



REGIONE
LAZIO

DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULLE BUONE PRATICHE PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)

Prima emissione: 25 novembre 2022



CENTRO REGIONALE
RISCHIO CLINICO

Autori del documento: *Giuseppe Sabatelli¹; Filippo Berloco²; Marta Ciofi degli Atti³; Alberto Giannotta⁴; Raffaele La Russa⁵; Caterina Offidani³; Vincenzo Puro¹; Massimiliano Raponi³; Angelo Sacco⁶; Matteo Scopetti⁷; Antonio Silvestri¹; Michele Treglia⁸; Giuseppe Vetrugno¹.*

Hanno collaborato alla elaborazione del documento: *Antonio Mastromattei⁹; Nadia Nappi¹⁰; Daniela Russetti¹⁰; Paola Scognamiglio¹¹; Alessandra Barca¹²; Fausta Micheletta¹³.*

¹Centro Regionale Rischio Clinico Lazio; ²Nomentana Hospital; ³Ospedale Pediatrico Bambino Gesù; ⁴Policlinico Casilino; ⁵Università degli Studi di Foggia; ⁶ASL Roma 4; ⁷Università Sapienza di Roma; ⁸Università di Tor Vergata di Roma; ⁹Area Rete Integrata del Territorio; ⁹Area Autorizzazione Accreditamento e Controlli; ¹¹IRCCS Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani; ¹²Area Promozione della Salute e Prevenzione; ¹³Clinica Nuova Itor.

NB: Il documento rappresenta lo stato dell'arte delle conoscenze al momento della sua emissione e non esime gli operatori dalla necessità di un aggiornamento continuo sugli argomenti trattati.

DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULLE BUONE PRATICHE PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)

INDICE

1.0	Introduzione	1
2.0	Obiettivi del documento	2
3.0	Ambiti di applicazione	2
4.0	Definizioni e glossario	2
5.0	Modello teorico di riferimento	4
6.0	Rischio infettivo e sicurezza dei lavoratori	7
7.0	Rischio infettivo: riflessi medico-legali e contenzioso	8
7.1	<i>I dati della Regione Lazio</i>	8
8.0	Pulizia degli ambienti e attività di monitoraggio	9
8.1	<i>Valutazione del rischio infettivo ambientale</i>	9
8.2	<i>Evidenze documentali e attività di controllo</i>	10
A. STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E DIURNO PER ACUZIE		12
A1.	Ruoli, organismi tecnici e responsabilità	12
A1.1	<i>Direzione della struttura</i>	12
A1.2	<i>Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA)</i>	13
A2.	Attività di prevenzione e controllo	13
A3.	Attività di formazione	14
A4.	Evidenze documentali	15
A4.1	<i>Monitoraggio delle attività</i>	15
A4.2	<i>Qualità della documentazione sanitaria</i>	16
B. STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E DIURNO PER POST-ACUZIE		18
B1.	Ruoli, organismi tecnici e responsabilità	18
B1.1	<i>Direzione della struttura</i>	18
B1.2	<i>Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA)</i>	19
B2.	Attività di prevenzione e controllo	19
B3.	Attività di formazione	19
B4.	Evidenze documentali	19
B4.1	<i>Monitoraggio delle attività</i>	19
B4.2	<i>Qualità della documentazione sanitaria</i>	20
C. STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME RESIDENZIALE E SEMIRESIDENZIALE o STRUTTURE DI ASSISTENZA TERRITORIALE EXTRA-OSPEDALIERA		21
C1.	Ruoli, organismi tecnici e responsabilità	21
C1.1	<i>Direzione della struttura</i>	21
C1.2	<i>Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA)</i>	22
C2.	Attività di prevenzione e controllo	23
C3.	Attività di formazione	23
C4.	Evidenze documentali	23
C4.1	<i>Monitoraggio delle attività</i>	24
C4.2	<i>Qualità della documentazione sanitaria</i>	24
9.0	Riferimenti bibliografici e normativi	25

1.0 INTRODUZIONE

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce le infezioni correlate all'assistenza (ICA) come una "infezione che si verifica in una persona assistita durante il processo di cura in un ospedale o in un'altra struttura sanitaria e che non era presente o in incubazione al momento del ricovero". Ciò include anche infezioni contratte in ospedale, ma che compaiono dopo la dimissione, e le infezioni professionali degli operatori della struttura sanitaria.

Le ICA rappresentano un importante problema di salute pubblica per diversi motivi: (a) elevata frequenza; (b) prolungamento delle degenze ospedaliere; (c) aumento della disabilità a lungo termine e della mortalità; (d) aumento del fenomeno dell'antimicrobico-resistenza (AMR); (e) onere finanziario sui sistemi sanitari a causa dei costi derivanti dai punti precedenti nonché dal contenzioso giudiziario che ne consegue.

La reale incidenza delle ICA a livello globale non è nota con precisione, perché nella maggior parte dei paesi non esistono adeguati sistemi di sorveglianza. Secondo il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), ogni anno oltre 3,2 milioni di pazienti in tutta l'Unione Europea sviluppa una ICA, con un numero di decessi direttamente correlati all'infezione stimato in circa 37.000/anno. Per quanto concerne lo scenario italiano, si stima che il 5-8% dei pazienti ricoverati sviluppi una ICA, prevalentemente infezioni dell'apparato genitourinario seguite da quelle della ferita chirurgica, dell'apparato respiratorio e dalle infezioni sistemiche.

L'impatto che le ICA hanno sulla salute dei pazienti che le contraggono è spesso molto pesante. La *UK Health Protection Agency* riporta che i pazienti che sviluppano una ICA presentano una mortalità sette volte maggiore rispetto agli altri. Le ICA con esito peggiore sono le polmoniti associate a ventilazione meccanica (VAP) e le infezioni sistemiche.

Non tutte le ICA sono prevenibili. Oltre ai rischi infettivi direttamente collegati ad alcune procedure e interventi chirurgici, alcune categorie di pazienti presentano un rischio particolarmente elevato di sviluppare una ICA come, ad esempio, quelli con alterazioni delle difese immunitarie: in questi casi anche microrganismi a bassa patogenicità e virulenza possono provocare infezioni gravi o letali. Non è un caso, infatti, che le ICA presentino una maggiore frequenza nei pazienti ricoverati in terapia intensiva, negli ustionati, nei candidati o sottoposti a trapianto, nei pazienti oncologici e nei neonati.

Tuttavia, nell'insorgenza delle ICA spesso un ruolo non secondario è rivestito da fattori almeno in parte prevenibili, che riguardano la dimensione strutturale e tecnologica, quella organizzativa e quella professionale. Questo rende indispensabile adottare strumenti per il miglioramento della qualità e della sicurezza assistenziale fra cui possono citarsi, a titolo di esempio: l'igiene delle mani, la riduzione delle procedure diagnostiche e terapeutiche non necessarie, il corretto uso degli antibiotici e dei disinfettanti, la sterilizzazione dei presidi, il rispetto dell'asepsi nelle procedure invasive, l'igiene ambientale, l'utilizzo appropriato della profilassi antibiotica, la profilassi vaccinale (ove possibile), la sorveglianza delle infezioni, le precauzioni standard e di isolamento quando indicate. È fondamentale anche l'informazione e la formazione sulle ICA, che va rivolta non solo agli operatori sanitari, ma anche ai pazienti e *caregiver*, al fine di costruire e rafforzare un'alleanza virtuosa per contenere il più possibile il rischio infettivo.

2.0 OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

Il documento si propone di fornire alle strutture residenziali sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private (di seguito strutture) del Servizio Sanitario Regionale (SSR), un set di requisiti organizzativi, tecnologici, strutturali e professionali utili a promuovere e documentare le attività di miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure relativamente al rischio infettivo, al fine di tutelare la persona assistita, le strutture e gli operatori sanitari.

Sulla base delle evidenze di letteratura disponibili e della normativa vigente, inoltre, è stata definita una griglia di evidenze documentali (cui sono correlate specifiche attività) che, sulla base delle proprie specificità organizzative e assistenziali, consenta alle strutture di esplicitare la propria *policy* in tema di prevenzione e controllo delle ICA e del rischio infettivo in generale, e di ridurre, auspicabilmente, l'incidenza delle ICA a una quota che, sulla base delle conoscenze attuali, possa ragionevolmente considerarsi come non prevenibile.

3.0 AMBITI DI APPLICAZIONE

A CHI	Il documento è rivolto alle direzioni strategiche/proprietà delle strutture residenziali sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private del SSR e agli esercenti la professione sanitaria che vi operano.
DOVE	Il documento trova applicazione in tutte le strutture residenziali sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private del SSR.
PER CHI	Il documento è finalizzato alla tutela degli assistiti, degli esercenti la professione sanitaria e delle strutture.
QUANDO	Qualsiasi momento del processo clinico-assistenziale in cui sia presente un rischio infettivo.

4.0 DEFINIZIONI E GLOSSARIO

Ambiente a pressione negativa	Spazio confinato in cui la pressione provoca un flusso d'aria verso l'interno (entrante).
Asepsi	Condizione di assenza di microrganismi. Insieme delle misure che impediscono l'apporto esogeno di microrganismi su un substrato.
Audit	Analisi critica e sistematica della qualità dell'assistenza sanitaria che include le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse, i risultati e la qualità della vita per i pazienti. All'interno di programmi per la qualità, è uno strumento mirato a stabilire se le attività svolte e i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi, valutando l'esigenza di azioni correttive o di miglioramento.
Bundle	Un <i>bundle</i> è un insieme contenuto (da 3 a 5) di interventi, comportamenti e/o pratiche <i>evidence-based</i> , rivolti a una specifica tipologia di pazienti e setting di cura, che, applicati congiuntamente e in modo adeguato, migliorano la qualità e l'esito dei processi con un effetto maggiore di quello che gli stessi determinerebbero, se ogni strategia fosse attuata separatamente. Un <i>bundle</i> ha successo solo se tutte le sue componenti vengono applicate.
CCICA	Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza.
Certificazione	Processo di valutazione formale mediante il quale un organismo indipendente attesta che un determinato prodotto, processo o servizio, è conforme a una specifica norma o a uno standard predefinito.

