

LO STANDARD A.N.M.D.O. – CERMET PER LE BUONE PRATICHE DI PULIZIA E SANIFICAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE

Introduzione

A.N.M.D.O. e CERMET hanno siglato nel marzo del 2006 una convenzione di collaborazione per lo sviluppo di iniziative finalizzate alla qualifica dei servizi esternalizzati in ambito sanitario. Dopo la prima importante esperienza che ha interessato le Centrali di Sterilizzazione, A.N.M.D.O. e CERMET sono attualmente impegnati in un progetto finalizzato alla messa a punto di uno standard per le buone pratiche di pulizia e sanificazione ambientale delle Strutture Sanitarie e alla definizione del relativo sistema di controllo con la finalità ultima di garantire i livelli igienici qualitativi attesi e la migliore integrazione del servizio con le attività svolte in ambito sanitario.

La fase applicativa del progetto prevede il coinvolgimento di due Imprese, tra cui la Cooperativa L'Operosa che attualmente è in appalto presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi e con la quale CERMET ha stipulato un accordo di validità annuale in data 23 febbraio 2009 per la sperimentazione dei controlli previsti dello Standard A.N.M.D.O. – CERMET.

Lo Standard

Lo Standard A.N.M.D.O. – CERMET è stato predisposto nell'ambito di un gruppo di lavoro che ha visto il coinvolgimento attivo della Cooperativa L'Operosa, della Azienda 3M e dell'Azienda S.Orsola-Malpighi. Il gruppo di lavoro ha messo a punto nuovo sistema di controllo delle pulizie che sfrutta il fenomeno della bioluminescenza, già applicato in alcuni ospedali inglesi e francesi, in alternativa agli strumenti attualmente utilizzati, quali la Scala di Bacharach o il Bassometro.

Tale sistema prevede l'utilizzo di tamponi che rilevano la presenza di molecole di adenosin trifosfato (ATP), presente in tutte le cellule animali, vegetali, batteriche, nelle muffe e nei lieviti. Il riscontro di ATP sulle superfici precedentemente sanificate rappresenta una contaminazione residua dalle unità biologiche citate in precedenza. La misurazione del livello di ATP fornisce in tempo reale indicazione del grado di pulizia delle superfici e palesa la contaminazione dovuta a carica organica che può ospitare e fornire nutrimento per la proliferazione di batteri patogeni. Elevati livelli di residui organici possono inoltre creare un biofilm protettivo nei confronti dei detergenti usati per le operazioni di pulizia. Quando l'ATP viene in contatto con il reagente luciferina/luciferasi contenuto in ogni singolo tampone si scatena una reazione che scatuisce nella emissione di luce in quantità direttamente proporzionale alla concentrazione di ATP presente sul tampone. In pochi secondi il bioluminometro misura la luce generata, indicando il livello di contaminazione. Il livello di luce misurato viene indicato da un numero, la cui unità di misura è RLU (Unità di Luce Relativa). Maggiore è il livello di contaminazione di ATP, maggiore è la quantità di luce prodotta e maggiore è il numero (espresso in RLU) che lo strumento legge. I risultati sono pertanto quantitativi e lineari rispetto alla quantità di ATP.

La sperimentazione del sistema di controllo con il Bioluminometro presso l'Azienda Policlinico S.Orsola-Malpighi è durata 6 mesi: dal 17 novembre 2008 al 15 maggio 2009 e le analisi sono state praticate 2 giorni alla settimana. I reparti interessati sono stati i seguenti:

- U.O. Anestesiologia e Rianimazione
- U.O. Pediatria
- U.O. Medicina Interna
- Blocco operatorio Cardiochirurgico

Sono stati identificati diversi punti per ogni locale considerati critici o per difficoltà di raggiungimento delle operazioni di pulizia o per forte calpestio (es. soglia d'ingresso) e in tali punti sono state eseguite le rilevazioni con lo strumento 3M Clean Trace :

- prima di qualsiasi operazione di pulizia
- subito dopo l'esecuzione delle operazioni di pulizia

La sperimentazione è avvenuta in contemporanea alla attività del personale addetto alla pulizia e sanificazione del reparto, e quindi negli stessi orari.

Ciò ha consentito la determinazione del livello soglia di accettabilità per gli elementi critici pari a 150 RLU.

Il Sistema di Controllo

Al fine di garantire l'imparzialità e l'indipendenza del procedimento valutativo, e quindi assenza di conflitti di interesse nella gestione tecnico-operativa delle attività di controllo lo Standard A.N.M.D.O. – CERMET per le buone pratiche di pulizia e sanificazione nelle strutture sanitarie prevede due tipologie di verifiche affidate ad ente terzo indipendente, ovvero, le verifiche «di sistema» condotte a *cadenza annuale* presso l'Impresa, ovvero il fornitore, per certificarne l'idoneità all'erogazione di servizi di pulizia e sanificazione ospedaliera e le verifiche «di processo/servizio», *condotte a cadenza trimestrale* presso l'Ente Appaltante per verificare:

- il rispetto da parte dell'operatore delle procedure per l'esecuzione del servizio distinte per i diversi protocolli
- l'appropriatezza quali e quantitativa delle dotazioni in consegna al personale rispetto ai piani della qualità stabiliti
- la qualità della prestazione erogata in terni di "sporco/pulito".

