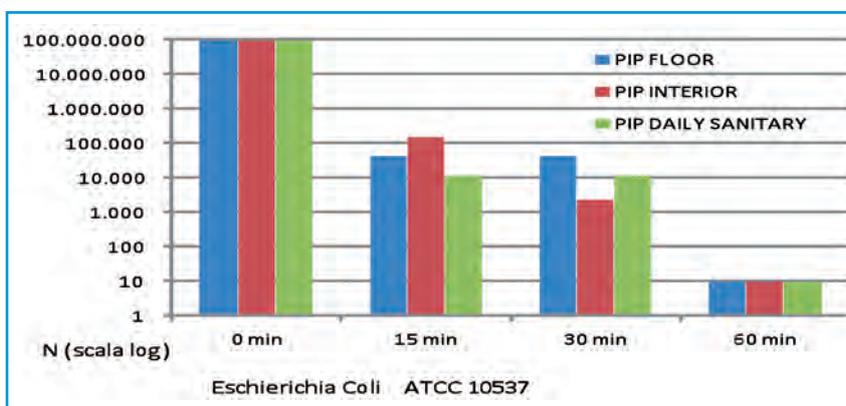


Figura 9 - Riduzione in vitro della carica di *Escherichia coli*

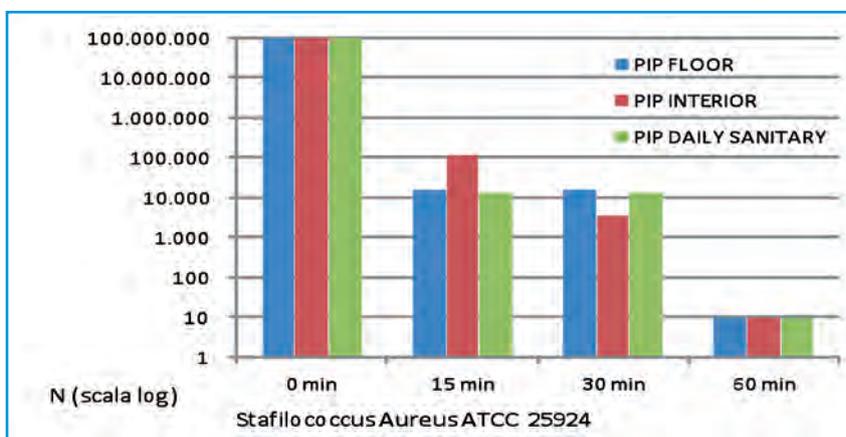


Figura 10 - Riduzione in vitro della carica di *Staphylococcus aureus*

to un controllo positivo comprendente un disinfettante chimico di provata efficacia antibatterica: una soluzione chimica contenente 0.65% di ipoclorito di sodio e 0.02% di surfactante.

Per la prova "in vitro" sono stati scelti come microrganismi test dei ceppi microbici standard ATCC (*American Type Culture Collection*):

Escherichia coli (ATCC 10536, Chrisscope Technologies, Lake Charles, LA, USA), *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923, Chrisscope Technologies) e *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 9027, PBI International, Milan, Italy) sono state coltivate su terreni di coltura selettivi e/o differenziativi, quali rispettivamente MacConkey Agar (Merck Millipore,

Darmstadt, Germany), Baird-Parker Agar (Merck Millipore) e Cetrimide Agar (BD Diagnostic Systems, Franklin Lakes, New Jersey, USA). Il Tryptic Soy Contact Agar (TSA, Merck Millipore) è stato impiegato per la conta totale dei microrganismi (TMC).

La crescita di tutte le specie batteriche è stata ottenuta mediante incubazione a 37°C per 18-24 ore, seguite poi da 48 ore di incubazione a temperatura ambiente.

L'identificazione della carica patogena, effettuata dopo la colorazione di Gram e isolamento su terreno selettivo appropriato, è stata valutata mediante API 20 E (bioMérieux, Inc, Durham, NC, USA) oppure BBL Enterotube II (BD Diagnostic Systems) per *Escherichia coli*, API Staph (bioMérieux, Inc) per *Staphylococcus aureus* e BBL Oxi/Ferm Tube II (BD Diagnostic Systems) per *Pseudomonas aeruginosa*.

La conta è stata valutata preparando delle diluizioni di 10^{-6} e 10^{-7} della sospensione microbica di prova in un diluente (soluzione fisiologica). Una aliquota di 1 ml per ogni diluizione è stata seminata, in duplicato, utilizzando la tecnica in inclusione in terreno Tryptic Soy Agar: è stato aggiunto 1 ml separatamente in ogni piastra Petri, dopodiché è stato addizionato un volume di 15 ml di TSA, precedentemente preparato, alla temperatura di 45°C.

Infine è stato determinato il numero di UFC (Unità Formante Colonia), dopo incubazione in termostato a 37°C per 20-24 h, prolungando l'incubazione per altre 20-24 ore.

È stata anche determinata la concentrazione della sospensione microbica di prova (*stock suspension*), espressa in UCF/ml, utilizzata per l'inoculo al tempo zero.

Gli esperimenti *in vitro* sono stati condotti eseguendo i campionamenti su alcune superfici, costituite dai medesimi materiali (ceramica, gomma, PVC e vetro-china) delle superfici presenti nelle aree ospede-

daliere, oggetto delle successive indagini di campo.

Questi campioni sono stati separatamente contaminati con ogni sospensione di prova, precedentemente preparata, contenente la concentrazione nota di 30×10^6 UFC/ml per ogni ceppo di *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*.

Successivamente i medesimi campioni così inquinati, tranne uno utilizzato come prova in bianco, sono stati trattati con la soluzione sanificante a base di probiotici.

Utilizzando piastre per il monitoraggio ambientale: *plate contact* (Rodac: *Replicate Organism Detection and Counting*) costituite da TSA e inattivanti, quali lecitina, Istidina e Tween-20, in grado di neutralizzare eventuali residui di detergente o di disinfettante, quindi è stato possibile determinare la carica batterica di ogni singolo ceppo dopo diversi tempi di contatto.

Dopo 1 ora dalla applicazione dei prodotti PIP sulle superfici campione, inquinate con i vari ceppi microbici, la riduzione della concentrazione dei patogeni è risultata di 7 logaritmi (pari al 99,999%) rispetto alla conta iniziale.

Nelle Figure 8, 9 e 10 sono riportati i risultati ottenuti in vitro per 3 diversi prodotti probiotici specifici per la sanificazione dei pavimenti, delle superfici degli arredi e degli apparecchi sanitari.

In condizioni controllate (*in vitro*) i risultati ottenuti mostrano un abbattimento della carica dei patogeni ATCC di circa 7 log entro 1 ora dalla applicazione del prodotto con probiotici.

PROVE IN CAMPO

Le prime sperimentazioni sono state condotte nel 2011 in alcune aree assistenziali dello stabilimento ospedaliero Arcispedale S. Anna.

Le sperimentazioni “*in campo*” si prefiggevano l'obiettivo di verificare

	Degenza Medicina		Poliambulatorio	
	Sala T	Sala S	Cardiologia Oculistica	Ortopedia
1.a Fase 11.03.2011 14.04.11	PIP	Disinfettanti tradizionali	PIP	Disinfettanti tradizionali
2.a Fase 15.04.2011 16.05.2011	Disinfettanti tradizionali	PIP	Disinfettanti tradizionali	PIP
3.a Fase 16.07.2011 23.08.2011	PIP 1	PIP 2		

Tabella 2 – Riassunto sperimentazioni “ in campo”

l'azione esercitata dai PIP in condizioni nosocomiali reali e quindi, in presenza di continui fenomeni di ricontaminazione delle superfici trattate.

Lo studio è stato condotto intenzionalmente in ambienti ospedalieri di non recente costruzione e privi di impianto di filtrazione e ventilazione meccanica dell'aria, al fine di rendere maggiormente critici i processi di inquinamento. Sono state quindi individuate due diverse aree assistenziali dell'Ospedale S. Anna di Ferrara, delle quali la prima costituita da un'area di Degenza di Medicina Generale e la seconda da un'area Poliambulatoriale.

Poiché entrambe le aree risultavano, a loro volta, articolate in due reparti (Sala S e Sala T nel primo caso e Oculistica/Cardiologia e Ortopedia nel secondo caso), è stato possibile condurre una sperimentazione parallela, applicando il protocollo che prevedeva l'impiego di probiotici in uno dei due reparti e il protocollo con prodotti tradizionali nel reparto rimanente della medesima area.

I prodotti utilizzati nel protocollo tradizionale erano a base di cloro, mentre come prodotto probiotico è stato utilizzato il detergente probiotico (PIP) .

In questo modo si sono potuti confrontare i risultati dei diversi metodi di sanificazione in zone (della

stessa area) con medesima destinazione d'uso, tipologia di utenza e quindi, in definitiva, con medesime caratteristiche di contaminazione.

A intervalli temporali prefissati sono stati rilevati i valori della carica batterica per patogeno di interesse, ottenibili mediante i due diversi sistemi di pulizia.

Per verificare la replicabilità dei risultati, si è poi pensato di invertire, dopo 1 mese, il tipo di procedura di pulizia tra i reparti di ciascuna area, continuando le sperimentazioni per un altro mese (Tabella 2).

Ogni campionamento è stato effettuato in triplo, utilizzando piastre a contatto RODAC™ (*Replicate Organism Detection and Counting*). I campionamenti sono stati condotti in diversi punti dei reparti interessati, così schematizzabili:

- inizio pavimento del corridoio di accesso al reparto;
- fine pavimento del corridoio;
- pavimento servizio igienico;
- lavello servizio igienico.

I primi due punti sono rimasti fissi durante l'intera sperimentazione, mentre quelli riguardanti il pavimento e il lavello del Servizio Igienico sono stati scelti in modo casuale (random) volta per volta (Figura 11 e 12), al fine di rappresentarne fedelmente lo stato medio di contaminazione sull'intero reparto.

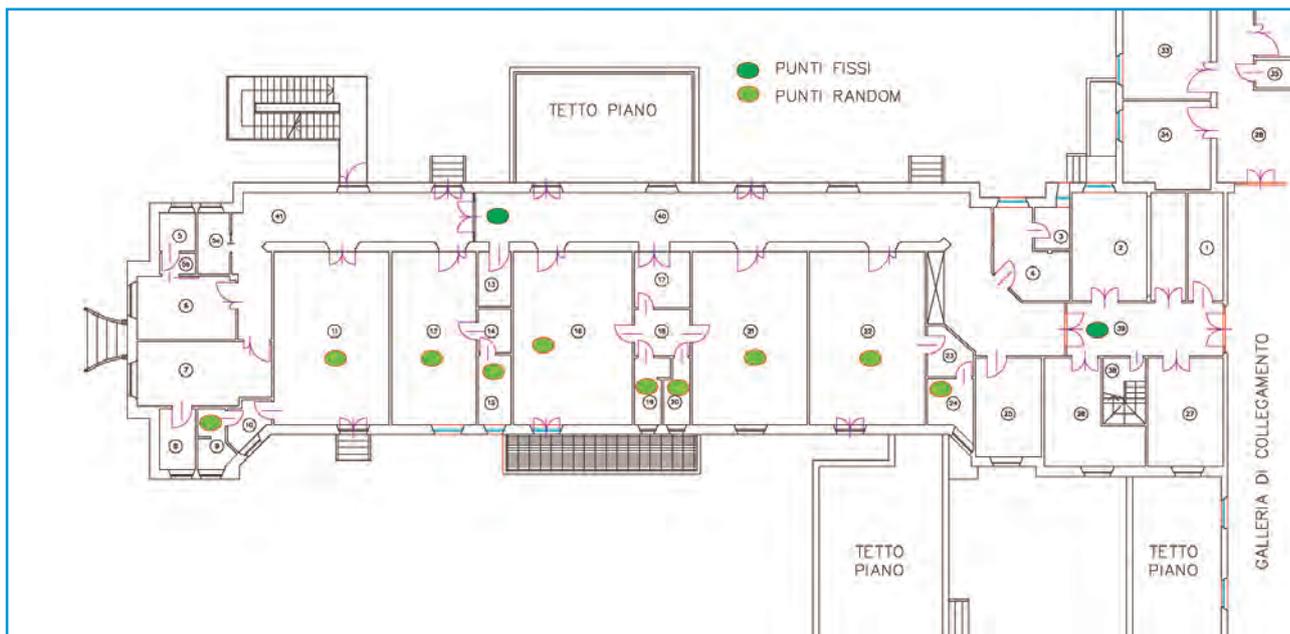


Figura 11 - Planimetria Sala S (punti di campionamento fisso in blu e random in giallo)

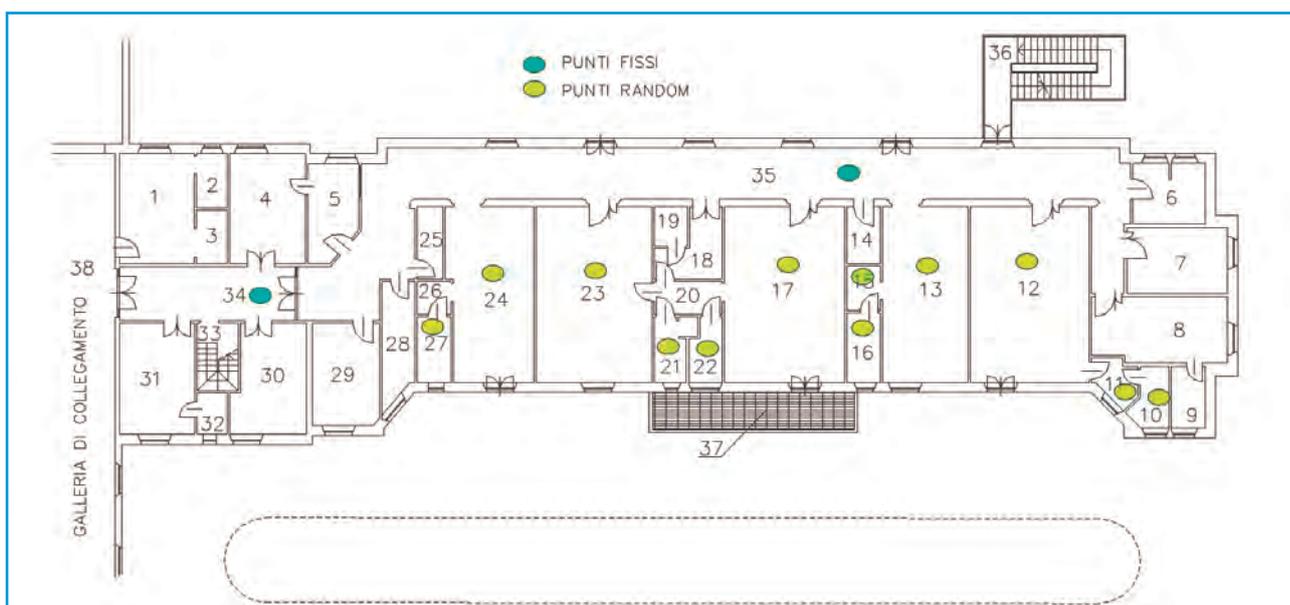


Figura 12 - Planimetria Sala T (punti di campionamento fisso in blu e random in giallo)

Le campagne di monitoraggio sono state condotte ad intervalli di tempo regolari (circa ogni 2-3 giorni), sia alle ore 07:00, immediatamente dopo gli interventi di sanificazione, che alle ore 14:00. Alcuni campionamenti sono stati effettuati anche prima dell'inizio delle attività di pulizia (circa alle ore 06:30), in modo da disporre di dati sull'andamento nel tempo della carica microbica sulle superfici di interesse, essendo questa va-

riabile in funzione della intensità dei fenomeni di ricontaminazione imputabili alle attività umane ed al passaggio di individui.

Preventivamente sono stati svolti prelievi microbiologici per la valutazione non solo della carica microbica totale iniziale esistente ma anche della carica microbica dei potenziali patogeni. Questo momento è stato denominato come Tempo zero (T_0 ore 14,00).

La sperimentazione è poi prosegui-

ta con una terza Fase, iniziata in data 22.07.2011, e cioè a distanza di circa 1 mese dal termine della seconda Fase. In quest'ultimo periodo, protrattosi fino al 23.08.2011, si sono impiegati i prodotti probiotici PIP in entrambi i reparti della Degenza di Medicina, con lo scopo di verificare un eventuale ulteriore contenimento della carica patogena dopo periodi prolungati di applicazione dei PIP. Ogni campionamento è stato effettuato in

triplo (3 piastre per ogni tipologia di parametro microbiologico), per un totale di 324 prelievi per giornata di lavoro. In totale sono stati effettuati:

- 6804 prelievi nella prima fase
- 4212 prelievi nella seconda fase
- 1512 prelievi nella terza fase

per un totale di 12.528 prelievi. In totale, in questa prima ricerca sono stati effettuati complessivamente 12.528 prelievi.

La procedura di campionamento delle superfici e le analisi microbiologiche sono stati eseguite in base alle "Linee Guida CONTARP-INAIL", 2005, alla "UNI EN ISO 19698:2004" e secondo le consuetudini codificate in letteratura [12]. I risultati ottenuti da ogni singola piastra durante il campionamento in triplo hanno permesso di calcolare il valore medio di ogni parametro di interesse (conta microbica totale (TVC) e conta microbica di ogni potenziale patogeno), poi espresso come CFU/m² (unità formanti colonie per metro quadrato di superficie monitorata). Infine è stato possibile confrontare i risultati ottenuti con l'applicazione dei due diversi protocolli (quello a base di probiotici e quello chimico) e calcolare quindi l'efficacia del primo rispetto al secondo in termini di riduzione percentuale della carica dei potenziali patogeni. In particolare, tale riduzione è stata calcolata come segue:

■ per ciò che attiene al 1° mese, in base alla formula

$$rid\ perc = - \frac{V_{mi\ trad} - V_{mi\ PIP}}{V_{mi\ trad}}$$

in cui

$$V_{mi\ trad} = \frac{\sum_{15.03.11}^{14.04.11} Cp_i\ tradiz}{n}$$

$$V_{mi\ PIP} = \frac{\sum_{15.03.11}^{14.04.11} Cp_i\ PIP}{n}$$

con il seguente significato dei simboli

$V_{mi\ trad}$	valore medio dello specifico patogeno i-esimo calcolato nell'intervallo di tempo di applicazione del protocollo tradizionale (per il 1° mese Sala S e Ortopedia)
$V_{mi\ PIP}$	valore medio dello specifico patogeno i-esimo calcolato nell'intervallo di tempo di applicazione del protocollo PIP (per il 1° mese Sala T e Cardiologia Oculistica)
$Cp_i\ trad$	UFC/m ² dello specifico patogeno i-esimo relativo ad uno specifico campionamento durante l'applicazione del protocollo tradizionale
$Cp_i\ PIP$	UFC/m ² dello specifico patogeno i-esimo relativo ad uno specifico campionamento durante l'applicazione del protocollo PIP
n	numero di campionamenti effettuati nel periodo di interesse

per ciò che attiene al 2° mese, sempre in base alla formula

$$V_{mi\ trad} = \frac{\sum_{19.04.11}^{16.05.11} Cp_i\ tradiz}{n} \quad V_{mi\ PIP} = \frac{\sum_{19.04.11}^{16.05.11} Cp_i\ PIP}{n}$$

essendo gli intervalli temporali corrispondenti al periodo che intercorre tra il 19.04 e il 16.05.2011.

■ per ciò che attiene al 3° mese, in base alla formula

$$rid\ perc_{mese\ 3} = \frac{(V_{mi\ trad\ mese\ 1} + V_{mi\ trad\ mese\ 2}) - (V_{mi\ PIP\ mese\ 3} + V_{mi\ PIP\ mese\ 3})}{(V_{mi\ trad\ mese\ 1} + V_{mi\ trad\ mese\ 2})}$$

ovvero calcolando lo scarto percentuale tra i valori medi ottenuti nel 3° mese con i protocolli PIP 1 e PIP 2 rispetto ai valori medi ottenuti nel 1° e 2° mese con i pro-

tolli tradizionali.

In Tabella 3 sono mostrati i risultati ottenuti. Si può facilmente osservare nel tempo, passando dalla prima alla seconda e quindi alla terza

Punto di campionamento	Patogeno	1° e 2° fase MG	1° e 2° fase AP	3° fase MG
Corridoio (inizio e fine)	Staphylococcus aureus	12,16%	28,31%	81,03%
	Coliformi	82,09%	50,29%	79,72%
	Pseudomonas spp.	97,62%	42,24%	88,44%
	Candida spp.	77,54%	67,67%	68,47%
Pavimento servizio igienico	Staphylococcus aureus	58,75%	51,33%	85,88%
	Coliformi	89,15%	78,13%	78,31%
	Pseudomonas spp.	55,28%	75,94%	78,57%
	Candida spp.	82,90%	67,80%	71,78%
Lavabo servizio igienico	Staphylococcus aureus	55,74%	52,50%	95,59%
	Coliformi	81,56%	75,83%	85,12%
	Pseudomonas spp.	67,53%	50,41%	95,16%
	Candida spp.	50,38%	27,93%	94,86%

Tabella 3 – Abbattimento percentuale della carica microbica specifica ottenuta mediante l'impiego dei prodotti PIP rispetto al caso dei disinfettanti chimici a base di cloro (MG Medicina Generale, AP, Area poliambulatoriale)

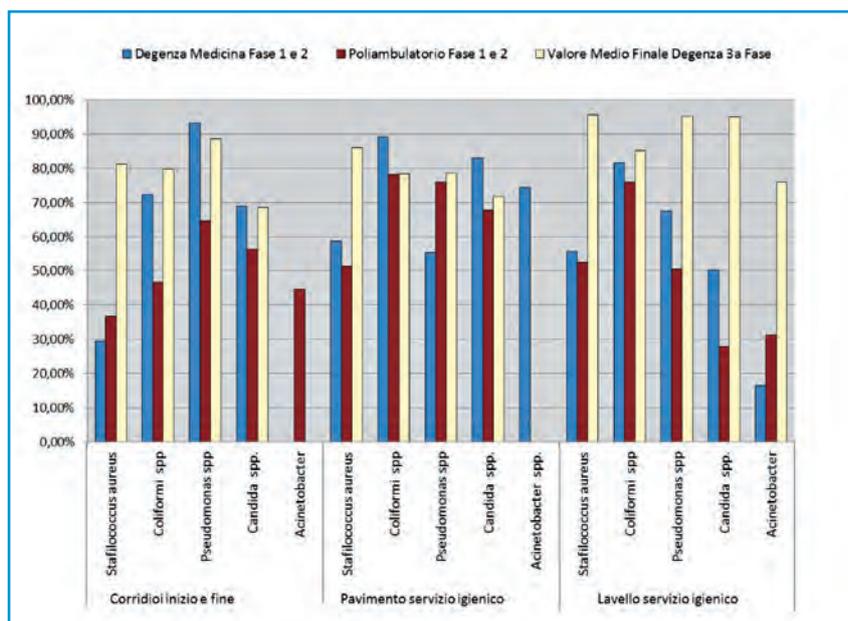


Figura 13 - Riduzione percentuale dei potenziali patogeni ottenuta con il protocollo probiotico rispetto al protocollo con disinfettanti chimici.

fase della ricerca, un progressivo aumento della riduzione percentuale della carica dei patogeni imputabile all'impiego del protocollo con PIP rispetto a quello chimico, fino a giungere a valori prossimi o superiore all'80 %.

Per chiarezza, i dati di cui alla Tabella 3 sono stati rappresentati nella Figura 13, con diverse colorazioni. E' quindi evidente che il fenomeno della riduzione della carica potenzialmente patogena da parte dei probiotici avviene nel tempo, fino a giungere ad una stabilizzazione entro il terzo mese dalla prima applicazione.

L'impiego dei protocolli a base di probiotici (Sistema PCHS) determina, quindi, una generalizzata compressione e stabilizzazione della carica patogena rispetto al caso delle procedure tradizionali.

Sperimentalmente si è constatato, anche in successive ricerche condotte presso altre realtà nosocomiali italiane, che un'azione prolungata dei protocolli probiotici (oltre 2 mesi) permette un sostanziale decremento/contenimento/stabilizzazione della carica microbica potenzialmente patogena rispetto

al caso in cui gli ambienti siano trattati con prodotti tradizionali.