Colonizzazione	Presenza di microrganismi sulle superfici cutanee e/o mucose e/o altri siti senza evidenza d'invasione tissutale o di reazione infiammatoria loco regionale e/o sistemica e/o risposta dell'ospite.
Contaminazione	Presenza di microrganismi su materiale inanimato, o sulla superficie corporea senza che vi sia attività moltiplicativa, invasione dei tessuti, e reazione immunitaria.
Controllo	Intervento per accertare la rispondenza di una attività a determinati requisiti di qualità.
CRRC	Centro Regionale Rischio Clinico.
DDD	<i>Defined daily dose</i> : dose media giornaliera di un farmaco, per la sua indicazione principale, in un paziente adulto.
DdL	Datore di lavoro.
Disinfestazione	Distruzione di insetti, roditori o altre forme animali, capaci di trasmettere malattie infettive. A differenza della disinfezione che uccide direttamente gli agenti eziologici delle malattie infettive, la disinfestazione uccide i parassiti, vettori e riserve di agenti patogeni, impedendone la propagazione dalla sorgente all'ospite recettivo.
Disinfezione	Procedimento chimico o fisico che comporta l'eliminazione di tutte le forme patogene e del maggior numero di microrganismi presenti in un ambiente o su di un substrato, ad eccezione delle spore.
DOT	<i>Days of therapy</i> : numero di giorni in cui un paziente riceve antibiotici, indipendentemente dalla dose. Quando un paziente riceve più di un antibiotico, il DOT è la somma dei giorni di terapia di ciascun antibiotico ricevuto.
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale. Qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore a scopo di proteggerlo contro uno o più rischi che minaccino la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.
DVR	Documento di Valutazione del Rischio
Efficacia	Capacità di raggiungere il risultato desiderato. In ambito sanitario l'efficacia è riferita agli esiti del processo assistenziale e sarà tanto maggiore quanto minore sarà lo scarto tra i risultati ottenuti (esiti) e gli obiettivi (effetti attesi). Si distinguono: <ol style="list-style-type: none"> 1. Efficacia pratica (<i>effectiveness</i>): capacità di raggiungere il risultato desiderato in condizioni operative reali; 2. Efficacia teorica o assoluta (<i>efficacy</i>): capacità di raggiungere il risultato desiderato in condizioni operative ideali con casistiche selezionate, variabili di contesto e condizioni organizzative controllate e migliori di quelle presenti nella pratica routinaria.
ICA	Infezioni Correlate all'Assistenza. Infezione che si verifica in una persona assistita durante il processo assistenziale in una struttura sanitaria e che non era presente né in incubazione al momento dell'ingresso in ospedale. La malattia può anche manifestarsi dopo la dimissione della persona assistita.
Igiene ambientale	Salubrità dell'ambiente antropico in cui il soggetto si trova ad essere, riguarda l'insieme delle interazioni tra tale ambiente e la salute dei fruitori di quel locale, è prevalentemente orientata verso la difesa dai germi patogeni.
Igiene ospedaliera	Disciplina che contempla tutti gli aspetti relativi al benessere fisico e psichico dei degenti, dei visitatori e degli operatori sanitari. Da un punto di vista gestionale consiste nell'insieme di funzioni che mira a garantire in modo efficiente che un qualsiasi <i>setting</i> assistenziale (ospedale, ambulatorio, ecc.) sia adeguato allo svolgimento di specifiche attività assistenziali e che queste siano sicure e confortevoli per utenti e operatori.
Infezione	Presenza di microrganismi sulle superfici cutanee e/o mucose e/o in altri siti con evidenza di invasione tissutale e reazione infiammatoria; prevede l'invasione, la moltiplicazione e la risposta loco regionale e/o sistemica dell'ospite.
LOT	<i>Length of therapy</i> : numero di giorni in cui un paziente riceve almeno un antibiotico, indipendentemente dal numero di antibiotici diversi. Se un paziente è in politerapia antibiotica, la DOT sarà superiore alla LOT.
Monitoraggio	Rilevazione periodica e sistematica di parametri di interesse mediante appositi strumenti o procedure, con lo scopo di controllare la situazione e l'andamento di sistemi anche complessi.
PARS	Piano Annuale per la gestione del Rischio Sanitario.

Patogenicità	Capacità, geneticamente determinata, di un microrganismo di causare una malattia infettiva. Viene misurata dalla proporzione di soggetti nei quali si manifesta un danno causato da un determinato microrganismo patogeno e la totalità dei soggetti infettati dal medesimo patogeno.
Procedura	Insieme di azioni professionali finalizzate a un obiettivo nella quale sono esplicitati soggetto, oggetto, modalità, ambiti, tempi, responsabilità delle singole azioni.
Processo	Successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato — attraverso l'impiego di risorse umane, tecnologie e modalità operative — che possono riferirsi a diverse linee di responsabilità. È costituito da: gli elementi che lo avviano (input), la sequenza delle azioni, il prodotto finale (output). Un processo è descritto da specifici indicatori che possono riferirsi a risorse, tempi e volumi di attività.
Pulizia	Attività che riguarda il complesso di procedimenti e operazioni atti a rimuovere e asportare rifiuti, polveri e sporco di qualsiasi natura, dalle superfici di ambienti confinati e non confinati.
Sanificazione	Attività che riguarda il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere salubre un determinato ambiente mediante le attività di pulizia, di detersione e/o la successiva disinfezione.
Sterilizzazione	Processo fisico o chimico che porta alla distruzione di ogni forma microbica vivente, sia in forma vegetativa che sporale.

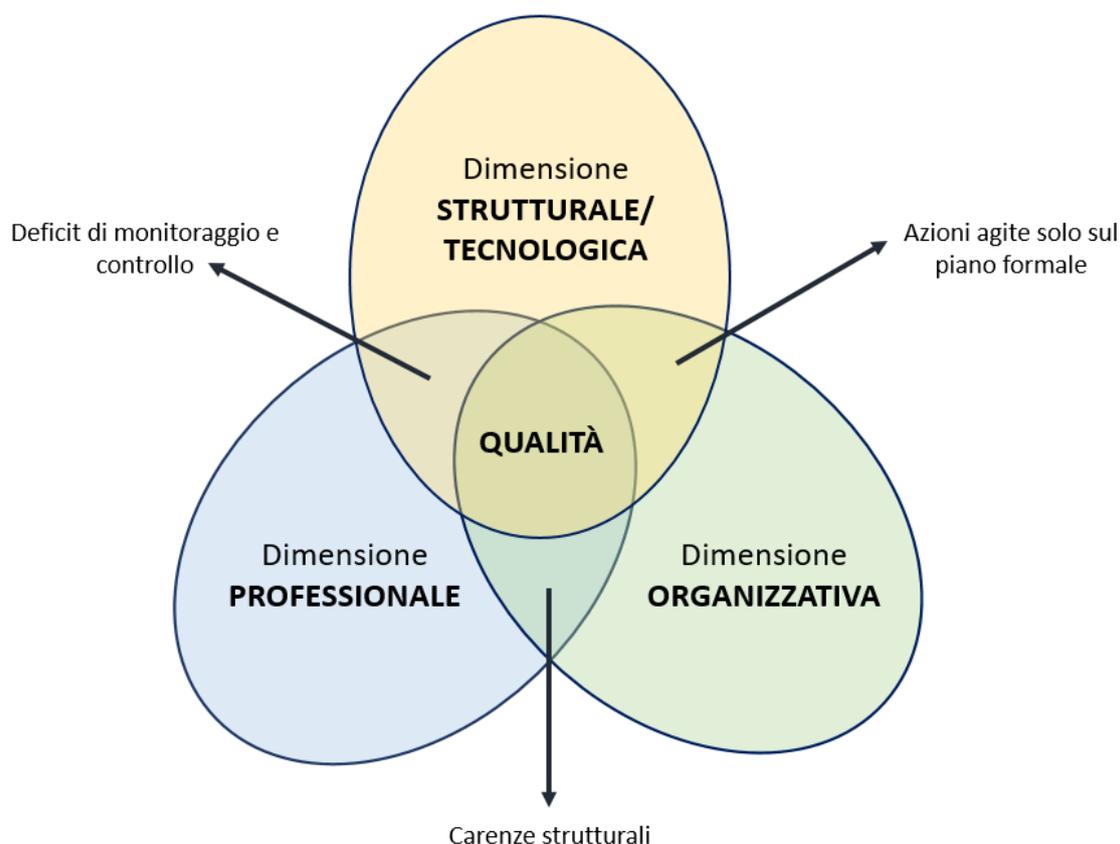
5.0 MODELLO TEORICO DI RIFERIMENTO

Per questo documento non è stato possibile adottare il modello teorico dell'acquedotto romano, utilizzato in altri documenti di indirizzo regionali, poiché si è ritenuto che gli aspetti legati alla prevenzione, al monitoraggio e al controllo delle ICA non possano essere assimilati a un normale processo clinico-assistenziale, cui quel modello è applicabile. Nel caso delle ICA, infatti, se si vuole raggiungere l'obiettivo di un efficace governo del rischio infettivo, è necessario che **tutti gli elementi contenuti nelle dimensioni strutturale/tecnologica, organizzativa e professionale siano sincronicamente presidiati**. Eventuali criticità presenti nelle diverse dimensioni possono infatti produrre differenti forme di inefficacia (vedi Figura 1) e solo il rispetto di tutti gli elementi può garantire il raggiungimento degli standard di qualità attesi. Per gli scopi del documento, le dimensioni vanno intese come di seguito specificato:

- **Dimensione Strutturale/Tecnologica**: requisiti di cui il sistema ha materialmente bisogno per il raggiungimento dello standard di qualità prefissato (ad esempio: percorsi sporco/pulito, ascensori dedicati per lo sporco, procedure specifiche, stanze di isolamento, ecc.);
- **Dimensione organizzativa**: misure finalizzate a mantenere uno standard formativo costantemente elevato (ad esempio: formazione, *retraining*, autovalutazioni ecc.) e interventi finalizzati al monitoraggio della implementazione delle buone pratiche e degli indicatori di processo;
- **Dimensione professionale**: insieme di azioni ripetute e finalizzate alla implementazione delle buone prassi nella pratica clinico-assistenziale.

Da quanto sopra esposto, risulta evidente che per l'efficace implementazione dei contenuti del documento, nel rispetto dei ruoli e delle responsabilità normativamente attribuite, **è fondamentale un pieno ed esplicito impegno da parte della Direzione strategica/proprietà della struttura**.

