



iRad Solutions

**Norme e
Studi sui
rischi di
infezione
correlati
all'utilizzo
dei DPI anti
raggi X**

35 YEARS
1989
2024


**SAGO
MEDICA**
MEDICAL EQUIPMENT

**RADIO
PROTECTION
& X-RAY**

PERCHÉ È IMPORTANTE PULIRE I DPI ANTI RAGGI X?

*In tutto il mondo
gli ospedali hanno protocollato
l'attività di lavaggio, disinfezione
e sterilizzazione indispensabile
e necessaria per garantire la
sicurezza del paziente e degli
operatori, ad eccezione per
quanto riguarda i DPI anti raggi X!*

*Questo è un tema di assoluta
attualità ed interesse.*



I dispositivi di protezione individuale anti raggi X (DPI) sono realizzati con lo scopo di ridurre al minimo l'esposizione a radiazioni ionizzanti da parte dei pazienti e degli operatori che ne fanno uso durante la loro attività lavorativa.

Sono utilizzati quotidianamente da professionisti sanitari anche all'interno di ambienti in cui devono essere mantenuti bassi livelli di contaminazione microbica, come la sala operatoria; è quindi importante che siano sempre utilizzati in ottime condizioni igieniche per riuscire a salvaguardare la salute dell'operatore e del paziente.

Diversi studi evidenziano come però la condizione di questi camici all'interno degli ospedali non sia quella sperata, è infatti frequente trovare camici imbrattati di materiale organico da un lasso di tempo non ben definito tra quelli che vengono utilizzati per le attività quotidiane.

Negli ospedali raramente viene realizzato e messo in pratica un vero e proprio protocollo di pulizia in cui sono indicate le modalità e la frequenza con cui si devono pulire i DPI, ciò avviene nonostante il D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81: testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro, riporti le testuali parole:

"Il datore di lavoro:

a) mantiene in efficienza i DPI e ne assicura le condizioni d'igiene, mediante la manutenzione, le riparazioni e le sostituzioni necessarie e secondo le eventuali indicazioni fornite dal fabbricante;

b) provvede a che i DPI siano utilizzati soltanto per gli usi previsti, salvo casi specifici ed eccezionali, conformemente alle informazioni del fabbricante;

c) fornisce istruzioni comprensibili per i lavoratori;

d) destina ogni DPI ad un uso personale e, qualora le circostanze richiedano l'uso di uno stesso DPI da parte di più persone, prende misure adeguate affinché tale uso non ponga alcun problema sanitario e igienico ai vari utilizzatori..." (estratto da pagina 60)

Inoltre, sono disponibili le Linee Guida di settore INAIL datate 2016, denominate "Proposta di procedura per la gestione dei DPI dalla radiazione X per uso medico-diagnostico". La gestione dei DPI comprende le procedure

di pulizia; di seguito i passi salienti a tal proposito:

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE E PULIZIA:

"Al fine di garantire l'efficacia dei DPI dalle radiazioni X e ottimizzarne la durata, è necessaria la corretta conservazione e la pulizia periodica"

"È importante, inoltre, sottolineare che la periodica pulizia dei DPI contribuisce anche alla rimozione dei batteri dalla loro superficie e quindi aiuta nel controllo delle infezioni."

I produttori hanno l'obbligo di indicare, nel manuale dell'utilizzatore, i procedimenti di pulizia ammessi e le attenzioni da adottare"

Questi camici entrano in contatto diretto con i professionisti sanitari, i pazienti, superfici non ben igienizzate e altre possibili fonti di contaminazione microbica diventando quindi un veicolo per la trasmissione di microrganismi potenzialmente patogeni.

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono infezioni che si contraggono in ambito assistenziale ossia all'interno di ospedali per acuti e day-hospital, strutture di lungodegenza, ambulatori, durante l'assistenza domiciliare e all'interno di strutture residenziali.

In Europa le ICA provocano ogni anno:

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

Da questi dati si evince come le ICA abbiano un impatto sia a livello clinico ma anche economico molto rilevante, la spesa si stima aggirarsi intorno ai 7 miliardi di euro.

I camici contaminati possono essere loro stessi veicolo di infezioni correlate all'assistenza in quanto i microrganismi presenti sulla loro superficie possono andare ad infettare i pazienti o gli operatori che li indossano.