In numerosi casi i valori di abbattimento dei microrganismi di interesse sono prossimi al 90%, come nel caso del lavello, che rappresenta una superficie critica per il paziente, per la possibilità di contatto con le mani e altre parti del corpo.

Le sperimentazioni condotte hanno permesso di constatare (Figura 14) che, nel caso di impiego di disinfettanti tradizionali, la carica batterica potenzialmente patogena aumenta molto nell'arco di sole 7 ore (raddoppia o triplica), al contrario dei prodotti PIP, in cui tale aumento è nettamente più contenuto nell'arco delle 24 ore. Ciò a conferma del fatto che l'azione dei PIP è continuativa, andando ad incidere sul substrato nutrizionale di riferimento anche per altri microrganismi.

Questo elemento comporta una attenta riflessione sull'impiego del campionamento microbiologico delle superfici come valutazione del livello di contaminazione delle stesse.

Tale valutazione non è per nulla esaustiva se l'oscillazione della carica risulta particolarmente

ampia, come nel caso di impiego di disinfettanti chimici. Può semplicemente essere utilizzata per la valutazione della efficacia del disinfettante nell'immediato (30 minuti dopo l'applicazione), ma non per descrivere lo stato "medio" giornaliero di inquinamento di una superficie. Al contrario, è ovvio che, riducendosi l'ampiezza dell'oscillazione, come nel caso dei PIP, il conteggio delle CFU (*Colony Forming Units*) /cm² di un determinato microrganismo ha una valenza descrittiva più solida.

Ulteriori sviluppi delle attività di ricerca

Conseguentemente ai dati positivi ottenuti nella prima fase della ricerca, si è voluto verificare l'ipotesi di una possibile relazione sussistente tra eventi infettivi (ICA) e le caratteristiche microbiologiche ambientali.

E' stata quindi attivata una seconda ricerca sperimentale, basata su approccio integrato tra metodologia di sanificazione (sistema PCHS - Sistema Probiotico di Pulizia ed Igiene) e buone prassi igieniche (*compliance* delle mani), che ha permesso di constatare, in 14 mesi di campionamenti nell'Ospedale di San Giorgio di Ferrara, una riduzione tendenziale di oltre il 60% degli eventi infettivi (ICA).

In questo passaggio, pertanto, il protocollo di buone pratiche igieniche è stato integrato con il protocollo di pulizie PCHS. Dovendosi logicamente attuare una politica a tutto campo di gestione del rischio infettivo, il protocollo di pulizia PCHS, consistente in un insieme di operazioni, tra loro coordinate, che prevedevano, tra l'altro, una adeguata formazione del personale, l'utilizzo di attrezzature, panni e materiali ad elevato contenuto tecnologico, nonché un programma di verifiche e controlli atti a garantire il raggiungimento di un idoneo livello di igiene degli am-

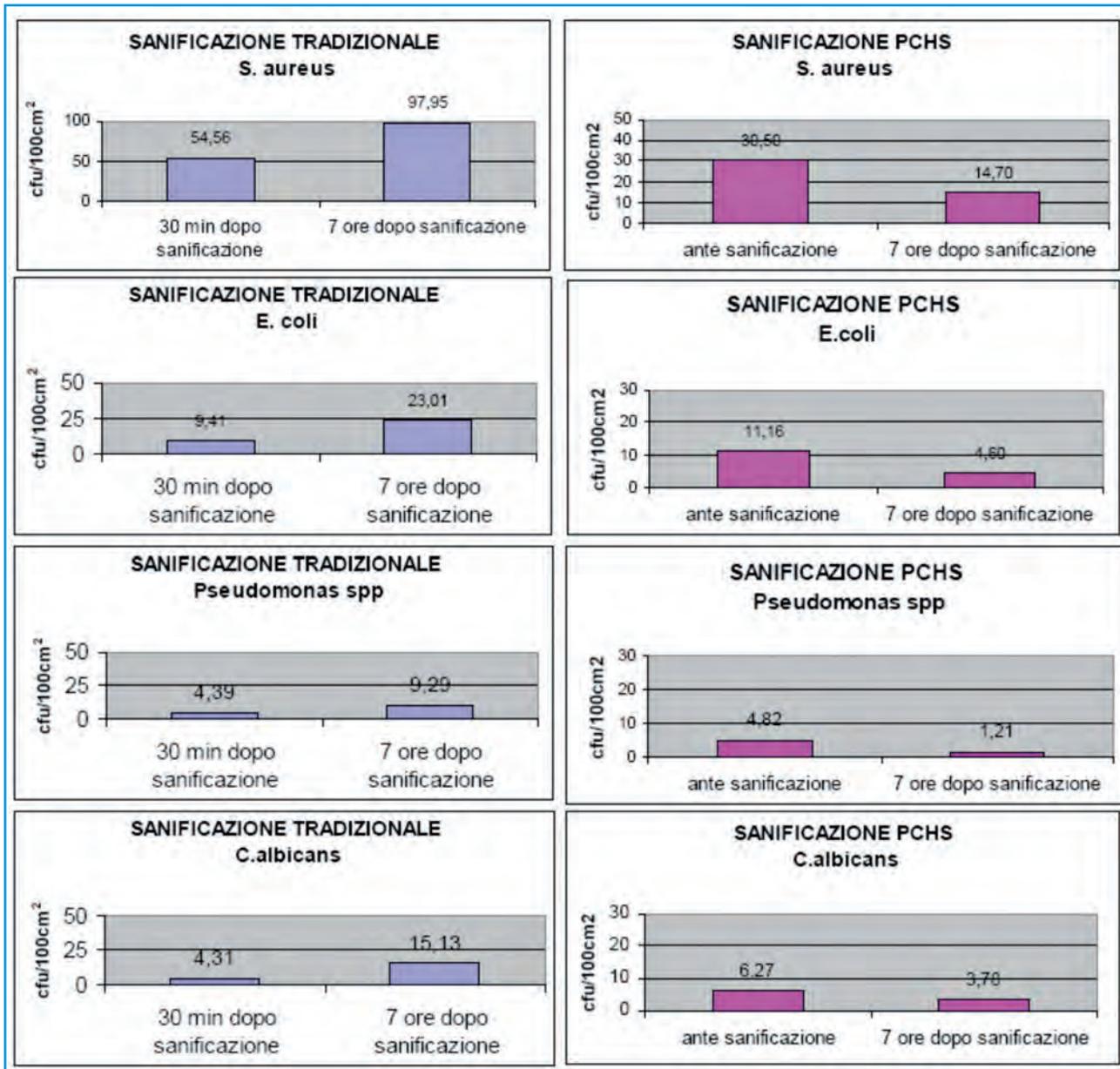


Figura 14 - Andamento nel tempo della carica dei vari microrganismi

bienti al fine di conseguire l'obiettivo finale: l'igiene dell'ambiente nosocomiale.

La nuova ricerca è stata condotta presso l'ospedale Nuovo San Giorgio di Ferrara ed è durata 14 mesi, durante i quali sono stati effettuati quasi 6.000 campionamenti microbiologici, con lo scopo di monitorare sul lungo periodo l'andamento della carica dei potenziali patogeni.

La descrizione dettagliata della ricerca è riportata in uno dei paragrafi successivi. In questa sede si vuole sottolineare che, grazie an-

che ad ulteriori ricerche, tutt'ora in corso, condotte in numerose strutture ospedaliere italiane, è stato possibile collezionare oltre 25.000 campionamenti microbiologici.

Si sono quindi potuti ricavare i grafici di cui alla Figura 15 e alla Figura 19.

L'analisi di una tale mole di dati e la disponibilità delle risultanze di un elevato numero di campionamenti (25.748) condotti in diverse realtà ospedaliere, hanno permesso un approccio più sistematico e consapevole delle procedure di

sanificazione delle degenze.

I risultati ottenuti, hanno dato la possibilità di constatare che, nel caso di impiego del sistema PCHS (con prodotti probiotici), si ottiene:

una compressione della carica di microrganismi potenzialmente patogeni di oltre l'80 % rispetto al caso di utilizzo di tecniche tradizionali a base di prodotti chimici; la stabilizzazione della carica medesima, sia nell'arco della giornata, con oscillazioni molto più contenute tra due successive sanificazioni,

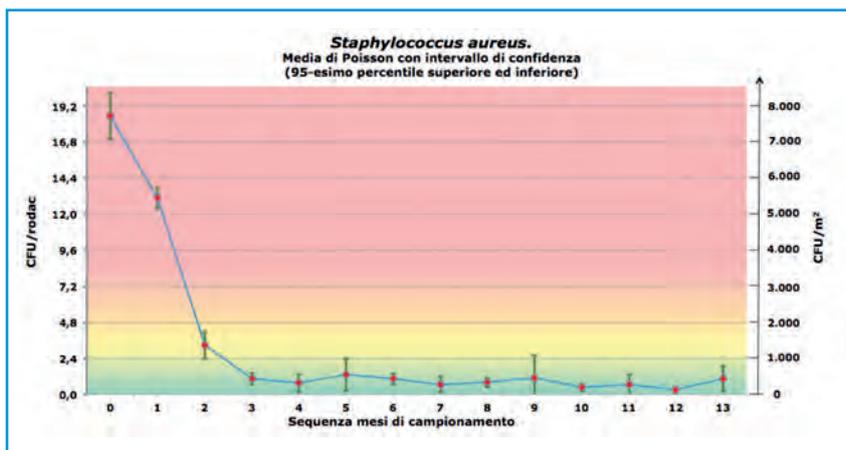


Figura 15 - Andamento della carica dello *Staphylococcus aureus*

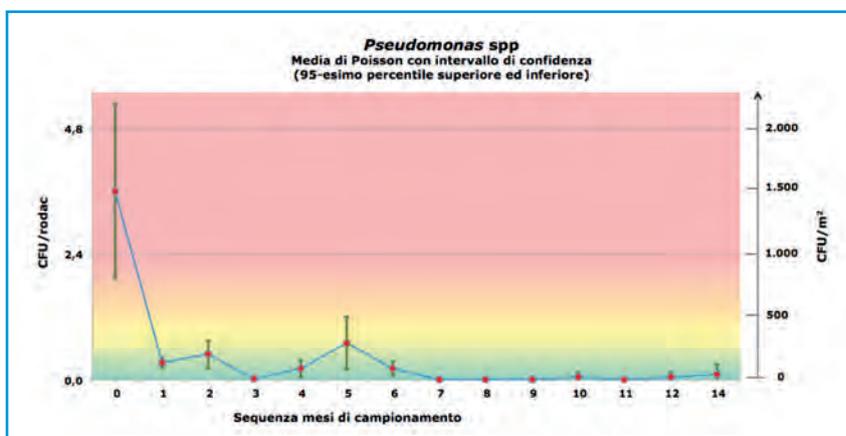


Figura 16 - Andamento della carica di *Pseudomonas spp.*

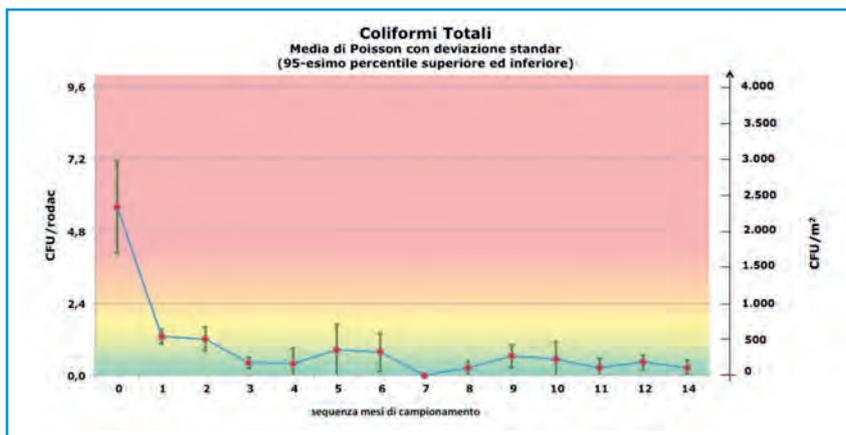


Figura 17 - Andamento della carica dei Coliformi totali

sia nei mesi successivi alla prima applicazione (in particolare a partire dal terzo mese).

La lettura dei diagrammi, riguardanti i diversi campionamenti effettuati fino ad oggi nelle varie strutture ospedaliere e per diverse superfici, supporta le precedenti

affermazioni. In questi grafici (Figura 14, Figura 15, Figura 16, Figura 17), viene mostrato l'andamento della carica dei potenziali patogeni e della carica totale.

Gli andamenti sono stati ricavati applicando l'analisi di Poisson ed i relativi intervalli di confi-

denza. L'intervallo di confidenza superiore rappresenta il 95-esimo percentile superiore (il 95 % dei dati raccolti ha un valore che sta al di sotto di tale limite), mentre l'intervallo di confidenza inferiore rappresenta il 95-esimo percentile inferiore (il 5 % dei dati ha un valore inferiore a quello indicato).

Si può notare che al mese 0, corrispondente all'inizio della prima applicazione del sistema PCHS (*Probiotic Hygiene Cleaning System*), e quindi al valore della contaminazione ottenibile mediante i prodotti chimici tradizionali, la carica dei microrganismi è significativamente più elevata che nel restante periodo, con una progressiva diminuzione, che diventa del tutto stabile a partire dal terzo mese, in corrispondenza del quale, evidentemente, la colonizzazione da parte dei *Bacillus spp.* diventa predominante.

In Figura 20 è riportato l'andamento della carica totale dei microrganismi. Si noti che nel tempo questa diminuisce notevolmente, passando da circa 92.000 UFC/m², ad un valore prossimo a 33.000 - 42.000 UFC/m², più che dimezzato rispetto al precedente.

Tale fenomeno non è di facile interpretazione e non è ancora stato indagato con la dovuta attenzione dal gruppo di lavoro. Riprendendo tuttavia i modelli di crescita di una popolazione (Malthus, 1798), espressi in forma più rigorosa da Darwin e Wallace, si potrebbe avanzare la seguente ipotesi: quando una popolazione diversificata satura l'ambiente, gli individui che meglio soddisfano le proprie necessità, in termini di spazio e di nutrizione, sopravvivono e lasciano discendenti (nel caso specifico *Bacillus spp.*), mentre gli altri si estinguono progressivamente senza prole, con conseguente diminuzione della popolazione iniziale.

CONCLUSIONE

L'impiego dei probiotici (Sistema PCHS) nelle procedure di sanificazione di degenze ospedaliere si è rilevato essere una tecnica di sicuro interesse, poiché permette di ridurre, dell'80 % circa ed oltre, i livelli di carica batterica potenzialmente patogena, di fatto indipendentemente dal tipo di superfici sanificate.

Tuttavia un corretto sistema di pulizia delle degenze ospedaliere non è centrato solo sullo specifico agente o prodotto impiegato, ma su di un insieme integrato di operazioni e controlli incrociati, quale è il Sistema PCHS, in grado di garantire la struttura sanitaria, in termini di efficacia del risultato complessivo e di valorizzazione e quantificazione del risultato medesimo. Quanto affermato determina, comunque, la necessità di un salto culturale da parte degli operatori privati e pubblici del settore, determinato dalla esigenza di approfondire sotto il profilo scientifico le consuetudini in uso, allo stato dei fatti poco o per nulla, basate su idonee sperimentazioni di campo e le corrette modalità di interpretazione e valutazione dei campionamenti microbiologici, comunque condotti.

BIBLIOGRAFIA

1. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M and Chiarello L. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007;35:S65-164.
2. Lanini S, Jarvis WR, Nicastrì E, et al. Healthcare-associated infection in Italy: annual point-prevalence surveys, 2002-2004. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009;30:659-65.
3. Nicastrì E, Petrosillo N, Martini L, Larosa M, Gesu GP and Ippolito G. Prevalence of nosocomial infections in 15 Italian hospitals:

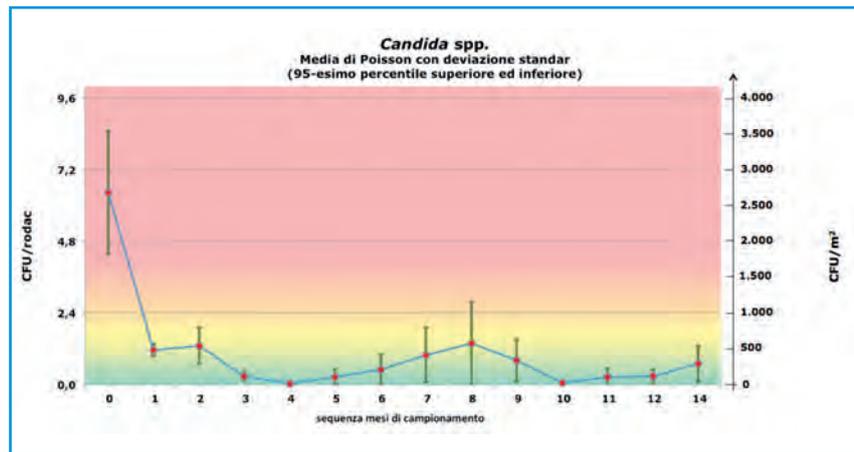


Figura 18 - Andamento della carica di *Candida* spp.

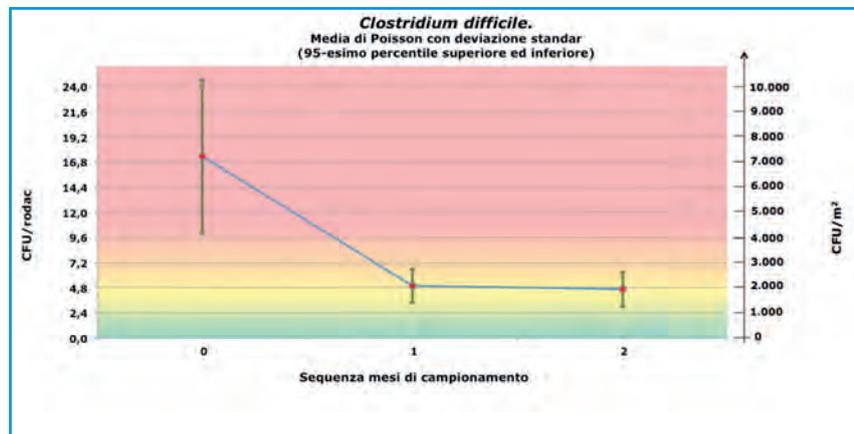


Figura 19 - Andamento della carica di *Clostridium difficile*

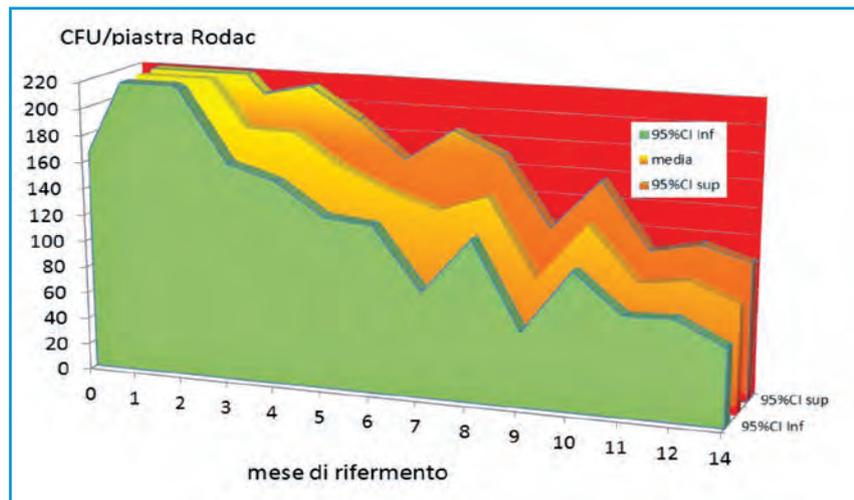


Figura 20 - Andamento della carica totale

first point prevalence study for the INF-NOS project. *Infection* 2003;31 Suppl 2:10-5.

4. Hota B. Contamination, disinfection, and cross-colonization: are hospital surfaces reservoirs for no-

socomial infection? *Clin Infect Dis* 2004; 39:1182-9.

5. Frabetti A, Vandini A, Balboni P, Triolo F and Mazzacane S. Experimental evaluation of the efficacy of sanitation procedures in ope-

- rating rooms. *Am J Infect Control* 2009; 37:658-64.
6. Mazzacane S, Balboni PG, Vandini A, Frabetti A, Antonioli P, Manzalini MC, Rovigatti M. - Sperimentazioni di tecniche di biostabilizzazione nelle procedure di sanificazione delle degenze ospedaliere, *L'Ospedale*. 2011; n. 4/11: 52-8.
 7. Mazzacane S, Balboni PG, Vandini A, Frabetti A, Antonioli P. L'evoluzione delle procedure di sanificazione negli ospedali: prospettive di riduzione e controllo della carica batterica potenzialmente patogena mediante tecniche di stabilizzazione - *L'Ospedale*, 2012; n. 2/12: 78-83.
 8. Logan, NA. Safety of Aerobic Endospore-Forming Bacteria. In *Bacterial Spore Formers: Probiotics and Emerging Applications* (Ricca E. et al., eds.). Horizon Bioscience, Wymondham, Norfolk, UK 2004: 93-105.
 9. Hong, HA, Huang, JM, Khaneja, R, Hiep, LV, Urdaci, MC & Cutting SM. The Safety of *Bacillus subtilis* and *Bacillus indicus* as food probiotics. *Journal of Applied Microbiology* 2008; 105: 510-520.
 10. Sorokulova, IB, Pinchuk, IV, Denayrolles M, Osipova IG, Huang JM, Cutting SM & Urdaci MC. The Safety of Two *Bacillus* Probiotic Strains for Human Use. *Digestive Diseases and Sciences* 2008; 53: 954-63.
 11. Tompkins TA, Hagen KE, Wallace TD & Fillion-Forte V. Safety evaluation of two bacterial strains used in asian probiotic products. *Canadian Journal of Microbiology* 2008; 54: 391-400.
 12. Cartwright P. *Bacillus subtilis* – Identification & Safety. BA (Hons) MA MSc - Human Microbiota Specialist Probiotics International Ltd. Somerset, U.K. Issue 2 March 2009.
 13. Guidance on the assessment of bacterial susceptibility to antimicrobials of human and veterinary importance² EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP)^{3,4} European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy.
 14. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a generic approach to the safety assessment by EFSA of microorganisms used in food/feed and the production of food/feed additives. *EFSA Journal* 2005; 226: 1-12.
 15. Food and Drug Administration. Statement of Policy for Regulating Biotechnology Products. *Federal Register*, June 26 1986; 51: 23301-350.
 16. Environmental Protection Agency. Microbial products of biotechnology: final regulation under the Toxic Substances Control Act; final decision document. *Federal Register* 1997; 62: 179 10- 1795 8.
 17. Li WF, Deng B, Cui ZW, Fu LQ, Chen NN, Zhou XX, Shen WY, Yu DY. Several Indicators of Immunity and Antioxidant Activities Improved in Grass Carp Given a Diet Containing *Bacillus* Additive-*Journal of animal and Veterinary Advances* 2012; 11 (14): 2392-7.
 18. Murillo I, Villamil L. *Bacillus cereus* and *Bacillus subtilis* used as probiotics in rotifer (*Brachionus plicatilis*) cultures. *J Aquac Res Development* 2011; S1:007.
 19. Zongzheng Y, Xin L, Zhong L, Jinzhao P, Jin Q, Wenyan Y. Effect of *Bacillus Subtilis* SY1 on antifungal activity and plant growth 2009; Vol. 2 No.4: 55
 20. Roberti R. *Informatore Fitopatologico*. Biological control of plant pathogens by *Bacillus subtilis* Selmi, C. Bologna Univ. (Italy) Jul-Aug 1999.
 21. Dancer S.J., Hospital cleaning in the 21st century. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*, December 2011; Volume 30 (Issue 12): 1473-81.
 22. Endres JR, Clewell A, Jade KA, Farber T et al. Safety assessment of a proprietary preparation of a novel Probiotic, *Bacillus coagulans*, as a food ingredient. *Food Chem Toxicol* 2009.
 23. Scientific Opinion on the safety and efficacy of *Bacillus subtilis* PB6 (*Bacillus subtilis*) as a feed additive for chickens for fattening- EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). *EFSA Journal* 2009; 7(9):1314.
 24. European Food Safety Authority and European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Foodborne Outbreaks in 2010. *EFSA Journal*, 10(3):2597.
 25. Suggested citation: EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). *EFSA Journal* 2011;9(11):2445.
 26. Food and Drug Administration. Statement of Policy for Regulating Biotechnology Products. *Federal Register* June 26, 1986; 51: 23301-50.
 27. FAO/WHO. Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with live Lactic Acid Bacteria. Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization Expert Consultation Report, 2001.
 28. FAO/WHO. Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, 2002.

