

	FARMACIA XXXXXX del dott. XXXXXX Via xxxxx, xx xxxxxx yyyyyyy	
	PROCEDURA 1 - SANIFICAZIONE, DECONTAMINAZIONE E DISINFEZIONE DI AMBIENTI, SUPERFICI E STRUMENTI	Rev. 0 del 04/03/2015

**SANIFICAZIONE, DECONTAMINAZIONE E DISINFEZIONE DI
 AMBIENTI, SUPERFICI E STRUMENTI PER L'EROGAZIONE DELLE
 PRESTAZIONI ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA IN AUTOCONTROLLO
 DA PARTE DELLE FARMACIE. DECONTAMINAZIONE DI SUPERFICI,
 OGGETTI E INDUMENTI NON MONOUSO DA CONTATTO ACCIDENTALE
 CON LIQUIDI BIOLOGICI**

INDICE: 1 - Premessa 2 - Scopo e Campo di applicazione 3 - Definizioni e abbreviazioni 4 - Modalità Operative 5 - Sintesi delle Modifiche 6 - Documenti di riferimento	DISTRIBUITA A:
---	-----------------------

0	04/03/2015	C. Bait C. Cattaruzzi	C. Cattaruzzi,
Revisione	Data	PREPARATO DA	VERIFICATO DA

1 - PREMESSA

Le attività che prevedono un possibile contatto con sangue o liquidi biologici possono essere la causa di trasmissione di malattie infettive tra paziente e paziente o tra paziente e operatore addetto alle pratiche assistenziali per il tramite dell'ambiente, degli strumenti e dei materiali utilizzati per la diagnosi o per il monitoraggio della terapia.

L'area destinata alle analisi di prima istanza in farmacia può rientrare a pieno titolo tra le zone definite "a medio rischio", cioè ad alto movimento di pazienti non infetti, prive di collegamenti diretti con aree deputate all'assistenza di pazienti e non adibite ad attività amministrative. L'area e le superfici richiedono pertanto l'applicazione di precise operazioni di detersione e disinfezione da effettuare secondo criteri definiti.

2 - SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica per l'esecuzione delle operazioni di sanificazione, decontaminazione e disinfezione di ambienti, superfici e strumenti per l'erogazione delle prestazioni analitiche di prima istanza in autocontrollo da parte delle farmacie.

Il documento presente fornisce anche la descrizione delle operazioni di decontaminazione da eseguire in seguito a contatto accidentale con liquidi biologici su superfici, strumenti, DPI e oggetti.

3 - DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Autoanalisi: prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo.

Decontaminazione: E' una metodica prevista dal Decreto Ministeriale 28/09/90 "Norma di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private".

E' una procedura che ha lo scopo di ridurre la carica degli agenti patogeni sulle superfici dei presidi impiegati, riducendo il rischio biologico per gli operatori. Deve avvenire il più precocemente possibile prima che si abbiano coagulazione ed incrostazioni di sangue e di siero.

L'intervento di decontaminazione deve essere effettuato su tutti i presidi riutilizzabili, venuti a contatto con materiale biologico potenzialmente infetto. Deve essere realizzato immergendo gli oggetti in una soluzione disinfettante senza essere preventivamente detersi. Può essere realizzato immergendo gli oggetti in soluzione disinfettante di riconosciuta efficacia contro il virus dell'AIDS.

Destinazione d'uso: l'ul'uso al quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e nel materiale pubblicitario.

Detergente: Sostanza che diminuisce la tensione superficiale tra la superficie da pulire e lo sporco, favorendone l'asportazione.

Detersione: Procedura meccanica atta ad allontanare una elevata percentuale di microorganismi e di materiale organico ed inorganico.

Disinfettante: Sostanza di natura chimica in grado di distruggere agenti patogeni in fase di sviluppo, con esclusione delle spore batteriche.

Disinfezione: Processo chimico o fisico che riduce il livello di contaminazione microbica in fase vegetativa su materiale inerte, fino a livelli ritenuti di sicurezza.

