

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura definisce le modalità e le responsabilità relative alla sanificazione delle termoculle, delle culle e delle isole neonatali.

Redazione

Castiglione Dora, Dirigente Medico Direzione Medica di Presidio PO San Marco, **Altadonna Valentina**, Dirigente Medico Direzione Medica di Presidio PO G. Rodolico, **D'Agati Maria Grazia**, Dirigente Medico Direzione Medica di Presidio PO San Marco, **Torrise Marco**, Dirigente Medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico, **Parrinello Elvira**, Infermiere UTIN PO San Marco, **Distefano Agata**, Coord. Infermieristico Patologia Ostetrica PO San Marco, **Rapisarda Maria Grazia**, Coord. Inferm. Ginecologia e Ostetricia PO San Marco, **Mariani Antonella**, Coord. Inferm. Complesso Sale Parto PO San Marco, **Massimino Rosa Maria**, Coord. Infermieristico Ginecologia e Ostetricia PO G. Rodolico, **La Licata Liboria**, Coord. Sala Parto PO G. Rodolico. **Stagno Francesco** Infermiere Specialist in Igiene e Sanità Pubblica P.O. San Marco **Lombardo Alessandro** Infermiere Specialist in Igiene e Sanità Pubblica P.O. G. Rodolico

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Adorno Paolo, Direttore Medico di Presidio G. Rodolico
Di Benedetto Vincenzo, Direttore U.O.C. UTIN e Neonatologia P.O. G. Rodolico
Falsaperla Raffaele, Direttore U.O.C. Pediatria e P.S. Pediatrico P.O. San Marco
Lomeo Emilio, Direttore U.O.C. Ostetricia e Ginecologia e PS P.O. San Marco
Mattaliano Anna Rita, Direttore Medico di Presidio San Marco – Presidente CIO
Mereu Liliana, Direttrice U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. G. Rodolico
Palumbo Marco, Direttore U.O.C. Patologia Ostetrica P.O. San Marco

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

Il presente regolamento costituisce una copia controllata informatica solo se acquisito dal sito www.policlinicorodolicosanmarco.it. Ne è consentita la stampa solo ad uso personale. Il supporto cartaceo non costituisce copia controllata.

PREMESSA

Le operazioni di sanificazione rivestono un ruolo fondamentale nella prevenzione e controllo delle ICA, unitamente ad una scrupolosa osservanza delle norme igienico-sanitarie da parte degli operatori sanitari.

Le unità di terapia intensiva neonatale (TIN) rappresentano aree particolarmente critiche per chi ha la responsabilità di contenere il rischio di infezione in ospedale entro livelli accettabili. L'incidenza di infezioni è, infatti, particolarmente elevata, sia per le particolari condizioni di suscettibilità che per le molteplici occasioni di trasmissione delle infezioni attraverso le pratiche assistenziali. A fronte di questi rischi, i programmi di controllo non sempre riescono a mantenere livelli costanti di adesione alle pratiche raccomandate (ad esempio, il lavaggio delle mani).

Il percorso di sanificazione delle termoculle, delle culle e delle isole neonatali ospitate presso le UU.OO. UTIN, Sala Parto, Patologia Ostetrica, Ginecologia e Ostetricia di P.S. e Nido si compone di diversi momenti e prevede fasi differenziate:

- Detersione quotidiana
- Sanificazione terminale/periodica
- Ricondizionamento

Un' accurata pulizia preliminare è un presupposto fondamentale per consentire l'efficacia della disinfezione.

Questa procedura costituisce strumento di garanzia per l'Utente ed i Professionisti ed il documento principale attraverso cui la struttura fornisce dimostrazione dell'efficacia della pianificazione del processo assistenziale così come è richiesto dagli Standard della Joint Commission: PCI.7 “L'organizzazione identifica le procedure e i processi associati al rischio di infezione e implementa le strategie atte a ridurre il rischio di infezione” e PC1.7.1 “L'organizzazione riduce il rischio di infezioni garantendo l'adeguatezza della pulizia e della sterilizzazione delle apparecchiature”.

Inoltre, tale procedura è stata redatta per soddisfare il punto 8.2.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015 “Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi”, che richiede all'organizzazione di assicurare che:

- Siano definiti i requisiti dei prodotti e servizi;
- L'organizzazione sia in grado di corrispondere a quanto essa dichiara in relazione ai prodotti e servizi offerti;

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.