Dati estrapolati da: <https://www.epicentro.iss.it/>

Dati tratti dall'abstract presentato in occasione del 16° Congresso Nazionale Collegi Professionali TSRM: **“Personal Protective Equipment in Radiology: Maintenance and Sanitization”**

MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO DELLE SUPERFICI

ANALISI CARICA BATTERICA DPI LABORATORIO DI EMODINAMICA ED ELETTROSTIMOLAZIONE

Abbiamo eseguito un monitoraggio biologico della superficie di Dispositivi di Protezione Individuale utilizzati nel Laboratorio di Emodinamica ed Elettrostimolazione per verificare la presenza di carica batterica e l'eventuale presenza di muffe. Sono stati campionati due differenti camici anti X [...].

CAMPIONAMENTO

Il prelievo è stato effettuato quindi su due camici anti X [...], valutando una zona di 100 mm² visibilmente contaminata ed una zona di uguale superficie visibilmente non contaminata. [...]

Camice A



Camice utilizzato dal primo operatore.

Utilizzato sotto al camice sterile di Goretex durante l'intervento.
Sono state campionate due zone

ZONA 1

Dove la contaminazione è visibile

ZONA 2

Dove la contaminazione non è visibile

Camice B



Camice utilizzato dal TSRM.

Utilizzato senza camice sterile di Goretex durante l'intervento.
Sono state campionate due zone

ZONA 1

Dove la contaminazione è visibile

ZONA 2

Dove la contaminazione non è visibile

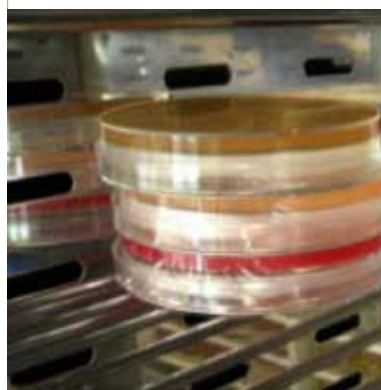


[...] Il campionamento è stato effettuato mediante **tamponi a contatto ESWAB REGULAR Tappo ROSA**. [...] Le Modalità di prelievo sono semplici ed eseguite a regola d'arte. [...]






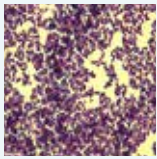
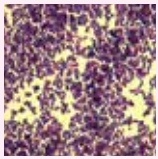
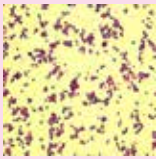
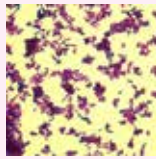

ANALISI DEI TAMPONI

Il tampone viene quindi sviluppato all'interno del Servizio di Microbiologia dell'Ospedale Sant'Anna di Ferrara.

[...] Come terreno di coltura viene selezionato un Agar-Sangue [...]. Il tampone viene ruotato e strisciato a zig-zag sulla piastra Agar, in senso orizzontale ed in senso verticale. La piastra Agar viene incubata per 108 ore in aerobiosi o in atmosfera al 5% di anidride carbonica ed a temperatura di 37 gradi centigradi.



Dopo il periodo di incubazione sono stati osservati i seguenti risultati:

SUPERFICIE	Camice A		Camice B			
	ZONA 1	ZONA 2	ZONA 1	ZONA 2	ZONA 2	ZONA 2
RISULTATO ICONOGRAFICO CULTURA		Negativo				
CFU/ML	3	Negativo	2	+100 Presenza colonie bianche	Presenza colonie gialle	Presenza colonie grigio
RISULTATO ICONOGRAFICO MICRO		Negativo				
RISULTATO CFU TIPOLOGIA	Stafilococco	Negativo	Stafilococco	Stafilococco	Bacilli Gram positivi tipo Corine	Bacilli Gram positivi tipo Propioni

RISULTATI

Le colture analizzate hanno evidenziato un risultato significativo su un solo dispositivo studiato. Questo è rappresentato dal camice anti X denominato CAMICE B, scansito nell'area non visibilmente contaminata.

Il risultato ha dato luogo a più di 100 Unità Formanti Colonie /ml (UFC/ML), suddivise in colonie bianche, gialle e grigio per cromia.

