

PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (PARS) 2025

Casa di Cura San Marco – Latina
(Cliniche Moderne S.P.A)

Data prima Edizione : 31.01.2022
Motivo Revisione: Revisione e Stesura PARS 2025
31.01.2025

Emesso da: Risk Manager
Verificato da: Direttore Sanitario
Approvato da : Direttore Generale

Sommario

1. CONTESTO ORGANIZZATIVO.....	3
2. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI.....	7
3. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA.....	9
4. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE (PARS 2024).....	10
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	15
6. OBIETTIVI E ATTIVITÀ (PARS 2023).....	16
Obiettivi.....	16
Attività.....	16
7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO.....	19
Obiettivi.....	19
Attività.....	20
8. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO.....	25
9. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI.....	25

1. CONTESTO ORGANIZZATIVO

Il presente documento PARS 2025 è redatto secondo le indicazioni dettate nella nota regionale n. U.0079798 del 22/01/2025 e nella determinazione regionale n.G00643 del 25/01/2022. Il PARS si inserisce in un profilo di continuo miglioramento della qualità, che tramite interventi di valutazione dei principali processi/attività, di analisi proattiva e reattiva del rischio sanitario infettivo e non infettivo, di promozione e implementazione di Linee Guida e buone pratiche consentirà di potenziare la qualità delle cure offerte ai pazienti della Casa di Cura San Marco. Fa parte del PARS il Piano di Azione Locale Annuale per l'implementazione dell'Igiene delle Mani.

La Cliniche Moderne s.p.a. - Casa di Cura San Marco di Latina è una **Casa di Cura Privata Accreditata con il SSR/SSN, operante nella Regione Lazio.**

E' situata nel centro storico del Comune di Latina, nell'ambito territoriale della ASL di Latina - Distretto Sanitario 2, comprendente: 5 comuni (Latina, Pontinia, Sabaudia, Sermoneta, Norma) per un totale di 176.159 residenti.

L'area comunale in cui è ubicata la Casa di Cura San Marco ha una densità di popolazione pari a 461 vs 251 della provincia di Latina, un indice di vecchiaia pari a 165 di poco inferiore a quello dell'intera provincia (I.V. 168) che è il più basso dell'intera regione Lazio (I.V. 178). Dati Istat agg. 01/01/2022

A pochi passi dalla Casa di Cura San Marco è ubicato l'Ospedale Civile "S.M. Goretti" DEA di II Livello della ASL di Latina, con il quale è sempre stata stretta la collaborazione, rafforzata dalla sottoscrizione di un protocollo con la Direzione Generale della ASL di Latina, che prevede il trasferimento verso la Casa di Cura San Marco di pazienti degenti al Pronto Soccorso o in casi eccezionali nei reparti di degenza di Area Medica del Presidio "S.M. Goretti" di Latina.

Presso la Casa di Cura è presente l'Hospice, denominato "Hospice San Marco", con ambito territoriale di competenza dei Distretti sanitari 2 e 3.

Le attività svolte dalla Casa di Cura S. Marco - Latina riguardano la Chirurgia Generale e Day Surgery, La Medicina Interna, l'Hospice San Marco, i Servizi di Diagnostica per Immagini e Laboratorio di Analisi. La struttura inoltre dispone di una palestra per fisiochinesiterapia.

Accanto all'attività in regime di ricovero per Acuti e Day-Surgery completa l'offerta di servizi sanitari il Poliambulatorio Multispecialistico le cui prestazioni sono accessibili sia in convenzione con il SSR che privatamente.

Tabella 1 – Presentazione dei dati di attività CASA DI CURA San Marco – Latina 2025

Cliniche Moderne s.p.a - CASA DI CURA SAN MARCO - LATINA				
DATI STRUTTURALI				
Posti letto ordinari per Acuti 60 PL	60 (Accreditati)	Medicina Interna	Ordinari 36 (Accreditati)	
		Chirurgia Generale	5 Day Surgery (Accreditati)	Ordinari 19 (Accreditati)
Hospice (Posti Totali) 12 PL	12 (Accreditati)	Hospice	Residenziali 12 (Accreditati)	Domiciliari 48 (Accreditati)
Blocchi Operatori	1	Sale Operatorie	2	
RMN	1	Laboratorio Analisi	1	
Unità TAC	1	Unità ArtoScan 0.4Tesla	1	
DATI DI ATTIVITÀ^(A)				
Ricoveri Ordinari Medicina	909	Ricoveri Chirurgia Generale & DH	1051	
Branche Specialistiche	32	Prestazioni TAC	2739	
Ricoveri Hospice Totali (Residenziali+Domiciliari)	607	Prestazioni RMN	3530	
Prestazioni Ambulatoriali Erogate (Escluse le analisi di laboratorio)	128.981			