INDICE

	PREMESSA	3
	INDICE	4
	INTRODUZIONE	6
1.	SCOPO	8
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	8
3.	RIFERIMENTI	8
4.	TERMINI E DEFINIZIONI	8
4.1	Acronimi e abbreviazioni	10
5.	DIAGRAMMA DI FLUSSO	11
6.	RESPONSABILITÀ	12
7.	ANALISI DEL RISCHIO	13
8.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	14
8.1	Sanificazione delle Termoculle	14
8.1.1	Detersione quotidiana delle termoculle	14
8.1.2	Sanificazione periodica e/o terminale delle termoculle	15
8.1.3	Ricondizionamento delle termoculle (R)	15
8.2	Sanificazione delle Culle	15
8.2.1	Detersione quotidiana delle culle	15
8.2.2	Sanificazione periodica e/o terminale delle culle	15
8.2.3	Ricondizionamento (R) delle culle	16
8.3	Sanificazione delle isole neonatali	16
8.3.1	Detersione quotidiana (Q) delle isole neonatali. Errore. Il segnalibro non è definito.	
8.3.2	Sanificazione periodica (P) delle isole neonatali	16
8.3.3	Ricondizionamento (R) delle isole neonatali	16
9	INDICATORI	16
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	17
11	ARCHIVIAZIONE	17
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	18

INTRODUZIONE

La letteratura scientifica ha da tempo evidenziato l'impatto negativo che hanno le infezioni ospedaliere correlate all'assistenza (ICA) sui processi di cura e di assistenza al neonato, soprattutto se affetto da patologia o se prematuro. Se da una parte le nuove acquisizioni scientifiche hanno permesso un aumento della percentuale di sopravvivenza nei Very Low Birth Weight (VLBW) anche grazie ad un più ampio uso di procedure invasive, dall'altra si assiste ad un generale incremento del numero dei casi di infezione, e all'emergenza di nuovi ceppi batterici cosiddetti "difficili" e multiresistenti ai chemioterapici.

Tra le cause di tale incremento vanno evidenziati:

- il rapido sviluppo della TIN;
- lo sviluppo tecnologico e di conoscenze che questa disciplina ha conseguito negli ultimi decenni;
- il maggiore uso di tecniche invasive;
- l'aumento della popolazione a rischio per l'aumentata sopravvivenza dei neonati
- VLBW.

Altra considerazione importante da fare che il neonato è di per sé un soggetto ad altissimo rischio infettivo: più è basso il suo peso alla nascita e la sua età gestazionale, più questo rischio aumenta. Nel neonato pretermine infatti:

- il sistema immunitario è immaturo;
- la cute è sottile, fragile, con uno strato corneo e uno strato adiposo inesistenti o poco rappresentati;

A tali fattori "fisiopatologici" si associano eventi esterni o "correlati" che in un reparto di terapia intensiva sono frequenti:

- intubazione;
- ferite aperte (moncone ombelicale);
- cateterismo vescicale;
- terapie infusive (cve, cvp, cvo);
- nutrizione parenterale;
- monitoraggio cardio-respiratorio, dei gas ematici (PO₂/PCO₂), della saturazione dell'ossigeno (SaO₂), della temperatura corporea, della pressione arteriosa, ecc.;
- sovraffollamento di posti letto (overcrowding);
- carenza di personale (understaffing);
- terapie antibiotiche ad ampio spettro, che determinano l'instaurarsi di ceppi batterici "difficili" o resistenti;
- terapie con antiH₂;
- manovre assistenziali (igiene, prelievi, visite, ecc.).

Il primo incontro tra neonato e flora microbica è molto precoce. Tralasciando gli aspetti legati a forme di colonizzazione intrapartum, come ad esempio nella rottura prematura o prolungata delle membrane ben descritta da recentissimi studi condotti anche in Italia, esso si instaura già durante il passaggio attraverso il canale del parto e, subito dopo, attraverso il contatto con le mani degli operatori, dei parenti, e di tutto l'ambiente rappresentato dall'ospedale. Questo periodo di transizione, che porta i nostri piccoli a lasciare la protezione naturale dell'utero materno verso un ambiente contaminato, è brusco ed espone il neonato ad essere colonizzato da microrganismi per i quali non possiede ne mezzi di difesa di tipo immunitario, ne di tipo "antagonistico" (ovvero una flora endogena che impedisce lo sviluppo di altre). Il rapporto che lega le tre variabili ambiente, neonato, microrganismi, è oggetto di studio dell'igiene. Il neonato, inevitabilmente interagisce con l'ambiente in maniera spesso abnorme, Le sue condizioni critiche implicano una frequenza di interventi diretti da parte del personale di assistenza molto alta (basti pensare alle manovre di rianimazione, all'aspirazione tracheale, ai

