

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE (nominato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 99 del 07/02/2022)

OGGETTO: UTILIZZO IN SICUREZZA DEL GEL PER ESAMI STRUMENTALI

IL DIRETTORE GENERALE

sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente apicale della struttura proponente che ne attesta la regolarità della istruttoria ed il rispetto della legalità

Premesso che la Legge n.24 del 8marzo 2017 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, stabilisce che ogni Organizzazione Sanitaria deve dotarsi delle politiche e delle strategie per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all’assistenza;

Preso atto che le **ICA** (Infezioni Correlate all’Assistenza) rappresentano una criticità notevole durante la degenza dei pazienti e che la gestione del Rischio Clinico in ambito sanitario, ha come priorità la definizione di protocolli e procedure al fine di determinare una sostanziale riduzione delle infezioni contratte in ambito assistenziale;

Rilevato che la riduzione delle **ICA** è un obiettivo di Qualità che l’Azienda persegue al fine di garantire la sicurezza delle cure per l’assistito;

Considerato che i percorsi clinico-organizzativi sono la risposta all’esigenza di avere una visione sistemica e complessiva delle prestazioni;

L’Istruttore: CPS-infermiere Dott.ssa Irene Friuli
Il Responsabile: Dott. Giuseppe Carbotti

I soggetti di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa e dei regolamenti aziendali e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d’ufficio.

I medesimi soggetti attestano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l’esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

DELIBERA

per tutti i motivi esposti in narrativa e che qui s’intendono richiamati per formarne parte integrante e sostanziale:

- di approvare la Procedura per l'utilizzo in sicurezza del gel per esami strumentali, in allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
- di trasmettere il presente provvedimento, a mezzo procedura informatizzata interna ai Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri della ASL che ne assicureranno loro tramite la diffusione ai Direttori ed ai Responsabili delle Unità Operative interessate.

UTILIZZO IN SICUREZZA DEL GEL PER ESAMI STRUMENTALI

Con la sottoscrizione del presente provvedimento, i Direttori attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

Il numero di registro e la data del presente provvedimento, nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE**

AOO:	ASL_TA
REGISTRO:	DELIBERAZIONI
NUMERO:	1924
DATA:	28/08/2023
OGGETTO:	UTILIZZO IN SICUREZZA DEL GEL PER ESAMI STRUMENTALI

Sottoscritto digitalmente da:

dr. Vito Gregorio Colacicco in qualità di Direttore Generale nominato con D.G.R. n. 99 del 07/02/2022
con il parere favorevole del dr. Sante Minerba - Direttore Sanitario
con il parere favorevole del dott. Vito Santoro - Direttore Amministrativo

Struttura proponente : **Rischio Clinico**

Estensore: Irene Friuli

Istruttore: Irene Friuli

Dirigente/Dirigente S.S./S.S.D.: GIUSEPPE CARBOTTI

Direttore S.C.:

Direttore di Dipartimento:

DOCUMENTI:

Documento

Impronta Hash

MOD DELIBERAZIONE ORIGINALE

475A7C4632D1AA5C9FC198D706F20A24A36B017224

007D1E1A327AE2832347EE

L'originale del provvedimento indicato nel presente frontespizio, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente, è conservato a cura dell'Ente produttore secondo normativa vigente e deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.

Proposta Numero: **DEL-2090-2023**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
REGISTRO DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

AOO: **ASL_TA**

REGISTRO: **DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

NUMERO REGISTRO: **1924**

DATA REGISTRO: **28/08/2023**

NUMERO REPERTORIO: **3681**

OGGETTO: **UTILIZZO IN SICUREZZA DEL GEL PER ESAMI
STRUMENTALI**



ASL Taranto
PugliaSalute

UTILIZZO IN SICUREZZA DEL
GEL PER ESAMI STRUMENTALI

DIREZIONI MEDICA P.O.
CENTRALE

S.S.D RISCHIO CLINICO

UTILIZZO IN SICUREZZA DEL GEL PER ESAMI STRUMENTALI

Data Redazione	Gruppo di lavoro	Verifica	Approvazione
17.07.2023	<p>SS Tutela degli operatori sanitari e dei pazienti nei confronti del rischio infettivo” Direzione Medica POC Dr.ssa M.G. Maluccio Dott.ssa P. Falco</p> <p>SSD Coordinamento Dirigenza Professioni Sanitarie Dott.ssa A. Milizia Dott.ssa M. Musolino</p> <p>SSD Rischio Clinico Dr.ssa L. Nardelli Dr.ssa L. Innamorato Dr.ssa A.M. Pagliara Dr.ssa I. Friuli</p>	<p>Direttore Medico P.O. Centrale Dr.ssa M. Leone</p> <p>Referente Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza Dr.ssa L. Pandiani</p> <p>Responsabile SSD Rischio Clinico Dr. G. Carbotti</p> <p>Responsabile SSD Coordinamento Dirigenza Professioni Sanitarie Dott.ssa G. Suma</p>	<p>Direttore Generale ASL Taranto Dr. V.G. Colacicco</p> <p>Direttore Sanitario ASL Taranto Dr. Sante Minerba</p>