(A): Dati forniti dalla Direzione Sanitaria, Direzione Generale e Amministrativa aggiornati al 31/12/2024.

2. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

Ai sensi dell'articolo 2 comma 5 della Legge 24/2017, la Cliniche Moderne S.P.A. - Casa di Cura San Marco – Latina - redige la Relazione Annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, con focus sulle cause che hanno prodotto gli eventi avversi e sulle conseguenti iniziative o azioni correttive messe in atto.

Di seguito una relazione sintetica che descrive la Tabella 2:

Tabella 2 – Eventi segnalati nel 2024 (art. 2, c. 5 della L. 24/2017)

Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	% di cadute all'interno della categoria di evento	Principali fattori causali/contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss	0	0%	Strutturali (100%) Tecnologici (0%) Organizzativi (0%) Procedure/ Comunicazione (0%)	Strutturali (100%) Tecnologiche (0%) Organizzative (0%) Procedure/ Comunicazione (60%)	Sistemi di reporting (Schede di Incident Reporting - E-mail Aziendale (100%)) Controllo Cartelle Cliniche (0%)
Eventi Avversi	1	100%			
Eventi Sentinella	0	0%			

(A): I fattori causali/contribuenti fanno riferimento solo agli eventi sottoposti ad analisi.

Glossario: **Near Miss** o evento evitato: Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente. **Evento Avverso**: Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile". **Evento Sentinella**: Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Descrizione EVENTI AVVERSI	Near miss	0
	Evento avverso*	1 (100%)
	Evento sentinella	0
Descrizione ESITO EVENTI AVVERSI*	Nessuno	0
	Lieve	0
	Moderato	1 (100%)

	Severo	0
	Non determinabile	0
FONTE SEGNALAZIONE	<i>Incident reporting</i>	1 (100%)
	Altro (consulente Legale)	1(100)%

***EVENTI AVVERSI - CADUTA**

totale 1 evento caduta, che complessivamente rappresenta il 100% del totale eventi avversi segnalati/emersi ed ha riguardato complessivamente 1 paziente nella Sala di Attesa della casa di cura San Marco..

Gli eventi caduta espressi come eventi per 1000 giornate di degenza sono stati: Casa di Cura San Marco - Latina: 0,091 cadute per 1000 giornate di degenza.*

***L'evento avverso 001/2024 del 14/06/2024 – “Caduta accidentale per cedimento improvviso di una panca/sedia nella sala d’attesa.”** La persona lesa accedeva alla Casa di Cura in qualità di accompagnatore della moglie (paziente). Durante l’attesa in sala d’aspetto, davanti all’ambulatorio n. 21, sedeva su una panca da quattro posti insieme ad altre due persone. Improvvisamente, a seguito del cedimento della panca, tutte e tre le persone cadevano a terra; due di esse risultavano illese. L’evento ha determinato, invece, per una persona il riscontro di un **trauma distorsivo del collo del piede destro e una tendinite del tibiale posteriore e dei peronieri**, come accertato presso il Pronto Soccorso dell’ ICOT - Latina, a cui è stato inviato tempestivamente. L’evento è stato opportunamente gestito, senza ulteriori complicazioni o sequele.

Ai sensi dell’articolo 4 comma 3 della Legge 24/2017 si rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio” riassunti nella Tabella 3.

Tabella 3 –Sinistrosità e risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio (art. 4, c. 3 della L. 24/2017)

Anno	N. Sinistri aperti ^(A)	N. Sinistri liquidati ^(A)	Risarcimenti erogati ^(A)
2020	1	0	-
2021	1	0	-
2022	4	0	-
2023	2	0	-
2024	2	1	1.150,00 €
Totale	10		

(A): sono riportati solo i sinistri e i risarcimenti relativi al rischio sanitario aggiornati al 31/12/2024
Fonte: Consulente Legale CDC San Marco/Amministrazione – Cliniche Moderne S.P.A. (Avv. Luigi Guarnacci)

3. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

La Società Cliniche Moderne S.P.A. – Casa di Cura San Marco – Latina è in modalità di autoassicurazione avendo accantonato riserve proporzionali al rischio sanitario valutato.