Figura 1 – Le dimensioni da presidiare per un efficace governo delle ICA



In relazione alla complessità organizzativa, per come definita dai requisiti di autorizzazione e dai criteri di accreditamento, sono state individuate tre categorie di strutture:

A) STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E DIURNO PER ACUZIE

B) STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E DIURNO PER POST-ACUZIE

C) STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME RESIDENZIALE E SEMIRESIDENZIALE E STRUTTURE DI ASSISTENZA TERRITORIALE EXTRA-OSPEDALIERA

Per ogni categoria sono stati declinati i seguenti capitoli:

RUOLI, ORGANISMI TECNICI E RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA

ATTIVITÀ DI FORMAZIONE

EVIDENZE DOCUMENTALI

Ogni capitolo contiene un box che riporta una sintesi della normativa di autorizzazione e accreditamento relativa alla gestione del rischio infettivo. Per eventuali ulteriori dettagli si rimanda alla normativa di riferimento. Sulla base delle evidenze di letteratura e della normativa vigente, inoltre, è stata elaborata una tabella specifica per ogni categoria di strutture, in cui sono elencate una serie di evidenze documentali (e quindi di attività a esse correlate) suddivise in tre classi di priorità, per come di seguito specificate:

- **P1:** evidenze documentali di base che devono essere obbligatoriamente presenti. Nel caso in cui la struttura ne sia priva è mandatorio elaborarle e adottarle entro il termine massimo di tre mesi dalla data di adozione del presente documento;
- **P2:** evidenze documentali ulteriori. Nel caso in cui la struttura ne sia sprovvista dovrà elaborare un piano di miglioramento per elaborarle e adottarle entro il termine di dodici mesi dalla data di adozione del presente documento;
- **POA:** evidenze documentali da elaborare e adottare con i tempi previsti per la classe di priorità P2 nel caso in cui siano applicabili alla struttura.

Nel rispetto dell'autonomia delle singole strutture, l'elenco delle evidenze documentale potrà essere integrato in relazione alle specifiche articolazioni organizzative, purché venga data evidenza del rispetto dei contenuti minimi previsti nel documento.

6.0 RISCHIO INFETTIVO E SICUREZZA DEI LAVORATORI

L'ambiente sanitario rappresenta un settore lavorativo nel quale la possibilità di una esposizione a rischio biologico è insita nelle attività che vengono svolte: prevenzione, diagnosi, cura e assistenza, e riabilitazione. Ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii., cui si rimanda per ulteriori dettagli, il datore di lavoro (di seguito DdL) ha la responsabilità di effettuare la valutazione di tutti i rischi presenti nei luoghi di lavoro che sono sotto la sua responsabilità organizzativa e decisionale e di elaborare il Documento di valutazione dei rischi (di seguito DVR) in cui vanno riportati i risultati della valutazione e le misure di prevenzione e governo del rischio intraprese.

Gli operatori sanitari sono potenzialmente esposti a numerosi agenti patogeni in tutte le fasi di assistenza ai pazienti e/o manipolazione di materiali biologici. L'implementazione delle precauzioni standard e di quelle specifiche in relazione alle diverse attività, pertanto, rappresenta un indispensabile intervento di prevenzione richiesto dalla norma, in quanto volto a limitare la diffusione di agenti trasmissibili nell'ambiente sanitario da e tra operatori, pazienti e visitatori. Le disposizioni si applicano a tutti i lavoratori che operano nei luoghi di lavoro interessati da attività sanitarie, indipendentemente dalla tipologia contrattuale. Sono pertanto compresi anche tirocinanti, apprendisti, lavoratori a tempo determinato, studenti e subfornitori.

Il DVR deve essere aggiornato ogni tre anni, in occasione di modifiche dell'organizzazione del lavoro o delle lavorazioni o per la comparsa di nuovi o più gravi pericoli nello scenario epidemiologico dovuti ad eventi epidemici locali, nazionali o internazionali, com'è avvenuto a seguito della pandemia da SARS-CoV-2. Il DdL ottempera ai suoi obblighi attraverso il Responsabile del servizio prevenzione e protezione e il Medico competente, individuati dalla norma quali attori principali, anche se non unici, del processo.

Sulla base dei risultati della valutazione del rischio biologico, il DdL intraprende le opportune misure tecniche, organizzative e procedurali al fine di evitare/limitare l'esposizione dei lavoratori ad agenti biologici, anche attraverso l'uso di dispositivi di sicurezza. Il DdL assicura che i lavoratori abbiano in dotazione indumenti e dispositivi di protezione individuale (di seguito DPI) certificati e adeguati al rischio identificato nel DVR e che ad essi vengano fornite informazioni, istruzioni e una formazione adeguate. L'informazione e la formazione sono fornite prima che i lavoratori siano adibiti alle attività in questione, e ripetute, con frequenza almeno quinquennale, e comunque ogni qualvolta si verificano cambiamenti che influiscono sulla natura e sul grado dei rischi.

Per i lavoratori esposti ad agenti biologici, qualora l'esito della valutazione del rischio ne rilevi la necessità, deve essere attivata la sorveglianza sanitaria da parte del Medico competente, cui spetta la definizione del protocollo di sorveglianza relativamente alla tempistica, agli accertamenti previsti e ai criteri per il giudizio di idoneità. Rientrano nel protocollo di sorveglianza le disposizioni in merito alla disponibilità di vaccini efficaci, da somministrare a cura del medico competente, per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico individuato nell'ambito della valutazione dei rischi.

7.0 RISCHIO INFETTIVO: CONTENZIOSO E RIFLESSI MEDICO-LEGALI

La dodicesima edizione del *Report MEDMAL* curato da MARSH ha analizzato i sinistri da responsabilità civile verso terzi/prestatori d'opera (RCT/O) di aziende sanitarie pubbliche e private a livello nazionale. Nel periodo 2010-2019, relativamente al tipo di evento denunciato, l'errore chirurgico risulta al primo posto (36,7%), seguito dall'errore diagnostico (19,8%) e dall'errore terapeutico (12,0%): le ICA sono al quarto posto come frequenza di evento denunciato, con il 7,4% dei casi (in aumento rispetto al 6,7% del *Report* precedente).

Nel periodo 2010-2019 i sinistri legati a ICA mostrano una tendenza in crescita, essendo passate dal 6,6% del 2010 all'11,9% del 2019. Relativamente ai costi, se il costo medio per sinistro per *medical malpractice* supera € 101.000, quello dei sinistri legati a ICA è pari a circa € 127.000, un valore superiore di oltre il 24%: le ICA pur rappresentando il 7,4% del totale dei sinistri denunciati pesano per l'8,6% sul costo totale.

Analizzando i sinistri legati a ICA in cui era disponibile una descrizione di dettaglio, si è rilevato che: il 40,6% è legato a una infezione post-chirurgica¹; il 27,7% ad altre ICA sviluppate durante il ricovero; il 12,8% a infezioni localizzate contratte in seguito a trattamenti non chirurgici; il 9,1% a infezioni di tipo sistemico²; il 6,4% a infezioni della ferita chirurgica e il 3,4% a infezioni dell'apparato respiratorio. Sullo stesso campione si rileva che le infezioni dell'apparato respiratorio sono quelle associate al maggior importo per singolo sinistro (oltre € 287.000), seguite dalle infezioni sistemiche (circa € 207.000).

7.1 I dati della Regione Lazio

Un'analisi delle sentenze di primo grado pubblicate tra gennaio 2016 e dicembre 2020 dalla XIII Sezione del Tribunale Civile di Roma ha evidenziato che su 1.117 sentenze inerenti alla responsabilità medica, in 140 casi (pari al 12,5% del totale) l'evento per cui le strutture sanitarie sono state citate in giudizio consisteva in una ICA. La struttura coinvolta si vedeva soccombente in oltre il 62% dei casi, un dato decisamente superiore rispetto al valore medio dei contenziosi per *medical malpractice*, che si attesta al 55%. Le branche più frequentemente coinvolte sono di Area Chirurgica, in particolare: Ortopedia (33,6%, 47 casi), Cardiochirurgia (10,7%, 15 casi) e Chirurgia Generale (10%, 14 casi). Relativamente al pregiudizio lamentato come conseguenza dell'infezione, è emerso che consisteva in lesioni nel 67,9% e in decesso nel 32,1%. Anche il dato relativo al risarcimento medio liquidato in caso di ICA mostra un valore nettamente più alto rispetto alla media dei risarcimenti per *medical malpractice*: € 241.399,82 vs. 163.119,82. Complessivamente, nel quinquennio analizzato, l'importo totale dei risarcimenti erogati per sinistri legati a ICA ha superato i 21,2 milioni di €: oltre l'80% dell'importo è relativo al risarcimento dei casi di decesso.

Altri dati relativi alle richieste risarcitorie di strutture regionali di grandi dimensioni confermano che a fronte di una frequenza di risarcimento per ICA variabile fra l'11 e il 15% (che colloca questo tipo di eventi al terzo posto in termini di frequenza), l'importo stimato o messo a riserva per questi sinistri va dal 25 al 38% del totale degli importi.

¹ Infezione sviluppata in diretta conseguenza di un intervento chirurgico, esclusa la ferita localizzata della ferita chirurgica.

² Qualunque infezione contratta durante il ricovero che sfocia in sepsi/shock settico.

8.0 PULIZIA DEGLI AMBIENTI E ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO

Un consolidato corpo di prove cliniche, derivato da segnalazioni di casi e indagini su epidemie, suggerisce che un ambiente sanitario contaminato svolga un ruolo nella trasmissione dei microorganismi (come nei casi o *cluster* in pazienti ricoverati in una stanza dove precedentemente avevano soggiornato pazienti infetti) ed evidenzia l'associazione tra una scarsa igiene dell'ambiente di ricovero e cura e la frequenza di ICA. Tuttavia, non vi sono evidenze documentali che correlino in maniera netta e precisa il livello di contaminazione ambientale con l'insorgenza di una ICA e non esistono standard validati per identificare i livelli di contaminazione al di sotto dei quali l'evento non si verifica.

La trasmissione di microrganismi dall'ambiente ai pazienti può avvenire tramite contatto diretto con apparecchiature/superfici contaminate, tramite acqua o aria, oppure indirettamente, a esempio come risultato del contatto con le mani contaminate degli operatori. Il rinvenimento di un microorganismo sulle superfici ambientali dimostra che l'ambiente è stato contaminato da microrganismi provenienti da pazienti o operatori, anche subito dopo l'avvenuta pulizia, ma non rappresenta una conferma che sia l'ambiente stesso il responsabile della contaminazione dei pazienti.

Il risultato del campionamento ambientale non consente di stabilire una soglia netta tra condizioni di sicurezza e condizioni di pericolo per i pazienti e per gli operatori, anche quando venga adoperato a supporto delle attività di controllo periodico per verificare l'andamento della concentrazione della carica microbica ambientale. Anche quando sono presenti standard normativi di riferimento, tuttavia, le evidenze della loro efficacia nelle condizioni operative reali delle strutture sanitarie e sociosanitarie sono scarse. Va inoltre sottolineato che la pulizia e la disinfezione (quando appropriata) delle superfici, anche se effettuate regolarmente, non garantiscono la completa eliminazione dei microrganismi e comunque l'effetto di riduzione del livello di contaminazione è da considerarsi transitorio. Non va inoltre sottovalutato il costo del monitoraggio dei livelli di biocontaminazione dell'aria e delle superfici *indoor* tramite campionamento microbiologico, e il fatto che si tratti di un processo complicato da molte variabili insite nella metodica, nell'analisi e nell'interpretazione dei risultati.