Sistema Moduli Integrati

*Sistema Certificato da laboratorio CE
per la pulizia e la disinfezione
delle superfici in ambiente ospedaliero*



QUATERNARI E BIGUANIDE

Sanificazione superfici
con SANIDART
e panni in microfibra
EXTRAKLIN



CLOREXIDINA

Pulizia e disinfezione dei sanitari
con SANOCIT CX
e panni in microfibra
EXTRAKLIN



CLORO

Lavaggio e disinfezione pavimenti
con BIOSPOT + TOC
e frangia in microfibra
MONOKEM RICCIO

KemikaSPA

Via G. Di Vittorio 55 - CO.IN.OVA 2 - 15076 Ovada (AL) ITALIA
Tel. (0039)0143-80.494 Fax (0039)0143-82.30.68
www.kemikaspa.com e-mail: info@kemikaspa.com

Proposta di nuovi indicatori di igiene ambientale

Riassunto

Nel lavoro vengono proposti nuovi indicatori di igiene ambientale utili a superare l'attuale assenza in letteratura e nella pratica quotidiana di procedure e parametri in grado di descrivere l'efficacia dei protocolli di sanificazione di strutture ospedaliere. Sulla base delle sperimentazioni di campo effettuate utilizzando prodotti probiotici nella pulizia delle superfici nosocomiali, si propone di misurare tale efficacia introducendo, come criterio di accettabilità di una qualunque procedura sanificante, una scala numerica che fissa il massimo numero di microrganismi potenzialmente patogeni residenti per unità di superficie a 7 ore dalla applicazione del protocollo di sanificazione.

Alberta Vandini*, **Paola Antoniol****, **Luca Lanzoni***,
Maria Teresa Camerada*, **Pier Giorgio Balboni***,
Maddalena Coccagna*, **Sante Mazzacane***

* CIAS, Centro studi Inquinamento Ambienti elevata Sterilità, Centro di ricerca interdipartimentale Dipartimento di Architettura e Dipartimento di Scienze Mediche, Università di Ferrara

** Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, Struttura Dipartimentale di Igiene Ospedaliera e Qualità dei Servizi Ambientali, Ferrara

PAROLE CHIAVE:

Contaminazione, disinfettanti chimici, probiotici, sanificazione, degenze ospedaliere

INTRODUZIONE

La contaminazione microbica viene comunemente valutata utilizzando metodi basati sull'analisi, mediante conteggio delle UFC per unità di superficie, di piastre da contatto o RODAC™ (*Replicate Organism Detection and Counting*), contenenti terreno solido selettivo o per crescita non specifica.

In letteratura è consolidato l'utilizzo dell'indice I.M.S. di Pitzurra (indice microbico di superficie), che rappresenta il valore della contaminazione totale (UFC/cm²) per le sale operatorie.

Tale indice è rappresentativo, tuttavia, dello stato di contaminazione di una superficie negli istanti immediatamente successivi ad un trattamento di sanificazione (30 minuti dopo), inteso questo come disinfezione (chimica) delle superfici di interesse, ovvero come abbattimento della carica microbiologica indistinta, riferita a tutti i microrganismi e non solo a quelli potenzialmente patogeni.

Questo parametro, tuttavia, mal si presta alla valutazione dei risultati prima esposti.

In primo luogo, mentre le sale operatorie sono da considerarsi

ambienti ad elevato rischio infettivo, in cui è prevista l'assenza pressoché totale di carica batterica, non altrettanto si può dire per un reparto di degenza o per un Poliambulatorio.

In secondo luogo, una volta sanificate le superfici di una sala operatoria, l'ambiente viene compartimentato e climatizzato con filtrazione assoluta. I processi di ricontaminazione che avvengono sono unicamente imputabili alla crescita naturale dei microrganismi eventualmente sopravvissuti alla disinfezione ed in misura molto limitata alla ricontaminazione.

Al contrario, nelle degenze l'aumento della carica microbica è riconducibile soprattutto ai fenomeni di ricontaminazione dovuti a persone e materiali che fungono da veicolo ed ai fenomeni di sedimentazione gravitazionale del pulviscolo atmosferico.

In terzo luogo, sempre per le degenze ospedaliere, non è utile stabilire un valore di soglia massima di contaminazione, negli intervalli temporali immediatamente successivi all'atto della pulizia, poiché i processi di crescita dei microrganismi hanno natura dinamica e comportano un aumento esponenziale della conta batterica anche nell'arco di alcune ore.

La valutazione della contaminazione superficiale mediante l'impiego del metodo della conta totale dei microrganismi (UFC) non è quindi per nulla descrittiva dell'effettivo rischio di contrarre infezioni da parte del paziente.

Nel caso dell'impiego dei probiotici, la popolazione microbica, che si consolida sulle superfici sanificate

Tabella 1– Andamento della carica microbica nel tempo (Ospedale S. Anna)

UFC/m ²	Prot.tradiz. (*) 30 min dopo sanif.	Prot.tradiz. (*) 7 ore dopo sanif.	Prot. Probio. (**) 7 ore dopo sanif.	Prot.probio. (**) 24 ore dopo sanif.
St. aureus	5.460	9.750	1.470	3.050
E.coli	941	2.301	460	1.160
Pseudomonas spp.	439	929	121	482
C.albicans	431	1.513	378	627

(*) a base di prodotti chimici – (**) a base di probiotici

con prodotti probiotici, è per lo più costituita da *Bacillus spp.*, considerati sicuri per la salute umana e, solo in minima parte, è costituita da altre specie batteriche.

Pertanto è conveniente utilizzare sempre il metodo del conteggio delle UFC per unità di superficie (UFC/m²), ma ricavandolo per singolo microrganismo potenzialmente patogeno.

Poiché la carica batterica varia con il passare del tempo, è conveniente, inoltre, che i campionamenti microbiologici siano effettuati a circa 7 ore di distanza dalla sanificazione. Infatti, i dati esposti in Tabella 1 sono stati ottenuti in seguito alle indagini effettuate, confrontando i risultati rilevati in momenti diversi della giornata:

Si osserva, a questo proposito, che per il protocollo chimico, dopo circa 7 ore le UFC/m² grossomodo raddoppiano rispetto agli istanti immediatamente successivi alla disinfezione; per quanto riguarda il trattamento con probiotici, le UFC/m² raddoppiano o triplicano (per effetto dei fenomeni di ricontaminazione), passando da 7 ore successive al trattamento a 24 ore dopo il medesimo, quindi con una cinetica decisamente inferiore rispetto al caso precedente.

Allo stato attuale, il dato di maggiore interesse risiede comunque nel fatto che, a distanza di 24 ore dall'intervento di pulizia, la contaminazione con protocollo probiotico PCHS risulta addirittura la metà

o un terzo di quella che si ottiene con la disinfezione chimica negli istanti successivi alla pulizia stessa. Inoltre l'ampiezza di oscillazione dei valori nel caso dei probiotici è molto più ridotta rispetto al protocollo alternativo e quindi, si produce sul campo un effetto di *bio-stabilizzazione* dei potenziali patogeni.

PROPOSTA DI UN NUOVO INDICATORE DI VALUTAZIONE DELL'IGIENE AMBIENTALE

E' evidente che, indipendentemente dalle modalità con cui viene espletata, la sanificazione ospedaliera è un processo di tipo industriale, e quindi alla medesima deve essere associata una metodologia di verifica su campo dei risultati ottenuti, con la conseguente individuazione di una scala di valori e di criteri di accettabilità degli *outcomes* finali. Si ritiene pertanto metodologicamente opportuno proporre in questa sede l'introduzione di un Indice di Qualità Microbiologica (IQM) per la misura del livello di igiene delle degenze ospedaliere, con la esclusione delle aree classificate ad alto rischio e delle sale operatorie.

Le caratteristiche della scala di misura sono le seguenti:

■ le UFC/m² rappresentano l'unità di misura assunta a campione, i valori rilevati risultano più chia-

ramente elaborabili utilizzando questo ordine di grandezza. Si ritiene comunque possibile, sulla base degli sviluppi della ricerca e ed ai fini del monitoraggio microbiologico, proporre l'utilizzo dell'indicatore l'IQM con unità UFC/dm².

■ il rilevamento della contaminazione superficiale viene effettuato mediante piastre Rodac, addizionate a opportuni terreni selettivi;

■ le piastre devono essere appoggiate sulla superficie da campionare e su di esse viene esercitata una leggera pressione per 30 sec;

■ i campionamenti devono essere effettuati almeno in doppio, possibilmente in triplo, e le piastre, una volta incubate e lette secondo le correnti normative UNI, devono essere fotografate ed archiviate prima del loro smaltimento;

■ le superfici oggetto di campionamento, su cui vengono applicati i prodotti probiotici sono sia quelle a contatto diretto con il paziente (comodino, testata del letto, sanitari etc..) sia quelle a contatto indiretto (pavimento degenza, pavimento corridoio reparto nelle zone di massimo passaggio, pavimento bagno);

■ devono essere monitorate le UFC/m² dei singoli patogeni, quali *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas species*, coliformi (compreso *Escherichia coli*), *Candida albicans*, *Acinetobacter spp.*,

Microrganismi ricercati	Valori IQM dopo circa 7 ore dalle operazioni di sanificazione
<i>S.aureus</i>	< 1.000 UFC/m ²
<i>Pseudomonas spp.</i>	< 500 UFC/m ²
Coliformi totali	< 500 UFC/m ²
<i>Candida spp.</i>	< 1.000 UFC/m ²
<i>Clostridium d.</i>	< 2.000 UFC/m ²

Tabella 2 - Scala di accettabilità dell'Indice di Qualità Microbica IQM

Clostridium spp. Lo sviluppo della ricerca in corso porterà alla definizione di indice IQM anche per altri microrganismi.

- devono essere monitorate anche le UFC/m² della carica totale, ciò al fine di poter identificare, nel caso di impiego del protocollo con probiotici, la presenza dei *Bacillus spp.*, a scopo di controllo della corretta applicazione del prodotto;

- i campionamenti devono essere effettuati a 7 ore circa dopo la sanificazione prima del ripasso quotidiano;

- il numero di campionamenti deve poter permettere il raggiungimento di un risultato statisticamente significativo.

E' stato possibile individuare una scala di valori di accettabilità delle procedure di sanificazione di seguito riportato in Tabella 2.

Il principio cardine che si propone in questa sede consiste nel fatto che, indipendentemente dal tipo di protocollo scelto, si utilizzi un metodo unico, condiviso e oggettivo di valutazione della efficacia del trattamento, al fine di introdurre un metodo di misura dei risultati ottenuti. Questo metodo individua i valori numerici dell'Indice di Qualità Microbica (IQM), che rappresentano i valori massimi di contaminazione di una superficie da parte degli specifici microrganismi potenzialmente patogeni di interesse nella microbiologia nosocomiale. I valori soglia proposti dall'Indice IQM

sono stati ottenuti dall'insieme dei numerosissimi campionamenti svolti durante l'arco della ricerca e tutt'ora in corso. I dati sono stati divisi per singolo patogeno e su ognuno di questi è stata calcolata la distribuzione media di Poisson con intervallo di confidenza al 95° percentile (p<0,95) e 5° percentile (p>0,05). Come valori di soglia si propone di adottare quelli relativi al 95° percentile.

Di seguito viene descritta in dettaglio la metodologia di campionamento che si propone di seguire.

MATERIALI E METODI

La modalità di esecuzione della ricerca ha compreso la verifica dell'efficacia dell'attività di competizione dei prodotti PCHS (*Probiotic Cleaning Hygien System*) sia mediante prove "in vitro", in condizioni standard ed in assenza di variabili esterne, sia "su campo" in ambienti ospedalieri al fine di avere condizioni critiche, causate dalla continua ricontaminazione delle superfici trattate con PCHS e sottoposte a monitoraggio.

La metodica analitica utilizzata per le verifiche microbiologiche "in vitro" è stata la norma standard UNI EN 13697:2001, la quale si basa su un metodo di prova quantitativo per superfici non porose per la valutazione dell'attività battericida e/o fungicida di disinfettanti chimici (fase 2/ stadio 2). È stato utilizzato questo metodo, in quan-

to non vi sono normative di riferimento per valutare l'attività di biostabilizzazione basate su prodotti probiotici. Il campionamento delle superfici "in campo" è stata effettuata secondo la Linea Guida CONTARP-INAIL:2005, la norma UNI EN ISO 14698:2004 e la Linea guida ISPELS: 2009 riguardante sia la procedura di campionamento delle superfici che le analisi microbiologiche.

In laboratorio i metodi dell'analisi microbiologica sono stati eseguiti in base alla Linea guida ISPELS: 2009 e alle norme di buona prassi di laboratorio secondo le Linee Guida *Good Manufacturing Practice* (GMP). Il materiale utilizzato per i campionamenti è stato acquistato da Fornitori qualificati che hanno garantito il *Quality Control* (QC) di ogni lotto in conformità alle Linee Guida "*Microbiological Quality criteria according to European Pharmacopeia*" e inviato il CERTIFICATO DI QUALITÀ di ogni lotto, compreso i test di convalida di sterilità (Sterility Test) e di fertilità (Fertility Test).

Parametri microbiologici

I parametri microbiologici, rappresentati dai ceppi batterici potenzialmente patogeni che maggiormente sono diffusi negli ambienti ospedalieri, e responsabili della quasi totalità delle infezioni ospedaliere, sono i seguenti:

a. Carica microbica totale (corrispondente al valore della carica batterica e fungina totale delle superfici campionate (= TVC).

b. *Staphylococcus species (spp.)*, in particolare *Staphylococcus aureus*,

c. *Enterobacteriaceae*, in generale definiti Coliformi, compreso il patogeno opportunisto *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* e *Proteus mirabilis*, importanti in quanto molto diffusi e caratterizzati da multi resistenze agli antibiotici.

d. *Pseudomonas species (spp.)*,

e. *Candida spp.*

TECNICA PLATE COUNT

Tecnica Plate Count utilizza piastre da contatto Rodac da 55 mm di diametro (Figura 1).

Per rilevare la carica microbica totale aerobica (TVC) ed i microorganismi patogeni, sono state utilizzate piastre Rodac con terreno addizionato di Lecitina, Istidina e Tween, neutralizzanti per inibire l'eventuale presenza sulle superfici di residui di sostanze ad attività disinfettante o antibatterica.

Le tipologie di terreno di coltura agarizzato sono le seguenti:

- 1-Rodac TSA per la conta microbica totale (TVC)
- 2-Rodac BAIRD PARKER (o MANNITOL SALT AGAR) per *Staphylococcus spp.*
- 3-Rodac MacCONKEY AGAR per *Enterobacteriaceae* (*Enterobatteri*, *Escherichia coli*, ecc.)
- 4-Rodac CETRIMIDE AGAR per *Pseudomonas spp.*
- 5-Rodac SABOURAUD AGAR + CFL per *Candida spp.*

PROCEDURA DI PRELIEVO MICROBIOLOGICO

Il prelievo microbiologico durante la fase di ricerca è stato svolto sia in triplo che in doppio; in seguito ai risultati ottenuti si ritiene pertanto di proporre di svolgere il campionamento almeno in doppio per ottenere una maggiore significatività statistica; i valori media saranno inoltre espressi in UCF (*Colony Forming Units*) /m².

PROCEDURA DI PRELIEVO: la parte convessa delle piastre Rodac deve essere appoggiata sulla superficie da monitorare; su di essa viene poi esercitata una pressione costante ed omogenea per 30 secondi.

Durante il prelievo è opportuno evitare movimenti circolari o li-

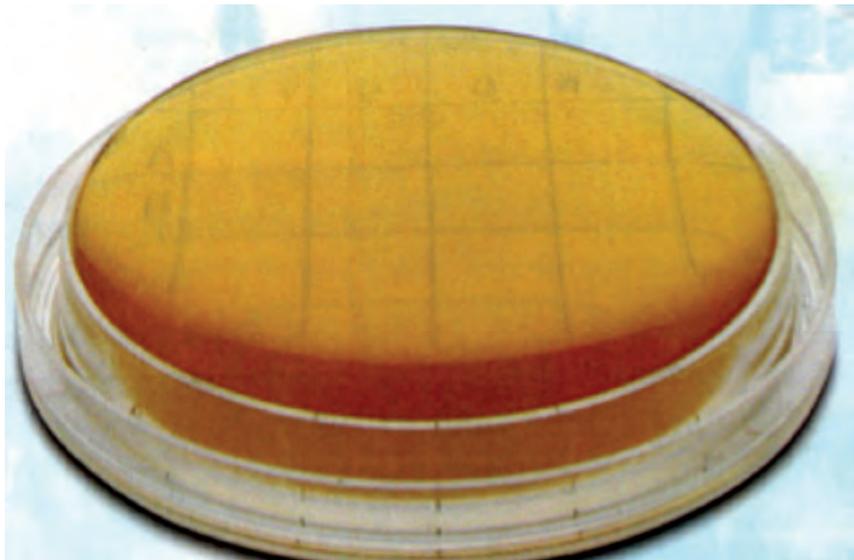


Figura 1 - PIASTRE RODAC™ [Replicate Organism Direct Agar Contact]: diametro di 55 mm corrispondente ad una superficie di contatto di 24 cm².



Figura 2 - Durante il prelievo la superficie convessa della piastra Rodac deve essere adesa alla superficie.

neari ed eseguire strofinamenti per non danneggiare l'agar. Mentre è possibile effettuare un movimento a bilanciere in caso di superfici convesse, come ad

esempio durante il prelievo su maniglie o corrimano. Inoltre le piastre devono essere posizionate ed allineate secondo quanto mostrato nelle Figure 3, 4 e 5.

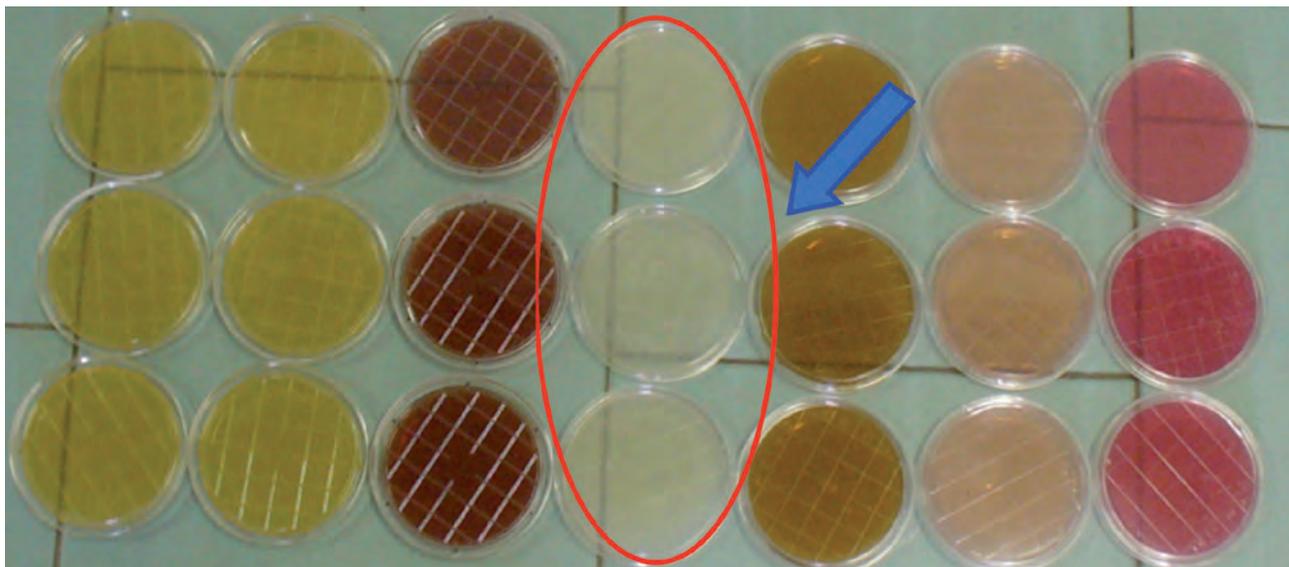


Figura 3 - Allineamenti possibili durante il posizionamento delle piastre Rodac su una superficie orizzontale (ad esempio pavimento).

TRASPORTO IN LABORATORIO:

Dopo il campionamento, preferibilmente entro 4 ore, le piastre Rodac vengono trasportate e conservate in termostato ad una temperatura compresa tra 15 - 20 °C.

INCUBAZIONE:

Dopo il prelievo ogni Rodac è stata posta in termostato:

- a 37°C per 48 - 72 ore per valutare la crescita batterica;
- a 25°C per altre 72 - 96 ore per verificare la crescita dei lieviti *Candida spp.*.

Al termine del periodo di incubazione, vengono contate le colonie che si sono sviluppate sulla superficie della piastra Rodac, i cui valori sono espressi in Unità Formanti Colonia (UFC).

Un conteggio accurato si esegue solo sulle piastre nella quali non siano cresciute più di 200 colonie.

In caso di piastre non numerabili, si esprime il risultato con ≥ 200 UFC/piastra.

Infine vengono calcolati i valori di media riferiti alla superficie della piastra a contatto *Contact Plate* (Rodac) di 24 cm². Ogni risultato deve essere rapportato all'unità di superficie (1 m²).

ESPRESSIONE DEI RISULTATI MICROBIOLOGICI:

Il calcolo delle unità vitali viene effettuato come media matematica dei valori ottenuti per ciascun campionamento. Il risultato della conta per ciascuna piastra viene quindi diviso per 24 e moltiplicato per 10.000, al fine di ottenere l'unità di misura desiderata (UFC/m²).

DESCRIZIONE DEI TERRENI DI COLTURA MICROBIOLOGICI:

Il Triptic Soy Agar (TSA) impiegato

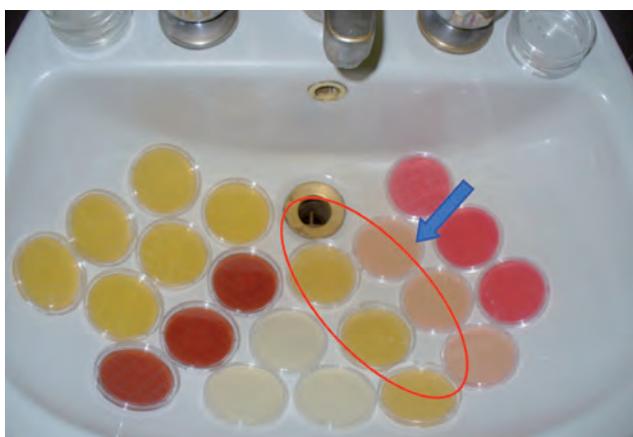


Figura 4 - Allineamento durante il posizionamento delle piastre Rodac su una superficie non orizzontale (ad esempio lavello): le Rodac sono allineate in fila.



Figura 5 - Posizionamento delle piastre Rodac su una superficie non orizzontale (ad esempio lavello): le Rodac sono poste vicine a tripletta.

Ceppo microbico	Condizioni di coltura	Caratteristiche di crescita
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	37 ± 1°C	Dimensioni medie, colonie leggermente giallastre
<i>Micrococcus</i> spp.	37 ± 1°C	Piccole colonie bianche
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	37 ± 1°C	Dimensioni grandi, colonie leggermente giallastre
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	37 ± 1°C	Dimensioni medie, colonie leggermente giallastre
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	37 ± 1°C	Grandi colonie piatte e secche, di forma irregolare
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	25 ± 1°C	Piccole colonie bianche secche
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	25 ± 1°C	Colonie con micelio chiaro

Tabella 3 - Condizioni di coltura e caratteristiche di crescita dei ceppi microbici

per la coltura e l'isolamento di tutti i batteri, lieviti e muffe, ha una composizione conforme a quanto indicato nella farmacopea europea (EP) e statunitense (USP). Aggiunto con agenti definiti attivanti, quali Lecitina, Tween 80 e Istidina, in grado di neutralizzare eventuali residui di detergente o di disinfettante, il terreno TSA è utilizzato per il monitoraggio ambientale (Hygiene Monitoring _Environmental Monitoring) delle superfici, del personale (mani, vestiario) e dell'aria.