Composti i vetrini e studiate al microscopio hanno dato luogo a questo risultato:

COLONIE BIANCHE	Stafilococco
COLONIE GIALLE	Bacilli Gram positivi tipo Corine
COLONIE GRIGIO	Bacilli Gram positivi tipo Propioni

Dati tratti da “**Surveillance of microbiological contamination and correct use of protective lead garments**” V. Le Fauci, R. Riso, A. Facciola, V. Merlina e R. Squeri.

Articolo pubblicato sulla rivista “annali di igiene, medicina preventiva e di comunità”.

Questo studio è stato realizzato a partire dal 1° ottobre 2015 fino al 31 marzo 2016 in 7 unità operative chirurgiche (ortopedia, neurochirurgia, urologia, chirurgia toracica, chirurgia vascolare, chirurgia generale e otorinolaringoiatria), unità di diagnostica per immagini (neuroradiologia) e una unità di terapia intensiva di cardiologia dell'ospedale universitario “G. Martino” di Messina.

Lo studio è diviso in tre diversi step:

PRIMO STEP

È stato somministrato un questionario ai coordinatori delle sale operatorie riguardante il metodo e la frequenza con cui vengono sanificati i camici.

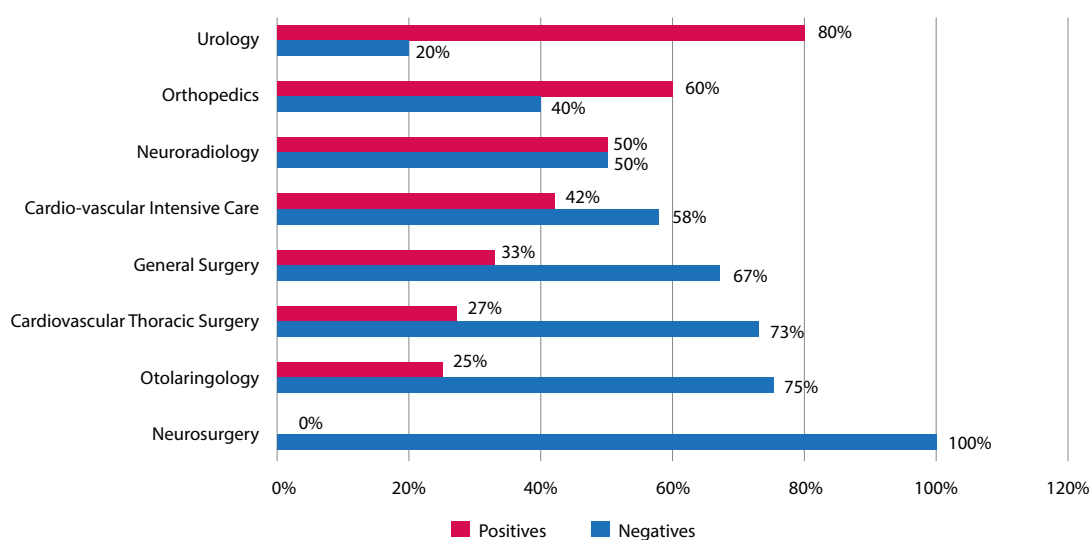
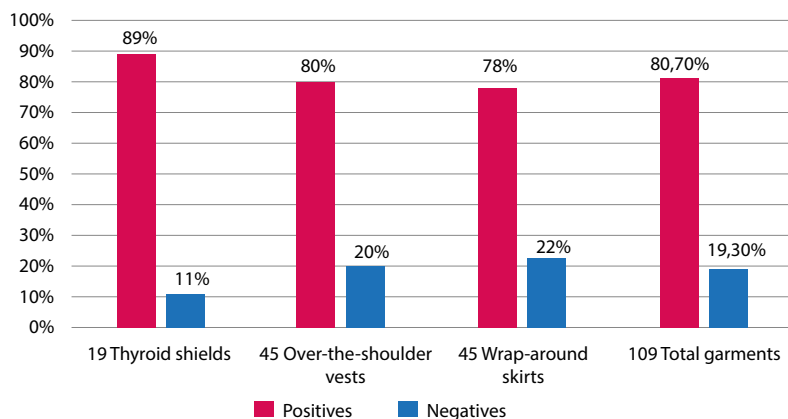
I risultati evidenziano come i camici vengano sanificati solamente nel 66.7% dei casi con una frequenza non definita [...].