In sintesi, il monitoraggio ambientale (di aria, acqua e superfici) a eccezione della ricerca della Legionella per cui sono vigenti specifiche linee guida ministeriali, non è allo stato indicato come indagine routinaria finalizzata a certificare la salubrità e la sicurezza dell'ambiente, tantomeno quando questo abbia finalità medico-legali. Siffatte indagini vanno riservate allo svolgimento di ricerche epidemiologiche al fine di identificare una fonte ambientale di infezione/contaminazione soprattutto in occasione di focolai per i quali non sia accertata un'altra causa.

8.1 Valutazione del rischio infettivo ambientale

Pur esulando dagli scopi di questo documento, al fine di fornire alle strutture uno strumento di supporto per la valutazione del rischio infettivo ambientale, si suggerisce uno schema per la classificazione del rischio infettivo degli ambienti che correla il livello di rischio del singolo ambiente con la frequenza minima suggerita di pulizia. La valutazione del rischio infettivo di un ambiente si basa sulla categorizzazione di tre principali fattori di rischio che determinano la necessità della pulizia ambientale:

1. **PROBABILITÀ DI CONTAMINAZIONE CON AGENTI PATOGENI**

- a. **ELEVATA** (punteggio: 3): superfici e attrezzature che sono abitualmente contaminate da sangue e/o altri liquidi biologici (ad esempio: sala operatoria, sala parto, sala settoria,

ambulatorio per la cateterizzazione cardiaca, postazione di emodialisi, pronto soccorso, servizi igienici se visibilmente sporchi).

- b. MODERATA (punteggio: 2): superfici e attrezzature che possono essere contaminate da sangue e/o altri liquidi biologici (ad esempio: stanze di degenza e i servizi igienici se non visibilmente sporchi).
- c. LIEVE (punteggio: 1): superfici e oggetti che normalmente non sono contaminate da sangue o altri liquidi biologici (ad esempio: sale riunioni, biblioteche, uffici).

2. VULNERABILITÀ DELLA POPOLAZIONE ALL'INFEZIONE

- a. ALTA (punteggio: 1): persone più suscettibili all'infezione a causa delle loro condizioni cliniche o del loro stato immunitario (ad esempio: unità di oncologia, trapianti e chemioterapia, terapie intensive neonatali; unità grandi ustionati).
- b. BASSA (punteggio: 0): tutte le altre persone.

3. POTENZIALE DI ESPOSIZIONE

- a. SUPERFICI AD ALTO CONTATTO (punteggio: 3): superfici frequentemente toccate dalle mani di persone assistite, operatori, visitatori, ecc. (ad esempio: maniglie delle porte, telefono, campanelli di chiamata, letti di degenza (sponde, testiere), interruttori della luce, pareti intorno alla toilette, bordi delle tende di separazione fra i letti).
- b. SUPERFICI A BASSO CONTATTO (punteggio: 1): pareti, soffitti, specchi, ecc.

Sulla base del punteggio attribuito all'ambiente esaminato, sono definiti tre livelli di rischio a cui si associa una frequenza minima di pulizia, come riportato nella Tabella 1.

Tabella 1 – Classificazione del rischio e frequenza minima di pulizia		
PUNTEGGIO	CLASSE DI RISCHIO	FREQUENZA MINIMA DI PULIZIA
7	ALTO	Pulizia dopo ogni caso/evento/procedura e pulizia aggiuntiva se necessario
4-6	MODERATO	Pulizia almeno una volta al giorno Pulizia aggiuntiva se necessario
2-3	BASSO	Pulizia secondo la frequenza definita Pulizia aggiuntiva se necessario

NB: nel caso in cui nella struttura si verifichi un cluster epidemico, tutti gli ambienti vanno considerati come a **RISCHIO ALTISSIMO** e la frequenza minima di pulizia dovrà essere definita sulla base di una valutazione del rischio infettivo effettuata ad hoc.

Al fine di supportare le strutture, la Tabella 2 riporta la classificazione del rischio infettivo per la maggior parte degli ambienti sanitari o sociosanitari. Le strutture, pertanto, potranno limitare l'utilizzo dello strumento di valutazione proposto solo alle situazioni eventualmente non previste nella tabella.

8.2 Evidenze documentali e attività di controllo

Al fine di documentare l'impegno della struttura nell'assicurare elevati standard di igiene ambientale, si raccomanda che le attività di pulizia vengano programmate sulla base della stratificazione del rischio degli ambienti e delle aree funzionali, definendo tempi e modi della pulizia. Il programma deve essere sottoposto a revisione periodica e in occasione di ogni modifica organizzativa di rilievo.

Le attività previste dal programma devono essere documentate, dando evidenza della loro corretta esecuzione ovvero, in caso contrario, dell'attuazione degli opportuni correttivi. È necessario, inoltre, prevedere un adeguato monitoraggio delle attività di pulizia, allo scopo di verificare che lo standard fissato nel programma sia rispettato. Il livello di complessità e di dettaglio del sistema di verifica dovrà essere determinato dalle singole strutture sulla base della propria complessità organizzativa e assistenziale. A tal fine si suggerisce lo sviluppo di sistemi di audit interno da effettuare a rotazione in tutte le aree funzionali della struttura, con una frequenza tanto più elevata quanto più alto sarà il livello di rischio dell'ambiente/area funzionale da esaminare. Il *feedback* dei risultati dell'audit andrebbe fornito alle singole aree, alla direzione strategica della struttura e, ove presente, al CCICA. A questa attività di audit interni, le strutture più avanzate dal punto di vista organizzativo o che hanno avviato processi di accreditamento e certificazione, potranno affiancare anche l'esecuzione di audit esterni. Anche in questo caso il *report* e il feedback di questo tipo di audit vanno forniti al personale della struttura, alla sua direzione strategica e, ove presente, al CCICA.

Tabella 2 – Classificazione del rischio infettivo ambientale in una strutture sanitaria e sociosanitaria		
RISCHIO ALTO	RISCHIO MODERATO	RISCHIO BASSO
<ul style="list-style-type: none"> • Terapia intensiva/ Rianimazione • Sale operatorie e stanze risveglio • Reparto ustionati • Emodialisi • Dipartimento di Emergenza/ Pronto Soccorso • Trapianti • Ematologia • Oncologia • Tutti gli ambienti in cui si effettuano procedure invasive • Stanze di isolamento 	<ul style="list-style-type: none"> • Sala travaglio e parto • Sala settoria • Area di sterilizzazione • Reparti di degenza • Ambulatori specialistici (ad es. oculistica, odontoiatria) • Farmacia • Aree molto frequentate da soggetti esterni, ad es. pazienti ambulatoriali • Lavanderia (biancheria sporca) 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavanderia (biancheria pulita) • Aree per trattamenti non invasivi • Sala impianti tecnici • Archivi • Aree poco frequentate da soggetti esterni, ad es. amministrazione, sale riunioni, ecc. • Aree di approvvigionamento materiali sterili

A. STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E DIURNO PER ACUZIE

Sulla base dei requisiti di autorizzazione e dei criteri di accreditamento, le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, per acuzie sono le seguenti:

- AZIENDE OSPEDALIERE (AO) E AZIENDE OSPEDALIERE UNIVERSITARIE (AOU)
- PRESIDI OSPEDALIERI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI (ASL)
- POLICLINICI UNIVERSITARI
- ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO (IRCCS)
- OSPEDALI CLASSIFICATI
- CASE DI CURA

A1. RUOLI, ORGANISMI TECNICI E RESPONSABILITÀ

A1.1 Direzione della struttura

In tutte le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, per acuzie, la responsabilità igienico-sanitaria della struttura è normativamente attribuita al direttore sanitario³.

Requisiti di autorizzazione

Le strutture che svolgono attività di assistenza in regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno devono disporre di un direttore sanitario, in possesso della specializzazione in igiene e medicina preventiva e almeno cinque anni di esperienza nel settore.

Funzioni: il direttore sanitario svolge funzioni di indirizzo e coordinamento, comprendenti tra l'altro: (a) direzione e coordinamento dei servizi sanitari ai fini igienico-organizzativi (tutela e sorveglianza dell'igiene ambientale e dei servizi alberghieri e di ristorazione collettiva, raccolta, trasporto, stoccaggio e smaltimento dei rifiuti ospedalieri, attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione, definizione delle strategie e dei protocolli di lotta alle infezioni ospedaliere e occupazionali); (b) promozione dell'introduzione e dell'utilizzo nella organizzazione degli strumenti e delle metodologie necessarie per la gestione del rischio clinico.

All'interno delle strutture sanitarie gli elementi da considerare per la corretta valutazione del rischio infettivo sono molteplici e dipendono dalla complessità organizzativa e assistenziale. Fra questi ricordiamo, a titolo di esempio: (1) microrganismi patogeni e opportunisti circolanti nella struttura e profilo di antibioticoresistenza; (2) utilizzo di tecniche diagnostico-terapeutiche invasive; (3) effetti immunosoppressivi di alcune terapie; (4) presenza di pazienti con una aumentata suscettibilità alle infezioni sia propria (come nel caso di neonati prematuri o di anziani) che indotta (come nel caso di pazienti sottoposti a intervento chirurgico, a trapianto, pazienti oncologici, emodializzati).

Ambiti cui prestare attenzione sono, a titolo di esempio: (1) igiene delle mani (*Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle mani*); (2) smaltimento dei rifiuti; (3) manipolazione e smaltimento di oggetti e taglienti; (4) gestione della biancheria; (5) gestione delle stoviglie; (6) sanificazione ambientale; (7) disinfezione e sterilizzazione dello strumentario riutilizzabile; (8) modalità di

³ D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128 *Ordinamento interno dei servizi ospedalieri*, art. 5: Attribuzioni del direttore sanitario.

trasporto dei campioni biologici; (9) collocazione della persona assistita in isolamento; (10) informazione a persone assistite e visitatori.

A1.2 Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA)

Le strutture pubbliche e quelle private accreditate che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, per acuzie devono istituire il Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (di seguito CCICA).

Criteri di accreditamento

L'organizzazione ha istituito un organismo aziendale deputato alla lotta alle infezioni ospedaliere.

La circolare 52/1985 del Ministero della sanità, cui si rimanda per ulteriori dettagli, ha definito composizione e modalità di funzionamento del CCICA, all'epoca definito "Comitato responsabile del programma di lotta contro le Infezioni Ospedaliere". Il CCICA rappresenta un organo di consulenza del direttore sanitario, cui spettano le funzioni di controllo e di coordinamento del comitato. Sulla base della normativa vigente e dei documenti di indirizzo regionali adottati, le principali funzioni del CCICA, a supporto e in condivisione con il direttore sanitario, sono così sintetizzabili:

- a. Definizione della strategia di lotta alle ICA all'interno della specifica sezione del Piano Annuale di gestione del Rischio Sanitario (di seguito PARS), in armonia con gli obiettivi generali definiti a livello regionale;
- b. Monitoraggio dell'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza e controllo delle ICA e valutazione della loro efficacia;
- c. Promozione di interventi di formazione sul tema delle ICA;
- d. Promozione di indagini annuali di prevalenza delle ICA e diffusione agli operatori dei risultati ottenuti;
- e. Predisposizione di procedure/istruzioni operative in collaborazione con i clinici.