INDICE

1. GENERALITÀ
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
3. INDICAZIONI OPERATIVE
4. CONCLUSIONI
5. BIBLIOGRAFIA

1. GENERALITÀ

L'importanza di una corretta gestione dell'uso dei gel è atto di rilievo nella prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CICA), come rilevabile dai dati di letteratura. Il Ministero della Salute ha emanato la Circolare 0037737-24/05/2021-DGDMF-MDS-P recante le "Raccomandazioni per l'uso sicuro dei gel ecografici", tratto dal documento "*Guidance: Ultrasonic gel: Good infection prevention practice*"** elaborato dal governo britannico.

La Circolare ministeriale e le indicazioni internazionali nascono dalla rilevazione di casi di CICA a seguito di uso di gel contaminato su lesioni della cute in soggetti a rischio maggiore di infezioni, ad eziologia varia ma soprattutto riconducibili al batterio anaerobio gram-negativo *Burkholderia cepacia complex* (BCC) per il quale è stato descritto un *outbreak* proprio in Gran Bretagna, per contaminazione del prodotto *Skintact ultrasonic gel*, ampiamente utilizzato anche in Italia che ha recepito l'*alert*.

Sono stati descritti, inoltre, casi di contaminazione da *Acinetobacter baumannii* e *Pseudomonas aeruginosa* con conseguenze anche gravi come infezioni del tratto respiratorio e sepsi.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Implementare le misure di prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza nei Presidi Ospedalieri della ASL di Taranto, attraverso l'utilizzo di gel ecografico monodose e la gestione corretta delle soluzioni multidose.

3. INDICAZIONI OPERATIVE

L'uso in sicurezza di gel ecografici prevede sia l'utilizzo di prodotto in confezioni monouso sterile nelle condizioni a più alto rischio di infezioni, sia una corretta gestione delle confezioni non sterili che devono essere protette dalla contaminazione ambientale. Entrambe le soluzioni sono presenti sul mercato.

*<https://sirm.org/2021/05/24/ministero-della-salute-raccomandazioni-per-luso-sicuro-dei-gel-ecografici/>

** <https://www.gov.uk/government/publications/ultrasound-gel-good-infection-prevention-practice>

3.1. Uso di gel sterile

Il gel ecografico sterile monodose è utilizzato in tutte le situazioni in cui ci sia un maggior rischio di contaminazione, in particolare in caso di:

- procedura invasiva concomitante (es. linee endovenose, ago aspirato, ecc);
- esami su cute non integra (es. ferita chirurgica);
- esami con passaggio endomucoso (es. esami transrettali o transvaginali);
- pazienti immunocompromessi, in terapia intensiva/UTIN, in condizioni critiche.

Il gel sterile è monodose, e la parte eventualmente residua non può essere conservata e riutilizzata. La confezione deve essere integra e utilizzabile previa la data di scadenza. Per ridurre il rischio di contaminazioni crociate è necessario utilizzare le pratiche standard per le procedure sterili.

La confezione deve essere conservata in un luogo asciutto e pulito a temperatura ambiente (15° - 30°C) al riparo dalla luce diretta del sole, ovvero seguendo le indicazioni del produttore. Dopo l'esame, il gel deve essere accuratamente rimosso dalla cute del paziente. La confezione deve essere smaltita dopo l'uso.

3.2. Uso del gel non sterile

Può essere utilizzato negli altri casi, cioè procedure e pazienti non ad alto rischio in assenza di lesioni della cute.

Sono da preferire i prodotti con flacone pre-riempito e non quelli che prevedono il ristoro di flaconi riutilizzabili, perché ogni manipolazione può comportare la contaminazione operatore-gel/flacone-paziente, così come descritto in Letteratura.