La combinazione dei peptoni di caseina e soia fornisce aminoacidi essenziali, peptidi a basso peso molecolare e proteine solubili, per favorire la crescita dei microrganismi. I carboidrati derivati da peptoni di soia favoriscono la crescita di lieviti e muffe. Il terreno è indicato per la coltivazione di microrganismi sia aerobi che anaerobi.

Gli inattivanti aggiunti al terreno TSA presentano le seguenti funzioni:

- la lecitina neutralizza i composti di ammonio quaternario e di paraidrossibenzoato (Sutton et al.);
- il Tween 80 inattiva i fenoli (Ruszel et al.)
- l'istidina inattiva la formaldeide e i derivati formaldeidici (Wallhäuser).

Condizioni di incubazione:

Le piastre TSA, dopo il monitoraggio, vanno incubate in termostato da 20 a 25 ° C, per un intervallo di tempo compreso tra 5 a 7 giorni, per la rilevazione di lieviti e muffe; a 30 a 35 ° C per la rilevazione di

batteri (cfr. Guidance for Industry), fra cui anche i *Bacillus* che appaiono nelle Figure 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12. Nella Tabella 3, per i microrganismi più significativi, sono riportate le condizioni di temperatura a cui si sviluppano e la loro morfologia.



Figura 6 - Colonie di *Bacillus* spp.



Figura 7 - Colonie di *Bacillus* spp.



Figura 8 - Colonie di *Bacillus* spp.



Figura 9 - Colonie di *Bacillus* spp.



Figura 10 - Colonie di *Bacillus spp.*

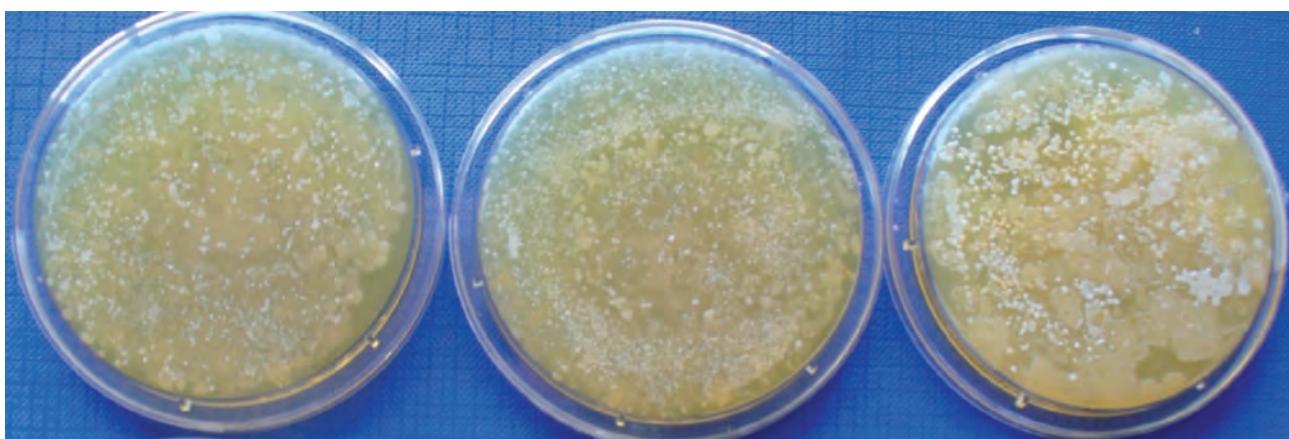


Figura 11 - Colonie di *Bacillus spp.*

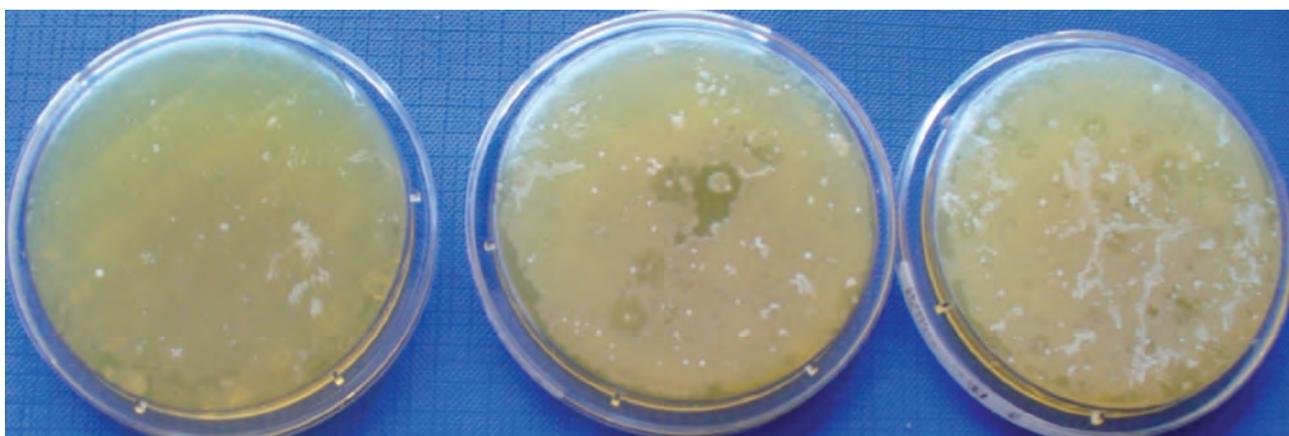


Figura 12 - Colonie di *Bacillus spp.*

MANNITOL SALT AGAR: AGAR MS

Si tratta di un terreno selettivo e diagnostico per l'isolamento e la conta di *Staphylococcus aureus* (Figura 13, 14, 15), contenente una elevata concentrazione di NaCl, in funzione di agente se-

lettivo per inibire la crescita della maggior parte dei batteri, ad eccezione dello *Staphylococcus aureus*.

Il mannitolo rende questo terreno differenziale.

MANNITOL SALT AGAR: è un terreno di coltura che inibisce la maggior parte dei batteri, in

quanto possiede percentuali di cloruro di sodio molto elevate (75-100 grammi per litro), favorendo la crescita degli Stafilococchi che sono batteri alofili. La fermentazione del mannitolo produce acidi e la conseguente variazione di pH, e quindi un viraggio dell'indicatore presente nel

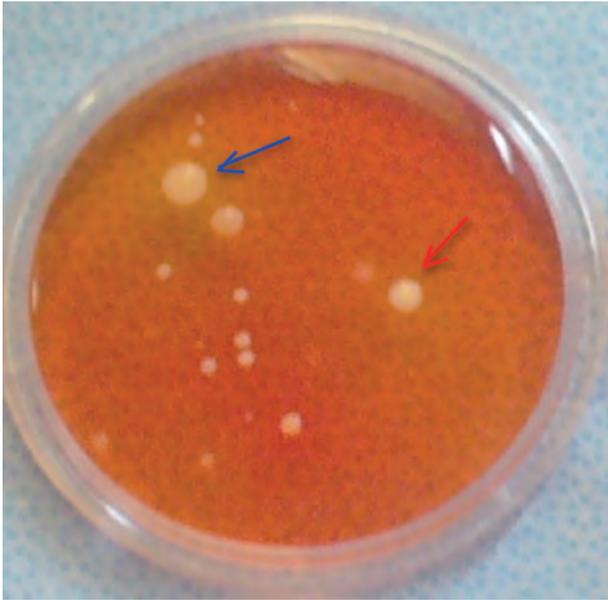


Figura 13 - Rodac con terreno MANNITOL SALT AGAR .
 Colonie di *Stafilococcus coagulasi* positiva con alone giallo, presunta colonia di *Stafilococcus aureus*. MANNITOL SALT AGAR: Colonie piccole gialla pallido: colonie di *Stafilococcus aureus* coagulasi positiva (freccia **rossa**).
 Le colonie beige grandi / piccole sono *Bacillus* spp. (freccia **blu**).



Figura 14 - Rodac con terreno MANNITOL SALT AGAR .
 Colonie piccole gialle: colonie di cocchi *Staphylococcus* species (spp.) coagulasi negativi (freccia **gialla**).
 Le colonie beige grandi / piccole sono *Bacillus* spp. (freccia **blu**).

Rodac 1 con terreno MANNITOL SALT AGAR .

Rodac 2 con terreno MANNITOL SALT AGAR .

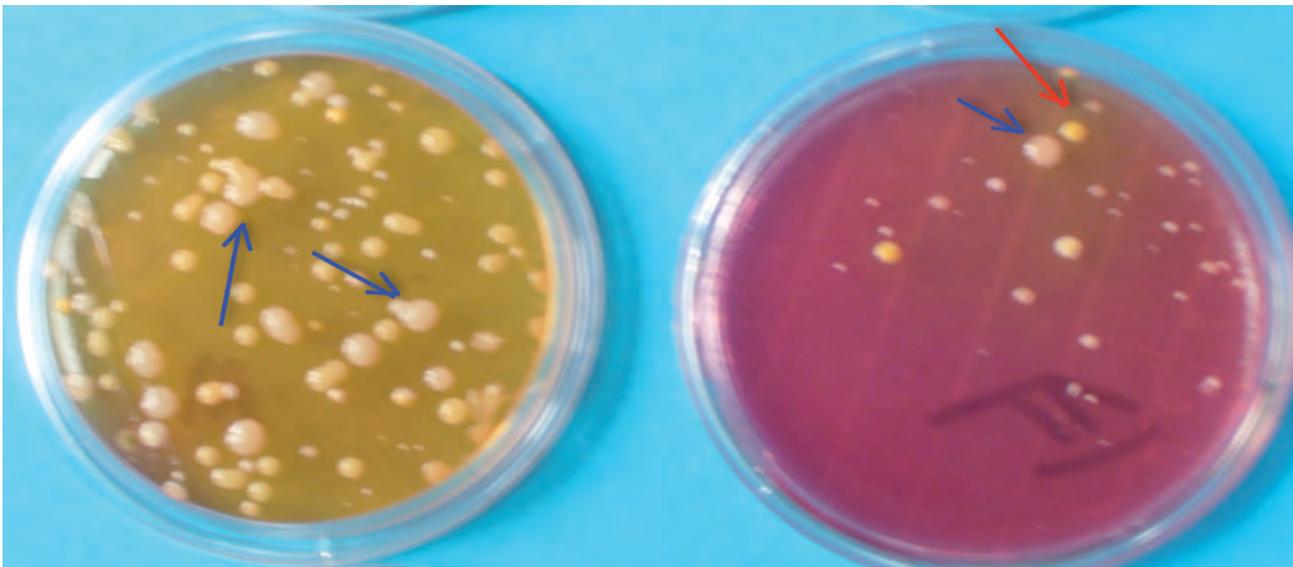


Figura 15 - Rodac 1 con terreno MANNITOL SALT AGAR: Le colonie beige più grandi sono *Bacillus* spp.
 Rodac 2 con terreno MANNITOL SALT AGAR: Colonie piccole gialla pallido: colonie di *Staphylococcus aureus* coagulasi positiva freccia **rossa**). Le colonie beige grandi / piccole sono *Bacillus* spp. (freccia **blu**)

terreno (rosso fenolo) da rosso a giallo. L'agar sale mannitolo è un terreno sia selettivo (cioè permette la crescita solo di alcune specie) che differenziale, riuscendo a discriminare una specie dall'altra grazie ad indicatori.

BAIRD PARKER AGAR:

Si tratta di un terreno differenziale, moderatamente selettivo, per l'isolamento e la conta di *Staphylococcus aureus* (Figura 16 (a, b), 17). Contiene degli agenti selettivi, quali

glicina, litio e tellurito, per inibire la crescita della maggior parte dei batteri, ad eccezione di *Staphylococcus aureus*. Il Baird-Parker contiene piruvato di sodio, per recuperare gli eventuali *Stafilococchi* danneggiati dai processi di sanificazione.

La maggior parte dei ceppi di *Staphylococcus aureus* forma degli aloni trasparenti chiari intorno alle colonie, probabilmente a causa dell'azione di una lipasi. Gli *Staphylococcus species* (spp.) sono batteri a forma di cocci a grappolo, Gram positivi, presenti sulla cute e nelle secrezioni umane.

Al genere *Staphylococcus spp.*, soprattutto *St. epidermidis*, appartengono saprofiti normalmente presente sulla cute umana. Nelle Figure 16, 17, 18, 19 e 20 è possibile osservare colonie di *Staphylococcus aureus* e di *Bacillus* che si sono formate.

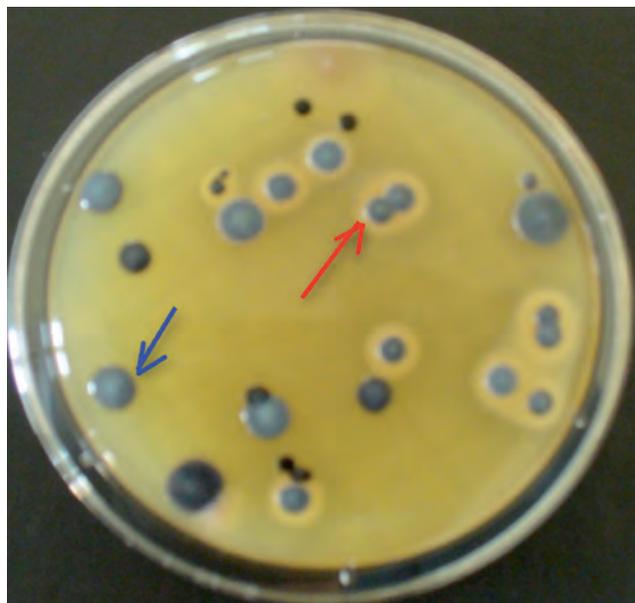


Figura 16 (a) - Rodac con terreno BAIRD PARKER AGAR
Colonie di *Staphylococcus* coagulasi positiva con alone trasparente chiaro, probabile al 70% circa presenza di *Staphylococcus aureus*.

Colonie di *Staphylococcus aureus* coagulasi positiva (freccia **rossa**).

Le colonie beige grandi / piccole sono *Bacillus* spp. (freccia **blu**).

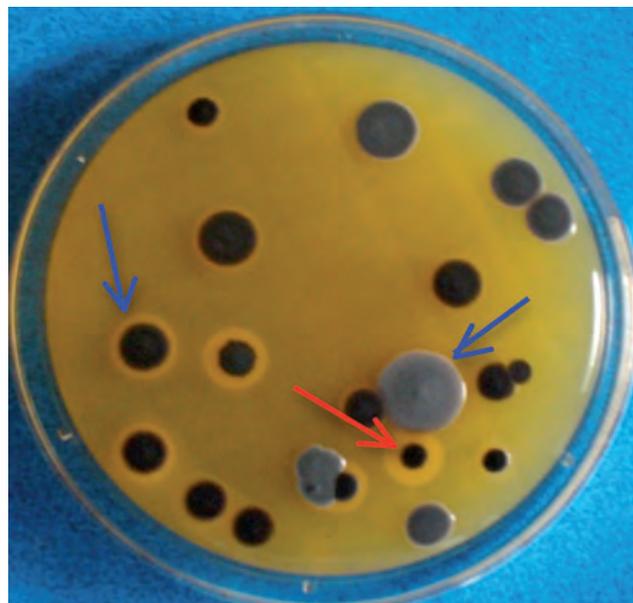


Figura 16 (b) - Rodac con terreno BAIRD PARKER AGAR: Colonie di *Staphylococcus* coagulasi positiva con alone trasparente chiaro, probabile al 70% circa presenza di *Staphylococcus aureus*. Le colonie grigio chiaro grandi sono *Bacillus* spp.

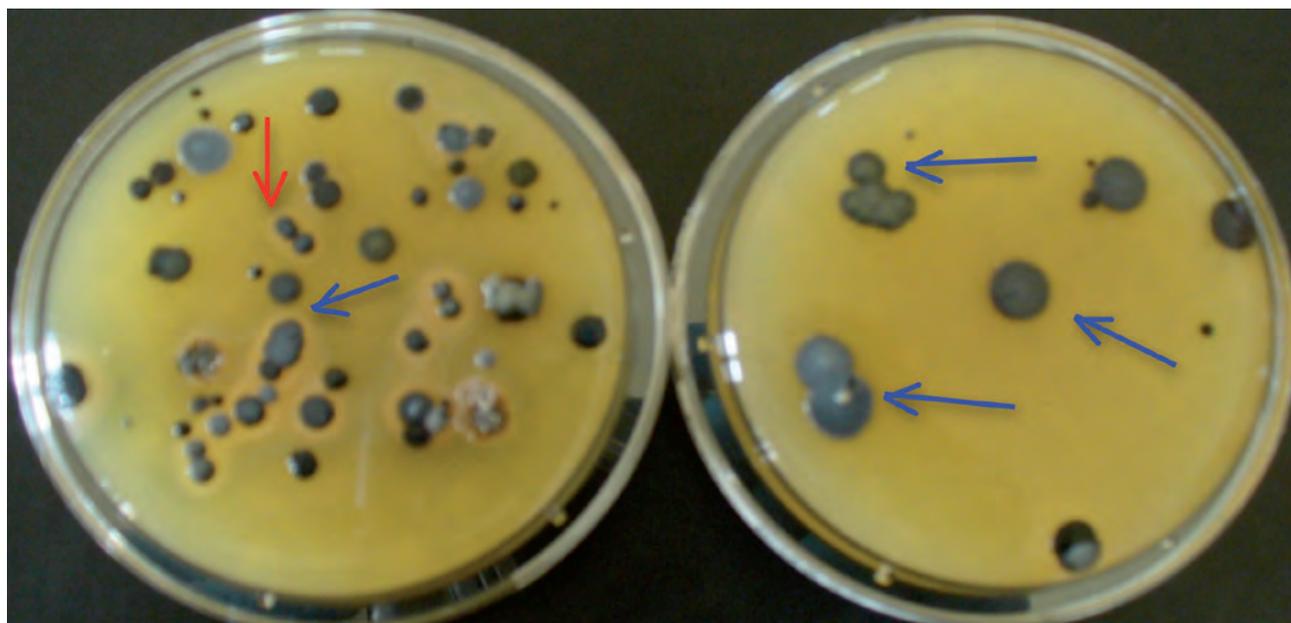


Figura 17 - Rodac con terreno BAIRD PARKER AGAR: Colonie di *Staphylococcus* coagulasi positiva con alone trasparente chiaro, probabile al 70% circa presenza di *Staphylococcus aureus*. Le colonie grigio chiaro grandi o a contorni irregolari sono *Bacillus* spp. Colonie di *Staphylococcus aureus* coagulasi positiva (freccia **rossa**).

Le colonie beige grandi / piccole sono *Bacillus* spp. (freccia **blu**)

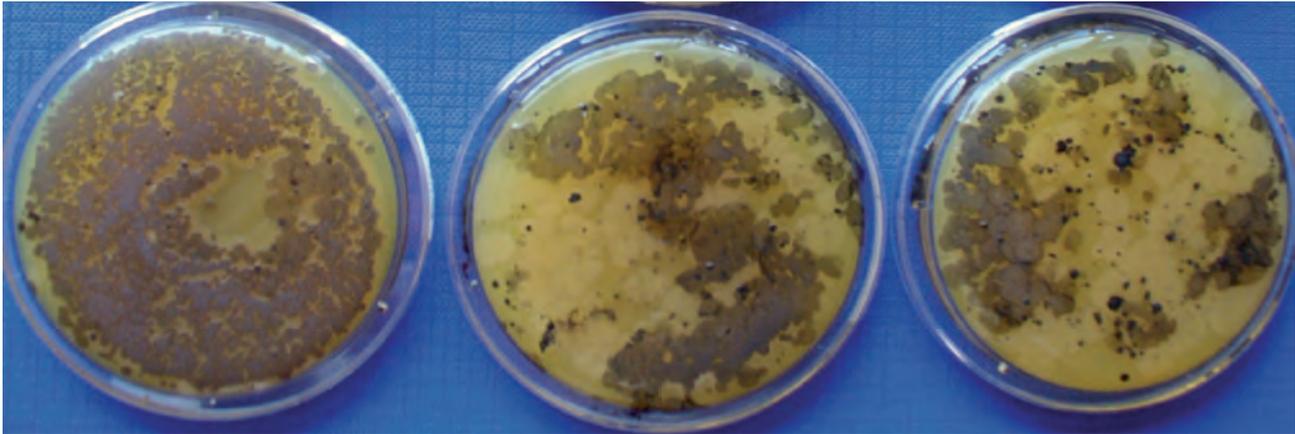


Figura 18 - Le colonie grigio chiaro grandi o a contorni irregolari sono *Bacillus spp.*

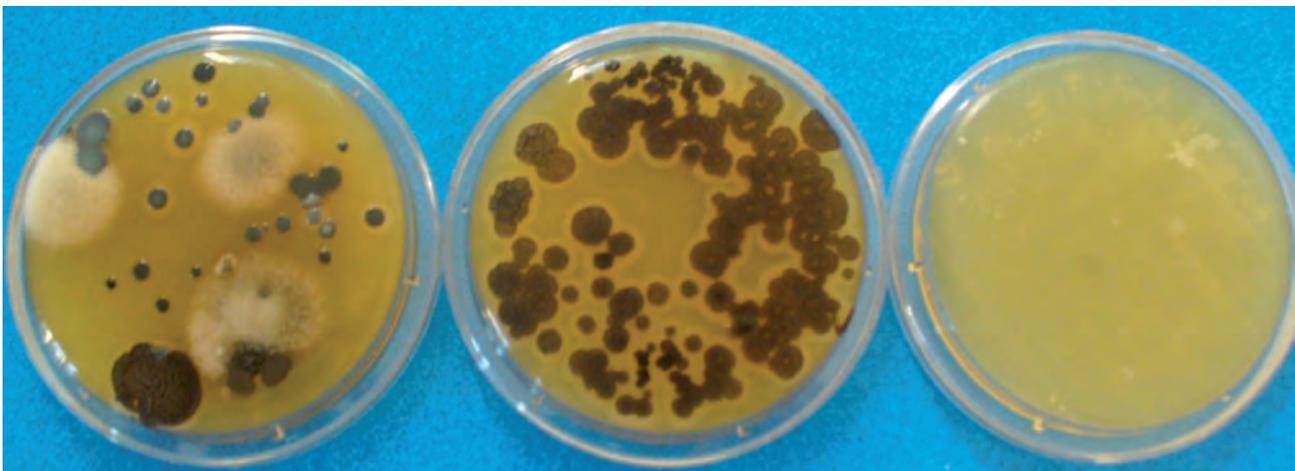


Figura 19 - Le colonie grigio chiaro grandi o a contorni irregolari sono *Bacillus spp.*

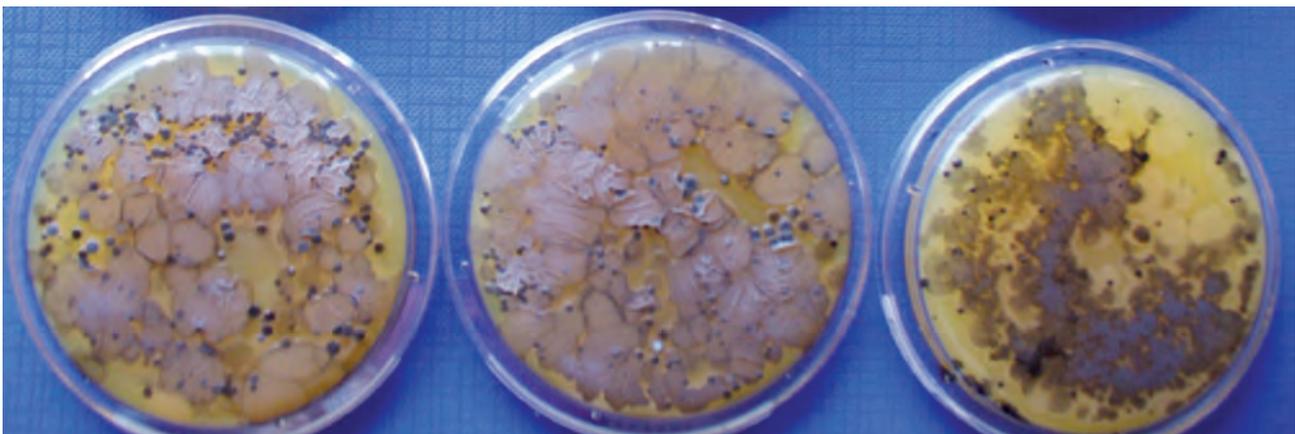


Figura 20 - Le colonie grigio chiaro grandi increspate o a contorni irregolari sono *Bacillus spp.*

MAC CONKEY AGAR:

E' un terreno differenziale per l'identificazione presuntiva di Gram negativi appartenenti al ge-

nera *Enterobacteriaceae* (Figura 21 e Figura 22) e nello specifico Enterobatteri produttori di beta-lattamasi ad ampio spettro, compreso il patogeno opportunisto

Escherichia coli, *Klebsiella spp.* e *Proteus mirabilis*, importanti in quanto molto diffusi e caratterizzati da multi resistenze agli antibiotici.