A2. ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTROLLO

L'OMS definisce la prevenzione e il controllo delle infezioni (*Infection Prevention and Control: IPC*) come "un approccio pratico e basato sulle evidenze il cui scopo è prevenire che pazienti e operatori sanitari vengano colpiti da infezioni evitabili". Consiste in un programma multidisciplinare e multimodale che include pratiche (per esempio: misure di isolamento, igiene delle mani, igiene respiratoria) e procedure (come i *bundle*) che, se applicate in modo coerente nelle strutture sanitarie, possono prevenire o ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi a operatori sanitari, clienti, pazienti, residenti e visitatori e limitare il fenomeno dell'antimicrobica resistenza.

Una componente essenziale dei programmi IPC è rappresentata dalla sorveglianza delle ICA, che ha lo scopo di rilevare i casi di infezione al fine di mettere in atto adeguati interventi finalizzati ad evitare ulteriori casi. La disponibilità di sistemi di sorveglianza e di monitoraggio delle ICA è di essenziale importanza per indirizzare gli interventi e monitorarne i progressi, così come per individuare tempestivamente eventi sentinella e cluster epidemici.

Il programma di IPC, la sorveglianza delle ICA e le evidenze documentali ad essi connesse, assumono carattere di estremo rilievo nell'attestare l'effettivo impegno della struttura nella gestione del rischio infettivo. A titolo di esempio, la documentazione prodotta nell'ambito del programma di IPC dovrebbe dare evidenza di quanto segue:

- Risorse impiegate nella prevenzione e nel controllo delle ICA;
- Effettuazione annuale di almeno una indagine di prevalenza;
- Esecuzione di indagini epidemiologiche in caso di *cluster*;
- Implementazione delle Linee Guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi;
- Definizione di un programma di *Antimicrobial Stewardship*;
- Implementazione dei sistemi di raccolta e flusso dei dati inerenti alla circolazione degli *alert organisms*;
- Elaborazione e diffusione con cadenza definita di *report* sulla diffusione delle colonizzazioni/infezioni da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) e dei patogeni *alert* circolanti e relative mappe di farmacoresistenza;
- Elaborazione e diffusione con cadenza definita di *report* sul consumo dei farmaci antimicrobici e dei relativi costi sostenuti, espressi in DDD/100 giornate di degenza o in altri indicatori standardizzati applicabili a contesti specifici quali la popolazione pediatrica, come DOT e LOT;
- Presenza di un sistema di sorveglianza attiva delle colonizzazioni da *Multidrug-Resistant Organisms* (MDRO);
- Implementazione delle raccomandazioni nazionali e dei documenti regionali in materia di ICA.

In relazione alle specifiche esigenze, le Strutture potranno definire ulteriori attività rispetto a quelle sopra elencate.

NB: sulla base del risultato delle attività di sorveglianza, le strutture dovranno attuare le opportune misure di controllo, dandone opportuna evidenza documentale.

Indicatori minimi di struttura raccomandati

- Elaborazione di un set documentale delle attività di sorveglianza adeguato alla complessità organizzativa e assistenziale della struttura e alla tipologia delle prestazioni erogate.

A3. ATTIVITÀ DI FORMAZIONE

La formazione degli operatori sanitari riveste un ruolo cardine nella promozione della cultura della qualità e della sicurezza anche nell'ambito della prevenzione del rischio infettivo, dove la sensibilizzazione degli operatori è essenziale per l'effettiva applicazione delle procedure/istruzioni operative, nonché per il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione e controllo delle ICA. I percorsi di formazione devono essere elaborati e realizzati in maniera sistematica, aggiornandoli ai bisogni formativi della specifica struttura, in modo da garantire il mantenimento di conoscenze e abilità adeguate alle differenti professionalità. Le strutture, inoltre, dovrebbero prevedere specifici percorsi formativi per gli operatori neoassunti o che rientrano da periodi lunghi di assenza dal lavoro.

Oltre che nei confronti degli operatori, l'informazione e la formazione dovrebbe riguardare anche la persona assistita e i suoi familiari, o *caregiver*, al fine di renderli consapevoli del rischio infettivo e del ruolo che ciascuno può avere nella sua prevenibilità sia durante la degenza e la permanenza nelle strutture sanitarie, sia al rientro al proprio domicilio.

Indicatori minimi di struttura raccomandati

- Elaborazione di un piano formativo annuale in materia di ICA.

A4. EVIDENZE DOCUMENTALI

Criteri di accreditamento

L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria basato sulle attuali conoscenze scientifiche, sulle linee guida della pratica comunemente accettate (ad esempio linee guida dell'OMS sull'igiene delle mani e altre linee guida), sulla normativa vigente in materia e sugli standard di igiene e pulizia pubblicati da enti locali o nazionali. Il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria prevede lo stanziamento di risorse adeguate, l'uso di dispositivi e tecniche di precauzione, l'utilizzo di procedure di isolamento, misure di barriera e igiene delle mani, attività di sorveglianza microbiologica, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, lo smaltimento dei rifiuti e degli aghi taglienti e prevede la definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza.

Vi è evidenza della messa in atto del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria; del sistema di reporting delle infezioni correlate all'assistenza.

Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.

Sono definite, disponibili e applicate procedure per la sorveglianza delle infezioni della ferita chirurgica.

La sorveglianza delle infezioni della ferita chirurgica è effettuata su almeno tre delle procedure chirurgiche più rilevanti rispetto all'attività effettuata.

Sono definite, disponibili e applicate procedure per la sorveglianza delle infezioni ospedaliere.

È di fondamentale importanza che la struttura produca adeguata evidenza delle attività di prevenzione, controllo e sorveglianza delle ICA, attività che devono essere adeguatamente pianificate, strutturate e monitorate. Non è sufficiente l'esistenza di una o più procedure su questi temi: è necessario dare anche evidenza della loro effettiva attuazione attraverso, ad esempio, la documentazione in cartella clinica della concreta attuazione delle misure di prevenzione adottate; attività di audit; formazione specifica del personale coinvolto. A livello del singolo paziente deve essere tracciabile e documentato il percorso clinico-assistenziale messo in atto; a livello di organizzazione potrebbe essere utile la costruzione di uno specifico fascicolo in cui raccogliere tutte le attività di prevenzione, controllo e sorveglianza delle ICA, evidenziando, ad esempio: il recepimento delle normative e delle indicazioni (internazionali, nazionali e regionali), le attività del CCICA, tutte le procedure adottate, le azioni di monitoraggio previste e attuate (vedi punto A4.1), gli aggiornamenti e le modifiche apportate sulla base della sorveglianza, la formazione del personale, la partecipazione a programmi nazionali e internazionali per la prevenzione del rischio infettivo. Il numero di procedure da elaborare dipende dal *setting* assistenziale e organizzativo della struttura (vedi Tabella 3).

Indicatori minimi di struttura raccomandati

- Elaborazione di un set di procedure/istruzioni operative adeguato alla complessità organizzativa e assistenziale della struttura e alla tipologia delle prestazioni erogate.

A4.1 Monitoraggio delle attività

Il monitoraggio dell'applicazione delle procedure/istruzioni operative adottate rappresenta un momento fondamentale per valutare la loro efficacia sulla prevenzione e controllo delle ICA e il grado di adesione da parte degli operatori. I risultati del monitoraggio, inoltre, consentono di individuare le aree in cui è necessario implementare azioni di miglioramento.

La documentazione delle attività di monitoraggio e delle azioni di miglioramento successive consente anche di rendere conto dell'impegno della struttura nella implementazione di tutte le azioni di prevenzione possibili. D'altro canto, l'attività di documentazione estensiva delle più elementari attività preventive rischia di comportare un onere per gli operatori scarsamente sostenibile alla luce dei bisogni assistenziali dei pazienti e della mole di prestazioni erogate dalle Unità Operative. Si suggerisce la predisposizione di una scheda di verifica delle attività che potrebbe essere utilizzata dal gruppo operativo del CCICA con cadenza definita dalla Direzione Sanitaria, al fine di monitorare la corretta applicazione delle procedure/istruzioni operative per la prevenzione e il controllo delle ICA.

Indicatori minimi di struttura raccomandati

- Definizione di un programma di monitoraggio sulla corretta applicazione delle procedure/istruzioni operative.

A4.2 Qualità della documentazione sanitaria

La cartella clinica rappresenta una risorsa fondamentale sia sul piano clinico, scientifico e gestionale, sia per la funzione di garanzia nei confronti della persona assistita, della struttura e dei professionisti sanitari, sia per gli aspetti medico-legali in caso di contenzioso. È fondamentale che la cartella clinica fornisca evidenza che il percorso clinico-assistenziale soddisfi i requisiti di qualità e sicurezza e consenta di desumere l'evoluzione del percorso assistenziale del paziente in tutte le fasi del processo di valutazione e decisione, anche in quella di preospedalizzazione, soprattutto in relazione al mutare delle sue condizioni cliniche. Pertanto, nell'ambito delle ICA è essenziale che nella cartella clinica sia fedelmente riprodotta la dinamicità del percorso di cura attraverso la registrazione, a titolo di esempio, di:

1. Dati inerenti alle condizioni cliniche, la pianificazione assistenziale, le necessità assistenziali e la personalizzazione del percorso:
 - a. informazioni sulle condizioni generali della persona assistita (fisiche, psicologiche e sociali);
 - b. informazioni sul rischio infettivologico della persona assistita;
 - c. informazioni sulle attività di monitoraggio delle condizioni;
 - d. risultati delle indagini strumentali e di laboratorio;
 - e. strategie diagnostiche e terapeutiche attuate;
 - f. modifiche apportate alla pianificazione del trattamento e/o del percorso diagnostico in relazione ai risultati delle cure prestate;
 - g. conclusione del processo assistenziale e pianificazione del follow-up.
2. Dati inerenti agli aspetti del percorso assistenziale relativi alla prevenzione e alla gestione delle ICA:
 - a. gestione del catetere vescicale;
 - b. gestione degli accessi venosi centrali;
 - c. gestione della ventilazione assistita;
 - d. gestione delle lesioni da pressione;
 - e. gestione della ferita chirurgica;
 - f. pianificazione ed esecuzione di consulenze specialistiche infettivologiche;
 - g. pianificazione ed esecuzione di indagini colturali;
 - h. gestione della terapia antibiotica;
 - i. gestione dell'isolamento.