SECONDO STEP

È stata eseguita una analisi microbiologica al fine di valutare l'eventuale contaminazione microbiologica dei camici.

[...] la raccolta dei campioni si è svolta servendosi di tamponi pre-umidificati da strisciare su aree scelte in precedenza della dimensione di 10 cm x 10cm. Abbiamo campionato sia superfici interne che esterne al camice. I tamponi sono stati portati immediatamente al laboratorio; qui sono stati coltivati in brain-heart infusion broth e incubati a 37° per 24-48 ore. I campioni positivi sono stati preparati per una successiva coltura su un differente terreno di crescita: Mannitol salt agar per isolare gli Staphylococchi, MacConkey agar per isolare i Gram-negativi e Enterococcosel-agar per isolare gli Enterococchi fecali. I microrganismi isolati sono poi stati identificati servendosi del sistema di identificazione API (bioMérieux).

[...] sono stati esaminati un totale di 109 camici, di cui 88 sono stati trovati positivi, con una percentuale di positività dell'80,7%.



TERZO STEP

[...] Abbiamo condotto uno studio osservazionale al fine di verificare il comportamento dello staff chirurgico nelle sale operatorie relativamente ai DPI. In particolare, abbiamo partecipato a un totale di 70 operazioni chirurgiche (10 operazioni per ogni unità operatoria), ognuna per un periodo di circa 45 minuti.

[...] Osservando il comportamento degli operatori durante gli interventi è stato osservato che il 100% del team chirurgico indossa dei camici sterili usa e getta sopra il camice anti RX, questo invece non è sempre vero per i membri del team di infermieri e anestesisti.

CONSIDERAZIONI FINALI

Per evitare la contaminazione dei camici anti RX è importante sviluppare adeguate procedure di sanificazione e una corretta sistemazione in armadi dedicati anch'essi sottoposti a regolare sanificazione. È inoltre necessario formare il personale sanitario sulla corretta conservazione dei camici anti raggi x.

Dati tratti da “Do lead rubber aprons pose an infection risk?”

Helen Boyle, Ruth M. Strudwick.

Articolo pubblicato sulla rivista “Science Direct”.

Questo studio è stato effettuato al fine di stabilire se le misure di controllo per la salvaguardia dei DPI dalle contaminazioni microbiche sono state messe in atto correttamente all'interno del reparto di diagnostica per immagini nell'est Inghilterra.

Lo studio comprende l'analisi finalizzata alla valutazione della carica microbica di 15 diversi DPI anti raggi X [...] Ogni DPI è stato campionato prima e dopo essere stato sottoposto alla pulizia con acqua e detergente.

PROCEDURA



Sono stati campionati 15 dpi appartenenti a diverse aree all'interno del dipartimento [...]. Ogni camice è stato campionato sul lato inferiore della spalla, in quanto quest'area viene frequentemente afferrata quando si movimentava il camice, e centralmente nella parte frontale. In ogni area è stato deciso di eseguire due tamponi: uno posto ad incubare ad una temperatura di 37°C e uno a temperatura ambiente in quanto i microrganismi crescono a temperature diverse.

Il campionamento è stato eseguito servendosi di piastre da contatto composte dal terreno di coltura Tryptic Soy Agar; queste piastre sono costituite da una superficie concava la quale viene messa a contatto diretto con la superficie da campionare provocando il trasferimento dei microrganismi sul terreno di coltura.

RISULTATI

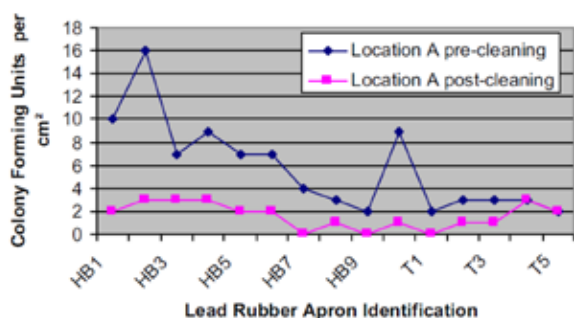


Figure 2 Location A – pre- and post-cleaning.

