REV. 2 del 16.05.2022

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "FEDERICO II"

A CURA DELLA UOC GESTIONE OPERATIVA, INGEGNERIA CLINICA E HTA, SISTEMI INFORMATIVI E ICT

LINEA GUIDA

MISURE DI PRECAUZIONE PER COVID-19 NELLA GESTIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE IN STRUTTURE DI RICOVERO E CURA

Sommario

LINEA GUIDA....0

MISURE DI PRECAUZIONE PER COVID-19 NELLA GESTIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE IN STRUTTURE DI RICOVERO E CURA....0

I. Introduzione.... 2

II. Classificazione delle tecnologie in base al rischio.... 4

III. DPI necessari.... 5

IV. Certificazione verde COVID-19 (Green Pass).... 7

V. Protezione contro la trasmissione di COVID-19 durante la manutenzione delle Tecnologie Biomediche.... 8

VI. Luoghi dove effettuare la manutenzione e loro caratteristiche.... 10

VII. Accesso di personale tecnico di ditte esterne.... 11

VIII. Ulteriori informazioni.... 12

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA.... 14

I. Introduzione

Un nuovo coronavirus umano HcoV, la SARS chiamato "*grave sindrome respiratoria acuta coronavirus 2 (SARS-CoV-2)*" per la correlazione con un altro virus che ha provocato, non molti anni fa, è emerso a Wuhan, in Cina, alla fine del 2019. La diffusione della sindrome ha rapidamente assunto diffusione pandemica interessando oltre 100 Paesi nel giro di poche settimane. I coronavirus umani sono stati a lungo considerati patogeni consueti che causavano al più il comune raffreddore in persone altrimenti sane; nel 21° secolo, tuttavia, si sono diffusi due tipi altamente patogeni – *la sindrome respiratoria acuta grave coronavirus SARS-CoV e la sindrome respiratoria del Medio Oriente MERS-CoV* – che si sono trasmessi dagli animali all'uomo causando epidemie globali con morbilità e mortalità allarmanti.
Rispetto alle vecchie epidemie, in particolare alla SARS, il COVID-19 ha provocato un numero significativamente più alto di decessi, dovuto ad una diffusione più rapida ed ampia del virus.
Le difficoltà intrinseche nell'identificazione e nel conteggio di casi lievi e asintomatici hanno generato una diffusione rapida e, inizialmente, non controllata, nonostante la stabilità (nelle condizioni sperimentali) [1] del SARS-CoV-2 sia risultata analoga a quella del SARS-CoV-1 (virus che ha provocato la SARS).
Finora sono state identificate in tutto il mondo centinaia di mutazioni di questo virus, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (da qui in poi OMS) e la sua rete internazionale di esperti monitorano costantemente tali mutazioni in modo da segnalare ai Paesi eventuali interventi da mettere in atto per prevenirne la diffusione.
Di seguito si riportano le varianti definite preoccupanti "*variants of concern*" (Voc) dall'OMS:

- Variante Omicron, rilevata per la prima volta in Sud Africa il 24 novembre 2021;
- Variante Delta, rilevata per la prima volta in India;
- Variante Gamma, con origine in Brasile;
- Variante Beta, identificata in Sud Africa;
- Variante Alfa, identificata per la prima volta nel Regno Unito.

Secondo l'indagine rapida del 4 aprile 2022, condotta dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Ministero della Salute, la variante Omicron risulta ormai virtualmente l'unica variante di SARS-CoV-2 circolante nel nostro Paese [18].
La sintomatologia del COVID, nei casi lievi, è molto simile alla comune influenza con febbre, tosse secca e stanchezza e con un periodo di incubazione, definito come l'intervallo tra la data di potenziale "*primo contatto*" e la data di insorgenza dei sintomi, variabile tra i 2 e i 14 giorni, con una mediana da 5 a 6 giorni. La variante Omicron presenta sintomi quali mal di testa, raffreddore o naso che cola, stanchezza, ma anche febbre o mal di gola con un periodo di incubazione di circa 5 giorni [19].
Circa 1 paziente su 5 si ammala gravemente e presenta difficoltà respiratorie che richiedono il ricovero in ambito ospedaliero, portando in taluni casi a cure intensive e supporto respiratorio [2].
Il diffondersi della pandemia ha determinato la necessità di preparazione delle terapie intensive includendo, in particolare [3]:

1. la capacità di aumentare il numero di posti letto liberi e disponibili;
2. l'istituzione di siti di assistenza alternativi;
3. una logistica del paziente volta all'isolamento;
4. nuove regole sulle catene di approvvigionamento;
5. l'acquisizione di stock di ventilatori meccanici;
6. la piena funzionalità del parco macchine disponibile (ove possibile).

Gli ultimi tre aspetti della pianificazione rendono chiaro il ruolo strategico che il Servizio Ingegneria Clinica (da qui in poi SIC) ricopre per contrastare questa emergenza sanitaria e giustifica la stesura della presente linea guida redatta ad uso interno dell'A.O.U. Federico II.
Come già previsto per la SARS [4], l'ECRI raccomanda che il personale del SIC sia direttamente coinvolto in tutte le fasi della pianificazione, in particolare:

- nell'individuazione dei fornitori;
- nel garantire che gli utilizzatori ricevano l'adeguata formazione per il sicuro e corretto utilizzo delle nuove apparecchiature biomediche fornite (corredate dai manuali d'uso in lingua italiana);
- nello sviluppo di procedure volte ad assicurare che le apparecchiature biomediche fornite a noleggio o ad altro titolo, siano installate correttamente e perfettamente funzionanti prima dell'uso clinico.