Tabella 4 –Descrizione della posizione assicurativa

Anno	
2019	modalità di autoassicurazione avendo accantonato riserve proporzionali al rischio sanitario valutato.
2020	modalità di autoassicurazione avendo accantonato riserve proporzionali al rischio sanitario valutato.
2021	modalità di autoassicurazione avendo accantonato riserve proporzionali al rischio sanitario valutato.
2022	modalità di autoassicurazione avendo accantonato riserve proporzionali al rischio sanitario valutato.
2023	modalità di autoassicurazione avendo accantonato riserve proporzionali al rischio sanitario valutato.
2024	modalità di autoassicurazione avendo accantonato riserve proporzionali al rischio sanitario valutato.

4. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE

In questa sezione, il resoconto di attività del PARS 2024 della Casa di Cura San Marco - Latina:

Tabella 5 –Resoconto delle attività del Piano precedente PARS 2024

Dati forniti dalla Direzione Sanitaria, Direzione Generale e Amministrativa aggiornati al 31/12/2024.

Obiettivo n.1	Progettazione ed esecuzione di una edizione di un “Corso Base di Gestione Del Rischio Clinico”.
---------------	--

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Progettazione del Corso	SI	Completato 2024
Accreditamento del Corso (ECM)	NO	-
Esecuzione del Corso (almeno una edizione del corso entro il 31.12.2024)	SI	Completato 2024 Reso disponibile a tutti gli operatori sanitari della Casa di Cura su Piattaforma Online Google Classroom dalla Direzione Sanitaria dal 5.03.2024 al 31.12.24 con materiale didattico consultabile e questionario di verifica apprendimento, fruibile tramite Link diretto fornito con Mail Aziendale e da Area riservata (tramite Password) su sito Aziendale https://www.clinicasanmarco.it/corsi-di-formazione-online-casa-di-cura-san-marco-formazione-continua/
Partecipazione	15%	Verificata la partecipazione del 15% dei dipendenti.
Azioni di Miglioramento	SI	Riproposto per il 2025 con obiettivo di raggiungimento di almeno il 50% di partecipazione entro il 31/12/2025

Obiettivo n.2		
Progettazione di un Campagna per il contrasto alla Resistenza agli Antibiotici (AMR, antimicrobial Resistance)		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Progettazione delle attività	SI	Completato 2024
Esecuzione progetto	SI	Completato 2024 Potenziata l'offerta per <i>Formazione Interna</i> del personale sanitario in tema di AMR con corsi di formazione disponibili sul sito aziendale. Attenzionato l'utilizzo/acquisto di Antibiotici per germi multiresistenti. Attivata procedura di Reporting Annuale tra Responsabile Farmacia/Magazzino e Direzione Sanitaria e Generale per il monitoraggio del consumo/acquisto antibiotici, tramite mail Aziendale e Report Excel.
Elaborazione Report Annuale	SI	Completato 2024 (Documentazione disponibile per tutti gli operatori su Archivio Intranet TaleteWEB e presso la DS)
Azioni di Miglioramento	SI	Riproposto per il 2025

Obiettivo n.3		Campagna di Monitoraggio, prevenzione e controllo delle infezioni della ferita chirurgica.
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Progettazione e organizzazione Attività	SI	Completato 2024
Esecuzione Audit	SI	Completato 2024
Relazione Audit	SI	Completato 2024 (Disponibile per tutti gli operatori su Archivio Intranet TaleteWEB e presso la DS)
Adesione a protocolli Regionali di sorveglianza	SI	Completato 2024 Adesione al Protocollo Regionale Sorveglianza SNICH2 - SERESMI - Monitoraggio infezioni del sito chirurgico. - Fase Pilota - 2024 - Fase Standard - protocollo Light - 2024
Azioni di Miglioramento	SI	Revisione procedure percorso chirurgico post-intervento per il 2025