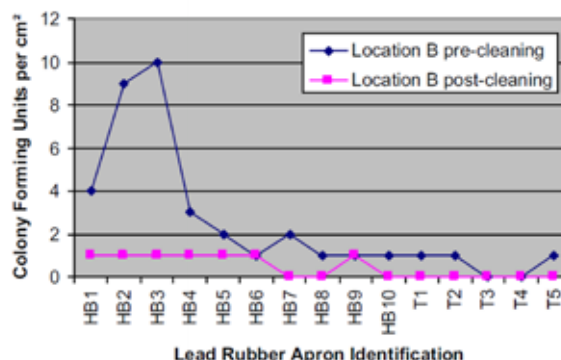


Figure 3 Location B – pre- and post-cleaning.

Identification	Location/Area
HB1	Room 2 - Outpatients
HB2	Room 2 - Outpatients
HB3	Mobile Machine
HB4	Room 1 - Inpatients A & E
HB5	Room 1 - Inpatients A & E
HB6	Room 3 - Outpatients
HB7	Room 3 - Outpatients
HB8	SCBU Mobile
HB9	SCBU Mobile
HB10	ICU Mobile
T1	Theatre
T2	Theatre
T3	Theatre
T4	Theatre
T5	Theatre

TABELLA 1:
Area da cui si
sono prelevati
i tamponi

Tutti i DPI campionati sono risultati essere contaminati, il più contaminato è HB2 (prelevato in un ambulatorio) su cui si è evidenziata la presenza di 16 unità formanti colonie per cm².

I dati relativi alla contaminazione ricavati dopo il lavaggio dimostrano una riduzione delle unità formanti colonie.

[...] Tutte le piastre sono state esaminate dal laboratorio microbiologico al fine di identificare il range di microrganismi presenti. Le specie trovate includono in modo significativo gli Staphylococchi sia coagulasi positivi che negativi.

CONSIDERAZIONI FINALI

Il risultato dello studio ha messo in evidenza la mancanza di protocolli di pulizia efficaci dei DPI.

[...] Si può quindi concludere che la pulizia con acqua e detergente può significativamente ridurre il numero di microrganismi e deve essere compiuta in modo routinario. Un effettivo protocollo di controllo dell'avvenuta pulizia dei DPI deve essere stabilito al fine di ridurre l'incidenza delle infezioni correlate all'assistenza.

GESTIONE E PULIZIA DEI DPI NELL' ACCREDITAMENTO JOINT COMMISSION INTERNATIONAL

L'accreditamento alla Joint Commission International è un processo mediante il quale un'organizzazione sanitaria, su richiesta volontaria, viene valutata al fine di verificare l'osservanza di determinati standard di eccellenza studiati per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Sono state stilate delle checklist per aiutare a preparare le strutture sanitarie alle visite di indagine compiute dall'ente. Queste checklist sono state create per riepilogare tutto ciò di cui si deve essere a conoscenza in vista del giorno della visita, esse affrontano quindi differenti e numerose tematiche.

Una di queste checklist prende in considerazione i dispositivi di protezione individuale, affrontando anche la tematica relativa alla pulizia dei DPI.

Una voce di questa checklist dice:

“L'organizzazione pulisce, ricicla e smaltisce i DPI per i propri dipendenti?”

Mentre un'altra afferma:

“L'organizzazione fornisce una appropriata area o container per i DPI che richiedono stoccaggio, lavaggio, decontaminazione o per i DPI usa e getta?”

Leggendole si può notare come queste checklist mettano in evidenza l'importanza della pulizia dei dispositivi di protezione individuale non usa e getta, categoria all'interno di cui sono compresi anche i DPI utili per la protezione dai raggi X.

Anche per la Joint Commission la pulizia di questi dispositivi è qualcosa a cui non si può assolutamente voltare le spalle in quanto, come evidenziato da diversi articoli pubblicati in letteratura scientifica citati nelle pagine precedenti, i DPI che si trovano all'interno di numerosi reparti sono talvolta contaminati da microrganismi.