Per sugellare il ruolo chiave di Tecnici e Ingegneri biomedici, è stato posto in data *18 marzo 2020* un *quesito al Ministero della Salute* con il quale si è chiesta l'equiparazione di queste figure agli operatori sanitari [5]. Questo personale, infatti, "*esegue l'attività di manutenzione e controllo delle apparecchiature sanitarie direttamente presso le strutture ospedaliere in locali di proprietà dell'Azienda Sanitaria. In particolare, in questo momento il personale tecnico e ingegneristico è quotidianamente chiamato ad eseguire le attività di manutenzione correttiva, installazione dei nuovi dispositivi medici, trasferimento di apparecchiature biomediche ecc. principalmente nelle aree ospedaliere interessate alla gestione dell'emergenza COVID. Nel caso in cui un dipendente presso un laboratorio dovesse risultare positivo, la messa in quarantena degli altri tecnici e ingegneri, rischierebbe di impedire lo svolgimento di attività fondamentali, che in questo periodo sono principalmente legate all'istallazione e manutenzione di ventilatori polmonari, monitor e apparecchiature necessarie al supporto vitale dei pazienti affetti da coronavirus. Riteniamo pertanto che il personale esegua un servizio essenziale al fianco dei medici e degli infermieri e degli operatori sanitari per fronteggiare la crisi in atto*".
In analogia a quanto puntualmente riportato nell'analisi del rischio condotta per il caso del virus Ebola [6], il rischio biologico correlato alla presenza di pazienti con sospetta infezione da nuovo Coronavirus deve essere correttamente ascritto non solo agli operatori sanitari, ma anche alla figura del tecnico manutentore delle Tecnologie Biomediche, pertanto, bisogna adottare precauzioni ulteriori rispetto a quelle standard [7].
L'emergenza di nuove varianti rafforza l'importanza, per chiunque, compresi coloro che hanno avuto l'infezione o che sono stati vaccinati, di aderire rigorosamente alle misure di controllo sanitarie e socio-comportamentali previste dal Ministero della Salute che possono essere facilmente messe in atto:

- lavarsi spesso le mani;
- evitare il contatto ravvicinato con persone che soffrono di infezioni respiratorie acute;
- evitare abbracci e strette di mano;
- mantenimento, nei contatti sociali, di una distanza interpersonale di almeno un metro;
- igiene respiratoria (starnutire e/o tossire in un fazzoletto evitando il contatto delle mani con le secrezioni respiratorie);
- uso corretto e appropriato delle mascherine;
- non toccarsi occhi, naso e bocca con le mani.

II. Classificazione delle tecnologie in base al rischio

L'OMS e i Centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie (da qui in poi CDC) notano che la via di trasmissione più significativa del virus è associata allo stretto contatto con una persona infetta o all'esposizione a secrezioni di goccioline da tosse o da starnuto di una persona infetta. Ci sono prove di trasmissione della SARS durante procedure mediche che potrebbero produrre aerosol (uso di ventilatori meccanici e manuali, broncodilatatori, rianimazione cardiopolmonare, dispositivi per vie aeree a pressione positiva, broncoscopia, intubazione endotracheale, aspirazione delle vie aeree, e aspirazione espettorato).
L'Istituto ECRI ha prodotto una serie di articoli nel 2003 e nel 2004 [8] che discutono circa i rischi associati alla SARS, riesaminando le raccomandazioni dei CDC, discutendo il ruolo del personale delle strutture sanitarie e degli ingegneri clinici, aggiornando le raccomandazioni per le procedure di controllo delle infezioni durante la manutenzione delle apparecchiature biomediche. È noto che superfici ambientali contaminate agiscono come serbatoio per i microrganismi, aumentando il potenziale rischio di contaminazione. È necessario pulire e disinfettare le apparecchiature biomedicali per la cura del paziente prima dell'utilizzo su un diverso paziente, secondo le istruzioni del produttore. Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione si identificano quali misure di prevenzione-protezione di tipo collettivo ai sensi del *Titolo X del D.Lgs 81/2008* e sono basate sull'utilizzo di metodi chimico e chimico-fisici per inattivare, distruggere o rimuovere organismi patogeni [9].
Grande attenzione è posta ai rischi a cui sono esposti gli operatori sanitari che curano i pazienti con Covid-19; pari attenzione dovrebbe essere riservata per il personale del SIC e, in generale, per quello tecnico coinvolto nella manutenzione e nella verifica di apparecchiature elettromedicali e di laboratorio.
L'ECRI ha stabilito i seguenti livelli di rischio:

- **Rischio nullo di infezione**: nel caso non sussista alcuna possibilità di infezione attraverso le superfici esterne dell'apparecchiatura, se sono state correttamente pulite e disinfettate;
- **Rischio minimale di infezione**: nel caso in cui l'interno dell'apparecchiatura sia stato esposto al virus presente nell'aria ambiente, come ad esempio nel caso di aria spinta nel dispositivo attraverso una ventola. Va tenuto conto, tuttavia, che l'aria calda che generalmente circola all'interno dei dispositivi biomedici dotati di ventola di raffreddamento favorisce la diluizione dei contaminanti e può ridurre la vitalità di alcuni virus. Fino a quando non si saprà di più sulla trasmissione del Covid-19, si suggerisce di adottare cautela e usare misure protettive anche per situazioni a rischio minimo;
- **Rischio alto di infezione**: nel caso in cui le superfici dell'apparecchiatura siano entrate in contatto con secrezioni orali o di altro tipo dei pazienti COVID e che non possano essere immediatamente sanificate; ciò perché, pur essendo bassa la probabilità di infezione, c'è maggiore possibilità che il virus rimanga vitale. Particolare attenzione va posta:
  - ai circuiti respiratori (compresi gli accessori del ventilatore e qualsiasi parte del circuito respiratorio all'interno dei ventilatori), dispositivi e sistemi di aspirazione o qualsiasi altro dispositivo esposto alle secrezioni orali del paziente (inclusa condensa contaminata), urina, feci e altre escrezioni;
  - ai sistemi di filtrazione HEPA (ad es. filtri dell'aria mobili ad alta efficienza [MHEFAC]) utilizzati per controllare i livelli di contaminazione dell'aria negli ambienti e garantire una pressione negativa negli ambienti di isolamento;
  - qualsiasi dispositivo portatile o altri elementi che possono essere trovati nei letti, inclusi pulsanti di chiamata per infermiere, telecomandi per televisori, altoparlanti a cuscino, polsini per la pressione sanguigna e trasmettitori di telemetria;
- **Rischio massimo di infezione**: nel caso in cui si entra nella stanza di un paziente Covid-19 senza adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI), in considerazione della

vicinanza del paziente stesso e della possibile esposizione a superfici contaminate o a procedure che generano aerosol, durante le quali è probabile che le secrezioni respiratorie siano scarsamente controllate. Anche il più alto livello di rischio non è una preoccupazione insormontabile fintanto che il personale addetto alla manutenzione prenda le misure di protezione.

Tra le apparecchiature a "rischio minimale" possono rientrare, ad esempio, centrali di monitoraggio ed ecotomografi, nel caso di utilizzo in ambienti con aria contaminata. Si ritiene di poter includere in questa categoria il caso delle apparecchiature di laboratorio che effettuano test per SARS-CoV -2.

Rientrano invece nella classe a "rischio alto", a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, tutti i ventilatori polmonari: il virus SARS-CoV-2 può uscire dal ventilatore in forma di goccioline o aerosol insieme all'aria espirata del paziente. Sebbene ciò non sia stato dimostrato come meccanismo noto per la diffusione del virus, si ritiene che adottare misure per ridurre al minimo tale rischio sarebbe prudente.

Rientrano nella classe ad "alto rischio" anche gli apparecchi per anestesia e i broncoscopi, peraltro sicuramente correlabili alle procedure che generano aerosol. La pulizia e la disinfezione di dispositivi endoscopici canalizzati come i broncoscopi possono essere particolarmente difficili. Alcuni di questi dispositivi richiedono l'uso di adattatori speciali per lavare i liquidi attraverso i loro canali durante la disinfezione.

Per alcune delle classi tecnologiche indicate, le ditte produttrici hanno emanato linee guida specifiche da seguire per l'utilizzo nel caso di pazienti infetti confermati o altamente sospetti, prevedendo tra l'altro l'uso di filtri specifici (standard ed aggiuntivi) e di materiali monouso (circuiti e valvole di aspirazione, cavi ECG, sensori SpO2, bracciali NIBP, sonde di temperatura).

Rientrano nella categoria a "rischio massimo" le apparecchiature allocate in ambienti alla presenza di pazienti infetti, anche nel caso di locali del Pronto Soccorso per triage dedicato, e sicuramente nelle aree dedicate alla Terapia Intensiva e Sub-intensiva (TIN, SIN, TIC, Rianimazione).

Per contenere il rischio infettivo è necessaria un'azione concertata che veda il concorso di tutti nell'attivazione di politiche e strumenti preventivi. La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza deve, infatti, essere considerato un obiettivo ed una responsabilità specifica di ciascun operatore della sanità: da chi ha responsabilità di gestione dell'azienda a chi opera nei servizi, a chi è coinvolto direttamente nell'assistenza in collaborazione con i pazienti, i familiari e altri caregiver.

III. DPI necessari

Il *Ministero della Salute* attraverso la circolare del *18 Marzo 2020* [10] ha fornito le raccomandazioni operative e le indicazioni di sicurezza per il tecnico verificatore.

Nel documento si prevede che "*oltre ad applicare le misure di distanziamento sociale e igienico sanitarie, il tecnico verificatore deve essere formato sul corretto utilizzo e smaltimento dei DPI e sulle modalità di vestizione e svestizione [..] è importante effettuare un'attenta valutazione del rischio, tenendo conto delle procedure che dovranno essere eseguite con possibile generazione di aerosol, per individuare gli eventuali DPI da indossare*".