Obiettivo n.4		Progettazione ed esecuzione di una Campagna di Gestione della SEPSI
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Progettazione del Corso	SI	Completato 2024
Accreditamento del Corso (ECM)	NO	-
Esecuzione del Corso (almeno una edizione del corso entro il 31.12.2024)	SI	Completato 2024 Reso disponibile a tutti gli operatori sanitari della Casa di Cura su Piattaforma Online Google Classroom dal 2.04.2024 al 31.12.24 con materiale didattico consultabile OnLine e questionario di verifica apprendimento, fruibile tramite Link diretto fornito con Mail Aziendale e da Area riservata (tramite Password) su sito Aziendale https://www.clinicasanmarco.it/corsi-di-formazione-online-casa-di-cura-san-marco-formazione-continua/
Partecipazione	15%	Verificata la partecipazione del 15% dei dipendenti.

Azioni di Miglioramento	SI	Riproposto per il 2025 con obiettivo di raggiungimento di almeno il 50% di partecipazione entro il 31/12/2025
-------------------------	----	---

Obiettivo n.5		
Corso di formazione interno sulla “Prevenzione e Gestione delle Aggressioni sul Personale Sanitario.		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Progettazione del Corso	SI	Completato 2024
Accreditamento del Corso (ECM)	SI	10,4 ECM - 8 ORE
Esecuzione del Corso (almeno una edizione del corso entro il 31.12.2024)	SI	Completato 2024 Corso eseguito in data 03.02.2024 e concluso con test di apprendimento in data 10.02.2024. Corso Residenziale con accreditamento ECM
Partecipazione	15%	Verificata la partecipazione del 15% dei dipendenti.
Azioni di Miglioramento	SI	Riproposto per il 2025 con Obiettivo di raggiungimento di almeno il 50% di partecipazione entro il 31/12/2025

Tabella 6 – Resoconto delle attività del Piano precedente Per la Gestione del Rischio Infettivo

Obiettivo n.1		
Progettazione ed esecuzione di una edizione di un Corso di Formazione sulla Prevenzione e il Controllo delle ICA “Le Infezioni correlate all’assistenza (ICA), la valutazione del Rischio.”		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Progettazione del Corso	SI	Completato 2024
Accreditamento del Corso (ECM)	NO	-
Esecuzione del Corso (almeno una edizione del corso entro il 31.12.2024)	SI	Completato 2024 Disponibile su Piattaforma Online Google Classroom dal 26.03.2024 al 31.12.24 con Materiale Didattico consultabile OnLine e Questionario di Verifica Apprendimento.

		Raggiungibile tramite Link diretto fornito con Mail Aziendale e da Area riservata (tramite Password) su sito Aziendale https://www.clinicasanmarco.it/corsi-di-formazione-online-casa-di-cura-san-marco-formazione-continua/
Partecipazione	15%	Verificata la partecipazione del 15% dei dipendenti.
Azioni di Miglioramento	SI	Riproposto per il 2025 con Obiettivo di raggiungimento di almeno il 50% di partecipazione entro il 31/12/2025

Obiettivo n.2 Implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'igiene delle mani attraverso uno specifico Piano di Azione locale che, sulla base dei contenuti del documento regionale e delle specificità locali, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2024 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi.		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Progettazione Attività	SI	Completato 2024
Esecuzione Attività	SI	Completato 2024
Monitoraggio e Autovalutazione	SI	Completato 2024 (Standard INTERMEDIO/AVANZATO entro il 31/12/2024 e continuo miglioramento negli anni successivi.)
Azioni di Miglioramento	SI	Miglioramento continuo per il 2025

Obiettivo n.3 Consolidamento del "progetto monitoraggio infezioni correlate all'Assistenza ICA 2023-2024 - " CAMPIONAMENTI MICROBIOLOGICI INTERNI - Clinica San Marco - Latina		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Progettazione Attività	SI	Completato 2024
Monitoraggio e Campionamenti	SI	Completato 2024 Eseguito campionamento microbiologico delle superfici a rischio, semestrale, in data 11.04.2024 e 27.11.2024.
Relazione Progetto Annuale	SI	Completato 2024 Risultati nei limiti di riferimento.