Dispositivo di Protezione (DPI): qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciare la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni altro complemento o accessorio destinato a tale scopo (Art. 74 D. Lgs. 9 Aprile 2008, n.81)

Dispositivo Medico (D.M.)

a) qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel

o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) *accessorio*: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;

Dispositivo per test autodiagnostico: qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici.

Liquido biologico: tutti i liquidi di origine umana o animale comprendenti escreti o secreti, sangue e fluidi che potenzialmente potrebbero provocare infezioni nel soggetto esposto. Comprendono il sangue, le urine, l'espettorato, il vomito, le secrezioni vaginali e il liquido seminale, ecc.

p.p.m.: parti per milione

Procedura documentata: documento con contenuto avente carattere organizzativo e gestionale. Coinvolge uno o più aree/settori e può avere struttura schematica tipo flow-chart.

Normalmente prevede:

- un'intestazione riportante denominazione e logo della struttura emittente, titolo della procedura, lista di distribuzione, data di emissione e di revisione, numero di pagina,
- in calce il nome del preparatore, del verificatore e dell'approvatore, data di approvazione e delle successive revisioni
- un corpo contenente:
 - il campo di applicazione
 - lo scopo della procedura
 - le definizioni e le abbreviazioni
 - le modalità operative
 - l'archiviazione
 - la sintesi delle modifiche
 - i documenti di riferimento

Sanificazione: Metodica che si avvale dell'uso di detergenti per ridurre il numero di contaminanti batterici, consentendo di

mantenere i livelli di sicurezza nei limiti fissati dalle norme di igiene su oggetti, superfici, ambienti.

Sanitizzazione: Metodica che si avvale dell'uso dei disinfettanti per mantenere per un tempo relativo, il livello di sicurezza o di decontaminazione nei limiti fissati dalle norme di igiene su oggetti e superfici.

4 - MODALITÀ OPERATIVE

a. L'igiene ambientale

L'area adibita alle analisi in autocontrollo, può essere assimilata ad una zona a medio rischio e come tale richiede sanificazione e sanitizzazione eseguite una o più volte al giorno in funzione della frequenza d'uso.

1. Spazzatura dei pavimenti, successiva sanificazione con soluzione detergente e sanitizzazione con soluzione disinfettante.

La spazzatura è finalizzata all'asportazione della polvere e di altro eventuale materiale grossolano presente e deve essere eseguita come prima azione.

L'utilizzo della scopa tradizionale è sconsigliato, in quanto favorisce la dispersione nell'aria e nell'ambiente di parte dello sporco. Essa trova indicazione solo nei casi in cui vi siano residui grossolani da raccogliere con la paletta e da asportare.

Occorre quindi privilegiare sistemi in grado di prevenire la dispersione della polvere, quali ad esempio il metodo ad umido, utilizzando scope di tipo lamellare, panni elettrostatici o aspirapolvere dotati di filtro (possibilmente con microfiltro a porosità non superiore a 0,3 micron).

Per il pavimento dei locali si deve iniziare dal perimetro, passare sotto l'arredo, proseguire nelle restanti aree libere, compiendo movimenti ad " esse " ed arretrando verso l'uscita; per le pareti si opera procedendo dall'alto al basso.

La seconda azione consiste nella detersione del pavimento con soluzione appositamente preparata con acqua e detergente. Con la sanitizzazione si attua la fase finale della procedura.

Essa consiste nell'uso di una soluzione disinfettante, preparata di fresco, che consenta in tempi relativamente brevi di ridurre ulteriormente la flora microbica patogena a livelli di sicurezza.

Si raccomanda per la sua azione, sicurezza, maneggevolezza, efficacia, rapporto costi-benefici, un composto a base di cloro, quale l'ipoclorito commerciale (usare una soluzione composta da 1000 ppm di cloro attivo disponibile, pari a una soluzione al 2% ottenuta diluendo 20 ml di ipoclorito in 980 di acqua fredda) per un tempo di contatto di almeno 5 minuti.