Nel caso di tecnologie a "rischio minimale", si suggerisce l'utilizzo di:

- camice o divisa da lavoro;
- mascherina chirurgica;

- guanti e protezione facciale nel caso di apparecchiature di laboratorio che effettuano test per la SARS-CoV-2.

Nel caso di tecnologie a "rischio alto", si suggerisce l'utilizzo di:

- guanti;
- camice monouso idrorepellente;
- occhiali / visiera;
- mascherina FPP2.

Nel caso di tecnologie a "rischio massimo" ubicate negli ambienti con presenza di pazienti infetti, è bene evitare l'ingresso ai tecnici manutentori; in caso di conclamata necessità, essi devono indossare gli stessi DPI utilizzati dal personale sanitario addetto all'assistenza.
Sono di seguito riportate le corrette modalità di vestizione e svestizione dei DPI [10].

Vestizione - Regole comportamentali:

a) togliere ogni monile e oggetto personale;
b) praticare l'igiene delle mani con acqua e sapone o soluzione alcolica;
c) controllare l'integrità dei dispositivi (non utilizzare dispositivi non integri);
d) indossare un primo paio di guanti;
e) indossare il camice monouso sopra la divisa;
f) indossare idoneo filtrante facciale;
g) indossare gli occhiali di protezione;
h) indossare secondo paio di guanti.

Svestizione - Regole comportamentali:

a) evitare qualsiasi contatto tra i DPI potenzialmente contaminati e il viso, le mucose o la cute;
b) smaltire i DPI monouso in un apposito contenitore;
c) decontaminare i DPI riutilizzabili;
d) rispettare la sequenza indicata:
    1) rimuovere il camice monouso e smaltirlo nel contenitore;
    2) rimuovere il primo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore;
    3) rimuovere gli occhiali e sanificarli;
    4) rimuovere la maschera FFP3 maneggiandola dalla parte posteriore e smaltirla nel contenitore;
    5) rimuovere il secondo paio di guanti;
    6) praticare l'igiene delle mani con soluzione alcolica o con acqua e sapone.

Nella tabella sottostante sono riportati degli esempi di utilizzo di Dispositivi di protezione individuale (DPI):

***Tabella 1**:Dispositivi di protezione individuale (DPI) raccomandati*

Situazione	**DPI raccomandati**
Verifica di apparecchiature che non possono generare aerosol nella stanza/ambiente in cui è	Mascherina chirurgica o filtrante respiratorio FFP2

ricoverato caso di COVID-19	Protezione facciale Camice impermeabile a maniche lunghe Guanti **NOTA**: il paziente deve indossare mascherina chirurgica
Verifica di apparecchiature che possono generare aerosol nella stanza/ambiente in cui è ricoverato caso di COVID-19	Filtrante respiratorio FFP3 Protezione facciale Camice impermeabile a maniche lunghe Guanti Occhiali di protezione **NOTA**: il paziente deve indossare mascherina chirurgica
Verifica di apparecchiature nella stanza di una persona in isolamento domiciliare fiduciario	Mascherina chirurgica
Verifica di apparecchiatura in laboratorio che effettua test per SARS-CoV-2	Mascherina chirurgica Camice impermeabile a maniche lunghe Guanti Protezione facciale

FONTE *- Circolare del 18/03/2020 emanata dal Ministero della Salute avente ad oggetto "COVID-19 Raccomandazioni operative per i tecnici verificatori"*

L'obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie è in vigore, fino al 15 giugno 2022, anche per gli utenti, i visitatori e i lavoratori delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali, incluse le strutture di ospitalità e lungodegenza, le residenze sanitarie assistite (RSA), le strutture riabilitative, le strutture residenziali per anziani, anche non autosufficienti. È, inoltre, raccomandato indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie in tutti i luoghi al chiuso pubblici o aperti al pubblico.
L'obbligo di indossare le mascherine non è comunque previsto per:

- bambini sotto i 6 anni di età;
- persone che, per la loro invalidità o patologia, non possono indossare la mascherina;
- operatori o persone che, per assistere una persona con disabilità, non possono a loro volta indossare la mascherina (per esempio: chi debba interloquire nella L.I.S. con persona non udente) [24].

IV. Certificazione verde COVID-19 (Green Pass)

Nel marzo 2021, la Commissione europea ha proposto l'introduzione di un certificato di vaccinazione per contrastare la diffusione del COVID-19. Il Certificato COVID digitale dell'UE, comunemente noto anche come Green Pass, è un certificato interoperabile all'interno dell'Unione europea, contenente le informazioni che attestano che il titolare è stato vaccinato contro il

COVID-19, ha da poco effettuato un test diagnostico per SARS-CoV-2 con risultato negativo, oppure è guarito dal COVID-19. Il certificato è gratuito e viene rilasciato in una delle lingue ufficiali degli Stati membri ed in lingua inglese [20]. È una certificazione digitale e stampabile (cartacea), che contiene un codice a barre bidimensionale (QR Code) e un sigillo elettronico qualificato. In Italia viene emessa soltanto attraverso la Piattaforma nazionale DGC del Ministero della Salute. Il Regolamento europeo sulla Certificazione è entrato in vigore il 1 luglio 2021 in tutti i Paesi dell'Unione e avrà durata di un anno. L'Italia ha anticipato l'emissione della Certificazione verde COVID-19 al 17 giugno 2021 e ne ha esteso progressivamente l'utilizzo sul territorio nazionale.