MAC CONKEY AGAR: contiene sali biliari e cristal violetto come agenti selettivi, lattosio ed un indicatore di pH, il rosso neutro, come agenti differenziali. Il rosso neutro è un indicatore che a valori prossimi alla neutralità è leggermente rosato, a valori acidi è rosso, a valori alcalini è incolore. Le colonie di *E. coli* risultano di colore rosso-viola. L' *E. coli* fermentano il lattosio dando colonie circondate da un alone di sali biliari precipitati, reazione dovuta all'azione degli acidi prodotti dalla fermentazione del lattosio sui sali biliari ed il successivo assorbimento del rosso neutro. Le colonie di *E. coli* si presentano piccole rotondeggianti, lisce, cremose.

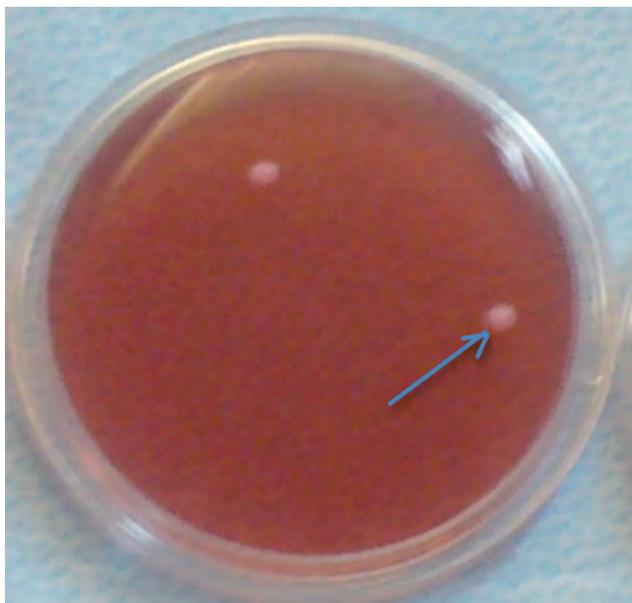


Figura 21 - Rodac con terreno MAC CONKEY AGAR. Colonie colore rosso: Enterobacteriaceae



Figura 22: Rodac con terreno MAC CONKEY AGAR. Colonie colore rosa-gialle: *Klebsiella spp.*

CETRIMIDE AGAR:

È un terreno selettivo (Figura 22) per l'identificazione presuntiva

di Gram negativi appartenenti al genere *Pseudomonas species* (compreso il patogeno *Pseudomonas aeruginosa*).

I *Pseudomonas spp.* sono batteri a forma di bacilli Gram negativi, diffusi e tipici ambientali;



CETRIMIDE AGAR: è un terreno nutritivo in grado di evidenziare la produzione di pigmento blu-verde. L'aggiunta di cetrimide conferisce la selettività favorendo la crescita abbondante di *Pseudomonas*. Le colonie di *Ps. aeruginosa* risultano di colore verde, la cui fluorescenza si evidenzia con la lampada di Wood.

P. aeruginosa è in grado di produrre diversi pigmenti tra cui il più caratteristico è la pio-cianina. Le colonie sono grandi, mucose e a bordi frastagliati, perché lo *Ps.* è un batterio mobile.

Figura 23 - Rodac con terreno CETRIMIDE AGAR. Colonie con fluorescenza verde -giallo: *Pseudomonas spp.*

SABOURAUD + CLORAMFENICOLO AGAR:

è un terreno selettivo per l'identificazione presuntiva dei lieviti appartenenti al genere *Candida species* (compreso il lievito patogeno *Candida albicans*) (Figura 24). *Candida spp.* sono lieviti unicellulari e sono sia di derivazione ambientale che umana.

SABOURAUD + CLORAMFENICOLO AGAR: è un terreno selettivo per la crescita dei miceti a base di peptone micologico, che fornisce i fattori di crescita azotati e destrosio (20%), come fonte di carbonio a pH basso di 5.6 ± 0.2 . L'elevata concentrazione di glucosio facilita la crescita dei miceti (Figura 25 e 26), inibendo parzialmente la maggior parte dei batteri. Il cloramfenicolo (CFL: 50/500 mg/ml) è l'antibiotico che rende il terreno selettivo inibendo la crescita di tutti i batteri. Le colonie di *Candida* si presentano rotondeggianti, lisce, cremose di un bianco candido ("albicans"= bianco) (Figura 27).

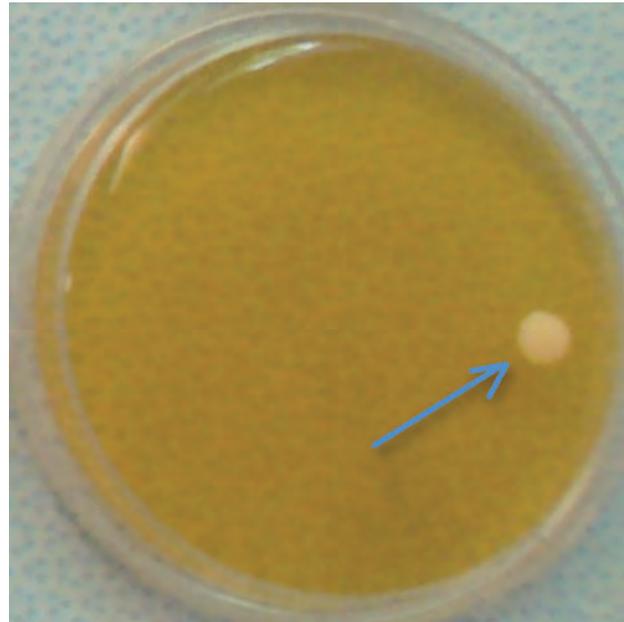


Figura 24: Rodac con terreno SAB+CLF AGAR. Colonia bianca cremosa: *Candida spp.*



Figura 25 - Rodac con terreno SAB+CLF AGAR. Colonie vellutate per la presenza del micelio fungino aereo di colore diverso colori a seconda della specie fungina.



Figura 26 - Rodac con terreno SAB+CLF AGAR. Colonie vellutate per la presenza del micelio fungino aereo di colore diverso colori a seconda della specie fungina.



Figura 27 - Rodac con terreno SAB+CLF AGAR. Colonie bianche cremose: *Candida spp.*

BIBLIOGRAFIA

1. Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice. September 2004: Pharmaceutical CGMPs.
2. Levitt JM, Naidorf IJ, Shugaevsky P. The undetected anaerobe in endodontics; a sensitive medium for detection of both aerobes and anaerobes. The NY J. Dentist. 1955; 25: 377-382. .
3. Russel AD, Ahonkhai I, Rogers DT. Microbiological Applications of the Inactivation of Antibiotics and Other Antimicrobial Agents. J. Appl. Bacteriology 1979; 46 (2): 207-245.
4. Sutton SVW, Proud DW, Rachui S, Brannan DK. Validation of microbial recovery from disinfectants. PDA J. Pharm. Sci. Technol. 2002; 56; No. 5: 255-266.
5. United States Pharmacopoeia 31: <1116> Microbial evaluation of clean rooms
6. 7. and other controlled environments 2008.
7. Wallhäuser KH. Praxis der Sterilisation Desinfektion - Konservierung. Georg Thime Verlag Stuttgart - New York 1995.
8. Istituto Superiore della Sanità per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro. Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio. ISPELS 2009



L'esecuzione del contratto di servizi

IL D.E.C.

Direttore dell'esecuzione del contratto

E ALTRI ATTORI DEL PROCESSO

RUP, Collaboratori DEC, imprese, consulenti...

Percorso formativo base

Il ruolo del DEC dovrebbe essere svolto da personale in possesso di specifica competenza professionale e titolo adeguato in relazione all'oggetto del contratto. Da qui l'idea di percorsi formativi che supportino il DEC e gli altri attori del processo di controllo e gestione di un contratto di servizi.

Durata: due giornate: 22 ottobre e 7 novembre 2014

Prima giornata: Inquadramento normativo e legale

Seconda giornata: La gestione operativa dei compiti del DEC

La frequenza del corso base è propedeutica alla partecipazione ai corsi specialistici (pulizie professionali e sanificazione, ristorazione, lavanolo e sterilizzazione, servizi tecnici, servizi integrati in ambito sanitario) e ai percorsi di stage previsti a partire da fine 2014.

SEDE E DATE

Bologna, 22 ottobre e 7 novembre 2014

Hotel Savoia - Via del Pilastro, 2

COSTI

Associati Scuola Nazionale Servizi: € 600

Non associati Scuola Nazionale Servizi: € 900

Dipendenti pubbliche amministrazioni: Gratuito il primo iscritto, € 200 il secondo, € 400 per ogni altro partecipante della stessa PA.

Ai prezzi è necessario aggiungere l'Iva (22%).

Sconto del 10% per iscritti provenienti da imprese non associate alla Scuola Nazionale Servizi ma aderenti alle seguenti associazioni: Afidamp, Angem, Anseb, Fise, Fnip, Legacoop Servizi, Federlavoro

La quota comprende la frequenza alle due giornate, il materiale didattico, pranzo e coffee break. Il corso non verrà attivato se non si raggiungerà il numero minimo di 20 iscritti paganti.

Al termine del corso verrà rilasciato un attestato di frequenza.

Programma e modulo di iscrizione sono scaricabili da: www.scuolanazionale.servizi.it

Per info: info@scuolanazionale.servizi.it - Tel. 075.5845139 - Fax 075.5848054



Sterimed opera nel settore ospedaliero, turistico-ricettivo e ristorazione, agroalimentare, industriale e civile (uffici, centri commerciali, scuole, musei e biblioteche, etc.) offrendo soluzioni sempre più efficaci, flessibili e personalizzate per ogni esigenza del cliente.

Azienda certificata ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 ed ISO 18001 ed associata A.I.I.S.A. e N.A.D.C.A., opera su tutto il territorio nazionale proponendo programmi di igiene specialistici per soddisfare le specifiche esigenze di utenti pubblici e privati, nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza degli ambienti di lavoro e dei lavoratori, di ecologia e tutela dell'ambiente.

La struttura di Sterimed, supportata da un Team di Specialisti con decennale esperienza nel settore, abbinata allo studio delle innovazioni tecnologiche e ad una giusta flessibilità e dinamicità aziendale, è in grado di fornire il massimo supporto ai propri clienti garantendo i più elevati standard qualitativi: dalla Progettazione alla Realizzazione di Centrali di Sterilizzazione ed impianti di Trattamento e Sanificazione acqua ed aria, alla fornitura di Servizi Integrati personalizzati.

STERIMED propone i seguenti servizi

**Progettazione, realizzazione, gestione
e certificazione centrali di sterilizzazione**

Noleggio strumentario chirurgico

**Servizi di trattamento anti-legionella
e sanificazione acqua**

**Servizio di video ispezione e bonifica
canali di condizionamento aria**

Sanificazione dell'aria ambientale

Servizi di Laboratorio Analisi

**Servizi di Ingegneria Clinica e
Monitoraggio Ambientale**



Contaminazione microbiologica ambientale ed eventi infettivi: il caso studio dell'ospedale nuovo San Giorgio di Ferrara

Riassunto

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) insorgono durante il ricovero in ospedale, in seguito a processi di cross contamination tra ambiente e paziente. Talvolta possono aggravare le condizioni iniziali di salute del paziente, anche con conseguenze permanenti, determinando il prolungamento della degenza e l'aumento delle spese a carico dei pazienti stessi e del sistema sanitario. Per un periodo di 12 mesi, presso una struttura ospedaliera di Ferrara è stato condotto uno studio che ha dimostrato come, l'adozione delle usuali good hygienic practices da parte del personale sanitario e dei visitatori integrato con un appropriato sistema di sanificazione, che ha previsto l'impiego di prodotti a base di probiotici, è stato possibile constatare la riduzione e la stabilizzazione della carica microbica ambientale potenzialmente patogena, presente sulle superfici e veicolata per via aerea o contatto, ottenendo la conseguente diminuzione degli eventi infettivi.

P. Antonioli*, C. Manzalini*

** Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, Struttura Dipartimentale di Igiene Ospedaliera e Qualità dei Servizi Ambientali, Ferrara*

PAROLE CHIAVE:

Burocrazia, etica professionale, privacy

INTRODUZIONE

La sicurezza del paziente è una questione centrale per i servizi sanitari.

Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, quello infettivo, ossia il rischio da parte di pazienti, visitatori e operatori di contrarre una infezione correlata all'assistenza sanitaria (ICA), occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio stesso (Tabella 1), della complessità dei determinanti, del trend epidemiologico in aumento e

dell'impatto clinico ed economico rilevante, che determina:

- prolungamento della durata di degenza,
- disabilità a lungo termine,
- aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici,
- carico economico aggiuntivo per i sistemi sanitari e per i pazienti e le loro famiglie
- significativa mortalità.

In Europa, ogni anno, sono imputabili alle ICA circa 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza, 37.000 decessi attribuibili, 110.000

decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa, costi stimati in approssimativamente 7 miliardi di Euro (incluso solo i costi diretti) (1).

Le ICA sono molto frequenti, sia in pazienti ricoverati in ospedale, che in soggetti accolti in strutture residenziali e territoriali e nell'assistenza domiciliare. La frequenza varia nel tempo e nei diversi setting assistenziali. Nelle strutture residenziali la prevalenza di infezioni va da 8 a 12 ogni 100 residenti, nell'assistenza domiciliare 1 paziente ogni 100 contrae una ICA.

In ospedale, 5-8 pazienti ogni 100 contraggono una ICA, i 3/4 delle quali interessano i seguenti 4 siti di infezione:

- infezioni delle vie urinarie associate a catetere vescicale (>30%)
- infezioni del sito chirurgico (17%)
- batteriemie associate a cateteri intravascolari centrali (15%)
- polmoniti associate a ventilazione (13%).

Preoccupante è:

- l'incremento di infezioni da *Clostridium difficile* e da *Stafilococcus aureus* meticillino resistente (MRSA);
- il trend epidemiologico in aumento per la maggiore parte di pazienti immuno-compromessi o comunque fragili e per l'accentuata complessità assistenziale (2);
- l'aumento delle localizzazioni più gravi causato dalla maggiore gravità di base dei pazienti e dalla progressiva diffusione di microrganismi resistenti, talvolta anche multiresistenti, agli antibiotici (es.,

Enterobatteri Intermedi/ Resistenti ai carbapenemi e/o produttori di carbapenemasi, in particolare *Klebsiella pneumoniae*) (3);

■ la carenza strutturale carenze strutturali e impiantistiche, di risorse e pratiche assistenziali non adeguate, tra cui l'igiene delle mani e l'igiene dell'ambiente di cura, ne rappresentano i determinanti.

Non tutte le ICA sono prevenibili, perché in alcuni casi l'infezione è solo temporalmente associata all'episodio assistenziale, senza essere imputabile ad alcun fattore modificabile.

Molti microrganismi potenzialmente patogeni, infatti, fanno parte della flora endogena del paziente, ad esempio gli *Stafilococchi spp.* si insediano nelle prime vie aeree e sulla cute, gli Enterobatteri nel lume intestinale, la *Candida spp.* nelle mucose, i *Clostridi spp.* nel lume del colon; mentre altri patogeni sono di origine ambientale, come lo *Pseudomonas spp.* e l'*Acinetobacter*, presenti nei luoghi di ricovero e quindi spesso multiresistenti agli antibiotici.

Inoltre l'insorgenza dell'infezione è attribuibile alle particolari condizioni cliniche dell'ospite.

Tuttavia, la quota prevenibile è molto più ampia di quanto creduto fino a poco tempo fa (4). Si stima che siano prevenibili fino al 65% – 70% dei casi di batteriemie CVC-correlate e di infezioni urinarie CV-correlate; il 55% dei casi di VAP e di infezioni del sito chirurgico (3,5).

IL PROGETTO DI RICERCA NSG

Il progetto di ricerca Nuovo San Giorgio (NSG) si poneva l'obiettivo di valutare il prevedibile impatto sulla riduzione delle ICA, conseguente all'adozione di una strategia multimodale e multidimensionale di intervento, basata

Infezioni ospedaliere	14.0%
Infezioni post- chirurgiche	16.9%
Altre complicanze post- operatorie	19,9%
Eventi correlati ai farmaci	14.0%
Lesioni pressione	8.8%
Eventi avversi in diagnostica	5.1%
Cadute	2.2%
Altri	19.2%
Il 21% viene considerato evitabile	

Tabella 1 - Gli eventi avversi più frequenti in Ospedale (Qual. Saf. Health Care 2007, 434)

Contesto e attività	2011	2012	Gennaio-Luglio
2013			
Popolazione di riferimento	357.980	357.980	357.980
Unità Operative			
(Medicina Riabilitativa 2° livello, Unità Gravi Cerebrolesi)	2	2	2
Superficie (mq)	30.000	30.000	30.000
Operatori sanitari e delle Ditte appaltatrici di servizi no-core	200	200	200
Posti letto medi	80	69	66
Ricoveri	426	377	187
Prestazioni ambulatoriali	42.507	40.519	19.329
Mobilità attiva (intra ed extra regionale)	37%	37%	37%

Tabella 2 - Stabilimento di Riabilitazione "Nuovo S.Giorgio" – Az. Osp. Univ. Ferrara

su azioni sostenibili e di provata efficacia, creando un ambiente di cura più sicuro per pazienti, operatori, caregivers e visitatori.

Lo studio è stato condotto presso lo Stabilimento di Riabilitazione "Nuovo S.Giorgio" dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (Tabella 2), caratterizzato da

■ una importante mobilità attiva intra ed extra regionale,
 ■ dalla presenza di pazienti ad elevate necessità di riabilitazione intensiva post-acuta (mielolesioni, gravi cerebro lesioni), ad alta complessità, provenienti spesso da reparti per acuti, specie intensivi,

■ durata di degenza anche molto lunga (settimane/ mesi),

■ alta prevalenza, per i motivi in precedenza elencati, di pazienti colonizzati/infetti all'ingresso con microrganismi resistenti o multiresistenti agli antibiotici (nel 2011, 61% di colonizzazione/infezione all'ingresso con *Klebsiella pn. Intermedia/Resistente* ai carbapenemi e/o produttrice di carbapenemasi).

Inoltre, precedenti studi di prevalenza, indicavano la necessità di intraprendere un approfondimento conoscitivo sulle ICA in questo ambito assistenziale poco studiato (Tabella 3).

RIABILITAZIONE	Dicembre 2008	Febbraio 2010	Feb.- Marzo 2011
Prevalenza pazienti con almeno 1 ICA	8,1 %	11,7 %	11,8 %
Tasso di prevalenza ICA	11,4 %	13,1 %	11,8 %
ACUTI	Dicembre 2008	Febbraio 2010	Feb.- Marzo 2011
Prevalenza pazienti con almeno 1 ICA	5,1 %	8,2 %	9,2 %
Tasso di prevalenza ICA	8,0 %	9,4 %	10,2 %

Tabella 3 - AOUE: serie storica dei dati di Prevalenza ICA – Reparto Riabilitazione e Reparto Acuti

Per ultimo, a differenza dello Stabilimento “Arcispedale S. Anna”, il Nuovo S. Giorgio non è stato coinvolto nel trasferimento programmato di tutta l’attività per acuti nel nuovo sito ospedaliero di Co-na (FE), avvenuto a partire dall’8 maggio 2012.

Proprio per queste peculiarità e motivazioni è nato il Progetto NSG, con l’outcome atteso di ridurre le ICA di almeno il 20% con una strategia ad ampio raggio (Tabella 4,5) (multimodale e multidimensionale), agendo su 3 macro-aree di intervento:

- igiene delle mani,
 - buone pratiche clinico-assistenziali in tutte le aree coinvolte nella gestione del paziente durante lo sviluppo del suo progetto riabilitativo (degenza, palestra, logoterapia, riabilitazione cognitivo-comportamentale, ristorante, locale di socializzazione, scuola, ecc.).
 - igiene dell’ambiente di cura
- L’approccio multidimensionale e multimodale (LG OMS sull’igiene delle mani) ha previsto, tra i diversi ambiti d’intervento le buone pratiche clinico assistenziali, l’implementazione dell’igiene delle mani

e l’adozione di un sistema integrato probiotico di pulizia ed igiene (denominato PCHS), azioni queste finalizzate al miglioramento della sicurezza e qualità dell’assistenza sanitaria che hanno coinvolto attivamente operatori sanitari, addetti alle pulizie, ma anche pazienti, caregivers e visitatori.

Lo studio è stato condotto per 14 mesi (novembre 2011 - gennaio 2013), ed è stato strutturato in 5 Fasi (Tabella 6). I campionamenti ambientali sono stati eseguiti prima dell’intervento di miglioramento (tempo denominato T0) e successivamente, con cadenza periodica (quasi mensile) fino al termine della ricerca.

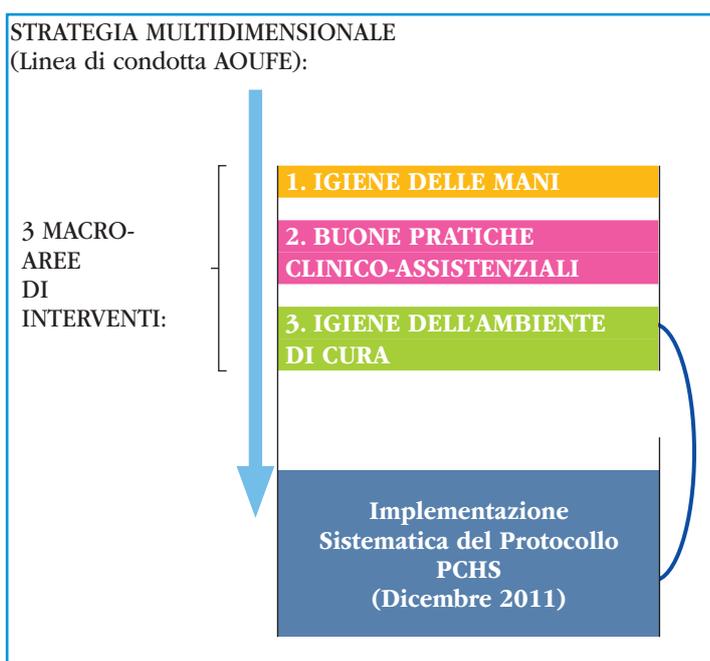
Gli elementi chiave di successo (indicatori di processo), per creare un ambiente sicuro per pazienti, operatori, caregivers e visitatori, sono rappresentati da:

- aumento della compliance all’igiene delle mani (Tabella 7) e del consumo di gel per il frizionamento alcolico, indicatore proxy rispetto all’igiene delle mani (da 7,5 litri/1.000 gg. degenza del 2011 a 11,1 litri/1.000 gg. degenza nel 2012);

Tabella 4 - Strategia Multimodale (WHO)

Strategia Multimodale: elementi chiave	
Approccio fondato sulle evidenze basate su 5 componenti fondamentali (strategia WHO): la cultura e la pratica della sicurezza.	<p>Interventi organizzativi (cambiamenti di sistema)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prodotti idroalcolici nelle vicinanze dell’area di cura - PCHS – Sistema di pulizia con Probiotici <p>Formazione degli operatori sanitari e addetti alle pulizie</p> <p>Promozione delle buone pratiche tra i pazienti – caregivers - visitatori</p> <p>Osservazione delle pratiche di cura & Feedback</p> <p>“Promemoria” nel luogo di lavoro (Manifesti)</p> <p>Clima ottimizzato per la sicurezza del paziente e qualità delle cure</p>

Tabella 5- Strategia Multidimensionale



■ riduzione della carica superficiale dei potenziali patogeni ambientali del 86-93 %, mediante l'applicazione sistematica, a partire dal mese di dicembre 2012, del nuovo sistema di pulizia basato sull'utilizzo di microrganismi probiotici (PCHS), con compressione/stabilizzazione della flora microbica nosocomiale potenzialmente patogena.