prelievi ematici, alle cure igieniche e ai cambi di postura tanto per citarne alcune). La tecnica del minimal handling sarebbe raccomandata, ma talvolta risulta di difficile applicazione e se l'incontro con il microrganismo non sempre genera malattia, tuttavia, i nostri piccoli ospiti sono esposti in modo percentualmente molto alto. Inoltre, i fattori che esprimono i caratteri dei microrganismi, quali la capacità di generare malattia (patogenicità), quella di superare le difese dell'organismo (virulenza) e la carica batterica o virale, assumono nel neonato critico, connotazioni più determinanti per via del fatto che le difese specifiche (meccanismi immunitari e anticorpali) e aspecifiche (qualità delle barriere naturali del neonato quali cute e mucose, meccanismi di fagocitosi, ecc.) risultano inadeguate. La sorgente dell'infezione è rappresentata, nelle nostre unità, principalmente dalle mani dell'equipe sanitaria e dai visitatori e spesso coincide con il serbatoio d'infezione intendendo con ciò l'habitat naturale dell'agente microbico.

L'acqua, le superfici, l'aria della TIN rappresentano in maniera significativa, il veicolo di diffusione dei patogeni. Si instaura in tal modo un fenomeno ciclico per mezzo del quale il microrganismo, dalla fonte di infezione rappresentata da individui colonizzati o con infezione in atto, giunge direttamente o indirettamente all'ospite che a sua volta diventa esso stesso fonte di infezione. Nelle TIN valgono queste stesse modalità. Si osserva infatti che, oltre alle mani del personale di assistenza e dei visitatori, che rappresentano generalmente sorgente e via di trasmissione più frequente, anche l'aria, l'acqua, gli alimenti, gli oggetti di uso comune e le superfici presenti nella nostra TIN, giocano un ruolo determinante nella diffusione (in questo caso indiretta) di microrganismi potenzialmente patogeni per i neonati.

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è di indurre un comportamento corretto e omogeneo per la detersione e disinfezione delle termoculle, delle culle e delle isole neonatali al fine di prevenire e ridurre l'insorgenza di infezioni ospedaliere neonatali correlate all'assistenza e garantire un ambiente sicuro per il neonato.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le termoculle, culle, isole neonatali ospitate presso le UU.OO. UTIN e Neonatologia, Sala Parto, Patologia Ostetrica, Ginecologia e Ostetricia di P.S. e Nido dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico- San Marco" di Catania

3. RIFERIMENTI

Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO): Linea Guida sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), 2018

Circolare 27 Marzo 2001, n. 1047 - Ass.to Sanità Reg. Sicilia - "Lotta contro le infezioni ospedaliere, elementi oggetto di valutazione per la verifica del raggiungimento degli obiettivi" Pubblicata su G.U.R.S. n.18 del 20.04.2001;

D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 s.m.i. - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;

D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106 - Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

D.M. 28 Settembre 1990 - "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private" -- Pubblicato su G.U.R.I. n.235 dell'08.10.1990;

D.A. n. 890 del 17 giugno 2002 "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana"; CDC 2010: Linee guida per il controllo delle infezioni: raccomandazioni DA 11 gennaio 2008 "Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118"

Joint Commission International: manuale per l'accreditamento per gli ospedali Ed. 2021

Norma UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia Norma

UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti Manuali sulle termostatiche

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Approvazione	Autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.
Archiviazione	Conservazione codificata del documento
Documento	Informazioni con il loro mezzo di supporto
Modulo	Documento prestampato di registrazione di attività o di eventi
Istruzione Operativa	Modo specificato per svolgere un processo.