Gli ospedali sono ambienti in cui la contaminazione microbica deve rimanere quanto più bassa possibile, è quindi necessario intervenire attuando protocolli di pulizia ben definiti sia a livello procedurale che di frequenza al fine di scongiurare la comparsa di infezioni correlate all'assistenza che possono provocare conseguenze talvolta fatali.

SCHEMI DI VESTIZIONE PER L'INGRESSO IN SALA OPERATORIA

A seguito di un'attenta osservazione delle azioni compiute durante la vestizione che precede l'ingresso all'interno delle sale operatorie è stato riscontrato che tale procedura avviene secondo le cinque modalità rappresentate in figura:



CASO 1: TTR > DPI ANTI X

Sopra al camice in TTR sterile si utilizza un DPI anti raggi X che, non venendo lavato e disinfettato correttamente, è contaminato da carica microbica. Così facendo l'operatore entra all'interno dell'area sterile indossando come ultimo strato un indumento non sterile ed inoltre il contatto con il DPI anti raggi X contaminato va a annientare la sterilità del camice in TTR.



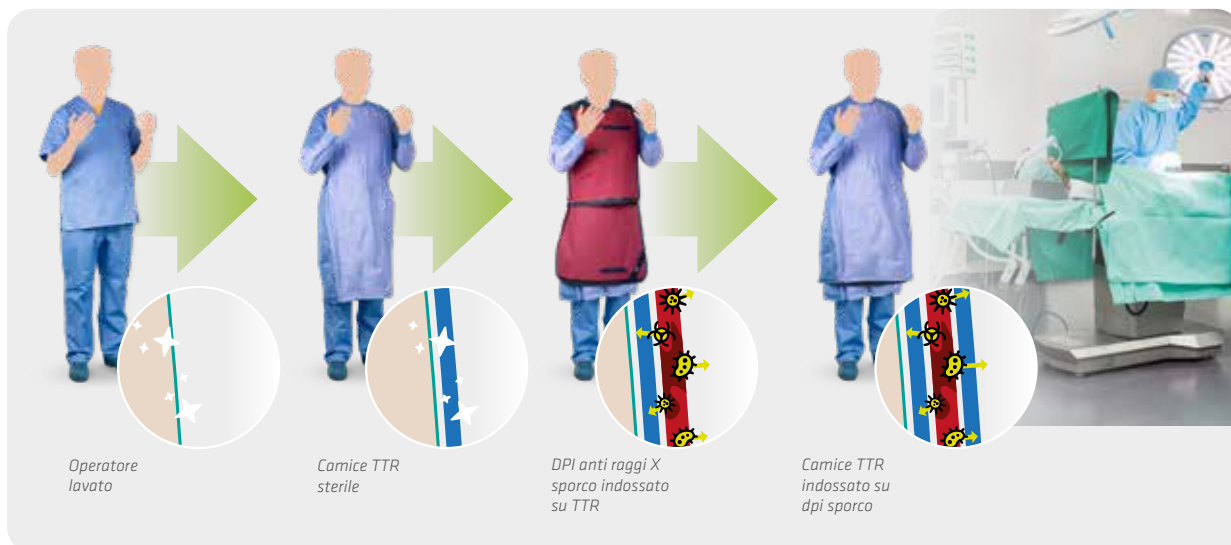
CASO 2: MONOUSO > DPI ANTI X

Sopra il camice monouso sterile viene posto il DPI anti raggi X, ma non viene indossato nessun ulteriore strato. In questo caso è evidente che aumenta la possibilità di imbattersi in infezioni correlate all'assistenza in quanto il DPI anti raggi X contaminato entra direttamente a contatto con il paziente.



CASO 3: TTR > DPI ANTI X > MONOUSO

Sopra al camice in TTR sterile si indossa un DPI anti raggi X sporco il quale viene successivamente rivestito da un camice monouso sterile. In questo caso i microrganismi presenti sul DPI anti raggi X vanno a contaminare sia il camice in TTR sterile posto al di sotto di questo, che il camice monouso sterile posto al di sopra. Talvolta accade che, terminato il tempo radiologico, gli operatori rimuovano il DPI anti raggi X a causa del caldo e del peso dovuto agli innumerevoli strati di abiti indossati, rimanendo quindi con il camice in TTR oramai non più sterile a contatto diretto con il paziente.