Indicatori minimi di processo raccomandati

- Presenza nella documentazione clinica delle informazioni fondamentali inerenti alla gestione del rischio infettivo.

Tabella 3 – Elenco indicativo delle principali evidenze documentali raccomandate per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, per acuzie

DOCUMENTO	
Costituzione del CCICA e del gruppo operativo	P1
Regolamento del CCICA	P1
Verbale degli incontri periodici del CCICA	P1
PARS	P1
Piano locale per l'implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani	P1
Procedura/istruzione operativa per la prevenzione e gestione delle lesioni da pressione	P1
Procedura/istruzione operativa per lo smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo	P1
Procedura per la prevenzione del rischio da Legionella	P1
Procedura/Istruzione operativa per la profilassi antibiotica perioperatoria	P1
Procedura/istruzione operativa per la sorveglianza del consumo di soluzione idroalcolica	P2
Procedura/Istruzione operativa per la gestione e notifica del rilevamento di microrganismi alert e delle infezioni da Multidrug-Resistant Organisms	P2
Procedura/istruzione operativa per l'attuazione delle misure di isolamento	P2
Procedura/istruzione operativa per la sanificazione ambientale	P2
Procedura/istruzione operativa per la gestione della biancheria	P2
Procedura/istruzione operativa per la gestione delle stoviglie	P2
Procedura/istruzione operativa per la manipolazione dei campioni biologici	P2
Procedura/istruzione operativa sulla corretta gestione della terapia antibiotica (<i>antimicrobial stewardship</i>)	P2
Procedura/Istruzione operativa per la gestione del rischio infettivo legato agli emoderivati	P2
Procedura/Istruzione operativa per la gestione del rischio infettivo legato al trasporto dei campioni biologici	P2
Piano formativo per gli operatori specificamente orientato alla gestione del rischio infettivo	P2
Procedura/Istruzione operativa per il lavaggio chirurgico delle mani	P2
Procedura per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico	P2
Procedure per la sterilizzazione/disinfezione dei dispositivi e dello strumentario chirurgico e degli strumenti endoscopici e di tutto lo strumentario riutilizzabile	P2
Procedure per la gestione cateteri venosi centrali e periferici e per la prevenzione delle infezioni del torrente ematico	P2
Procedura per la gestione catetere vescicale e la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie	P2
Procedura per la prevenzione delle polmoniti correlate all'impiego di ventilatori meccanici	P2
Procedura/Istruzione operativa per la gestione del rischio infettivo legato al trapianto di cellule, tessuti e organi	P2

Legenda: P1: evidenze documentali di base che devono essere obbligatoriamente presenti. P2: evidenze documentali ulteriori. Per i dettagli si veda il capitolo 5.0.

B. STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E DIURNO PER POST-ACUZIE

Sulla base dei requisiti di autorizzazione e dei criteri di accreditamento, le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per post-acuzie sono le seguenti:

- a) LUNGODEGENZA (COD. 60)
- b) RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE (COD. 56)
- c) DAY HOSPITAL RIABILITATIVO (COD. 56)
- d) ALTE SPECIALITÀ RIABILITATIVE

Tali strutture di post-acuzie possono costituire presidi autonomi ovvero unità operative all'interno di presidi ospedalieri ovvero inseriti in complessi polifunzionali che comprendono strutture ospedaliere e/o residenziali sociosanitarie.

B1. RUOLI, ORGANISMI TECNICI E RESPONSABILITÀ

B1.1 Direzione della struttura

In tutte le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per post-acuzie, la responsabilità igienico-sanitaria della struttura è del direttore sanitario.

Requisiti di autorizzazione

Nei presidi autonomi ovvero nei presidi inseriti in complessi che comprendono strutture residenziali sociosanitarie deve essere previsto un direttore sanitario con i requisiti di legge. All'interno delle strutture per post-acuzie ad alta recettività complessiva ovvero con più articolazioni funzionali e nei complessi polifunzionali, così come nelle strutture ambulatoriali nelle quali coesistono nella stessa unità immobiliare più tipologie funzionali (ad es. laboratorio analisi, diagnostica per immagini, e riabilitazione) riconducibili ad un unico soggetto titolare, deve essere previsto, in analogia a quanto disposto per le strutture di ricovero, un unico direttore sanitario in possesso di specializzazione in igiene e medicina preventiva (o titolo equipollente).

Deve essere assicurata la presenza di una équipe multiprofessionale che, per unità operative di 20 posti deve essere composta da:

- medico dirigente in possesso della specializzazione correlata alla tipologia dell'utenza ovvero con documentata attività di servizio per almeno cinque anni nel settore;
- infermieri professionali per ogni turno;
- tecnici della riabilitazione (fisioterapista ex D.M. 14 settembre 1994, n. 741; terapeuta occupazionale ex D.M. 17 gennaio 1997, n. 136; terapeuta della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva ex D.M. 17 gennaio 1997, n. 56; logopedista ex D.M. 14 settembre 1994, n. 742);
- il personale professionista sanitario per la riabilitazione deve essere in possesso dello specifico titolo professionale abilitante o di un titolo reso equipollente in forza di legge;
- psicologo e assistente sociale (anche non dedicati);
- medici specialisti a consulenza;
- Il numero degli operatori deve essere correlato alle caratteristiche particolari dell'utenza assistita. È opportuno l'intervento di personale riabilitativo anche durante la fase acuta della patologia. In presenza di due o più unità operative deve essere garantita la presenza di una dirigenza infermieristica.

B1.2 Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA)

Le strutture pubbliche e private accreditate che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per post-acuzie devono istituire il CCICA.

Criteri di accreditamento

L'organizzazione ha istituito un organismo aziendale deputato alla lotta alle infezioni ospedaliere.

B2. ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTROLLO

Fatta salva l'eventuale necessità di adattarne i contenuti rispetto alla complessità organizzativa e assistenziale della struttura, si rimanda a quanto riportato nel capitolo A2.

B3. ATTIVITÀ DI FORMAZIONE

Fatta salva l'eventuale necessità di adattarne i contenuti rispetto alla complessità organizzativa e assistenziale della struttura, si rimanda a quanto riportato nel capitolo A3.

B4. EVIDENZE DOCUMENTALI

Criteri di accreditamento

L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria basato sulle attuali conoscenze scientifiche, sulle linee guida della pratica comunemente accettate (ad esempio linee guida dell'OMS sull'igiene delle mani e altre linee guida), sulla normativa vigente in materia e sugli standard di igiene e pulizia pubblicati da enti locali o nazionali. Il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria prevede lo stanziamento di risorse adeguate, l'uso di dispositivi e tecniche di precauzione, l'utilizzo di procedure di isolamento, misure di barriera e igiene delle mani, attività di sorveglianza microbiologica, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, lo smaltimento dei rifiuti e degli aghi taglienti e prevede la definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza.

Sono definite, disponibili e applicate procedure condivise fra i diversi operatori relative alla gestione del rischio infettivo.

Fatta salva l'eventuale necessità di adattarne i contenuti rispetto alla complessità organizzativa e assistenziale della struttura, si rimanda a quanto riportato nel capitolo A4 e alla Tabella 4.

B4.1 Monitoraggio delle attività

Criteri di accreditamento

Vi è evidenza della messa in atto: del piano annuale aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente; del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria; del sistema di reporting delle infezioni correlate all'assistenza.

Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.

Fatta salva l'eventuale necessità di adattarne i contenuti rispetto alla complessità organizzativa e assistenziale della struttura, si rimanda a quanto riportato nel punto A4.1.

B4.2 Qualità della documentazione sanitaria

Fatta salva l'eventuale necessità di adattarne i contenuti rispetto alla complessità organizzativa e assistenziale della struttura, si rimanda a quanto riportato nel punto A4.2.

Tabella 4 – Elenco indicativo delle principali evidenze documentali raccomandate per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per post-acuzie	
DOCUMENTO	
Costituzione del CCICA e del gruppo operativo	P1
Regolamento del CCICA	P1
Verbale degli incontri periodici del CCICA	P1
PARS	P1
Piano locale per l'implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani	P1
Procedura/istruzione operativa per la prevenzione e gestione delle lesioni da pressione	P1
Procedura/istruzione operativa per lo smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo	P1
Procedura per la prevenzione del rischio da Legionella	P1
Procedura/istruzione operativa per la sorveglianza del consumo di soluzione idroalcolica	P2
Procedura/istruzione operativa per l'attuazione delle misure di isolamento	P2
Procedura/istruzione operativa per la sanificazione ambientale	P2
Procedura/istruzione operativa per la gestione della biancheria	P2
Procedura/istruzione operativa per la gestione delle stoviglie	P2
Procedura/istruzione operativa per la manipolazione dei campioni biologici	P2
Procedura/istruzione operativa sulla corretta gestione della terapia antibiotica (<i>antimicrobial stewardship</i>)	P2
Procedura/Istruzione operativa per la gestione del rischio infettivo legato agli emoderivati	P2
Procedura/Istruzione operativa per la gestione del rischio infettivo legato al trasporto dei campioni biologici	P2
Piano formativo per gli operatori specificamente orientato alla gestione del rischio infettivo	P2
Procedure per la gestione cateteri venosi centrali e periferici e per la prevenzione delle infezioni del torrente ematico	POA
Procedura per la gestione catetere vescicale e la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie	POA

Legenda: **P1:** evidenze documentali di base che devono essere obbligatoriamente presenti. **P2:** evidenze documentali ulteriori; **POA:** evidenze documentali da adottare con i tempi previsti per la classe di priorità P2 nel caso in cui siano applicabili alla struttura. Per i dettagli si veda il capitolo 5.0.

C - STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME RESIDENZIALE E STRUTTURE DI ASSISTENZA TERRITORIALE EXTRA-OSPEDALIERA

Sulla base dei requisiti di autorizzazione e dei criteri di accreditamento, le strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera sono le seguenti:

1. STRUTTURE DI ASSISTENZA A PERSONE NON AUTOSUFFICIENTI ANCHE ANZIANE (già Residenze Sanitarie Assistenziali, RSA)
2. PRESIDI DI RIABILITAZIONE FUNZIONALE A FAVORE DI PERSONE PORTATRICI DI DISABILITÀ FISICHE, PSICHICHE E SENSORIALI
3. STRUTTURE RESIDENZIALI PSICHIATRICHE
4. CENTRI RESIDENZIALI PER CURE PALLIATIVE (HOSPICE)
5. CASE ALLOGGIO PER PERSONE CON HIV E AIDS
6. STRUTTURE RESIDENZIALI PER LA CURA E LA RIABILITAZIONE DELLE PERSONE IN STATO DI DIPENDENZA
7. OSPEDALE DI COMUNITÀ
8. STRUTTURE RESIDENZIALI TERAPEUTICO-RIABILITATIVE PER ADOLESCENTI (S.R.T.R. ADOLESCENTI PER TRATTAMENTI COMUNITARI INTENSIVI E PER TRATTAMENTI COMUNITARI ESTENSIVI)
9. STRUTTURA RESIDENZIALE PER IL TRATTAMENTO DEI DISTURBI ALIMENTARI

C1. RUOLI, ORGANISMI TECNICI E RESPONSABILITÀ

C1.1 Direzione della struttura

Requisiti di autorizzazione

- STRUTTURE DI ASSISTENZA A PERSONE NON AUTOSUFFICIENTI ANCHE ANZIANE (RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI, RSA): la Direzione della struttura è affidata: (a) al Medico Responsabile in possesso della specializzazione correlata alla tipologia dell'utenza (geriatra, fisiatra o altro specialista) ovvero, per le strutture in possesso di sola autorizzazione, con documentata attività di servizio per almeno cinque anni nel settore con presenza di almeno quattro ore giornaliere per sei giorni alla settimana e con responsabilità dell'assistenza sanitaria e delle condizioni psicofisiche degli ospiti; tale funzione viene estesa anche agli eventuali nuclei semiresidenziali presenti nella stessa struttura; (b) all'Infermiere Dirigente in possesso della qualificazione ed esperienza professionale prevista per accedere al livello D.S. (art. 12 del CCNL 7 aprile 1999) con la responsabilità delle attività assistenziali, organizzative e alberghiere (coadiuvato per la funzione, per le strutture superiori a 60 posti letto, almeno da un infermiere coordinatore); tale funzione viene estesa anche agli eventuali nuclei semiresidenziali presenti nella stessa struttura. Fino a 60 posti letto è prevista la presenza della figura del medico responsabile a tempo definito (24 ore a 20 posti letto, 30 ore a 40 posti letto, 38 ore a 60 posti letto), oltre i 60 posti letto un medico full time (38 ore) più un medico a tempo definito ad impegno crescente in funzione del numero dei posti letto (24 ore per 80 posti letto, 30 ore per 100 posti letto). A 120 posti letto sono previsti due medici a tempo pieno di cui uno responsabile.

- PRESIDI DI RIABILITAZIONE FUNZIONALE A FAVORE DI PERSONE PORTATRICI DI DISABILITÀ FISICHE, PSICHICHE E SENSORIALI: la direzione della struttura residenziale è affidata a un medico specialista in riabilitazione, cioè un medico con specializzazione in medicina fisica e riabilitativa ed equipollenti, ovvero un medico in possesso di specialità in discipline affini per le quali ha ottenuto, nel rispetto delle normative concorsuali, l'accesso professionale alla medicina fisica e riabilitazione, ovvero un medico chirurgo in possesso di specialità in altre discipline che, come da normativa concorsuale, ha anzianità di servizio in strutture dedicate ad attività riabilitative (Accordo Stato-Regioni del 10 febbraio 2011, Piano di indirizzo per la riabilitazione, GU 2.3.2011, SG n. 50). Qualora l'offerta riabilitativa sia erogata anche in altri regimi assistenziali, egli può assumere la direzione delle diverse attività, in questo caso per ogni regime è previsto un medico specialista in riabilitazione referente per le attività cliniche. In caso di assenza o di impedimento temporanei le sue funzioni vengono assunte da un altro medico con le stesse caratteristiche professionali. Il Direttore responsabile vigila sulla puntuale osservanza delle norme igienico sanitarie, sulla efficienza e sicurezza dello strumentario e dei locali, sulla validità e corretta applicazione delle metodologie in uso.
- STRUTTURE RESIDENZIALI PSICHIATRICHE: il Responsabile Sanitario, compresi gli aspetti igienico-sanitari, può essere unico per l'intero presidio polivalente e non per ogni singola tipologia di struttura presente nello stesso complesso assistenziale. Medico psichiatra (responsabile).
- CENTRI RESIDENZIALI PER CURE PALLIATIVE (HOSPICE): deve essere individuato un responsabile clinico della struttura (Hospice). Il Responsabile sanitario della struttura Hospice deve essere un medico con comprovata esperienza in materia di "Medicina Palliativa" e "Terapia del dolore". In particolare sono richiesti tre anni di servizio presso strutture pubbliche ovvero cinque presso strutture private accreditate, eroganti assistenza in favore di pazienti oncologici in fase terminale.
- CASE ALLOGGIO PER PERSONE CON HIV E AIDS: la direzione della Casa Alloggio fa capo al coordinatore organizzativo con documentata formazione specifica e/o esperienza nel medesimo ambito e al responsabile delle attività sanitarie con specifiche caratteristiche: medico specialista in materie infettive o con esperienza documentata nel campo dell'AIDS.
- STRUTTURE RESIDENZIALI PER LA CURA E LA RIABILITAZIONE DELLE PERSONE IN STATO DI DIPENDENZA: è individuato un responsabile in possesso di Diploma di Laurea coerente con la tipologia d'intervento. Il Responsabile garantisce un impegno di servizio per almeno 36 ore settimanali.
- OSPEDALE DI COMUNITÀ: deve essere individuato un responsabile Medico, di norma, con documentata attività di servizio per almeno dieci anni nel settore delle cure primarie. Nei presidi autonomi ovvero nei presidi inseriti in complessi che comprendono strutture residenziali sociosanitarie il responsabile medico assume anche le competenze igienico-organizzative.
- STRUTTURE RESIDENZIALI TERAPEUTICO-RIABILITATIVE PER ADOLESCENTI (S.R.T.R. ADOLESCENTI PER TRATTAMENTI COMUNITARI INTENSIVI E PER TRATTAMENTI COMUNITARI ESTENSIVI): medico specialista in neuropsichiatria infantile con funzione di responsabile per gli aspetti igienico-sanitari.
- STRUTTURA RESIDENZIALE PER IL TRATTAMENTO DEI DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE E OBESITÀ: medico psichiatra o psicologo specialista in psicoterapia con almeno 5 anni di esperienza specifica sul campo.

C1.2 Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA)

Nelle strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera non vi sono criteri di autorizzazione o accreditamento che richiedano la costituzione del CCICA.

C2. ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTROLLO

Fatto salvo il necessario adattamento dei contenuti in relazione alla complessità organizzativa e assistenziale della struttura, si rimanda a quanto riportato nel capitolo A2.

C3. ATTIVITÀ DI FORMAZIONE

Fatto salvo il necessario adattamento dei contenuti in relazione alla complessità organizzativa e assistenziale della struttura, si rimanda a quanto riportato nel capitolo A3.

C4. EVIDENZE DOCUMENTALI

Criteria di accreditamento

- STRUTTURE DI ASSISTENZA A PERSONE NON AUTOSUFFICIENTI ANCHE ANZIANE (RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI, RSA)
- PRESIDI DI RIABILITAZIONE FUNZIONALE A FAVORE DI PERSONE PORTATRICI DI DISABILITÀ FISICHE, PSICHICHE E SENSORIALI

L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria basato sulle attuali conoscenze scientifiche, sulle linee guida della pratica comunemente accettate (ad esempio linee guida dell'OMS sull'igiene delle mani e altre linee guida), sulla normativa vigente in materia e sugli standard di igiene e pulizia e pulizia pubblicati da enti locali o nazionali. Il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria prevede lo stanziamento di risorse adeguate, l'uso di dispositivi e tecniche di precauzione, l'utilizzo di procedure di isolamento, misure di barriera e igiene delle mani, attività di sorveglianza microbiologica, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, lo smaltimento dei rifiuti e degli aghi taglienti e prevede la definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza. Vi è evidenza della messa in atto del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza e del sistema di reporting delle infezioni correlate all'assistenza.

- STRUTTURE RESIDENZIALI PSICHIATRICHE
- STRUTTURE RESIDENZIALI TERAPEUTICO-RIABILITATIVE PER ADOLESCENTI (S.R.T.R. ADOLESCENTI PER TRATTAMENTI COMUNITARI INTENSIVI E PER TRATTAMENTI COMUNITARI ESTENSIVI)
- STRUTTURA RESIDENZIALE PER IL TRATTAMENTO DEI DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE E OBESITÀ
- STRUTTURE RESIDENZIALI PER LA CURA E LA RIABILITAZIONE DELLE PERSONE IN STATO DI DIPENDENZA
- CENTRI RESIDENZIALI PER CURE PALLIATIVE (HOSPICE)
- CASE ALLOGGIO PER PERSONE CON HIV E AIDS

È presente ed è stato formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza della persona assistita, le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori identificati, le modalità di comunicazione con gli stakeholder e la gestione dei relativi contenziosi. Il piano comprende la prevenzione e il controllo almeno delle infezioni correlate all'assistenza. Vi è evidenza della messa in atto: del piano annuale aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente e del controllo e monitoraggio dei rischi legati alle infezioni correlate all'assistenza.

- OSPEDALE DI COMUNITÀ

Fatto salvo il necessario adattamento dei contenuti in relazione alla complessità organizzativa e assistenziale della struttura, si rimanda a quanto riportato nel capitolo A4 e alla Tabella 5.

C4.1 Monitoraggio delle attività

Criteria di accreditamento

- STRUTTURE DI ASSISTENZA A PERSONE NON AUTOSUFFICIENTI ANCHE ANZIANE (RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI, RSA)
- PRESIDI DI RIABILITAZIONE FUNZIONALE A FAVORE DI PERSONE PORTATRICI DI DISABILITÀ FISICHE, PSICHICHE E SENSORIALI

Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza.

- STRUTTURE RESIDENZIALI PSICHIATRICHE
- STRUTTURE RESIDENZIALI TERAPEUTICO-RIABILITATIVE PER ADOLESCENTI (S.R.T.R. ADOLESCENTI PER TRATTAMENTI COMUNITARI INTENSIVI E PER TRATTAMENTI COMUNITARI ESTENSIVI)
- STRUTTURA RESIDENZIALE PER IL TRATTAMENTO DEI DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE E OBESITÀ
- STRUTTURE RESIDENZIALI PER LA CURA E LA RIABILITAZIONE DELLE PERSONE IN STATO DI DIPENDENZA
- CENTRI RESIDENZIALI PER CURE PALLIATIVE (HOSPICE)
- CASE ALLOGGIO PER PERSONE CON HIV E AIDS

Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'efficacia, almeno annuale, del piano aziendale per la gestione del rischio.

- OSPEDALE DI COMUNITÀ

Fatto salvo il necessario adattamento dei contenuti in relazione alla complessità organizzativa e assistenziale della struttura, si rimanda a quanto riportato nel punto A4.1.