Il campionamento delle aree oggetto di valutazione viene fatto nel rispetto dei seguenti criteri:

AREE	PERCENTUALE
aree ad alto rischio infettivo	tutte su base annuale
aree a medio rischio infettivo	tutte nel triennio
aree a basso rischio infettivo	nel corso della verifica presso le aree campionate secondo criteri definiti vanno viste le aree ad alta intensità di traffico di accesso alle aree e/o di collegamento all'interno dell'area

Nell'ambito di un'area (es. reparto di degenza, sala operatoria, terapia intensiva...) viene visto almeno un ambiente per tipologia (camera di degenza, bagno, guardiola, magazzino, cucinetta...) e tutti gli elementi ivi presenti critici e non critici.

Gli audit di parte terza devono essere svolti immediatamente dopo il termine delle pulizie e non oltre 1 h in funzione della tipologia di ambiente (es. il bagno deve essere visto immediatamente al termine delle pulizie) ciò giustifica che lo Standard prevede per gli elementi critici LQA=1.

In relazione a quanto sopra si stima che:

- il tempo necessario per la verifica di un area è di 2 ora
- in una giornata si stima che si possono auditare 4/5 aree tenuto conto anche degli spostamenti tra un ambiente e l'altro e della verifica dei percorsi ad alta intensità di traffico

La verifica "sporco-pulito" degli elementi si basa principalmente su due modalità:

- modalità di rilevazione visiva → tutti gli elementi
- modalità di rilevazione strumentale (BIOLUMINOMETRO) → 10% degli elementi critici

(rif. UNI ISO 2859-1:2007 "Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi - Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto")

Oltre alle verifiche “in campo” per garantire il presidio globale dell’appalto, sono previste verifiche «di processo/servizio» di tipo indiretto, *condotte in itinere* che consistono nella verifica della efficace attuazione dei controlli di prima, di seconda e terza parte pianificati nel Piano generale dei Controlli e nella verifica della efficacia delle azioni correttive successive messe in atto per la rimozione delle eventuali non conformità rilevate. L’obiettivo di tali verifiche è:

- raccogliere i report dei controlli di prima e seconda parte effettuati ai diversi livelli;
- raccogliere i report delle indagini delle soddisfazioni del cliente/committente;
- effettuare una elaborazione statistica dei risultati dei controlli comprendendo anche i risultati dei controlli di parte terza;
- individuare le aree critiche rispetto alle quali si rendono necessarie azioni strutturate di intervento per garantire il miglioramento della qualità del servizio;
- sorvegliare sulla efficace attuazione delle azioni correttive e/o di miglioramento intraprese dall’impresa su indicazione dell’ente appaltante.

La sperimentazione

La verifica di sistema presso la Cooperativa l’Operosa è stata condotta da parte di CERMET nel maggio 2009 per la durata complessiva di 4 giornate/uomo ed ha previsto la verifica oltre che della sede dell’impresa anche la verifica di 4 cantieri in ambito ospedaliero. Grazie all’esito positivo dell’audit CERMET ha rilasciato un attestato di qualifica in capo all’impresa che dichiara la conformità alla Standard CERMET-ANMDO per gli aspetti gestionali / organizzativi.

Sono state inoltre pianificate le verifiche di « processo/servizio» di tipo diretto. In attuazione dei criteri di campionamento definiti, è previsto un impegno complessivo su base annuale di 15 giornate/uomo di audit per la verifica presso 34 aree ad Alto Rischio e 22 aree a Medio Rischio. Le verifiche vengono condotte su base trimestrale secondo un programma concordato con la Direzione Sanitaria dell’Azienda Ospedaliera Policlinico S.Orsola Malpighi. Attualmente sono in corso le prime cinque giornate di audit, stabilite per i giorni: 5, 6, 7, 8 e 13 ottobre. I risultati dell’audit sono registrati in schede di controllo specifiche per ambiente valutato e sintetizzati in un report di ispezione consegnato all’impresa e per conoscenza all’azienda.

Conclusioni

Il sistema controllo appalto sviluppato per i servizi di pulizia e sanificazione nelle strutture sanitarie ha i propri punti di forza nei seguenti elementi:

- A.N.M.D.O. e CERMET si impegnano alla revisione periodica dello Standard al fine di mantenerlo aggiornato allo stato dell’arte e garantirne il miglioramento continuo
- i criteri assunti a riferimento per la definizione del sistema di controllo hanno valenza generale declinabili alle diverse tipologie di servizi di fornitura
- riproduce elementi di garanzia a tutela delle parti (clienti – fornitori – parti interessate – utenti) che stanno alla base della sostenibilità nel tempo del processo di esternalizzazione dei servizi in ambito sanitario