La parte più delicata e complessa dell'intera ricerca è rappresentata tuttavia dalla acquisizione giornaliera, per ogni paziente, dei seguenti dati di campo inerenti alla incidenza delle HAI per 12 mesi consecutivi:

- sesso ed età;
- reparto di ricovero (Unità gravi Cerebroles - UGC e Unità Medicina Riabilitativa UMR);
- fase del percorso riabilitativo all'istante del ricovero (iniziale, intermedia e avanzata);
- paziente immunodeficiente (si/no), incontinente (si/no/parziale), disorientamento (si/no/parziale/non valutabile), coscienza allo stato del ricovero (risposta corretta ad uno stimolo verbale, risposta confusa ad un richiamo verbale, risposta ad uno stimolo doloroso, non cosciente), autosufficienza all'istante del ricovero (si/no/parziale), ulcera da decubito all'istante del ricovero (si/no), intervento chirurgico (si/no), catetere vescicale (si/no) catetere vascolare (si/no), ventilazione assistita (si/no), nutrizione parenterale (si/no), nutrizione enterale (PEG) al ricovero (si/no), altra stomia (si/no);
- microrganismo alert all'istante del ricovero (si/no) con relativa localizzazione;
- data di ricovero, data di dimissione, luogo di dimissione;

FASI DI IMPLEMENTAZIONE

Fase 1 (Novembre 2011- Gennaio 2012): "fotografia" istantanea delle variabili multimodali e multidimensionali identificate come "strategica" per la verifica del cambiamento (T0).

In Dicembre, è stato implementato un nuovo sistema di pulizia, superando l'uso dei prodotti chimici tradizionali (T1).

Fase 2 (Gennaio - Febbraio 2012): prende forma lo studio e l'analisi dei dati raccolti. I dati elaborati sono stati presentati al personale, per condividere azioni di miglioramento, inclusi i cambiamenti organizzativi e di sistema, per definire strumenti e corsi di formazione per il personale, i pazienti, caregivers per sostenere e promuovere la responsabilizzazione e il cambiamento.

Fase 3 (Marzo - Giugno 2012): seconda "fotografia" delle variabili multimodali e multidimensionali (T1), raccolta dei dati e secondo feed-back.

Fase 4 (Ottobre - Dicembre 2012): terza "Fotografia" delle variabili multimodali e multidimensionali (T2).

Fase 5 (Gennaio 2013): Analisi di impatto e feed-back.

Tabella 6 - Fasi della ricerca

■ data insorgenza infezione, data risoluzione infezione, localizzazione e microrganismo responsabile;

■ antibiotico utilizzato (principio attivo), data di inizio e di fine terapia, via di somministrazione, costo.

Per la raccolta dei dati è stata preparata una Scheda di Sorveglianza ad hoc¹²³⁴, suddivisa in due Sezioni:

■ SEZIONE 1 - DA COMPILARE AL MOMENTO DEL RICOVERO IN RIABILITAZIONE

- A) Caratteristiche del paziente (9 variabili)
- B) Rischio di base del paziente (14 variabili)
- C) Somministrazione antimicrobici (2 variabili)
- D) Colonizzazione con alert organism (2 variabili)
- E) Presenza ICA attiva → se SI:
- F) ICA (1 variabile a risposta multipla)
- G) Esame colturale (2 variabili a risposta multipla)
- H) Antimicrobici (4 variabili a risposta multipla)

I) Esito ICA: gravità evento avverso (2 variabili)

J) Cause e fattori che possono avere determinato o contribuito alla comparsa dell'ICA (8 variabili a risposta multipla)

■ SEZIONE 2 - DA COMPILARE ALLA COMPARSA DI ICA DURANTE LA DEGENZA IN RIABILITAZIONE

- A) Rischio di base del paziente (14 variabili)
- B) Somministrazione antimicrobici (2 variabili)
- C) Colonizzazione con alert organism (2 variabili)
- D) ICA (1 variabile a risposta multipla)
- E) Esame colturale (2 variabili a risposta multipla)
- F) Antimicrobici (4 variabili a risposta multipla)
- G) Esito ICA: gravità evento avverso (2 variabili)
- H) Cause e fattori che possono avere determinato o contribuito alla comparsa dell'ICA (8 variabili a risposta multipla)

1 Protocol and Sheet of Prevalence Survey in AOUE-Rehabilitation (2008-2011),

2 Project INF-OSS: National Protocol of prevalence survey in acute (2008),

3 Project INF-OSS: National Protocol of prevalence survey in Elderly Residential Facilities (2008),

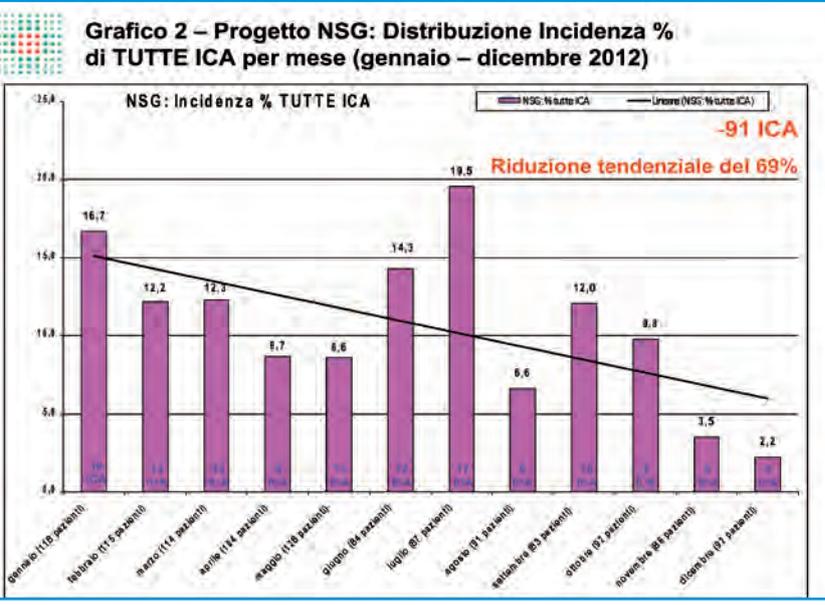
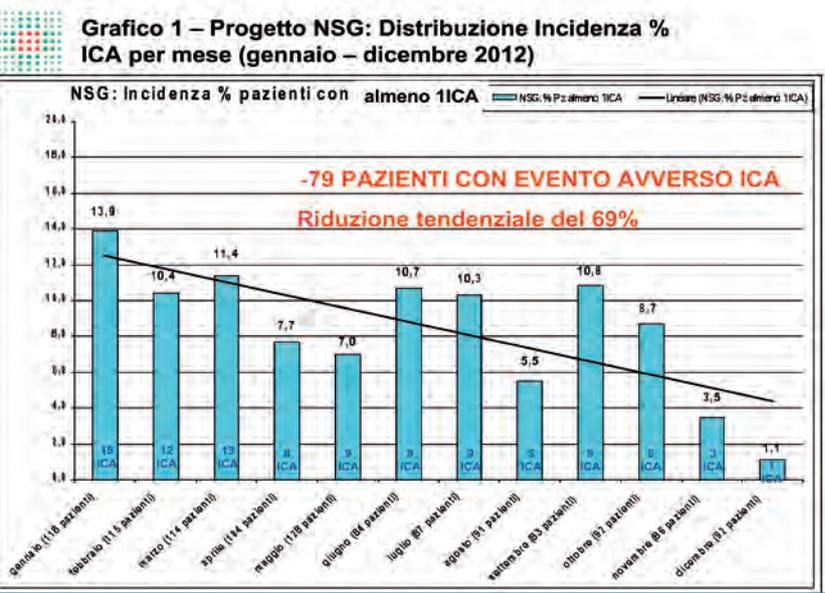
4 Protocol and Card Prevalence Survey - ECDC (2011)

5 Gravità del danno: si considera grave danno "qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento avverso" che comporti modifiche nel processo assistenziale (adattato dalla definizione di esito dell'Australian Incident Monitoring System - AIMS, Australian Patient Safety Foundation Coding Manual (AIMS2); Incident Reporting and Management Policy Information.

N.G.S.	2011 (T0) (Novembre-Dicembre)	2012 (T1) (Aprile-Agosto)	2012 (T2) (Settembre-Dicembre)
Compliance	32% Range: 29-36	61% Range: 58-63	62% Range: 59-65



Tabella 7 – Compliance delle mani – Risultati dell’osservazione



I criteri per effettuare diagnosi di infezione sono quelli del Protocol and Card Prevalence Survey - EC-DC (2011).

La comparsa di ogni nuova ICA ha determinato la compilazione di una Sezione 2 dedicata.

La popolazione studiata ha incluso 432 pazienti (il numero comprende anche i pazienti che vengono dimessi e riaccettati in reparto, che vengono considerati nuovi pazienti) nell’arco dei 12 mesi di durata dello studio, raccogliendo in totale 20.000 dati, che sono stati inseriti in un database utile per le successive indagini statistiche. Per quanto riguarda i risultati attesi, le prime analisi, seppure di massima mostrano un andamento complessivo di riduzione del numero delle ICA nel periodo gennaio-dicembre (Grafico 1,2) e rispetto al dato rilevato negli studi di prevalenza precedentemente condotti in Riabilitazione (2008: 11,4%; 2010: 13%; 2011: 11,8%). La retta di regressione ricavata nel Grafico 1 mostra peraltro un trend progressivo e costante di riduzione delle ICA. Nel periodo di indagine è stata analizzata la distribuzione delle ICA per localizzazione e la distribuzione percentuale mensile dei microrganismi responsabili di ICA (Grafico 3), i costi sostenuti (giornata di degenza + ATB-terapia, esclusi i costi da isolamento) per la gestione delle ICA (Grafico 5), sia i costi totali che per tipologia di ICA.

DETTAGLI SULLA REALIZZAZIONE DEL DATABASE

L’insieme delle osservazioni di campo sullo stato dei pazienti è stata raccolta in un database (access) costruito al fine di rendere più agevole lo studio successivo e le relative analisi statistiche, ma anche per comprendere fenomeni altrimenti non individuabili con facilità, relativi alla insorgenza degli eventi infettivi

ed allo specifico contesto in cui si sono manifestati. Il rischio di contrarre un'infezione da parte di un paziente ricoverato in una struttura ospedaliera può essere legato sia a fattori intrinseci al paziente stesso, come immunodepressione, età, patologie ed infezioni concomitanti, interventi chirurgici subiti, stato di coscienza, sia a procedure diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali, quali: ventilazione artificiale, presenza di cannule tracheostomiche ed endotracheali, cateteri venosi e vescicali, sondini ed altri devices, che aumentano la probabilità di trasmissione e di conseguenza il rischio infettivo per il paziente.

Un ulteriore problema da considerare nelle infezioni ospedaliere, oggetto di indagine in questo studio, riguarda la comparsa di ceppi batterici resistenti agli antibiotici, dovuta al loro largo impiego a scopo profilattico e terapeutico. Tra i batteri gram-positivi, quelli con maggiore resistenza agli antibiotici sono Staphylococcus aureus (MRSA) resistente alla meticillina (-oxacillina), i pneumococchi resistenti ai beta-lattamici e multiresistenti, gli enterococchi vancomicina-resistenti. Tra i gram-negativi, le resistenze principali sono le beta-lattamasi a spettro allargato in Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, la resistenza ad alto livello alle cefalosporine di terza generazione tra le specie di Enterobacter e Citrobacter freundii, le multiresistenze osservate in Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter e Stenotrophomonas maltophilia. Lo studio ha preso in considerazione:

- le infezioni già presenti al momento del ricovero del paziente in reparto (UMR o UGC), insorte in altro setting assistenziale (altro reparto dello stesso ospedale, altra struttura) o al domicilio;
- le infezioni insorte in UGC/

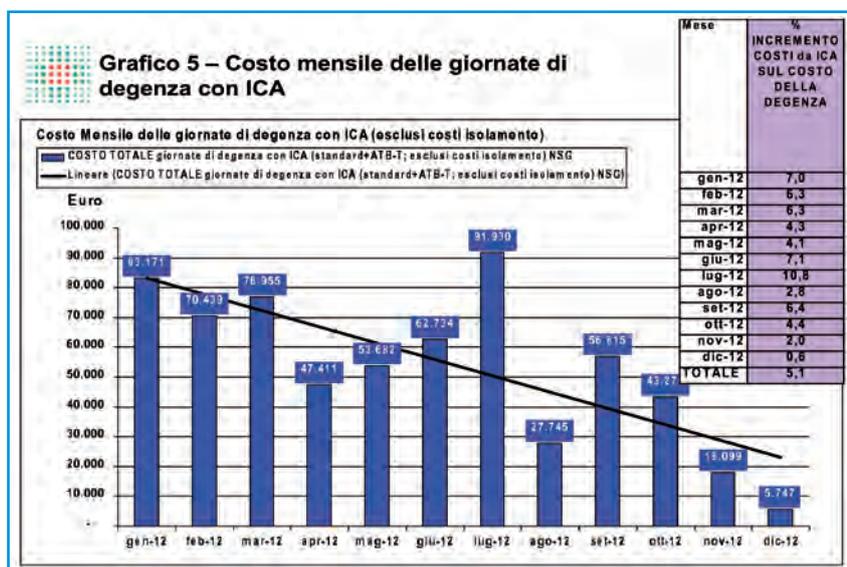
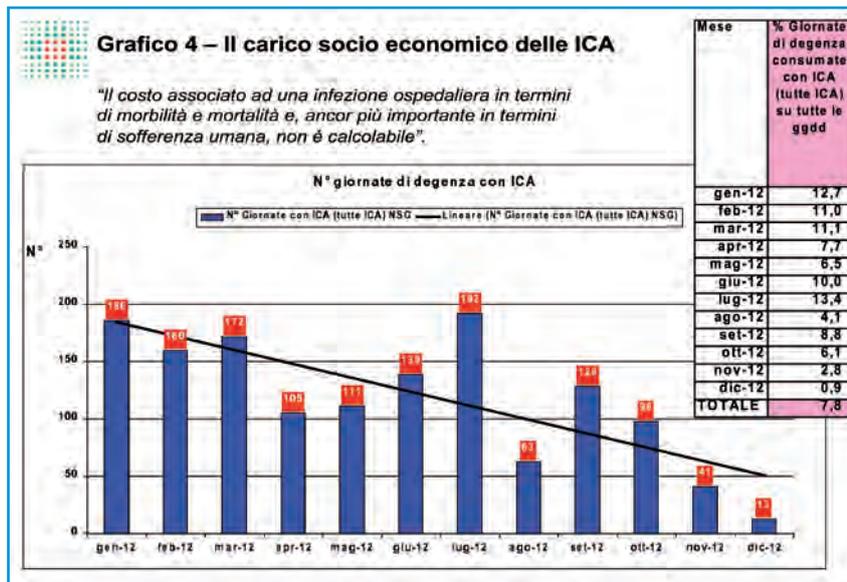
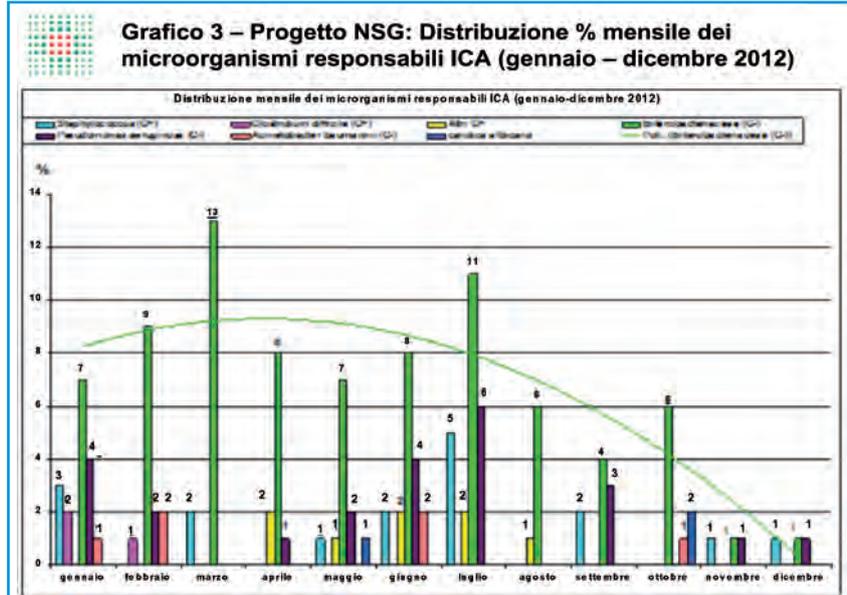


Tabella 8 - Studio di Prevalenza Europeo sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti - Protocollo Versione 4.2, Luglio 2011, pag.17

<p>Stafilococco aureo OXA-S (Oxacillina sensibile) = MSSA (Meticillino sensibile Stafilo Aureo) OXA-R (Oxacillina resistente) =MRSA (Meticillino resistente Stafilo Aureo) Oxacillina = Meticillina</p>
<p>Enterococcus spp., Enterococcus faecium / faecalis GLY-S (Sensibile ai Glicopeptidi: Vancomicina e Teicoplanina) GLY-R VRE (Resistente ai Glicopeptidi, in particolare alla Vancomicina) VRE = Vancomicina resistente enterococco</p>
<p>ENTEROBACTERIACEAE (Escherichia Coli, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Proteus spp., Citrobacter spp., Serratia spp., Morganella spp.)</p> <p>C3-S,Car-S (Sensibile alle cefalosporine di terza generazione: cefotaxime; ceftriaxone; ceftazidime. Sensibile ai Carapenemici: meropenem; imipenem; ertapenem) C3-R,Car-S (Resistente alle cefalosporine di terza generazione: cefotaxime; ceftriaxone; ceftazidime. Sensibile ai Carapenemici: meropenem; imipenem; ertapenem) C3-R,Car-R (Resistente alle cefalosporine di terza generazione: cefotaxime; ceftriaxone; ceftazidime. Resistente ai Carapenemici: meropenem; imipenem; ertapenem)</p>
<p>Pseudomonas spp. - Acinetobacter spp. Car-S (Sensibile ai Carapenemici: meropenem; imipenem; ertapenem) Car-R (Resistente ai Carapenemici: meropenem; imipenem; ertapenem)</p>

UMR nel mese precedente a quello di osservazione e non ancora risolte;

■ le infezioni sviluppate durante il mese di osservazione nei reparti oggetto di indagine e considerate come nuove infezioni (Incidenza).

I dati sono stati raccolti sia utilizzando le Schede per lo studio d'incidenza in riabilitazione, compilate di prassi dal personale sanitario al momento del ricovero in reparto, sia traendo informazioni dalle schede di movimentazione dei pazienti, in cui sono riportate le date di accettazione e dimissione del paziente ed il rispettivo luogo di provenienza e destinazione.

Per facilità di lettura il database è stato suddiviso in due sezioni.

La **prima sezione** rappresenta "l'istantanea" fatta ad ogni pa-

ziente al momento del ricovero e vi sono riportati:

■ **Caratteristiche del paziente:** nome e cognome, età, sesso, codice a barre identificativo, reparto di appartenenza (UGC/UMR), data di ricovero in ospedale e in reparto, provenienza del paziente (terapia intensiva o reparto non di terapia intensiva di un altro o dello stesso ospedale, domicilio, case protette, RSA, ecc.), motivi del ricovero (evento acuto accidentale o non accidentale, intervento chirurgico, terapia programmata, esecuzione di indagini diagnostiche, ecc.), durata in giorni della degenza nel mese, data e luogo di dimissioni (domicilio, reparto per acuti dello stesso o altro ospedale, UGC, UMR, RSA, ecc.). Per ricostruire la storia clinica di alcuni pazienti degenti nel 2012, è stato necessario far riferimento a

dati raccolti nel periodo compreso tra dicembre 2010 e dicembre 2011, al momento del ricovero in reparto.

■ **Rischio di base al momento del ricovero:** questo risulta costituito da più fattori, che possono essere intrinseci od estrinseci al paziente, e sono: la fase del ricovero in cui si trova il paziente rispetto al percorso riabilitativo (iniziale, intermedia o avanzata), presenza o meno di immunodeficienza, presenza di una situazione di incontinenza, disorientamento, stato di coscienza, che comprende diversi gradi che vanno da una fase in cui il paziente è sveglio e cosciente (Alert), a quella in cui risponde a stimoli verbali (Verbal) e dolorosi (Pain), fino alla totale incoscienza (Unresponsive); autosufficienza o meno, presenza di ulcera da decubito, precedente intervento chirurgico, presenza o meno di cateteri vescicali e differenti tipologie (catetere a circuito aperto, ad intermittenza oppure a circuito chiuso), presenza di cateteri vascolari e differenti tipologie (catetere periferico intravascolare, catetere centrale intravascolare), necessità o meno di ventilazione assistita, di nutrizione parenterale intesa come somministrazione per via venosa di sostanze nutritive in forma liquida, Peg e altra stomia. E' da considerare che i dispositivi invasivi, quali cannule, sondini, cateteri, così come le continue manipolazioni e procedure assistenziali nei confronti del paziente stesso, dovute alle sue condizioni di salute (immunodepresso, non autosufficiente, ecc.), accrescono la probabilità di trasmissione dei microrganismi patogeni per via aerea o per contatto, ad esempio mediante le mani, aumentando il rischio d'infezione. Ciò sembrerebbe confermato dal fatto che le infezioni rilevate con maggiore frequenza sono localizzate nel tratto urinario, nelle vie

respiratorie, nel sangue (batteremie o associate a catetere vascolare), sito chirurgico, polmonite e cute e tessuti molli. Per quanto riguarda le infezioni del sangue, le analisi di laboratorio possono specificarne la fonte, in quanto possono essere correlate a catetere vascolare centrale o periferico, oppure secondarie rispetto ad una infezione presente in un altro sito: polmonare, tratto urinario, sito chirurgico, tratto digestivo, tessuti molli e cute, ecc.

■ **Eventuale trattamento antibiotico** a cui è stato sottoposto il paziente nei sei mesi precedenti il ricovero o al momento del suo ingresso in reparto, motivando, in caso affermativo, la terapia effettuata (profilassi, terapia empirica, terapia mirata, ecc.).

■ **Colonizzazione del paziente da parte di alert organism al momento del ricovero:** è indicato il microrganismo o i microrganismi responsabili, la loro localizzazione e le eventuali resistenze.

■ **ICA presente al momento del ricovero:** il paziente può essere entrato in reparto con ICA già attiva, insorta in altra sede (altro reparto, altra struttura o domicilio) o in UGC/UMR nel mese precedente a quello di osservazione e non ancora risolta. Oltre al tipo di microrganismo, alla sua localizzazione, sono riportate le date d'insorgenza e di risoluzione dell'infezione, la cura antibiotica prescritta, di cui viene riportato il principio attivo, la durata della terapia (data di inizio e di fine) e la via di somministrazione.

Ad eccezione di: *Acinetobacter spp.*, *Clostridium difficile*, cocci gram positivi, *Corynebacterium spp.*, flora batterica mista, i microrganismi trovati nel corso dell'indagine ed inseriti nel database, sono stati raggruppati, per facilità di lettura, come indicato

Tabella 9 - Studio di Prevalenza Europeo sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti – Protocollo Versione 4.2, Luglio 2011, pag.17

<i>Stafilococcus spp.</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus capitis</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Staphylococcus haemolyticus</i> , <i>Staphylococcus hominis</i>
<i>Enterobatteri.</i>	<i>Escherichia coli</i> , <i>Enterobacter aerogenes</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Enterobacter spp.</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Klebsiella spp.</i> , <i>Morganella morganii</i> , <i>Morganella spp.</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Proteus spp.</i> , <i>Providencia stuartii</i> , <i>Citrobacter koseri</i>
<i>Pseudomonas spp.</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> , <i>Sphingomonas paucimobilis</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Candida spp.</i>	<i>Candida albicans</i> , <i>Candida parapsilosis</i>
<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i> , <i>Acinetobacter spp.</i>
<i>Enterococchi</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> , <i>Enterococcus faecium</i>

nella tabella seguente Tabella 9. Nella **seconda sezione del database** sono riportate le informazioni di ciò che è avvenuto durante il mese di osservazione (Incidenza):

■ **ICA insorte durante il mese** (Incidenza), che corrispondono alle nuove infezioni, alcune delle quali rimangono attive anche nel mese successivo. Vengono riportate le date dell'insorgenza dell'infezione e della sua eventuale risoluzione, il tipo di microrganismo responsabile dell'evento infettivo, la sua localizzazione e la resistenza. E' possibile sapere se un paziente ha contratto una o più di un'infezione in contemporanea, se queste si sovrappongono, anche parzialmente, o se sono consequenziali le une alle altre.