		(Report disponibile per tutti gli operatori su Archivio Intranet TaleteWEB e presso la DS)
Azioni di Miglioramento	SI	Si ripropone per l'anno successivo (2025)

Obiettivo n. 4		Consolidamento del “ Sistema di Monitoraggio del Consumo di Soluzione Idroalcolica all’interno delle U.O. ”
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Progettazione	SI	Completato 2024
Elaborazione Dati e Relazione	SI	Completato 2024 Attivata procedura di reporting annuale tra Responsabile Farmacia/Magazzino e Direzione Sanitaria e Generale per il monitoraggio del consumo/acquisto SIA, tramite mail aziendale e report Excel.
Verifica Relazione (Analisi del Consumo Di Soluzione Idroalcolica con produzione di almeno 1 Report/annuale entro il 31.12.2023)	SI	Completato 2024 Report annuale del consumo/acquisto SIA Rilevato utilizzo di SIA < 20L/1000 GDO (Report disponibile per tutti gli operatori su Archivio Intranet TaleteWEB e presso la DS)
Azioni di Miglioramento	SI	(Miglioramento utilizzo SIA > 20L/1000 GDO)

Obiettivo n.5		Progettazione ed Elaborazione di un Monitoraggio del “Consumo annuale degli Antibiotici nelle U.O. della Casa di Cura”
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Progettazione	SI	Completato 2024
Esecuzione Progetto (Analisi del consumo/acquisto annuale dal 2022 al 2024 degli Antibiotici)	SI	Completato 2024
Relazione del Progetto (almeno 1 Report anno entro il 31/12/2024)	SI	Completato 2024 Attivata procedura di Reporting Annuale tra Responsabile Farmacia/Magazzino e Direzione Sanitaria e Generale per il monitoraggio del consumo/acquisto antibiotici, tramite mail Aziendale e Report Excel. (Documentazione Disponibile per tutti gli Operatori su Archivio Intranet TaleteWEB e presso la DS)

Azioni di Miglioramento	SI	Si ripropone per l'anno successivo (2025) Ottenua riduzione in merito ad acquisto antibiotici dal 2022 al 2024.
-------------------------	----	--

Obiettivo n.6		Consolidamento e miglioramento continuo del progetto di “Reporting Mensile e Relazione Annuale sulla presenza/assenza di Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA).”
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Progettazione	SI	Completato 2024
Esecuzione Progetto (Reporting Mensile ICA)	SI	Completato 2024 (Attivata procedura di invio report mensile tra Responsabile Lab. Analisi e Direzione Sanitaria)
Relazione del Progetto (almeno 1 Report anno entro il 31/12/2024)	SI	Completato 2024 (Disponibile per tutti gli operatori su Archivio Intranet taleteWEB e presso la DS)
Azioni di Miglioramento	SI	Si ripropone per l'anno successivo (2025)

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La realizzazione del PARS 2025 della Cliniche Moderne S.P.A – Casa di Cura San Marco - Latina riconosce le seguenti specifiche responsabilità:

1. Risk Manager: redige e monitora l'implementazione della parte del Piano a esclusione di quella specifica sul rischio infettivo. Invia il PARS al CRRC;
2. Direttore Sanitario/Presidente del CCICA: redige e monitora l'implementazione della parte del Piano specifica sul rischio infettivo (punto 7);
3. Responsabile UO Affari Legali/Affari Generali: redige la parte del Piano specifica sulla sinistrosità e la copertura assicurativa (punti A3 e A4);
4. Direzione Strategica/Proprietà della Struttura: si impegna ad adottare il PARS con Deliberazione o atto equipollente in tempo utile per consentire l'invio del documento al CRRC entro il 28 febbraio di ogni anno; si impegna a fornire all'organizzazione le risorse e le opportune direttive) per la realizzazione delle attività previste dal Piano.