Procedura Generale Sanitaria	Procedura generale con campo di applicazione limitato all'area sanitaria.
Sistema di gestione per la Qualità	Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità
Verifica (di un documento)	Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001 ed alla presente procedura PQ-1 "Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità"
Classificazione di Spaulding	Suddivide tutti i dispositivi medici e ogni strumento utilizzato in assistenza, a scopo diagnostico o terapeutico, in tre categorie: CRITICI – SEMICRITICI - NON CRITICI in base all'entità del rischio di infezione che la loro utilizzazione comporta. È una classificazione proposta da Spaulding (1977) e tutt'ora riconosciuta valida a livello internazionale.
ARTICOLI CRITICI	Strumenti introdotti nel sangue o in aree del corpo normalmente sterili, che vengono a contatto con cute e mucose non integre o che fanno parte di un campo sterile. Requisito richiesto STERILITÀ
ARTICOLI SEMICRITICI	Strumenti che vengono a contatto con mucose integre. Nella gran parte dei casi, una disinfezione di alto livello garantisce, con un ragionevole grado di sicurezza, che l'articolo risulti privo di microrganismi patogeni. Requisito richiesto: STERILITÀ DESIDERABILE.
ARTICOLI NON CRITICI	Strumenti e oggetti che solitamente non vengono a contatto con il paziente o entrano a contatto con la sola cute integra. Requisito richiesto: PULIZIA.
Detersione	Procedura eseguita con agenti chimici in grado di ridurre la tensione superficiale tra superficie e sporco e di mantenere le particelle di sporco in sospensione nell'acqua
Decontaminazione	rimozione dei microrganismi o delle sostanze estranee (o di entrambi) dai materiali contaminati
Disinfezione	operazione che consente di ridurre il numero di batteri patogeni in fase vegetativa a livelli di sicurezza. Può essere attuata con mezzi fisici (calore) o chimici (disinfettanti). I prodotti chimici dotati di attività antimicrobica si suddividono in: disinfettanti: prodotti per oggetti inanimati (es. superfici, ferri chirurgici, materiale vario, ecc.); antisettici: prodotti a bassa tossicità destinati ad essere applicati su cute o tessuti viventi.
Dispositivo di Protezione Individuale (D.P.I)	dispositivi destinati ad essere indossati e tenuti dall'operatore sanitario allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi che potrebbero minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro. Rispondono a specifiche normative nazionali
Dispositivo medico	qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a scopo di: diagnosi prevenzione, controllo terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; 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. Nel D. Lgs. 46/97 e nei suoi allegati i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati con termine "dispositivi". Se il dispositivo medico può essere sterilizzato più volte, cioè non è monouso, bisogna accertarsi delle capacità dei materiali costituenti il dispositivo medico di mantenere le caratteristiche durante le varie fasi di sterilizzazione.
Microfibra	è un filato sintetico costituito da fibre di poliestere e poliammide. Il panno è un detergente assolutamente funzionale, in grado di rimuovere sporco, polvere, umidità, ma anche germi e contaminanti da vetri, finestre e mobili. Senza dover utilizzare alcun detergente, è estremamente efficace anche sullo sporco più sottile
Non conformità	mancato soddisfacimento di un requisito
Norma EN	sigla che identifica le Normative Europee. Norma che costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea, che assume così lo status di norma nazionale

Ricondizionamento	l'insieme delle procedure e fasi che portano un dispositivo riutilizzabile al successivo uso sicuro
Norma UNI	sigla che identifica l'Ente Nazionale Italiano di Unificazione. Le norme UNI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o aggiornamenti.
Qualità	grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti. Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ): sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali.