Dal 1 maggio 2022 il green pass è necessario soltanto per accedere come visitatori ai reparti di degenza delle strutture ospedaliere e RSA (Residenza Sanitaria Assistenziale). È ancora utile per permanere come accompagnatori di pazienti non Covid-19 nelle sale di attesa di pronto soccorso, strutture sanitarie e sociosanitarie. Fino al 31 dicembre 2022 la Certificazione verde COVID-19 è obbligatoria per la permanenza degli accompagnatori dei pazienti non affetti da COVID-19 nelle sale di attesa dei dipartimenti di emergenza e accettazione, dei reparti di pronto soccorso e dei reparti delle strutture ospedaliere, dei centri diagnostici e dei poliambulatori specialistici, e per l'accesso dei visitatori ai reparti di degenza delle strutture ospedaliere, alle strutture residenziali, socioassistenziali e socio-sanitarie [21]. Le tipologie di green pass sono:

- Green Pass base è la certificazione rilasciata a seguito di vaccinazione, guarigione, test antigenico rapido o molecolare con risultato negativo;
- Green Pass rafforzato si ottiene solo in caso di guarigione o vaccinazione;
- Green Pass booster si ottiene dopo la somministrazione della dose di richiamo, successiva al completamento del ciclo vaccinale primario.

Ai soggetti provvisti di Green Pass, rilasciato a seguito della somministrazione della dose di richiamo (booster), successiva al ciclo vaccinale primario, è consentito l'accesso alle strutture sopra citate senza ulteriori condizioni. Ai soggetti provvisti dei Green Pass rilasciati a seguito del completamento del ciclo vaccinale primario o per avvenuta guarigione da Covid, è invece richiesta una certificazione che attesti l'esito negativo del test antigenico rapido o molecolare, eseguito nelle quarantotto ore precedenti l'accesso. È stata poi inserita una misura che autorizza il Direttore Sanitario delle strutture ad adottare misure precauzionali più restrittive in relazione allo specifico contesto epidemiologico. Tali misure devono essere adottate previa comunicazione al Dipartimento di Prevenzione dell'azienda sanitaria locale, competente per territorio, che, ove ritenga non sussistenti le condizioni di rischio sanitarie addotte, dispone nel termine perentorio di tre giorni, con provvedimento motivato, di non dar corso alle misure più restrittive [22].

V. Protezione contro la trasmissione di COVID-19 durante la manutenzione delle Tecnologie Biomediche

La diffusione della pandemia COVID-19 ed il conseguente massiccio utilizzo di tecnologia nelle cure per i pazienti infetti ha portato in evidenza la necessità di curare con estrema attenzione gli aspetti di sanificazione delle attrezzature biomediche ed elettromedicali in particolare. Operazioni tecniche quali interventi di manutenzione, sostituzione di componenti o accessori e controlli di sicurezza e funzionalità richiedono sempre un contatto con l'apparecchiatura e molte volte richiedono uno smontaggio ed una lavorazione all'interno della stessa. Come evidenziato da uno

studio condotto sul virus Ebola [7], il rischio per il tecnico manutentore è alto senza l'adozione delle adeguate misure di prevenzione e protezione (esprimendo il rischio come prodotto tra la probabilità di accadimento e la magnitudo del danno atteso). L'uso corretto e appropriato dei DPI aiuta a limitare questo rischio, riducendo il primo termine del prodotto.
Le misure di prevenzione del personale addetto alla manutenzione coincidono in gran parte con quelle del personale sanitario e sono:

- non entrare nella stanza di un paziente infetto, tuttavia, se è necessario, seguire le procedure ospedaliere pertinenti per ridurre al minimo i rischi di esposizione;
- igienizzare le mani secondo le indicazioni degli operatori sanitari;
- utilizzare le procedure adeguate di decontaminazione e trasporto: le attrezzature non devono essere trasportate fino a quando non sono state pulite e disinfettate. Se le apparecchiature dalla stanza di un paziente infetto devono essere rimosse prima di essere pulite e disinfettate, occorre seguire le politiche ospedaliere per il trasporto di dispositivi contaminati;
- scegliere un'area di lavoro appropriata: le apparecchiature che presentano particolari problemi di infezione devono essere lavorate in aree designate in cui la manutenzione può essere eseguita senza il rischio di infettare pazienti o altri dipendenti. Queste aree non devono trovarsi vicino ad aree di cura del paziente, aree di preparazione o conservazione degli alimenti, aree di trattamento o altre aree pulite;
- utilizzare correttamente i dispositivi di protezione individuale, come camici, tute, mascherine, occhiali, guanti, adeguati al livello di rischio biologico.