■ **Rischio di base alla data di comparsa dell'ICA:** in questa sezione viene indicato se il rischio di base sia rimasto invariato o ha subito delle modifiche, rispetto a quello che il paziente presentava al momento del ricovero in re-

parto. Vengono considerati tutti i fattori prima descritti (fase del ricovero, immunodeficienza, incontinenza, ecc.) e le loro eventuali variazioni. Inoltre è stato inserito un nuovo campo: la durata in giorni di tutte le ICA nel singolo paziente.

■ **Eventuale trattamento antibiotico (ATB):** per ogni tipo di farmaco utilizzato, di cui viene fornito solo il principio attivo, è indicata la via di somministrazione (ev = endovenosa; p = parenterale, os = orale; i = inalazione), la data di inizio e la data di fine della somministrazione e la durata in giorni della terapia. Per i pazienti che hanno contratto una o più infezioni nel mese e sono stati dimessi, è indicato se sono stati trasferiti, ancora infetti o con infezione già risolta.

■ **Costo al giorno e totale della terapia antibiotica:** nel database sono riportati i prezzi dei singoli farmaci (costo al giorno della terapia) che, moltiplicati per la durata in giorni della terapia anti-



Tabella 10 – Nuove linee di azione attualmente perseguite

biotica, forniscono il costo totale della terapia. Il calcolo della spesa antibiotica è stato effettuato comprensivo dell'iva, che nell'anno 2012 era pari al 10%.

■ **Costo delle singole ICA e Totale:** I costi per le cure antibiotiche indicano anche il valore economico dell'ICA, infatti la somma dei prezzi dei farmaci per la cura di una stessa infezione fornisce quanto è stato speso in totale per la sua risoluzione. Nell'**ultima parte del database** è riportato:

■ **Esito dell'ICA:** tale campo considera l'esito dell'evento avverso, potenziale o effettivo, con diversi livelli di gravità e le cui conseguenze possono comportare modifiche nel processo assistenziale. Per quanto riguarda i pazienti infetti inseriti nel database, sono presenti 2 tipologie di esito:

■ **esito moderato**, che può prevedere osservazioni o monitoraggi extra, ulteriori visite mediche, indagini minori (es. esame del sangue o delle urine), o trattamenti minori (es. bendaggio, analgesici, antibiotici);

■ **esito tra moderato e significativo**, che può prevedere, oltre ad osservazioni o monitoraggi extra e ulteriori visite mediche, anche indagini diagnostiche (es. procedure radiologiche, endoscopiche), trattamenti con altri farmaci, intervento chirurgico,

cancellazione o posticipazione di trattamento programmato, trasferimento ad altra U.O. (Unità Operativa) che non richieda prolungamento della degenza.

■ **Cause e fattori** che possono aver determinato o contribuito in qualche modo alla comparsa dell'ICA; alcune di tali cause e fattori sono legati strettamente al paziente, e sono:

- condizioni generali precarie e/o fragilità,
 - condizione di non coscienza o scarso orientamento,
 - parziale o mancata autonomia;
- mentre altre sono correlate al personale sanitario, come inesperienza, conoscenze inadeguate, fatica o stress, ecc.

Nel campo "Cause/fattori Altri" sono riportate, in maniera più approfondita e sintetica, ulteriori informazioni sul paziente, e sono una puntualizzazione di quanto riportato in una delle voci del campo "cause/fattori legati al paziente: condizioni generali precarie". Infatti viene specificato l'uso di dispositivi invasivi (cateteri, cannule, sondini, foley, ecc.), la localizzazione delle infezioni (tratto rettale, urinario, vie respiratorie, ecc.), se il paziente riferisce stranguria e disuria, interventi chirurgici subiti, se il paziente presenta: vescica neurologica, lesioni da decubito, secre-

zioni tracheobronchiali, iperpiresia, positività emocolturale, ecc.

■ **Fattori che possono aver ridotto l'esito** dell'evento avverso, come una diagnosi precoce, ecc.

■ **Informazione** al paziente e ai familiari e segnalazione in cartella clinica dell'evento infettivo occorso.

- Annotazioni: in questo campo sono state inserite, in maniera sintetica, alcune informazioni sulle pratiche mediche (es, inserimento e rimozione di cateteri, cannule, foley) ed esami colturali a cui è stato sottoposto il paziente, le eventuali movimentazioni da un reparto all'altro, ad es. nel caso di intervento chirurgico, la storia clinica del paziente comprendente: sintomi, cure e terapie antibiotiche, patologie pregresse ed infezioni in atto, microrganismi rilevati, presenza di lesioni, ulcere, ecc.

DISCUSSIONE

Le ICA sono un fenomeno sostenuto da molteplici determinanti: individuali (fragilità), di percorso clinico-assistenziale del paziente, fattori ambientali e pratiche assistenziali.

Dalle prime analisi dei dati raccolti ed elaborati (di processo e di esito) si possono avanzare le seguenti osservazioni:

1. è incrementata la compliance all'igiene delle mani e il consumo del gel per frizionamento alcolico (BARRIERA FORTE);
2. l'approccio partecipativo e coinvolgente (operatori, pazienti, caregivers, visitatori) e l'incremento della consapevolezza del ruolo strategico del comportamento individuale sugli esiti dell'assistenza rappresentano elemento di grande successo (cambiamento culturale);
3. la carica microbica ambientale potenzialmente patogena risulta

compressa e stabilizzata in conseguenza dell'impiego delle nuovo protocollo di sanificazione PCHS a base di microrganismi probiotici (BARRIERA FORTE);

4. le ICA sono diminuite, come pure l'impatto socio-economico correlato;

La complessità di sviluppo del Progetto riabilitativo rende difficile e impegnativa la gestione in sicurezza del paziente colonizzato/ infetto, in particolare per la componente legata all'applicazione sistematica delle precauzioni specifiche di isolamento da contatto (es. palestra).

Vi è necessità di proseguire nella analisi ed elaborazione dei dati raccolti per "leggere" in dettaglio le variabili previste dalla scheda di rilevazione ed effettuare le dovute correlazioni in contesti specifici.

Fondamentale è stata e dovrà essere l'esecuzione di momenti formativi e di discussione-confronto per gli operatori per trovare insieme le migliori soluzioni per garantire sicurezza e sostenibilità, nonché l'esecuzione di periodici audit interni di osservazione & feedback, relativamente alle 3 MACRO-AREE di intervento (Tabella 5). Si è pensato di impiegare le strategie citate anche al nuovo Ospedale di Cona, con la progressiva estensione dell'impiego del sistema PCHS non solo alle degenze, ma anche al reparto di terapia intensiva.

CONCLUSIONI

Il progetto NSG è nato sulla base della necessità di integrare tutte le conoscenze ad oggi disponibili utili alla riduzione delle ICA, in un ambiente peraltro critico per la tipologia di utenza e le caratteristiche generali della degenza. Nonostante i dati non siano ancora del tutto elaborati, è eviden-

te la costante diminuzione degli eventi infettivi durante il corso della sperimentazione (12 mesi) ed i risparmi gestionali, così conseguiti, per nulla trascurabili.

L'approccio multimodale e multidimensionale testato dimostra, da un lato, la sua validità per i risultati conseguiti, ma dall'altro, cosa ancora più rilevante, la possibilità che unendo diverse specifiche strategie di lavoro - in particolare la costante adozione di good practices ed un appropriato sistema di sanificazione - si possono potenziare i livelli di sicurezza per il paziente e la promozione del mantenimento del suo stato di salute.

Nel contesto così definito, un ruolo chiave è rappresentato dalla riduzione dei microrganismi potenzialmente patogeni presenti sulle superfici, e quindi dal contenimento dei processi di cross contamination tra ambiente e paziente.

BIBLIOGRAFIA

1. WHO. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. World Health Organization, 2011
2. CCM. I siti del network: Infezioni correlate all'assistenza. http://asr.regione.emiliaromagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm.htm
3. Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect* 2003; 54: 258-266
4. Haley RW et al. SENIC Study - Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control. *Am J Epidemiol*, 1985
5. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reason-

nably preventable and the related mortality and costs. *Infect control Hosp Epidemiol*. 2011 Feb;32(2):101-14.

6. Raccomandazioni sul controllo della diffusione nosocomiale dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) 2011. Prodotto dalla collaborazione tra: Istituto superiore di sanità, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, Ministero della salute, Ufficio V Malattie infettive, Direzione generale della prevenzione sanitaria.

7. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care "First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care". World Health Organization 2009.

8. Hand hygiene self-assessment. Framework: introduction and user instructions. WHO 2010

9. Dossier 189-2010 "Cure pulite sono cure più sicure". Rapporto finale della campagna nazionale OMS Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna.

10. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *MMWR* 2002.

11. Ranji SR, Shetty K, Posley KA, et al. Prevention of healthcare-associated infections. In: Shojania KG, McDonald KM, Wachter RM, Owens DK, eds. *Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies*. Technical Review 9. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2007. AHRQ Publication No. 04-0051-6.

12. Using the opportunity estimator tool to improve engagement in a quality and safety intervention. Duval-Arnould J, Mathews SC, Weeks K, et al. *Jt Comm J*

- Qual Patient Saf. 2012;38:41-47.
13. Practically speaking: rethinking hand hygiene improvement programs in health care settings. Son C, Chuck T, Childers T, et al. *Am J Infect Control*. 2011;39:716-724.
 14. Preventing hospital-acquired infections: a national survey of practices reported by U.S. hospitals in 2005 and 2009. Krein SL, Kowalski CP, Hofer TP, Saint S. *J Gen Intern Med*. 2011 Dec 6; [Epub ahead of print].
 15. AHRQ Projects to Prevent Healthcare-Associated Infections, Fiscal Year 2011. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; October 2011. AHRQ Publication No. 09-P013-4-E.
 16. Environmental Safety in the OR. Darren R. Linkin, MD; Ebbing Lautenbach, MD, MPH, MSCE. AHRQ WebM&M [serial online]. February 2004
 17. The wisdom and justice of not paying for “preventable complications.” Pronovost PJ, Goeschel CA, Wachter RM. *JAMA*. 2008;299:2197-2199.
 18. Safety of patients isolated for infection control. Stelfox HT, Bates DW, Redelmeier DA. *JAMA*. 2003;290:1899-1905.
 19. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. *Med Care*. 2000;38:261-271. 2009;301:727-736.
 20. National Patient Safety Goals. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission; 2011.
 21. PreventInfection.org. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology.
 22. 5 Million Lives Campaign. Institute for Healthcare Improvement.
 23. Understanding Patient Safety. Wachter RM. New York, NY: McGraw-Hill Professional; 2007. ISBN: 9780071482776
 24. Hospital-acquired infections in Pennsylvania. Harrisburg, PA: Pennsylvania Health Care Cost Containment Council; November 2006.
 25. 10 Patient Safety Tips for Hospitals. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; Revised December 2009. AHRQ Publication No. 10-M008.
 26. Preventing Infections in the Hospital—What You As a Patient Can Do. Chicago, IL: National Patient Safety Foundation.
 27. Medicare says it won't cover hospital errors. Pear R. *New York Times*. August 19, 2007.
 28. New York City puts hospital error data online. Kershaw S. *New York Times*. September 7, 2007; Metro Desk section: B1.
 29. A Compendium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections in Acute Care Hospitals. Yokoe DS, Mermel LA, Anderson DJ, et al. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008 29:901-994.
 30. Agenzia Sanitaria Regione Emilia Romagna Area Programma Rischio Infettivo: Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Dossier 123/ 2006
 31. Centers for Disease Control : Draft Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Setting 2004
 32. Centers for Disease Control: Guidelines for Preventing Health-Care-Associated Pneumonia, *MMWR*; 53(No.RR-3). 2003
 33. Centers for Disease Control: Guidelines for Environmental Infection Control in Health-care facilities; 82-83,133,136-137. 2003
 34. Muto CA, Jernigan JA, Ostrowsky et Al.: SHEA Guideline for Preventing Nosocomial Transmission of Multidrug-Resistant Strains of *Staphylococcus aureus* and *Enterococcus*. *Infect Control Hosp Epidemiol*; 24:362-386. 2003
 35. World Health Organization: Prevention of hospital-acquired infection. A practical guide. 2nd edition 2002
 36. P.M.Antonioli et al. “Utilizzo di studi di prevalenza periodici per valutare l'andamento delle infezioni nosocomiali”, *Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere* (1996), 2: 91-96
 37. DGR Emilia-Romagna n° 315/2013 “Linee di indirizzo alle aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici”
 38. ASSR Emilia-Romagna, Area di Programma Rischio Infettivo “Indicazioni e protocolli operativi per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie”, Luglio 2011, rev Gennaio 2011




...non solo pulizia



Elevata specializzazione



Professionalità e cortesia



Esperienza e affidabilità

Specializzazione **Sanità**

Servizi specialistici in outsourcing per
strutture sanitarie in tutta Italia:

-  Ospedali pubblici e privati
-  Case di riposo ed RSA
-  Studi medici e laboratori

 DIVISIONE PULIZIE

 DIVISIONE RISTORAZIONE

 DIVISIONE LAVANDERIA

DA 25 ANNI AL VOSTRO SERVIZIO



800-017-129

PULIRAPIDA SRL

Via Avogadro 21 - 61032 Rosciano di Fano (PU)
www.pulirapida.it

ehealthconference.it

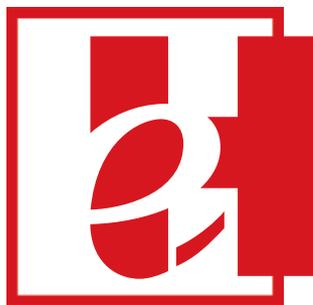


edisef

edizione 2014
innovazione e tecnologia
in ospedale

18 • 19
NOVEMBRE
2014
ROMA

VI



eHealth
CONFERENCE



area congressi
NH Hotel
ingresso gratuito



crediti formativi

ECM

EDUCAZIONE
CONTINUA
IN MEDICINA

CFP

CREDITI
FORMATIVI
PROFESSIONALI

sessione plenaria sala operatoria ibrida

10 seminari di approfondimento

2 case history servizi di Ingegneria Clinica

ActiMat, il tappeto decontaminante di Kerna

Kerna Italia srl presenta ActiMat, un tappeto decontaminante con additivo agli ioni d'argento ad attività permanente. Una particolare formulazione a base silconica con un additivo di ultima generazione a base di ioni d'argento ha permesso di realizzare ActiMat, un tappeto decontaminante con caratteristiche innovative e uniche. Il materiale di ActiMat è impenetrabile, ma attira naturalmente lo sporco che viene a contatto con gli ioni d'argento. Questi ultimi sono inglobati nella mescola a base di silicone alimentare conforme FDA. Il colore blu mette in evidenza in modo immediato la presenza di sporco. La superficie di ActiMat è sottile, elastica, antiscivolo, caratteristiche, oltre a permettere un facile e stabile posizionamento, danno al tappeto la capacità di conformarsi con gli oggetti che lo comprimono, aumentando la forza di rimozione dello sporco. Potere antibatterico, di attrazione, di conformabilità fanno di ActiMat un prodotto unico adatto ad innumerevoli possibilità d'impiego. Il tappeto, grazie alle sue prerogative, permette di realizzare ampie superfici antibatteriche ActiMat e di resistere ai carichi. Le eccezionali caratteristiche di ActiMat, a partire dalla superficie liscia e impenetrabile, ne permettono una facilissima pulizia. Il tappeto è facilmente riposizionabile, ecologico ed economico. Resiste fino a 300°.

www.kerna.it



UNO STRUMENTO TANTI PARAMETRI



Software di gestione statistica dei dati

- Impostazione di piani di campionamento.
- Infinite analisi statistiche (analisi dei risultati negativi o positivi rispetto al totale delle analisi effettuate, rispetto ad uno o più punti di campionamento, considerando un periodo di tempo definito, ecc..)
- Impostazione di una o più analisi statistiche personalizzabili dall'utente.
- Gestione dei dati provenienti da più bioluminometri.



Borsa termica per il trasporto dei campioni



Incubatore dedicato alla determinazione delle diverse specie batteriche



EnSURE

Bioluminometro multiparametro ad elevata affidabilità e ripetibilità. Utilizza tamponi pronti all'uso per la rilevazione di ATP su superfici e in acqua, tamponi ad elevata sensibilità per ambienti a rischio, tamponi specifici per la determinazione della carica microbica totale e la ricerca di alcune specie batteriche (E.coli, coliformi, enterobatteriaceae).

RG Strumenti S.r.l.

Via Monte Aquila 24/a - 43124 Corcagnano (PR)

Tel. 0521 631188 Fax 0521 630929

www.rgstrumenti.it info@rgstrumenti.it

S.H.O.W.: la raccolta dei liquidi sicura e semplice: sicurezza per gli operatori, risparmio per la struttura



S.H.O.W.- Safety Hospital Work è l'innovativo sistema di aspirazione a circuito chiuso dei liquidi organici e non, presenti in grandi quantità nelle strutture ospedaliere. S.H.O.W. è stato progettato e realizzato dalla ditta IN.CAS. srl per permettere agli operatori sanitari di gestire in sicurezza i liquidi organici e non derivanti dalle procedure sanitarie. Già presente in molte strutture ospedaliere e cliniche private in Italia e all'estero è un reale successo del made in Italy. È particolarmente indicato in sala endoscopica e operatoria di urologia, nelle degenze, nella pratica della C.V.V.H. in terapia intensiva, in ortopedia nell'artroscopia. Pensato specificatamente per eliminare le problematiche legate alla raccolta, allo smaltimento e ai relativi costi, S.H.O.W. apporta i seguenti vantaggi alla struttura sanitaria:

- Raccolta dei liquidi in maniera semplice e sicura

- Sicurezza per gli operatori
- Importante riduzione dei costi
- Ottimizzazione del personale e dei processi operativi.

Una volta collegato, tutta la gestione della raccolta dei liquidi è affidata ad esso in totale sicurezza degli operatori che non verranno mai a contatto con i liquidi neppure in modo accidentale. Infatti S.H.O.W. aspira e disinfetta, se necessario, i liquidi azzerando il rischio di contaminazione biologica da parte degli operatori. Con S.H.O.W. si annulla il rischio di sollevamento di carichi e quindi il rischio di fuoriuscita dei liquidi biologici per rottura accidentale e/o rischi dovuti alla rimozione e movimentazione delle sacche e/o contenitori. Il S.H.O.W. abbate rischio di contaminazione da agente biologico e il conseguente rischio per gli operatori sanitari di contrarre patologie infettive, venendo a contatto con liquidi biologici potenzialmente contaminati. Il grande impegno di progettazione ha permesso a IN.CAS. S.r.l. di ottenere il brevetto internazionale per una nuova ed esclusiva funzione, la disinfezione in tempo reale dei liquidi biologici durante la fase d'aspirazione da paziente infetto. Con l'utilizzo di S.H.O.W. si otti-

mizza l'impiego del personale in sala, che non è impegnato nelle frequenti sostituzioni dei contenitori monouso (3L), durante l'intervento chirurgico, perché l'aspira-liquidi ha un serbatoio dalla capacità di 60L. L'apparecchio ha comandi intuitivi, immediati e sequenziali che consentono all'operatore lo svolgimento in sicurezza di tutte le manovre sia in fase di aspirazione sia nella fase di scarico e nella disinfezione. Con l'uso di S.H.O.W. si riduce notevolmente l'uso di contenitori monouso di materiale plastico che va a pesare economicamente sulle spese del reparto, con conseguente riduzione di rifiuti speciali. La ridotta produzione di rifiuti speciali da inviare all'inceneritore, ottenuta con l'utilizzo di S.H.O.W. fa sì che S.H.O.W. possa essere considerata una "green equipment".

www.incas-show.com



Kemika presenta Biospot: disinfettante cloro-attivo in compresse

Pastiglie effervescenti disinfettanti di cloro attivo superconcentrato al 33% di cloro disponibile.

BIOSPOT sostituisce gli ipocloriti nelle operazioni di disinfezione.

Una pastiglia da 3.25 gr in 5 litri d'acqua libera 200 ppm di cloro attivo disponibile per la disinfezione di pavimenti e pareti, nelle strutture ospedaliere, nell'industria alimentare, nelle convivenze e nei servizi igienici in genere.

In generale è indicato per tutte quelle applicazioni su oggetti inanimati e ambienti dove sia conveniente l'uso di un prodotto che libera cloro nella forma di acido ipocloroso. L'acido ipocloroso liberato dal prodotto è presente nella soluzione ad un pH di 6.0-6.5: ciò lo rende più rapido nell'azione del normale ipoclorito liquido.

Dosaggio sicuro senza rischio di macchiare le superfici e senza sprechi.

Le pastiglie da 1 gr sono indicate per la disinfezione della coppa WC.

Registrazione Ministeriale N° 17111

BIOSPOT è conforme alle norme:

EN 1040, EN 13697, EN 1276 (battericida)

EN 1650, EN 1275 (fungicida)

EN 14476-2005 (virucida)

BIOSPOT ha dunque attività battericida, fungicida e virucida.

Il prodotto è conforme ai Criteri Ambientali Minimi (CAM) previsti dal l'art. 6.2 del D.L. 24/05/12 (Decreto CAM).

www.gruppokemika.it



RUP e DEC, ruoli strategici in bilico tra qualità e contenimento della spesa pubblica

WORKSHOP giovedì, 16 ottobre, ore 11 presso il 40° Congresso Nazionale ANMDO

In un mercato complesso e strutturato come quello dei servizi ospedalieri è particolarmente difficile misurare e oggettivizzare la qualità del servizio erogato. In questo senso l'istituzione del Responsabile Unico del Procedimento (RUP) e del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), organismi di supervisione e di controllo, risulta essere centrale al raggiungimento degli obiettivi prefissati dall'Ente, per garantire la qualità dei servizi e per il contenimento della spesa pubblica.

La figura del Responsabile Unico del Procedimento è prevista dall'art.10 del D.Lgs n. 163/2006, il quale stabilisce innanzitutto che

“per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante un contratto pubblico, le amministrazioni aggiudicatrici nominano...un responsabile del procedimento, unico per le fasi della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione”. Se il RUP è una figura imprescindibile laddove si sia in presenza di un intervento da realizzarsi mediante un contratto pubblico, lo stesso non vale per la figura del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC). L'art. 119 del Codice dei Contratti Pubblici precisa infatti che l'esecuzione dei contratti aventi ad oggetto lavori, servizi, forniture, è diretta dal responsabile di procedimento o da altro soggetto. Le novità normative intervenute negli ultimi anni in materia di contenimento della spesa hanno inoltre inciso in modo si-

gnificativo sul ruolo del RUP e del DEC sia nel corso delle procedure di gara che durante la fase di esecuzione dei contratti.

Il Workshop sul ruolo del RUP e del DEC al Congresso ANMDO vuole far luce sui molteplici aspetti che caratterizzano queste figure complesse e al tempo stesso cruciali del mondo della sanità, individuando le opportunità per conciliare il contenimento della spesa pubblica con la qualità del servizio erogato.



www.markas.it



VERMOP®



PULIZIA SICURA – L'IGIENE NELLA SANITÀ

VERMOP Italia S.r.l. · Tel. +39 02 45 70 60 93 · info@vermop.it · www.vermop.it · SALMON-GROUP

Brix SDS, il carrello della Sanità

Modulare, resistente, versatile, innovativo: è Brix, la piccola grande rivoluzione nel campo della carrellistica, realizzata congiuntamente da IPC Euromop e IPC Ready System. Con nove modelli di base, Brix consente soluzioni pressoché illimitate, per ogni ambiente di utilizzo.

Ogni versione di Brix è modificabile costantemente, secondo le effettive necessità.