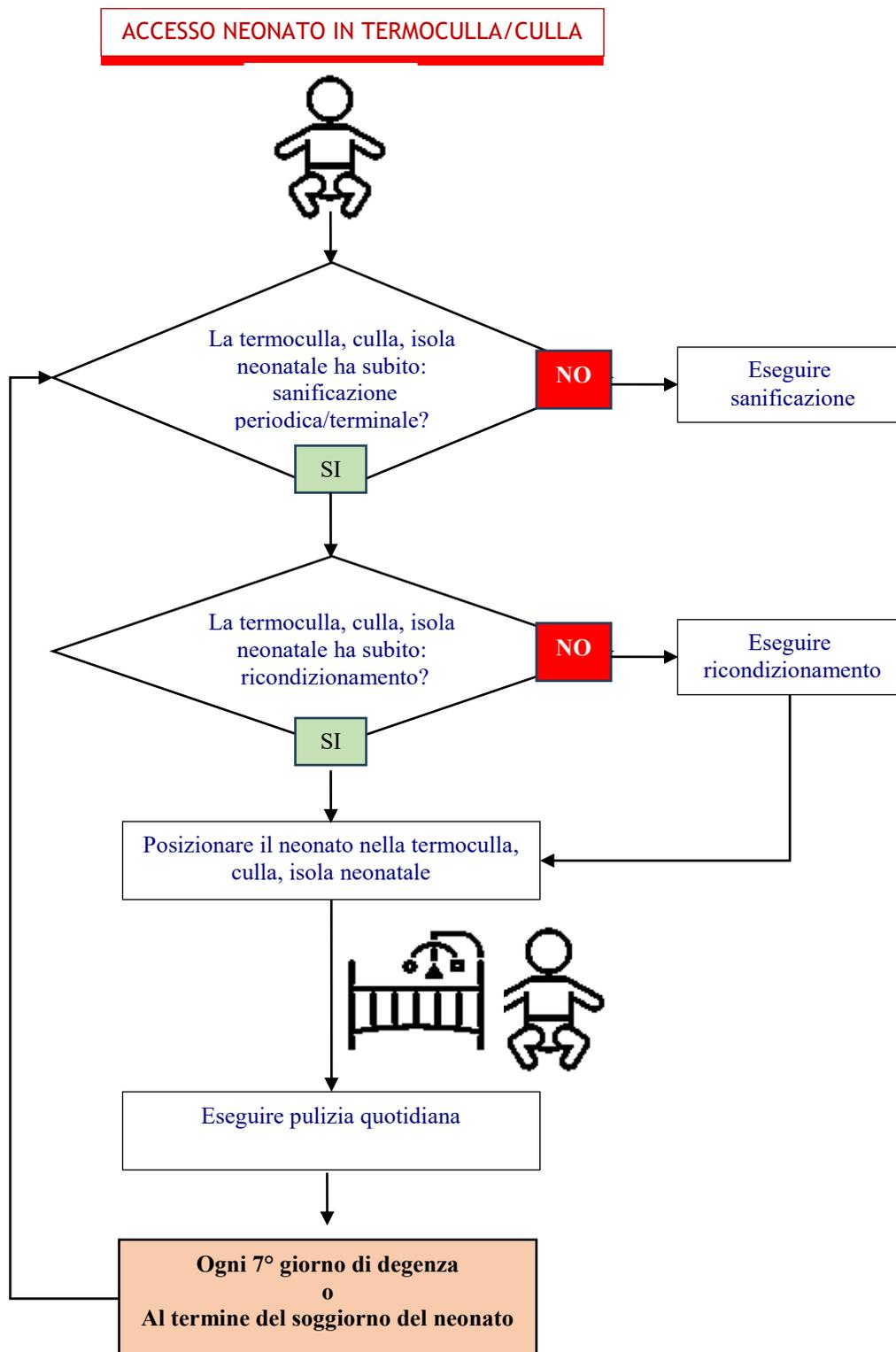
4.1

Acronimi e abbreviazioni

C.I.O.	Comitato Lotta alle Infezioni Ospedaliere
C.P.S.I. / I.P.	Collaboratore Professionale Sanitario / Infermiere Professionale
I.C.A.	Infezioni Correlate all'Assistenza
D.A.	Decreto Assessoriale
DIR / RESP	Direttore / Responsabile dell'U.O./Settore
D.M.P.	Direzione Medica di Presidio
D.P.R.	Decreto Presidente della Repubblica
G.O.	Gruppo Operativo
C.I.	Coordinatore Infermieristico
O.S.S.	Operatore Socio Sanitario
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione
EN	Norma Europea
ISO	Organizzazione Internazionale di Standardizzazione