Le misure di prevenzione descritte devono essere implementate per proteggere il personale durante la manutenzione e la riparazione di apparecchiature che sono state utilizzate o che si trovavano nella stanza di pazienti infetti. Per la maggior parte, rappresentano buone pratiche di controllo delle infezioni che devono essere seguite durante la manutenzione di qualsiasi dispositivo, indipendentemente dalle preoccupazioni di infezione.
La circolare del 18 marzo 2020 [10] raccomanda che "*La strumentazione da verificare dovrà essere preventivamente decontaminata, utilizzando prodotti disinfettanti autorizzati per SARS-CoV-2. Le superfici ambientali andranno preventivamente sottoposte a pulizia con acqua e detergente seguita dall'applicazione di comuni disinfettanti quali l'ipoclorito di sodio. Per le procedure che non generano aerosol è consentito, in coerenza con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e in conformità alle attuali evidenze scientifiche, il ricorso alle mascherine chirurgiche per proteggere gli operatori sanitari*".
La necessità di una adeguata pulizia delle attrezzature è specificata dall'ECRI [11], ribadendo che, preliminarmente all'avvio di un qualsivoglia processo manutentivo, è importante che le superfici esterne dell'apparecchiatura siano state adeguatamente disinfettate, compresi il fondo e il retro.
La normale sanificazione delle superfici, comunque da eseguire prima di qualsiasi intervento, non è sufficiente in quanto le apparecchiature stazionano per molto tempo in ambienti infetti ove abbiamo la diffusione del virus sia per effetto "droplet" che per effetto "aereosol" causato dalle terapie ventilatorie. Appare evidente che l'apparecchiatura può essere contaminata anche nelle sue parti interne e che è necessaria una sanificazione completa di ciascuna apparecchiatura prima della sua manipolazione. Tenendo presente che, se nell'apparecchiatura vi sono parti sterilizzabili occorre procedere alla sterilizzazione delle stesse, la maggior parte delle attrezzature ha una parte di componentistica elettronica molto sensibile. Occorre, quindi, individuare prodotti che penetrino all'interno della apparecchiatura e ne preservino l'integrità. La sanificazione dovrà riguardare anche tutte le parti che sono poste a contatto con il paziente, ad esempio nel caso di

apparecchiature per la diagnostica, nonché eventuali accessori riutilizzabili (cfr bracciali riutilizzabili per NIBP, fermo restando l'indicazione a preferire il materiale monouso).
In caso di ambienti che vedono la presenza di pazienti malati, è opportuno rimuovere tutte le apparecchiature non strettamente necessarie, mentre, per quelle indispensabili potrebbe essere opportuno l'utilizzo di una pellicola protettiva per le parti che non necessitano di contatto diretto con il paziente (scocca, cavi, accessori vari).
La sanificazione delle tecnologie biomediche guaste resta in capo al personale sanitario e dovrebbe essere attestata mediante la compilazione di una idonea "*Scheda sanificazione Apparecchiature Biomediche*" che identifichi univocamente l'apparecchiatura. Il personale tecnico biomedico del SIC ha la responsabilità di verificare l'avvenuta sanificazione come attestato da copia della suddetta scheda. Tale scheda, firmata dal personale sanitario, deve quindi accompagnare l'apparecchiatura guasta e potrebbe essere richiesta da manutentori esterni prima di intraprendere le attività manutentive.
La dichiarazione dell'avvenuta sanificazione può essere resa dal personale sanitario sotto la propria responsabilità anche al momento dell'inserimento della richiesta di manutenzione nel sistema informativo del SIC tramite apposito campo obbligatorio.
In caso di incertezza, e qualora lo ritenga necessario, il personale tecnico biomedico del SIC può ulteriormente sanificare le superfici delle apparecchiature (anche quelle retrostanti o sottostanti), stante comunque la necessità della sanificazione per le parti accessibili solo dopo lo smontaggio. La sanificazione da parte del personale tecnico biomedico del SIC non deve in nessun caso intendersi sostitutiva di quella primaria in carico al personale sanitario di assistenza.

Per le apparecchiature che sono a diretto contatto con pazienti Covid-19, lo studio condotto sul virus Ebola [7] consiglia di effettuare le attività manutentive programmate, e le verifiche di funzionalità e di sicurezza elettrica con una periodicità più alta rispetto al normale così da ridurre la probabilità di guasto.
Il *Ministero della salute* con *la circolare 9268 del 18 marzo 2020* [10] ha stabilito che le attività di manutenzione NON indispensabili ed urgenti dovranno essere sospese. Questa stessa prescrizione viene ripresa dalla nota di servizio *INAIL* del *17 marzo 2020* [14] per quanto concerne le attività ispettive sugli adempimenti periodici correlati alle verifiche di sicurezza e qualità rientranti negli standard di sicurezza in risonanza magnetica. In questo caso ragionevolmente e in via del tutto eccezionale è stata considerata una tolleranza di 60 giorni, rivalutabili fino a 90, per tutte e sole le verifiche con scadenza febbraio 2020, o che andavano a scadenza nei mesi di marzo e aprile 2020 e in quelle Strutture Sanitarie che si trovavano nell'oggettiva ed effettiva impossibilità di effettuarle per causa di forza maggiore legate all'emergenza Covid-19.