In alternativa, le due operazioni di detersione e di sanitizzazione possono essere eseguite contemporaneamente usando un prodotto detergente/disinfettante per superfici a base di clorossidante elettrolitico (e.g. ANTISAPRIL® o TIUTOL® al 4 % 40 ml in 960 ml di acqua, corrispondente a 1080 ppm di cloro attivo disponibile o ipoclorito commerciale 20 ml portati a 1 litro di acqua) a temperatura inferiore a 40° per un tempo di contatto di almeno 5 minuti.

2. Spolveratura ad umido e successiva sanitizzazione delle superfici e piani d'appoggio, delle pareti e dell'arredo

Si può procedere alla sanificazione con detergente e successiva sanitizzazione utilizzando un panno tessuto in microfibra imbevuto con soluzione di ipoclorito commerciale allo 0,5% (250 ppm di cloro disponibile: 5 ml in 995 ml di acqua) o in un'unica operazione utilizzando un detergente/disinfettante (540 ppm di cloro attivo) preparate di fresco.

3. Spolveratura ad umido e successiva sanitizzazione del piano di lavoro per l'esecuzione dell'autoanalisi

Si può procedere alla sanificazione/sanitizzazione in un'unica operazione utilizzando un panno tessuto in microfibra imbevuto con soluzione disinfettante preparata di fresco (e.g. ANTISAPRIL® o TIUTOL® soluzione al 4%, 1080 ppm di cloro disponibile: 40 ml in 960 ml di acqua tempo di contatto 5 minuti).

4. Spolveratura ad umido e successiva detersione degli strumenti per l'esecuzione dell'autoanalisi

Utilizzare le soluzioni e le modalità di detersione indicate dal produttore. Quando non specificato, procedere come previsto al punto precedente sulle parti non metalliche degli strumenti.

b. Decontaminazione delle superfici e degli strumenti in seguito a contatto accidentale con liquidi biologici

In caso di una contaminazione accidentale da materiale biologico della superficie di lavoro, di una qualsiasi altra superficie, di strumenti oppure del pavimento, si dovrà cospargere la superficie contaminata con una soluzione disinfettante a base di cloro preparata di fresco (usare una soluzione di ipoclorito commerciale 5000 ppm ottenuto diluendo 100 ml in 900 ml di acqua) in quantità sufficiente a ricoprire il sangue o il liquido biologico contaminante.

Dopo un tempo di contatto di 5-10 minuti si asporta il tutto con carta monouso da cestinare nel contenitore dei rifiuti potenzialmente infetti.

Per l'operazione usare guanti monouso di protezione certificati come DPI per il rischio biologico, come indicato in PR 2. Lavare successivamente le mani con soluzione disinfettante, come indicato in PR 2.

c. Trattamento degli indumenti non monouso contaminati da liquidi biologici

Rimuovere il più presto possibile il camice sporco o altro indumento contaminato con i guanti e considerarlo come potenzialmente infetto, facendo attenzione a non contaminare altre superfici o oggetti. Raccogliere gli indumenti in un sacco impermeabile ed avviarli al lavaggio e disinfezione. Togliere i guanti e trattare le mani con soluzione disinfettante.

5 -SINTESI DELLE MODIFICHE

Rev.	Data	Descrizione modifiche
0		Prima emissione

6 - DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.^{1,2}, David J. Weber, M.D., M.P.H.^{1,2}, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC): Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008;
- CDC Guidelines For Environmental Infection Control In Health-Care Facilities: June 6, 2003 / 52 (RR10); 1-42;
- P. Minghetti, M. Marchetti: Legislazione Farmaceutica V Ed. 2008 Casa Editrice Ambrosiana;
- D. Lgs 08/09/2000, n° 332;
- D. Lgs 09/04/2008, n° 81
- L. 28/06/2009, n° 69;
- D.Lgs. 03/10/2009, n° 153;
- Decreto Ministero della Salute 16 Dicembre 2010;
- Procedure standard
- DGR FVG 1419 del 2 agosto 2012.