CASO 4: TTR > DPI ANTI X > TTR

Sopra al camice in TTR sterile si indossa un DPI anti raggi X sporco il quale viene successivamente rivestito da un camice in TTR sterile. I microrganismi presenti sul DPI anti raggi X vanno a contaminare sia lo strato sottostante che lo strato sovrastante in TTR. Anche in questo caso, come nel caso 3, spesso i DPI anti raggi X vengono rimossi rimanendo solamente con il camice in TTR oramai non più sterile a contatto con il paziente.



CASO 5: MONOUSO > DPI ANTI X > MONOUSO

Sopra al camice monouso sterile viene indossato il DPI anti raggi X sporco il quale viene successivamente rivestito da un camice monouso sterile. In questo caso il DPI anti raggi X va a contaminare entrambi i camici monouso, sia sovrastanti che sottostanti ad esso, andando a rendere vana la sterilità iniziale di questi. Anche in questo caso, come nel caso 3 e 4, spesso i DPI anti raggi X vengono rimossi rimanendo solamente con il camice monouso oramai non più sterile a contatto con il paziente.

La conclusione a cui si giunge a seguito di un'attenta osservazione relativa a quanto accade durante la vestizione è che **in tutti e cinque i casi precedentemente citati si ricade nella problematica relativa alla mancanza di sterilità dei camici**, questa è strettamente correlata alla scarsa presenza di protocolli di pulizia dei DPI anti raggi X.

Cosa si può fare per evitare di imbattersi in questa problematica?

Prendiamo in considerazione la **classificazione di Spaulding** in cui si suddividono i dispositivi medici in tre categorie: *critici*, *semi-critici* e *non critici* sulla base della complessità dell'azione per cui vengono utilizzati e di ogni categoria si individua il corretto intervento di pulizia.

CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI		
CATEGORIA	DEFINIZIONE	INTERVENTO RICHIESTO
DISPOSITIVI CRITICI	Penetrano tessuti molli o vengono introdotti nel sangue o in tessuti sterili	Sterilizzazione al calore
DISPOSITIVI SEMICRITICI	Vengono in contatto con mucose o cute non integra	Sterilizzazione al calore o disinfezione ad alto livello (per dispositivi non resistenti al calore)
DISPOSITIVI NON CRITICI	Entrano in contatto solo con cute integra	Detersione ed eventuale disinfezione di livello intermedio

Per i DPI non esiste questo tipo di divisione, però se dovessimo porre i DPI anti raggi X all'interno di una di queste categorie sarebbe inserito all'interno dei dispositivi non critici, in quanto questi vengono in contatto solo con cute integra perché al di sopra dei DPI anti raggi X la procedura di vestizione prevede l'indosso di un camice sterile. Tuttavia, come visto in precedenza, esistono casi in cui i professionisti sanitari utilizzano i DPI anti raggi X al di sopra del camice sterile facendo sì che venga meno la funzione barriera creata da quest'ultimo.

Sulla base di questa considerazione **la reale collocazione dei DPI all'interno di questa tabella è quindi a metà tra un dispositivo semicritico e un dispositivo non critico**, sarebbe quindi opportuno attuare sui DPI anti raggi X un protocollo che comprende la detersione e la disinfezione, preferibilmente di alto livello.



iRad Solutions

By Sago Medica



iRad Protection

Vasta gamma di DPI anti raggi X di ultima generazione con **caratteristiche uniche**



iRadProMaP

Software per la **tracciabilità, identificazione e gestione informatizzata** dei DPI e DPC anti raggi X

Brevetto n. 1398323

CLEANi» Rad

Lavaggio, igienizzazione e asciugatura automatica dei DPI anti raggi X* con standard qualitativo del processo **ripetibile**

Brevetto n. 1398606

STERi» Rad

Disinfezione ad alto livello (AirJet UVC) dei DPI anti raggi X con standard qualitativo del processo **ripetibile**

Patent Pending

EXAMi» Rad

Controllo di integrità dei DPI anti raggi X con standard qualitativo del processo **ripetibile**

Brevetto n. 1406715

* DPI anti raggi x con tecnologia "SIMAD iRadWashing&Drying" Brevetto Europeo n. 2987170