C4.2 Qualità della documentazione sanitaria

Fatto salvo il necessario adattamento dei contenuti in relazione alla complessità organizzativa e assistenziale della struttura, si rimanda a quanto riportato nel punto A4.2.

Tabella 5 – Elenco indicativo delle principali evidenze documentali raccomandate per le strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera

DOCUMENTO	
PARS	P1
Piano locale per l'implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani	P1
Procedura/istruzione operativa per lo smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo	P1
Procedura per la prevenzione del rischio da Legionella	P1
Procedura/istruzione operativa per l'attuazione delle misure di isolamento	P2
Procedura/istruzione operativa per la sanificazione ambientale	P2
Procedura/istruzione operativa per la gestione della biancheria	P2
Procedura/istruzione operativa per la gestione delle stoviglie	P2
Procedura/istruzione operativa per la manipolazione dei campioni biologici	P2
Procedura/Istruzione operativa per la gestione del rischio infettivo legato agli emoderivati	P2
Procedura/Istruzione operativa per la gestione del rischio infettivo legato al trasporto dei campioni biologici	P2
Piano formativo per gli operatori specificamente orientato alla gestione del rischio infettivo	P2
Procedura/istruzione operativa per la sorveglianza del consumo di soluzione idroalcolica	P2
Procedure per la gestione cateteri venosi centrali e periferici e per la prevenzione delle infezioni del torrente ematico	POA
Procedura per la gestione catetere vescicale e la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie	POA
Procedura/istruzione operativa per la prevenzione e gestione delle lesioni da pressione	POA
Procedura/istruzione operativa sulla corretta gestione della terapia antibiotica (<i>antimicrobial stewardship</i>)	POA

Legenda: P1: evidenze documentali di base che devono essere obbligatoriamente presenti. P2: evidenze documentali ulteriori; POA: evidenze documentali da adottare con i tempi previsti per la classe di priorità P2 nel caso in cui siano applicabili alla struttura. Per i dettagli si veda il capitolo 5.0..

9.0 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI

- Regione Lazio: Determinazione 25 gennaio 2022, n. G00643, Adozione del “Documento di indirizzo per l’elaborazione del Piano Annuale per la gestione del Rischio Sanitario (PARS).
- Treglia M, Pallocci M, Passalacqua P, et al.: Medico-Legal Aspects of Hospital-Acquired Infections: 5-Years of Judgements of the Civil Court of Rome. *Healthcare* 2022, 10, 1336. <https://doi.org/10.3390/healthcare10071336>
- Tiseo G, Brigante G, Giacobbe DR, et al.: Diagnosis and management of infections caused by multidrug-resistant bacteria: guideline endorsed by the Italian Society of Infection and Tropical Diseases (SIMIT), the Italian Society of Anti-Infective Therapy (SITA), the Italian Group for Antimicrobial Stewardship (GISA), the Italian Association of Clinical Microbiologists (AMCLI) and the Italian Society of Microbiology (SIM). *Int J Antimicrob Agents*. 2022 Aug;60(2):106611. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2022.106611.
- European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net) - Annual Epidemiological Report 2020. Stockholm: ECDC; 2022. Stockholm, July 2022.
- Antimicrobial Resistance Collaborators: Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet* 2022; 399: 629–55.
- Puro V, Coppola N, Frasca A, et al.: Pillars for prevention and control of healthcare-associated infections: an Italian expert opinion statement. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2022 Jun 20;11(1):87.
- Treglia M, Pallocci M, Passalacqua P, et al.: Medical Liability: Review of a Whole Year of Judgments of the Civil Court of Rome. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2021, 18, 6019. <https://doi.org/10.3390/ijerph18116019>.
- National Health System: National Standards of Healthcare Cleanliness 2021, April 2021.
- Government of South Australia SA Health: Cleaning Standards for South Australian Healthcare Facilities, December 2021.
- Regione Lazio: Determinazione 26 febbraio 2021, n. G02044, Adozione del “Piano di Intervento Regionale sull’Igiene delle mani”.
- MARSH: Report MEDMAL. Studio sull’andamento del rischio da medical malpractice nella sanità italiana pubblica e privata. Executive Summary. 12ma Edizione, 2021.
- Ministero della salute: Linee guida per la prevenzione e il controllo di Enterobatteri, *Acinetobacter baumannii* e *Pseudomonas aeruginosa* resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie, 2020.
- Ministero della salute: Manuale di implementazione per prevenire e controllare la diffusione di organismi resistenti ai carbapenemi a livello nazionale e nelle strutture sanitarie, 2020 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2990_allegato.pdf.
- Centers for Disease Control and Prevention: Guidelines for Environmental Infection Control In Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), 2003 (updated July 2019) <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/environmental/index.html>.
- CDC and ICAN: Best Practices for Environmental Cleaning in Healthcare Facilities in Resource-Limited Settings. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; Cape Town, South Africa: Infection Control Africa Network; 2019. <https://www.cdc.gov/hai/prevent/resource-limited/index.html>.
- Gatto V, Scopetti M, La Russa R., et al.: Advanced Loss Eventuality Assessment and Technical Estimates: An Integrated Approach for Management of Healthcare-Associated Infections. *Curr. Pharm. Biotechnol.*, 2019, 20(8):625-634.
- Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario), Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best practices for environmental cleaning for prevention and control of infections in all health care settings. 3rd ed. Toronto, ON: Queen’s Printer for Ontario; 2018.
- Mirzoev, T.; Kane, S. Key strategies to improve systems for managing patient complaints within health facilities – what can we learn from the existing literature? *Glob. Health Action*, 2018, 11(1), 1458938.
- REPORT ITALIANO PPS2 2016/2017 Studio di prevalenza italiano sulle infezioni correlate all’assistenza e sull’uso di antibiotici negli ospedali per acuti - protocollo ECDC, 2018 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2791_allegato.pdf.
- Suetens C, Latour K, Kärki T, et al.: The Healthcare-Associated Infections Prevalence Study Group. Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017. *Euro Surveill*. 2018;23(46):pii=1800516. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2018.23.46.1800516>
- StanicBenic M, Milanic R, Monnier AA, et al.: Metrics for quantifying antibiotic use in the hospital setting: results from a systematic review and international multidisciplinary consensus procedure. *J. Antimicrob Chemother*. 2018;73(suppl_6):vi50–vi58.
- Ministero della salute: Piano nazionale di contrasto dell’antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2017-2020, 2017 http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2660.

- Decreto del Commissario ad Acta n. U0469 del 7 novembre 2017 recante “Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012”.
- Provincial Infection Control Network of British Columbia (PICNet): British Columbia Best Practises for Environmental Cleaning for Prevention and Control of Infections in All Healthcare Settings and Programs. 2016.
- Bonetti M, Cirillo P, Musile Tanzi P, et al.: An Analysis of the Number of Medical Malpractice Claims and Their Amounts. PLoS One, 2016, 11(4), e0153362.
- Ministero della salute: Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi, 2015. http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=2362.
- Magill SS, Edwards JR, Bamberg W, et al.: Emerging Infections Program Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Use Prevalence Survey Team. Multistate point-prevalence survey of health care-associated infections. N. Engl. J. Med., 2014, 370(13), 1198-1208.
- European Centre for Disease Prevention and Control: Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. European Centre for Disease Prevention and Control, 2013.
- European Centre for Disease Prevention and Control: Annual Epidemiological Report 2012. Reporting on 2010 surveillance data and 2011 epidemic intelligence data. European Centre for Disease Prevention and Control, 2013.
- Pichert JW, Moore IN, Karrass J, et al.: An intervention model that promotes accountability: peer messengers and patient/family complaints. Jt. Comm. J. Qual. Patient Saf., 2013, 39(10), 435-446.
- Truskett P: Should we view patient complaints as a resource? ANZ J. Surg., 2012, 82(10), 667.
- Bishop TF, Ryan AM, Casalino LP: Paid malpractice claims for adverse events in inpatient and outpatient settings. JAMA, 2011, 305(23), 2427-2431.
- Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 recante “Modifica dell’Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 - Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato "Requisiti minimi autorizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie”.
- The National Quality Forum: Safe practices for better healthcare - 2010 update: a consensus report. National Quality Forum, 2010.
- Hsieh SY: The use of patient complaints to drive quality improvement: an exploratory study in Taiwan. Health Serv. Manage. Res., 2010, 23(1), 5-11.
- National Quality Forum. Safe practices for better healthcare: 2010 update. http://www.qualityforum.org/Projects/Safe_Practices_2010.aspx.
- Chee Tahir A, Darton RC: The Process Analysis Method of selecting indicators to quantify the sustainability performance of a business operation. Journal of Cleaner Production, 2010, 18(16–17): 1598-1607.
- O’Neill E, Humphreys H: Use of surveillance data for prevention of healthcare-associated infection: risk adjustment and reporting dilemmas. Curr. Opin. Infect. Dis., 2009, 22(4), 359-363.
- Bates DW, Larizgoitia I, Prasopa-Plaizier N, et al.: Research Priority Setting Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety. Global priorities for patient safety research. BMJ, 2009, 338, b1775.
- Jonsson PM, Øvretveit J: Patient claims and complaints data for improving patient safety. Int. J. Health Care Qual. Assur., 2008, 21(1), 60-74.
- Øvretveit J, Klazinga N: Guidance on developing quality and safety strategies with a health system approach. World Health Organization, 2008.
- Mastrilli F: Il governo tecnico dell’ospedale. Edizioni Panorama Sanità, 2008.
- Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL): Linee guida per gli interventi di prevenzione relativi alla sicurezza e all’igiene del lavoro nel “blocco parto”, 2007.
- Marchiaro G, Farina EC: Infezioni ospedaliere. Centro Scientifico Editore, 2007.
- Gastmeier P, Geffers C, Brandt C, et al.: Effectiveness of a nationwide nosocomial infection surveillance system for reducing nosocomial infections. J. Hosp. Infect., 2006, 64(1), 16-22.
- Pawlson LG, O’Kane ME: Malpractice prevention, patient safety, and quality of care: a critical linkage. Am. J. Manag. Care, 2004, 10(4), 281-284.
- Colasanti P, Martini L, Raffaele B, et al.: La prevenzione delle infezioni ospedaliere. Carocci, 2004.
- Burke JP: Infection control - a problem for patient safety. N. Engl. J. Med., 2003, 348(7), 651-656.
- Duce G, Fabry J, Nicolle L, Girard R, et al.: Prevention of hospital-acquired infections: a practical guide. World Health Organization, 2002.
- Ministero della Sanità: Circolare n. 8 del 30 gennaio 1988, “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”.
- Ministero della Sanità: Circolare n. 52 del 20 dicembre 1985, “Lotta contro le infezioni ospedaliere”.