La Tabella 6 riporta la matrice delle responsabilità compilata sulla base di specifiche e motivate esigenze della Struttura in Oggetto

Tabella 6 – Matrice delle responsabilità

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

AZIONE	Direttore Sanitario/ Presidente CCICA	<i>Risk Manager</i>	Responsabile UO Affari Legali/ Generali	Direttore Generale/ Proprietà	Direttore e Sanitario (1)	Direttore Amministrativo	Strutture di supporto
Redazione PARS (eccetto tabella 6, ed i punti: 2, 3 e 7)	C	R	C	C	C	C	-
Redazione punti 2 e 3	C	C	R	I	C	C	-
Redazione punto 7	R	C	I	I	C	I	-
Adozione PARS con deliberazione	I	I	I	R	C	C	-
Monitoraggio PARS (eccetto il punto 7)	C	R	C	I	C	C	C
Monitoraggio punto 7	R	C	I	I	C	I	C

6. OBIETTIVI E ATTIVITÀ

In questo capitolo gli obiettivi e le relative attività per il PARS 2025 ad esclusione di quelli legati alla gestione del rischio infettivo, in considerazione delle specifiche responsabilità normativamente attribuite in tema di gestione igienico-sanitaria delle strutture.

1. Obiettivi

I tre obiettivi strategici della Casa di Cura San Marco in accordo a quelli definiti a livello regionale sono:

- A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure.
- B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.
- C) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle Strutture.

2. Attività

In questa sezione sono elencate le attività previste per il raggiungimento degli obiettivi definiti al punto 1.

Per ogni attività è stato definito un indicatore misurabile e per ogni indicatore lo standard che ci si prefigge di raggiungere.

In relazione alla sua complessità, ogni attività è scomposta in più azioni elementari che sono declinate in una matrice delle responsabilità specifica, come riportato nella Tabella 7.

Tabella 7 – Declinazione attività PARS 2025

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE			
ATTIVITÀ 1 - <u>II° Edizione</u> del “Corso Base di Gestione Del Rischio Clinico”			
INDICATORE Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31/12/2025 Raggiungimento partecipazione e verifica apprendimento per il 50% del personale sanitario. Produzione di brochure/poster informativi da affiggere nei luoghi sensibili della struttura.			
STANDARD SI			
FONTE : UO Rischio Clinico / Società accreditamento ECM / Supporto Cons. Esterni			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Risk manager / Resp. Corsi di Formazione	Direzione Sanitaria	Soc. Esterna Acc. ECM / Consulenti Esterni
Progettazione del corso	R	C	I
Accreditamento del corso (ECM)	I	C	R
Esecuzione del corso	R	I	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE			
ATTIVITÀ 2 – <u>II° Edizione</u> della “Campagna per il Contrasto alla Resistenza agli Antimicrobici” (AMR, antimicrobial Resistance)			
INDICATORE : Esecuzione di almeno un <i>Report Annuale</i> sulle attività eseguite entro il 31/12/2025 Produzione di brochure/poster informativi da affiggere nei luoghi sensibili della struttura.			

STANDARD SI			
FONTE : UO Rischio Clinico/ Coordinatori Infermieristici U.O./			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Direzione Sanitaria	Risk Manager	Coordinatori Infermieristici
Progettazione delle attività	C	R	I
Esecuzione progetto	C	R	R
Elaborazione report progetto	R	C	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.			
ATTIVITÀ 3 – II° Edizione della “ Campagna di Monitoraggio, prevenzione e controllo delle infezioni della ferita chirurgica ”.			
INDICATORE : Esecuzione di almeno 1 Audit annuale per l'UO di Chirurgia Generale e DH entro il 31/12/2025 Adesione ai protocolli e progetti Regionali e del SERESMI. Produzione di brochure/poster informativi da affiggere nei luoghi sensibili della struttura.			
STANDARD : SI			
FONTE : UO Rischio Clinico / Direzione Sanitaria/ Responsabili U.O./ Coordinatori Infermieristici			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Risk Manager	Direzione Sanitaria	Responsabili U.O. e Coordinatori Inferieristici
Progettazione e organizzazione Attività	R	C	I
Esecuzione Audit	R	C	C
Relazione Audit	C	R	C
Azioni di Miglioramento	C	C	R

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi			
ATTIVITÀ 4 - II° Edizione della “ Campagna di Gestione della SEPSI - Corso di Formazione Interno modalità FAD Online ”			

INDICATORE : Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31/12/2025 Raggiungimento partecipazione e verifica apprendimento per il 50% del personale sanitario. Produzione di brochure/poster informativi da affiggere nei luoghi sensibili della struttura.			
STANDARD SI			
FONTE : UO Risk Management / Società accreditamento ECM / Supporto Cons. Esterni			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Risk Manager	Direzione Sanitaria	Responsabili U.O. e Coordinatori Infermieristici
Progettazione e organizzazione Attività	R	C	I
Esecuzione Audit	R	C	C
Relazione Audit	C	R	C
Azioni di Miglioramento	C	C	R