Il prodotto che non venga utilizzato in un arco di temporale di una settimana, va eliminato; a tal proposito, è necessario apporre sul flacone la data di apertura. Deve essere smaltito anche ogni contenitore che appaia visibilmente contaminato da materiale biologico o che sia sporco. Particolare attenzione deve essere posta nell'assicurare la chiusura del contenitore al fine di evitare le fuoriuscite del gel; i contenitori non devono essere a contatto con le mani del medico/infermiere prive di guanti e non opportunamente sanificate ovvero con la cute del paziente. Le confezioni devono rimanere integre ed è necessario chiuderle ad ogni uso, compreso tra un paziente e l'altro. E' da evitare, altresì, il passaggio di gel tra un contenitore e l'altro, nel caso in cui residui del prodotto.

Se sono in giacenza flaconi riutilizzabili da ristorare con gel presente in contenitori di stoccaggio (anche se è preferibile l'uso dei flaconi non riutilizzabili di gel non sterile), la procedura deve rispettare le medesime misure su esposte. I flaconi devono essere ricaricati solo se sono completamente vuoti. Nelle operazioni di travaso devono essere rispettate le comuni norme di prassi igienica, compreso il lavaggio delle mani con disinfettanti. È tassativamente vietato l'utilizzo di flaconi o contenitori originariamente destinati ad altro uso. Il prodotto va conservato in un luogo asciutto e pulito a temperatura ambiente (15° - 30°C), al riparo dalla luce diretta del sole ovvero seguendo le indicazioni del produttore. Rimuovere sempre accuratamente il gel dalla cute del paziente dopo l'esame.

3.3. Uso del gel riscaldato

In caso sia necessario utilizzare gel riscaldato, è preferibile il calore secco, avendo cura di tenere il flacone in posizione verticale.

4. CONCLUSIONI

Per ogni ulteriore approfondimento della materia, per una guida alla diagnosi di casi sospetti e lo studio della letteratura, si rimanda alle linee guida ministeriali e al paragrafo successivo.

5. BIBLIOGRAFIA

NOTE

Riferimenti bibliografici

1. Viderman D, Khudaibergenova M, Kemaikin V and others. 'Outbreak of catheter-related burkholderia cepacia sepsis acquired from contaminated ultrasonography gel: The importance of strengthening hospital infection control measures in low resourced settings' *Infezioni in Medicina* 2020: volume 28(4), pages 551-557
2. Solaimalai D, Devanga Ragupathi N, Ranjini K and others. 'Ultrasound gel as a source of hospital outbreaks: Indian experience and literature review' *Indian Journal of Medical Microbiology* 2019: volume 37(2), pages 263-267
3. Yagnik KJ, Kalyatanda G, Cannella AP and others. 'Outbreak of Acinetobacter baumannii associated with extrinsic contamination of ultrasound gel in a tertiary centre burn unit' *Infection Prevention in Practice* 2019: volume 1 (2), (no pagination) (100009)
4. Abdelfattah R, Al-Jumaah S, Al-Qahtani A and others. 'Outbreak of Burkholderia cepacia bacteraemia in a tertiary care centre due to contaminated ultrasound probe gel' *Journal of Hospital Infection* 2018: volume 98(3), pages 289-294
5. Shaban RZ, Maloney S, Gerrard J and others. 'Outbreak of health care-associated Burkholderia cenocepacia bacteremia and infection attributed to contaminated sterile gel used for central line insertion under ultrasound guidance and other procedures' *American Journal of Infection Control* 2017: volume 45(9), pages 954-958
6. Nannini EC, Ponessa A, Muratori R and others. 'Polyclonal outbreak of bacteremia caused by Burkholderia cepacia complex and the presumptive role of ultrasound gel' *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 2015: volume 19(5), pages 543-545
7. Chittick P, Russo V, Sims M and others. 'An outbreak of Pseudomonas aeruginosa respiratory tract infections associated with intrinsically contaminated ultrasound transmission gel' *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2013: volume 34(8), pages 850-853
8. Centers for Disease Control and Prevention. 'Pseudomonas aeruginosa respiratory tract infections associated with contaminated ultrasound gel used for transesophageal echocardiography - Michigan, December 2011-January 2012' *Morbidity and mortality weekly report (Mmwr)* 2012: volume 61, pages 262-264
9. Hell M, Abel C, Albrecht A and others. 'Burkholderia cepacia-outbreak in obstetric patients due to intrinsic contamination of non-sterile ultrasound gel' *BMC Proceedings. Conference: International Conference on Prevention and Infection Control, ICPIIC 5 (SUPPL. 6) 2011*
10. Guidance: Ultrasound gel: good infection prevention practice"<https://www.gov.uk/government/publications/ultrasound-gel-good-infection-prevention-practice>