5. DIAGRAMMA DI FLUSSO



6. RESPONSABILITÀ

Attività	D.M.P. / CIO / G.O.	C.I.	I.P.	OSS Afferente al reparto ove presente la culla e/o l'isola neonatale	OSS neonatologia (per le termoculle)
Formazione continua del personale		R			
Verifica periodica dello stato igienico delle superfici delle Termoculle attraverso l'utilizzo di Bioluminometro/Tamponi microbiologici	R				
Programmazione Piani di lavoro del personale		R			
Programmazione verifiche preventive - chiamata per azioni correttive		R			
Programmazione interventi di manutenzione ordinaria delle termoculle		R			
Controllo della regolarità degli interventi di manutenzione ordinaria		R			
Vigilanza sulla corretta modalità di sanificazione		R	R		
Svuotamento delle termoculle in presenza di neonato (biancheria e residui sanitari)			R		
Smontaggio e rimontaggio delle termoculle e culle				R	R

Detersione giornaliera e termoculle.				R	
Verifica e vigilanza detersione giornaliera delle termoculle			R		
Detersione giornaliera delle isole neonatali				R	R
Sanificazione periodica e/o terminale di termoculle e culle, isola neonatale				R	R
Sanificazione periodica e/o terminale delle isole neonatali				R	
Verifica del rispetto delle norme comportamentali del personale e l'utilizzo dei DPI		R			
Archiviazione delle schede di verifica dei processi di detersione e disinfezione delle termoculle, culle e isole neonatali		R			

R = RESPONSABILE

7. ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Approvvigionamento materiale per la sanificazione	Approvvigionamento di materiale non appropriato	4	8	1	32	Pianificazione appropriata delle forniture
	Mancanza del materiale per la sanificazione					
Detersione giornaliera di termoculle, culle, isole neonatali	Non eseguita	2	10	5	100	Corretta gestione e formazione del personale
	Non eseguita correttamente	4	8	5	160	

Sanificazione periodica terminale di termoculle, culle, isole neonatali neonatale	Non eseguita	2	10	5	100	Corretta gestione e formazione del personale
	Non eseguita correttamente	4	8	5	160	
Tracciabilità della sanificazione eseguita	Non eseguita	4	4	10	160	Controllo da parte del coordinatore / CPSI o Infermiere di turno
	Non eseguita correttamente	8	4	10	320	
Mancato ricambio delle microfibre al termine dei 300 lavaggi	Non eseguita	1	4	4	16	Controllo da parte del coordinatore

Legenda:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali,...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Sanificazione delle Termoculle

8.1.1 Detersione quotidiana delle termoculle

La detersione quotidiana a neonato presente, riguarda tutte le superfici esterne ed interne e deve essere eseguita almeno una volta al giorno e comunque in caso di necessità.

Deve essere effettuata dal personale di supporto in collaborazione con il personale infermieristico per le indicazioni del caso.

Prima di iniziare la pulizia di una termoculla occorre:

- effettuare il lavaggio sociale delle mani e degli avambracci,
- indossare i guanti monouso.

La pulizia della parte esterna viene effettuata con soluzione detergente/disinfettante e panni monouso, la parte interna con panni in microfibra lavabili e riutilizzabili per un totale di 300 lavaggi.

I panni monouso devono essere eliminati come rifiuti speciali.

La pulizia della termoculla esterna comincia dalla parte superiore della campana esterna e continua verso le parti inferiori della termoculla così come nella parte interna comincia dalla parte superiore e continua verso la base inferiore. Le modalità della sanificazione quotidiana delle termoculle sono descritte nella istruzione operativa I_PGS-35_1 “Sanificazione quotidiana delle termoculle” e schematizzate nell’All. 1 “Schema sanificazione quotidiana delle termoculle”.

In caso di sporco visibile (tracce di latte, liquidi biologici etc sull’esterno della termoculla, questo viene rimosso con una soluzione detergente/disinfettante e panno monouso, successivamente risciacquata e asciugata; se lo sporco visibile è interno, la termoculla viene



sostituita e si procede a detersione e disinfezione della stessa.

Il cambio biancheria viene effettuato quotidianamente, la vaschetta di umidificazione gestita secondo le modalità riportate nel manuale operativo specifico per termoculla.

Il lavaggio dei panni in microfibra utilizzati durante la sanificazione, qualora non effettuato dal servizio esterno di lavanderia industriale, deve essere effettuato secondo le modalità descritte nella istruzione operativa I_PGS-35_9 “Lavaggio Panni in Microfibra”.

8.1.2 Sanificazione periodica e/o terminale delle termoculle

La Sanificazione periodica/terminale delle termoculle si compone di due fasi distinte e necessarie:

- la detersione e
- la disinfezione.