Per esempio, la versione per la sanità presenta, tra le varie soluzioni possibili, Brix SDS, uno dei carrelli più performanti attualmente sul mercato, che adotta l'esclusivo sistema Smart Disinfection System, l'unico esistente per l'impregnazione istantanea delle frange di lavaggio pavimenti con erogazione controllata della soluzione da centralina elettronica.

Brix SDS è dotato di 2 cassette per l'impregnazione delle frange piatte, dotati di chiave in plastica e vetrino porta etichetta, dove inserire l'eventuale destinazione o specifica del mop. (dettaglio che evidenzia l'attenzione alla sicurezza, assolutamente indispensabile in ambienti sanitari). I cassette possono contenere circa 20 frange da 40 cm. e sono completamente



estraibili, anche al momento dell'impregnazione. Inoltre, scorrono da entrambi i lati (cioè possono essere estratti sia da destra che da sinistra nel caso di spazi ristretti) e i loro frontalini del cassetto sono disponibili in codice colore. Brix SDS ha un vano per riporre prodotti chimici o attrezzi con porta richiudibile che si può aprire a 270° per la più agevole accessibilità. Anche in questo caso, l'impugnatura della porta è disponibile in codice colore. È completo di vaschetta da 9 l., con coperchio, per riporvi le frange piatte o qualsiasi altro accessorio necessario alla pulizia delle stanze. La vaschetta è inserita nella maniglia di spinta, completa di paracolpi laterali in gomma per evitare urti e danneggiamenti alle pareti.

I due porta sacco, che possono ospitare o due sacchi da 70 o uno da 120 l., a seconda delle esigenze, hanno il meccanismo di apertura del coperchio a pedale, per la massima igiene, in quanto l'operatore non ha alcun contatto con il coperchio stesso. Le quattro ruote in nylon da 125 mm. - di cui due con freno per bloccare il carrello su superfici in pendenza o sconnesse - sono complete di paracolpi, e possono essere pulite, con idropulitrice, anche a 100°C per garantire la massima igiene. A richiesta, è disponibile lo switch per il lavaggio e la disinfezione.

Brix è pensato in ogni minimo dettaglio per l'ambiente cui è destinato. E la pulizia diventa rapida, efficace, garantita ai massimi livelli.

www.ipcleaning.it

PFE SpA: l'investimento migliore è quello sulla crescita delle risorse umane

Il momento storico che stiamo vivendo nel sistema economico e sociale impone una riflessione sul corretto utilizzo dei fattori di produzione aziendale. L'investimento in formazione del capitale umano appare una delle prime voci di spesa che le imprese tagliano nei momenti di scarsità di risorse economiche. PFE SpA si è data un approccio diverso vedendo la formazione non come un costo ma come un investimento: un'opportunità dunque di sviluppo per l'azienda. Nel corso di quest'anno è stata approntata una progettualità formativa che ha coinvolto tutto il top e il middle management dell'azienda. Il training intrapreso punta sui concetti di leader e leadership, ovvero sulla capacità individuale e dell'azienda di non essere solo "capi", ma soprattutto di essere anche dei buoni leader, capaci di adattare efficacemente il comportamento al variare delle situazioni. PFE è fortemente convinta che dare la possibilità al personale di formarsi garantirà effetti a cascata nel lungo periodo.

www.pfespa.it



L'importanza di un approccio specialistico per la sanificazione in ambienti sanitari

Sul territorio nazionale ed europeo, le strutture di tipo sanitario-assistenziale sono chiamate ormai da diversi anni a una riconsiderazione dei propri piani di gestione e a una maggior attenzione alla progettualità. La nota dolente di questo processo è notoriamente la riduzione drastica dei fondi a disposizione, ma è altrettanto importante evidenziare come questo abbia portato maggior rigore e responsabilità nella ricerca del giusto equilibrio tra taglio della spesa e qualità dei servizi.

Agli erogatori di servizi legati al cleaning professionale è quindi richiesto un profilo sempre più alto per rimanere sul mercato e far fronte all'inevitabile richiesta di innovazione e ottimizzazione delle metodologie.

Le aziende che si occupano in maniera diretta ed esclusiva dei sistemi del pulito si trovano dunque a un

ÈCOSÌ
SOLUZIONI PER L'IGIENE

evidente bivio: investire in ricerca e sostenere in partnership tecnica le direzioni sanitarie, oppure insistere su una linea tradizionale che va in lento, ma inesorabile esaurimento.

Chi ha imboccato senza indugi la prima strada del bivio è l'italiana ÈCOSÌ, produttrice di detergenti e tecnologia con sede a Forlì che, fin dalla nascita, ha adottato la filosofia del reinvestimento dell'utile societario in attività di ricerca scientifica.

Gran parte del successo della propria azione strategica è dovuta alla settorializzazione e specializzazione dei team di lavoro: per il settore sanitario, è in funzione una Health Division

composta da ricercatori, progettisti, medici, impiantisti e tecnici, il cui obiettivo è fornire soluzioni ecosostenibili e qualità delle prestazioni.

ÈCOSÌ Health Division è presente in oltre 100 ospedali e strutture sanitarie italiane, producendo risultati di eccellenza del servizio ed economia delle risorse. Un esempio tra tanti, il sistema di recupero delle acque reflue AOP-RIL, al quale è stato riconosciuto il premio CleanGreen Award AFIDAMP come best product del 2014. Ogni innovazione è segnata da un meticoloso allineamento alle normative e da processi certificati di sicurezza microbiologica, secondo un approccio che non vede più direzioni e fornitori contrapporsi e "farsi la guerra", ma parlare la stessa lingua e concorrere insieme al raggiungimento degli obiettivi.

www.ecosi.it

Servizi integrati per il settore sanitario pubblico e privato: noleggio, ricondizionamento e logistica dei dispositivi tessili per reparti, divise per il personale con installazione di Sistemi di Distribuzione Automatizzata, dispositivi medici sterili in tessuto tecnico ricondizionabile per attività chirurgiche, materasserie e sistemi antidecubito, gestione informatizzata dei guardaroba.

DISPOSITIVI TESSILI PER REPARTI



RICONDIZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE KIT PER SALA OPERATORIA



SISTEMI AUTOMATIZZATI DISTRIBUZIONE DIVISE



GESTIONE INFORMATIZZATA DEI GUARDAROPA



Linea Sterile

SANIFICAZIONE E RICONDIZIONAMENTO TESSILI



DISPOSITIVI MEDICI STERILI IN T.T.R.



Linea Sterile S.p.A. Via Pirandello, 16 - 47043 GATEO (FC) Tel. 0541.819911 - info@lineasterile.com - www.lineasterile.com

Con le lavasciuga pavimenti Comac, igiene assoluta delle superfici e silenziosità degli interventi di pulizia nei luoghi di cura!

L'igiene ambientale delle superfici all'interno delle strutture sanitarie e dei luoghi di cura ha un'enorme importanza. La pulizia e la sanificazione, infatti, rappresentano una fondamentale misura di profilassi diretta delle infezioni nosocomiali che, purtroppo in Italia sono in continua aumento; esse si rivelano un'efficace misura di prevenzione delle infezioni ospedaliere che, se effettuate costantemente, bastano a ridurre di circa l'80% la carica microbica presente nell'ambiente considerato. E' perciò fondamentale l'impiego di macchine per la pulizia professionale pensate, progettate e realizzate con l'obiettivo di evitare l'insorgere di patologie legate alla carenza di igiene in questi delicatissimi luoghi. Comac ha creato una gamma completa di lavasciuga



pavimenti dedicate esclusivamente agli ambienti ospedalieri. Macchine assolutamente silenziose, capaci di operare rispettando le persone che frequentano questi luoghi; perfettamente adattabili alle diverse tipologie di pavimenti (siano essi di corridoi, ingressi, camere dei pazienti, cucine); facili da pulire e sanificare a fine lavoro, costruite con soluzioni a ridotta emissione di onde elettromagnetiche e perfettamente compatibili con le normative sulla sicurezza.

Le macchine Comac oltre ad assicu-

rare la massima garanzia del risultato di pulizia ed igiene delle aree trattate, riescono senz'altro a rispondere al meglio a tutte queste molteplici esigenze. Ideali per tale utilizzo sono le lavasciuga pavimenti Simpla e Media, con operatore a terra, ed Innova, con uomo a bordo. La possibilità di scegliere tra varie tipologie di spazzole e tamponi in microfibra consente a questi modelli di esprimere la massima adattabilità per la pulizia delle più svariate tipologie di pavimenti.

L'alta capacità di lavaggio, la possibilità di utilizzare detergenti specifici per risolvere esigenze di sporco su qualsiasi superficie e i risultati di asciugatura immediata, permettono alle lavasciuga pavimenti Comac di soddisfare pienamente qualunque esigenza di pulito, anche le più specifiche, affrontando così con fiducia e sicurezza la sfida di rimuovere lo sporco e prevenire efficacemente le infezioni in questi ambienti. Il tutto nell'esclusivo interesse di pazienti, ricoverati, ospiti e personale che quotidianamente vivono all'interno di luoghi di cura, ospedali cliniche e case di riposo per anziani. Le innovative lavasciuga pavimenti Comac, appartenenti a questo specifico settore produttivo, sono indicate - per le loro specifiche caratteristiche e qualità - anche per la pulizia di pavimenti di studi medici, dentisti, veterinari, laboratori ed aziende sanitarie.

www.comac.it



VERMOP sistema DES per la pulizia e disinfezione sicura delle aree sensibili all'igiene

VERMOP offre soluzioni di sistema basate su principi igienici rigorosi. Mediante l'impiego del sistema di dosaggio DES, affermato ormai da anni, e particolarmente adatto per la pulizia a due passaggi (lavaggio / asciugatura) combinato al panno doppio Twixter, che viene sostituito dopo la pulizia di ciascuna stanza, e grazie alla soluzione detergente disinfettante sempre pulita è possibile ridurre efficacemente il rischio di una propagazione dei germi. Questo sistema concepito per garantire la pulizia e l'igiene nel lavoro quotidiano è ancora oggi uno dei sistemi più validi ed efficaci e l'unico utilizzabile con il panno doppio Twixter per il lavaggio e l'asciugatura del pavimento in un solo passaggio. Si distingue per la sua funzionalità che riduce i tempi di lavoro e il consumo di acqua e detergenti. In più protegge il personale da allergie e irritazioni cutanee per questo che non vi è alcun contatto diretto con il detergente.

www.vermop.it



Il bioluminometro En Sure

Il Test dell'ATP effettuato utilizzando il bioluminometro e i relativi tamponi monouso UltraSnap, viene impiegato per ottenere un'informazione rapida e precisa sulle condizioni igieniche di una superficie. In particolare il bioluminometro EnSure, utilizzato con i tamponi SuperSnap ad alta sensibilità, è un sistema rapido di rilevazione dell'igiene particolarmente sensibile e sofisticato, adatto a ferri chirurgici, endoscopi e dispositivi medici riutilizzabili.

Infatti quando le superfici sono particolarmente a rischio si utilizzano i tamponi ad alta sensibilità in quanto sono dotati di una soglia di rilevabilità pari a 0,5 femtomoli di ATP.

I tamponi SuperSnap possono rilevare residui organici a livelli paragonabili a limiti di rilevazione dei test per allergeni specifici. Inserendo i tamponi SuperSnap in un programma di prevenzione, i rischi di contaminazione vengono visualizzati e riconosciuti in tempo reale e si possono così applicare immediatamente le relative azioni correttive.

I tamponi SuperSnap utilizzati in associazione con il luminometro EnSURE producono valori in linea con gli standard di accettabilità ANMDO/CERMET in ambito ospedaliero.

www.rgstrumenti.it



Airnova: la qualità è nell'aria

Composta da un affiatato team di esperti dediti alla realizzazione di soluzioni innovative per garantire e migliorare le condizioni di vita nei luoghi di lavoro attraverso il controllo dell'aria, Airnova è attualmente il partner più qualificato presente sul mercato.

Certificata UNI EN ISO 9001:2008 per progettazione, fornitura e assistenza di impianti di monitoraggio della qualità dell'aria e impianti di evacuazione contaminanti, annovera tra le proprie proposte due prodotti di assoluta qualità, indispensabili ed assenti oggi nel settore dell'igiene ospedaliera:

- NIKI2002 – Scavenger per Analgesia Gassosa On Demand in grado di somministrare la miscela analgesica e di evacuare sia le accidentali dispersioni in aria del farmaco, sia l'espriato del paziente in assenza di materiale di consumo;
- FILI2009 – Pannello di Controllo Ambientale per Sale Operatorie per la gestione in contemporanea di tutti i parametri che determinano la qualità dell'aria nelle sale operatorie ISO 5 e ISO 7, dalla conta particellare ai parametri climatici.

www.airnova.it

SALA 4 - 2°P			
Protossido azoto	0.4	[ppm]	●
Anidride carbonica	426	[ppm]	●
Alogenati	0.03	[ppm]	●
Alcoli	0.6	[ppm]	●
Vapor d'acqua	14.7	[ppm]	●
<input type="button" value="Stato"/> <input type="button" value="Remoto"/> <input type="button" value="Mandata"/> <input type="button" value="Ripresa"/>			
Polveri 0.5µm	5683	[P./m³]	●
Polveri 5.0µm	600	[P./m³]	●
Presenza persone <input checked="" type="checkbox"/>			
Allarme Press diff. filtro		●	
Press diff. sala		-0.1	[Pa] ●
Temperatura		27.1	[°C] ●
Umidità		42.7	[%] ●
Q aria mandata		2652	[m³/h] ●
Q aria ripresa		0	[m³/h] ●
N°ricambi orari		18	
Efficienza ventil		0.0	
Carica Batteria		Start	
Codice piastra		test8	
<input type="button" value="PRINCIPALE"/> <input type="button" value="ALLARMI"/> <input type="button" value="SETUP"/>			



I nostri Servizi

Servizi di pulizia civili,
industriali e sanitarie

Pulizia, manutenzione
e fornitura di tende tecniche

Pest Control

Trasporto e smaltimento rifiuti

Facchinaggio

Vigilanza non armata

Manutenzione aree verdi

Manutenzioni tecniche su impianti
industriali, smontaggio e rimontaggio
linee di produzione

Bonifiche nel settore farmaceutico

Interventi post incendio

I nostri Clienti

Società di Facility management

Industrie

Impianti sportivi

Uffici

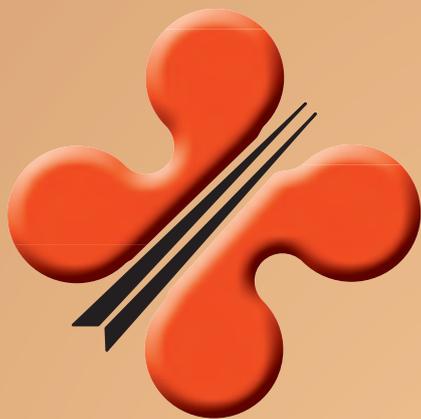
Enti pubblici

Aziende private

Ospedali e case di riposo

Banche

Imprese di pulizia



CO.LO.COOP.

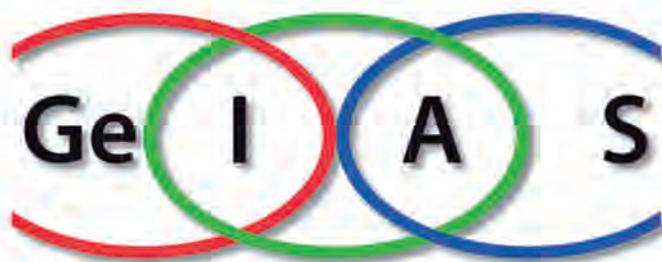
Consorzio
Lombardo
Cooperative

Servizi integrati e multiservizi realizing your desire

- **Dulizie ospedaliere civili aeroportuali industriali**
- **Gestione magazzini**
- **Gestione spazi**
- **Facchinaggio e traslocchi**
- **Custodia accessi**
- **Gestione mense**



Dal 1980 un partner affidabile



GeIAS IV Livello®

L'anello di congiunzione tra Committente e Appaltatore

Geias IV Livello è la soluzione gestionale all'avanguardia per tecnologia, ingegnerizzazione e competenza professionale che, dal 2011, nel settore dei servizi integrati alle aziende velocizza e certifica lo scambio di informazioni, riduce i costi fissi, crea flessibilità all'organizzazione d'impresa rendendola più reattiva sia rispetto ai propri impegni contrattuali sia rispetto ai mercati in cui opera.

Il progetto *GeIAS IV Livello*, antesignano per il settore di riferimento, nasce nel 2009, cresce e diviene prototipo nel 2010 e, dopo il collaudo, si consolida in soluzione gestionale nel 2011.

GeIAS IV Livello è:

INNOVAZIONE

Geias IV Livello arriva sul mercato come innovazione assoluta, con una logica di gestione sviluppata in funzione delle dinamiche insite nei contratti d'appalto e in funzione dell'evoluzione tecnologica, per superare le problematiche di "comunicazione" tra Committenti ed Appaltatori.

Si eliminano così comunicazioni eterogenee ed asincrone, inidonee alla creazione del patrimonio informativo vitale per qualsiasi Impresa.

RAZIONALIZZAZIONE

Con il proprio modello gestionale, *GeIAS IV Livello* realizza lo standard comunicativo moderno in quanto codificato, aprendo così la strada per la condivisione in tempo reale delle informazioni tra Committenti ed Appaltatori facendo dialogare i rispettivi sistemi di ICT.

Attraverso il dialogo tra sistemi informatici è possibile programmare, consuntivare e controllare le attività in tempo reale, sul luogo di lavoro o dalle sedi direttive dell'azienda.

SVILUPPO

A valle dell'attività operativa di *GeIAS IV Livello*, e grazie alle risorse professionali dedicate *full time* alla ricerca, è possibile realizzare:

- misurazione e gestione delle performance aziendali;
- analisi Economico-Finanziaria attraverso la lettura storica dei bilanci;
- predisposizione - valutazione di "business plan";
- analisi personalizzate per specifici problemi aziendali.

GeIAS IV Livello garantisce:

CERTEZZA

in termini di affidabilità e completezza del dato.

RISERVATEZZA

in quanto preserva la protezione del dato.

TEMPESTIVITA'

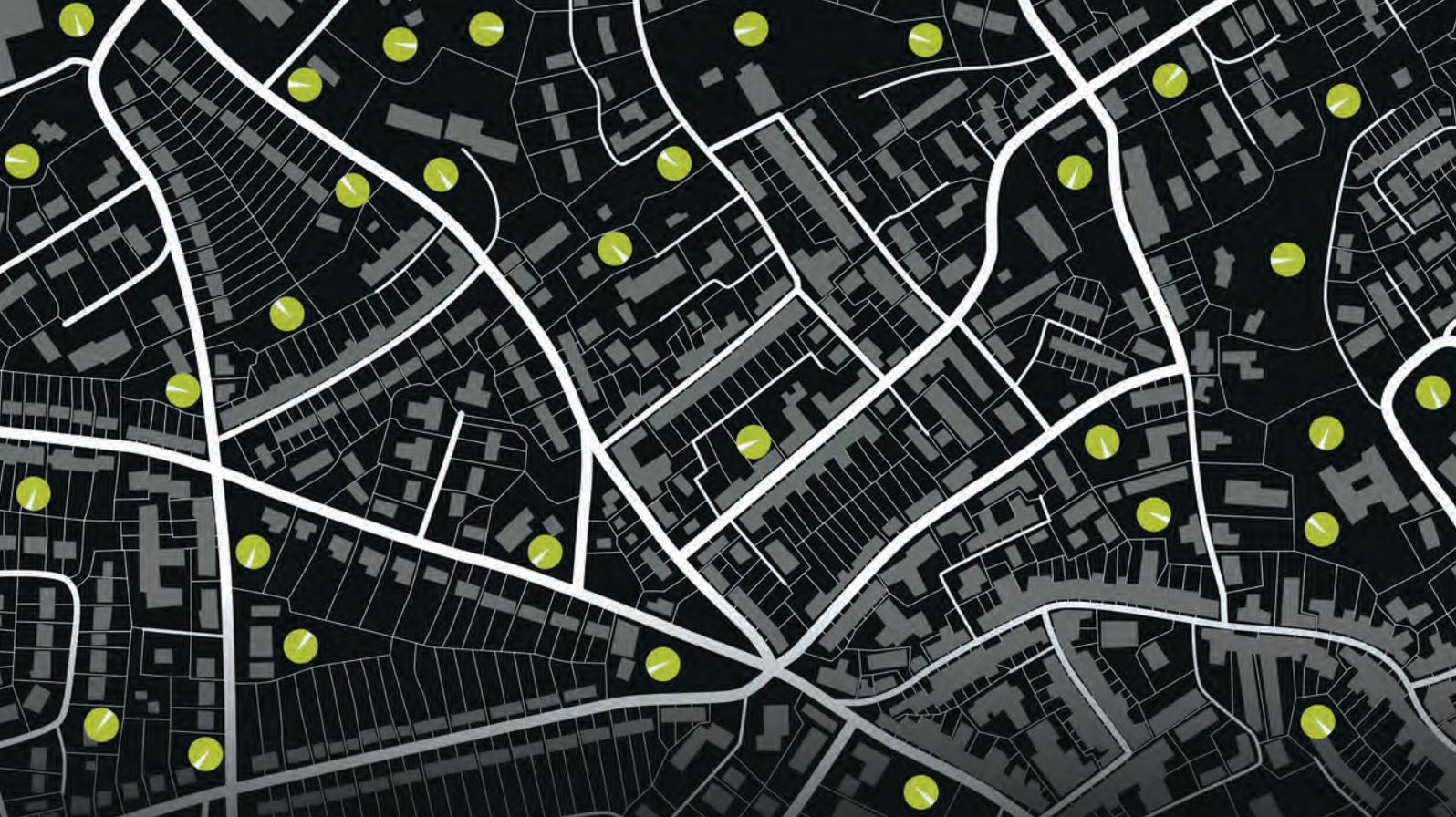
nell'accesso alle informazioni sempre disponibili via WEB.



GeIAS IV Livello®
OHIM-Registered No 008957433

www.geias.it





PULIRE OUTDOOR

a VERONA dal 19 al 21 maggio 2015

LO SPAZZAMENTO URBANO

Macchine, Attrezzature, Strumenti,
Metodi, Visions, per una città pulita



VERONAFIERE



afidamp
SERVIZI srl

www.pulire-it.com
per informazioni:
Afidamp Servizi srl
Tel.: +39 02 6744581

PULIRE

THE SMART SHOW

2.1

l'ultima fetta*



*85% area venduta

19/21 maggio 2015
VERONA / Italia

Fiera Internazionale della
Pulizia Professionale


VERONAFIERE

 **Ufi**
Approved
Event


afidamp
SERVIZI srl

www.pulire-it.com
per informazioni:
Afidamp Servizi srl
Tel.: +39 02 6744581

141006rev00



COOPERATIVA
L'OPEROSA

da oltre **50** anni al
servizio della qualità

**PRONTI PER UN
CONFRONTO DIRETTO
TRA DOMANDA E
OFFERTA NEL
MERCATO DEL
FACILITY
MANAGEMENT.
ABBIAMO ARRICCHITO
IL NOSTRO KNOW
HOW DI NUOVE
COMPETENZE
SPECIALISTICHE CHE
CI CONSENTONO DI
CANDIDARCI
COME UNICO
INTERLOCUTORE PER
LA GESTIONE DEI
SERVIZI ALL'EDIFICIO E
ALLA PERSONA**



Altri principali servizi offerti:

Servizi di Igiene Ambientale e Sanificazione in ambito Ospedaliero

Pulizie civili e industriali

Gestione e Manutenzione Verde

Gestione Parcheggi e Sosta su strada

Servizio Ambientali e Trattamento rifiuti

L'Operosa s.c.a.r.l.

Via Don Minzoni 2 - Cadriano di Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. 051/ 60 47 600 - Fax 051/ 60 47 699 - info@operosa.it - www.operosa.it



Oggi, il mondo di domani

Oggi il mondo di domani è l'impegno ad agire per un presente responsabile ed un futuro sostenibile. Per Bristol-Myers Squibb significa scoprire, sviluppare e offrire terapie innovative per aiutare i pazienti a sconfiggere malattie gravi. Ma significa anche avere la piena consapevolezza degli obblighi verso la comunità locale e globale, trasformandoli in impegno concreto. Il nostro impegno guarda al futuro e alle realtà più lontane ma inizia nel presente e dai luoghi a noi più vicini. **Oggi per il domani.**