VI. Luoghi dove effettuare la manutenzione e loro caratteristiche

Le attività manutentive vengono svolte dal personale tecnico sia presso il Laboratorio SIC che presso le Unità Operative, rispettando le indicazioni generali del Servizio di Prevenzione e Protezione. Il luogo in cui viene svolta l'attività di manutenzione varia in base alla possibilità di poter trasportare o meno l'apparecchiatura biomedica presso il laboratorio del SIC.
Nel caso di apparecchiature non trasportabili, gli interventi di manutenzione vengono svolti presso le Unità Operative, previa presentazione di copia della Scheda di Sanificazione e nel rispetto delle regole generali indicate dal Servizio di Prevenzione e Protezione. Il personale sanitario responsabile fornirà al personale tecnico i necessari DPI, in mancanza di questi, l'accesso agli ambienti in cui sono presenti pazienti infetti da SARS-CoV-2 deve essere inibito a meno di

situazioni di estrema necessità, caso in cui dovranno essere comunque adottate tutte le precauzioni previste per il personale di assistenza.
Le apparecchiature a rischio massimo devono essere sempre trasportate al di fuori degli ambienti in cui sono presenti pazienti infetti, evitando zone vicine ad aree sanitarie, aree destinate allo stoccaggio o alla preparazione dei cibi, e devono essere opportunamente sanificate per poterne ridurre il livello di rischio.
Per quanto riguarda le apparecchiature trasportabili, esse vengono trasferite al Laboratorio del SIC corredate di copia della Scheda di Sanificazione, avendo cura di eliminare tutto il materiale monouso prima della consegna al personale tecnico biomedico del SIC.
Il personale tecnico si occuperà anche della periodica sanificazione delle superfici di lavoro utilizzando dei panni imbevuti con disinfettante.
Prima di dare inizio alle attività manutentive, le apparecchiature a rischio alto e a rischio massimo devono essere messe in quarantena per un periodo che può variare da diverse ore a due giorni [12], ciò è possibile solo se le apparecchiature non sono immediatamente necessarie e si dispone di un numero adeguato di apparecchiature di back up.
Per lo svolgimento dell'attività di manutenzione bisogna individuare un'area dedicata del Laboratorio, evitando zone vicine ad aree sanitarie, aree destinate allo stoccaggio o alla preparazione dei cibi.

VII. Accesso di personale tecnico di ditte esterne

Per lo svolgimento di particolari attività manutentive, può rendersi necessario l'accesso di personale tecnico di ditte produttrici/manutentrici.
In tal caso, in aggiunta alle misure individuate come necessarie dalle suddette ditte per i propri dipendenti, il personale tecnico deve:

- attenersi alle indicazioni generali del Servizio di Prevenzione e Protezione;
- compilare il modulo per la dichiarazione ed assunzione di responsabilità restituendone copia, debitamente firmata, al tecnico referente per l'intervento;
- seguire le indicazioni del personale sanitario responsabile in caso di interventi presso le UU.OO.

Per l'accesso dei tecnici di ditte esterne si deve implementare lo stesso regolamento di ingresso previsto per il personale dipendente di una generica azienda. Infatti, il protocollo [13] prevede il controllo della temperatura corporea, se superiore a 37.5° gli sarà precluso l'accesso e verrà momentaneamente posto in isolamento.
Si ricorda che per tali procedure è sempre importante garantire la riservatezza e il rispetto delle leggi sulla privacy per il trattamento dei dati personali, secondo quanto previsto dal *Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, che adegua la normativa nazionale al GDPR (General Data Protection Regulation - Regolamento UE 2016/679).*

Specificatamente per il personale esterno, il protocollo prevede:

- che vengano individuate procedure di ingresso, transito ed uscita mediante modalità, tempistiche e percorsi predefiniti;
- che vengano utilizzati servizi igienici dedicati;
- che vengano rispettati i protocolli aziendali.

Dalle indicazioni fornite dal Governo sulle attività consentite con o senza green pass, è espressamente previsto l'obbligo di green pass rafforzato per il personale sanitario, per gli

operatori d'interesse sanitario e per il personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività nelle strutture sanitarie e sociosanitarie. Resta, invece, escluso dal possesso del green pass rafforzato il personale che svolge attività lavorativa con contratti esterni (es: imprese di pulizia, manutentori, fornitori, ecc.), i quali possono quindi accedere con il semplice green pass base [23].

Il riferimento normativo è il D.lgs. 81/2008 che impone di fornire dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui si deve operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza da mettere in atto.