La sanificazione terminale delle cullette termiche deve essere effettuata dal personale di supporto:

- al termine del soggiorno del neonato,
- ogni 7 giorni di occupazione da parte dello stesso neonato (ad eccezione del neonato in condizioni critiche che ne controindicano lo spostamento, su disposizione del medico), dopo aver trasferito il piccolo all'interno di un'altra termoculla sanificata e ricondizionata
- ogni 7 giorni anche se la termoculla non viene utilizzata;
- dopo le operazioni di manutenzione o riparazione,
- se l'interno della termoculla risulta particolarmente sporco.

Le modalità della sanificazione periodica e terminale delle termoculle sono descritte nella istruzione operativa I_PGS-35_2 “Modalità di sanificazione terminale e/o periodica delle termoculle” e schematizzate nell'All. 2 “Schema sanificazione periodica e terminale delle termoculle”.

8.1.3 Ricondizionamento delle termoculle (R)

Le termoculle pulite che rimangono vuote devono essere ricondizionate prima di accogliere un altro neonato.

Le modalità del ricondizionamento delle termoculle sono descritte nella istruzione operativa I_PGS-35_3 “Modalità di ricondizionamento delle termoculle”.

8.2 Sanificazione delle Culle

8.2.1 Detersione quotidiana delle culle

La detersione quotidiana riguarda tutte le superfici interne ed esterne e deve essere eseguita almeno una volta al giorno e comunque in caso di necessità, procedendo dall'interno verso l'esterno e dall'alto verso il basso. Deve essere effettuata dal personale di supporto.

Se l'interno è visibilmente sporco, la culla viene sostituita e si procede a detersione e disinfezione della stessa.

Le modalità della sanificazione quotidiana delle culle sono descritte nella istruzione operativa I_PGS-35_4 “Modalità di sanificazione quotidiana/ricondizionamento delle culle”.

8.2.2 Sanificazione periodica e/o terminale delle culle

La pulizia e disinfezione periodica e/ o terminale delle cullette non termiche deve essere effettuata dal personale di supporto:

- al termine del soggiorno del neonato (terminale),
- ogni 7 giorni di occupazione da parte dello stesso neonato (periodica),
- ogni 7 giorni anche se la culla non viene utilizzata;
- dopo le operazioni di manutenzione o riparazione,
- se l'interno della culla risulta particolarmente sporco.

Le modalità della sanificazione periodica e terminale delle culle sono descritte nella istruzione operativa I_PGS-35_5 “Modalità di sanificazione terminale e/o periodica delle culle”.

8.2.3 Ricondizionamento (R) delle culle

Le culle pulite che rimangono vuote devono essere ricondizionate prima di accogliere un altro neonato.

Le modalità del ricondizionamento delle culle sono descritte nella istruzione operativa I_PGS-35_6 “Modalità di ricondizionamento delle culle”.

8.3 Sanificazione delle isole neonatali

8.3.1 Sanificazione terminale (T) delle isole neonatali

La sanificazione terminale delle isole neonatali deve essere eseguita:

- Dopo ogni utilizzo dell’isola neonatale quindi tra un neonato e l’altro
- Dopo 7 giorni di inutilizzo dell’ isola neonatale
- In seguito ad operazioni di manutenzione o riparazione

Le modalità della sanificazione terminale delle isole neonatali sono descritte nella istruzione operativa I_PGS-35_7 “Modalità di sanificazione terminale delle isole neonatali”.

8.3.2 Ricondizionamento (R) delle isole neonatali

È la modalità di sanificazione che deve essere eseguita prima dell’accoglienza di ogni nuovo neonato nell’isola neonatale, in assenza di contaminazione da parte di sostanza organica.

Le modalità del ricondizionamento delle isole neonatali sono descritte nella istruzione operativa I_PGS-35_8 “Modalità di ricondizionamento delle isole neonatali”.

8.3.3 Verifica periodica della corretta sanificazione delle termoculle

La DMP di riferimento, effettua periodicamente la verifica dell’accuratezza della pulizia delle termoculle mediante la rilevazione di materiale organico per mezzo del bioluminometro e la rilevazione microbiologica periodica sulle superfici delle termoculle attraverso l’esecuzione di tamponi.

9 INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità organizzativa	Tracciabilità	n. di Termoculle occupate /n. Registrosi pulizia e disinfezione giornaliere e periodiche archiviate	100%
	Tracciabilità	n. di culle occupate /n. Registrosi pulizia e disinfezione giornaliere e periodiche archiviate.	100%
	Processo	Detersione e disinfezione Quotidiana delle termoculle e culle	100%
	Processo	Detersione e Disinfezione terminale e/o periodica delle termoculle e culle e isole neonatali	100%

	Livello di prestazione	Interventi di manutenzione ordinaria/straordinaria/n. interventi effettuati	100%
	Completezza	n. moduli completi /n. totale moduli	100%

10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PQ-2 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella" e registrate sul modulo M_PQ-2_1 "Segnalazione di Non Conformità" da chiunque le rilevi.

11 ARCHIVIAZIONE

Tutti i documenti di registrazione delle attività di detersione, disinfezione delle termoculle, culle e isole neonatali devono essere opportunamente identificati, pertanto ogni singolo documento è archiviato dal personale in raccoglitori dedicati.

La scheda di registrazione della sanificazione quotidiana delle termoculle e delle culle deve essere inserita all' interno della cartella infermieristica del neonato o del bambino. Le modalità ed i tempi minimi di archiviazione della documentazione sono quelli indicati nel "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere".

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
M_PGS-35_01	Scheda registrazione sanificazione quotidiana/ricondizionamento delle termoculle	illimitata	Direttore/Responsabile U.O. / Coordinatore Infermieristico	U.O. afferente (all'interno della cartella clinica)
			Direzione Medica di Presidio	Archivio Cartella clinica
M_PGS-35_02	Scheda registrazione sanificazione periodica e/o terminale delle termoculle	10 anni	Coord. Inferm.	U.O. UTIN e Neonatologia afferente
M_PGS-35_03	Scheda registrazione sanificazione terminale delle termoculle transitorie	10 anni	Coord. Inferm.	U.O. UTIN e Neonatologia afferente
M_PGS-35_04	Scheda registrazione sanificazione quotidiana/ricondizionamento delle culle	illimitata	Direttore/Responsabile U.O. / Coordinatore Infermieristico	U.O. afferente (all'interno della cartella clinica)

			Direzione Medica di Presidio	Archivio Cartella clinica
M_PGS-35_05	Scheda registrazione sanificazione terminale e/o periodica delle culle	10 anni	Coord. Inferm.	U.O. UTIN e Neonatologia afferente
M_PGS-35_06	Scheda registrazione sanificazione delle isole neonatali	10 anni	Coord. Inferm.	U.O. afferente
M_PGS-35_07	Scheda registrazione lavaggio panni in microfibra	10 anni	Coord. Inferm.	U.O. afferente

12

DOCUMENTI RICHIAMATI

I_PGS-35_1 "Sanificazione quotidiana delle termoculle";
All. 1 "Schema sanificazione quotidiana delle termoculle";
I_PGS-35_2 "Modalità di sanificazione terminale e/o periodica delle termoculle"
All. 2 "Schema sanificazione periodica e terminale delle termoculle";
I_PGS-35_3 "Modalità di ricondizionamento delle termoculle".
I_PGS-35_4 "Modalità di sanificazione quotidiana delle culle".
I_PGS-35_5 "Modalità di sanificazione terminale e/o periodica delle culle".
I_PGS-35_6 "Modalità di ricondizionamento delle culle".
I_PGS-35_7 "Modalità di sanificazione terminale e/o periodica delle isole neonatali".
I_PGS-35_8 "Modalità di ricondizionamento delle isole neonatali".
PQ-2 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella";
M_PQ-2_1 "Segnalazione di Non Conformità".
M_PGS-35_01 "Scheda registrazione sanificazione quotidiana/ricondizionamento delle termoculle"
M_PGS-35_02 "Scheda registrazione sanificazione periodica e/o terminale delle termoculle"
M_PGS-35_03 "Scheda registrazione sanificazione terminale delle termoculle transitorie"
M_PGS-35_04 "Scheda registrazione sanificazione quotidiana/ricondizionamento delle culle"
M_PGS-35_05 "Scheda registrazione sanificazione terminale e/o periodica delle culle"
M_PGS-35_06 "Scheda registrazione sanificazione delle isole neonatali"
M_PGS-35_07 "Scheda registrazione lavaggio panni in microfibra"

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