VIII. Ulteriori informazioni

- Nel caso di tecnologie a "rischio minimale", si consiglia di aspirare l'eventuale polvere all'interno con un'aspirapolvere dotata di filtro HEPA;
- Eliminare eventuale materiale monouso ancora presente prima di dare inizio alle attività manutentive;
- Dotarsi di materiale di consumo e parti "di prova" (cfr testata paziente, circuiti, bracciali NIPB) da conservare in laboratorio per poter testare l'efficienza delle apparecchiature riparate;
- Uno strumento utile in questa particolare situazione d'emergenza è la Telemedicina, che consente la comunicazione a distanza tra medici e pazienti in qualsiasi momento, utilizzando smartphone o computer con webcam abilitata. Come evidenziato da uno studio condotto negli Stati Uniti [15], i sintomi respiratori, primi segni del COVID-19, sono tra le condizioni più comunemente valutate utilizzando questo moderno approccio. Un collegamento a distanza può aiutare i medici ad eseguire il primo passo, la visita, attraverso la quale si ottengono importanti informazioni su eventuali viaggi o esposizioni, senza venire in diretto contatto. Per ottimizzare le risorse, lo studio consiglia di sfruttare i medici in quarantena, alleggerendo così il lavoro svolto dai medici in servizio. Lo strumento diventa ancora più efficace se può essere integrato con l'esecuzione del test. Accertata la diagnosi, la telemedicina può essere adottata o come sistema di monitoraggio, se il paziente viene lasciato a casa, o per facilitare il coordinamento qualora si ritenesse opportuno il ricovero in ospedale, con la collocazione diretta in reparto. Nello studio viene presentata anche un'altra interessante sfida, nonostante si ritenga di difficile implementazione in così breve preavviso: realizzare dei programmi di monitoraggio delle unità di terapia intensiva elettronica (e-ICU) che consentano agli operatori di monitorare 60-100 pazienti in terapia intensiva da remoto.
  Tornando al presente e alla gestione delle emergenze, la Telemedicina può essere utilizzata per i pazienti non COVID ma che necessitano di visite periodiche. I sistemi che hanno già implementato la Telemedicina sono in una posizione strategica per riuscire a farla funzionare subito.
  Infatti, il Policlinico ha già risposto. Durante l'emergenza COVID- 19, ad esempio, è stato allargato il bacino di pazienti del progetto ProEmpower per le tecnologie innovative per i pazienti diabetici. È stata concessa l'assistenza in telemedicina a quei pazienti che utilizzano sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia e/o microinfusioni di insulina e sistemi di pancreas artificiale. Tali dispositivi depositano in tempo reale, in clouds dedicati, le misurazioni continue della glicemia e le dosi di insulina praticate. Il medico diabetologo può accedere a questi dati da remoto in tempo reale e prescrivere eventuali modifiche terapeutiche [16].

Un’altra iniziativa è quella che interessa i pazienti oncologici che afferiscono all’ambulatorio “Il corpo ritrovato”, che eroga i consulti utilizzando le piattaforme social utili (Skype). Questa metodologia si è adottata a scopo cautelativo per tutelare i pazienti più fragili evitando la loro permanenza in ospedale e nel contempo offrendo loro l’indispensabile assistenza sanitaria [17].
Questi sono soltanto due esempi. È disponibile sul sito un elenco che viene costantemente aggiornato e qui riportato: http://areacomunicazione.policlinico.unina.it/37384-emergenza-covid-19-servizi-a-distanza-per-i-pazienti-del-policlinico-federico-ii/.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2004973?query=featured_home
2. http://www.salute.gov.it/nuovocoronavirus
3. https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762690
4. https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Preparation-Is-the-Best-Protection-2003-SARS-Outbreak.aspx
5. http://www.aiic.it/wp-content/uploads/2020/03/COVID-19-Equiparazione-tecnici-biomedici-personale-sanitario.pdf
6. F. Fiore, M. Caioli, D. Cecchini, R. Corradino, F. Dubini, C. Rogai, A. Scorza, La manutenzione in sicurezza degli elettromedicali in ospedale in presenza Ebola, Atti del XVI Convegno Nazionale AIIC, Bari 7-9 aprile 2016
7. http://www.puntosicuro.it/sicurezza-sul-lavoro-C-1/tipologie-di-rischio-C-5/rischi-da-agenti-biologici-C-52/il-rischio-biologico-nelle-strutture-sanitarie-AR-13171/
8. Guida ECRI "Protecting against Infectious Disease Transmission during Equipment Maintenance: Lessons from the 2003 SARS Outbreak" – 18 febbraio 2020
9. D. Lgs 81/2008- Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie
10. http://www.aiic.it/wp-content/uploads/2020/03/73688_1_Circolare-Tecnici-Verificatori.pdf
11. ECRI "Ebola: Medical Devices and Personal Protective Equipment Preparedness", Web Conference Series - December 3, 2014
12. www.ecri.org
13. http://www.aiic.it/wp-content/uploads/2020/03/protocollo-14-marzo-sicurezza-lavoratori-covid-19-2020.pdf
14. http://www.aiic.it/wp-content/uploads/2020/03/nota-SSTR-Inail_-verifiche-periodiche-RM_emergenza-covid19.pdf
15. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2003539
16. http://areacomunicazione.policlinico.unina.it/37357-emergenza-covid-19-i-pazienti-diabetici-del-policlinico-federico-ii-seguiti-in-telemedicina/
17. http://areacomunicazione.policlinico.unina.it/37320-covid-19-la-telemedicina-al-policlinico-federico-ii-per-i-pazienti-dellambulatorio-il-corpo-ritrovato/
18. https://www.salute.gov.it/portale/p5_1_2.jsp?id=250&lingua=italiano
19. https://www.ilrestodelcarlino.it/cronaca/omicron-3-1.7446397
20. https://it.wikipedia.org/wiki/Certificato_COVID_digitale_dell%27UE
21. https://www.dgc.gov.it/web/per-cosa-serve.html
22. https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=104398
23. https://www.lavorofacile.it/news/resta-il-green-pass-rafforzato-per-medici-e-infermieri
24. https://www.governo.it/it/articolo/domande-frequenti-sulle-misure-adottate-dal-governo/15638