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO C) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle Strutture.			
ATTIVITÀ 5 – II° Edizione del “Corso di formazione interno sulla “Prevenzione e Gestione delle Aggressioni sul Personale Sanitario.”			
INDICATORE Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31/12/2025 Raggiungimento partecipazione e verifica apprendimento per il 50% del personale sanitario. Produzione di brochure/poster informativi da affiggere nei luoghi sensibili della struttura.			
STANDARD : SI			
FONTE : UO Rischio Clinico / Società accreditamento ECM / Supporto Cons. Esterni			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Risk manager / Resp. Corsi di Formazione	Direzione Sanitaria	Soc. Esterna Acc. ECM / Consulenti Esterni
Progettazione del corso	R	C	I
Accreditamento del corso (ECM)	I	C	R
Esecuzione del corso	R	I	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

In questo capitolo sono declinati gli obiettivi e le relative attività sulla gestione del rischio infettivo della Cliniche Moderne S.P.A. – Casa di Cura San Marco – Latina.

1. Obiettivi

Gli obiettivi strategici della Casa di Cura San Marco – in risposta agli obiettivi regionali sono stati definiti in modo da armonizzarsi con quelli previsti dal Piano Regionale della Prevenzione (PRP) e dal Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR).

I tre obiettivi strategici definiti a livello regionale sono:

- A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo;
- B) Implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'igiene delle mani attraverso uno specifico Piano di Azione locale che, sulla base dei contenuti del documento regionale e delle specificità locali, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2023 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi;
- C) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa in tema di rischio infettivo, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE).

2. Attività

In questa sezione sono elencate le attività previste per il raggiungimento degli obiettivi definiti nel punto 1.

Di seguito si elencano alcune attività legate agli obiettivi previsti.

Per ogni attività è stato definito un indicatore misurabile e per ogni indicatore lo standard che ci si prefigge di raggiungere.

In relazione alla sua complessità, ogni attività è stata scomposta in azioni elementari che sono declinate in una matrice delle responsabilità specifica, come riportato nella Tabella 8.

Tabella 8 – declinazione attività per la Gestione del Rischio infettivo 2025

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

ATTIVITÀ 1 - **II° Edizione** del **Corso di Formazione** sulla Prevenzione e il Controllo delle ICA **“Le Infezioni correlate all’assistenza (ICA), la valutazione del Rischio.”**

INDICATORE:

Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31/12/2025
Raggiungimento partecipazione e verifica apprendimento per il 50% del personale sanitario.
Produzione di brochure/poster informativi da affiggere nei luoghi sensibili della struttura.

STANDARD : SI

FONTE : Supporto Società Esterna Accredimento ECM / Responsabili U.O. e Coordinatori Infermieristici / Consulenti Tecnici Esterni

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direzione Sanitaria	CCICA	Responsabili U.O. & Coordinatori Inf. /	Società Esterna Accredimento ECM/ Cons.Esterni
Progettazione del corso	C	R	I	C
Accreditamento del corso	I	C	C	R
Esecuzione del corso	I	R	C	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO B) Implementazione continua del Piano di Intervento Regionale sull’igiene delle mani attraverso uno specifico Piano di Azione locale che, sulla base dei contenuti del documento regionale e delle specificità locali, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2025 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi.

ATTIVITÀ 2 – MONITORAGGIO CONTINUO E AUTOVALUTAZIONE del **“Piano di Azione locale sull’Igiene delle Mani relativo all’anno 2025”**

INDICATORE :

- eseguire l’Autovalutazione e **Mantenimento Standard INTERMEDIO/AVANZATO** entro il 31/12/2025 e continuo miglioramento negli anni successivi.

STANDARD : SI

FONTE: CCICA / Direzione Sanitaria/ Responsabili U.O. e Coordinatori Infermieristici /

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	Direzione Sanitaria	Dir. Generale	Dir. Amministrativa	CCICA
Progettazione	C	C	I	R
Monitoraggio e Autovalutazione	R	I	I	C
Azioni di Miglioramento	C	I	R	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO C) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa in tema di rischio infettivo, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da CRE:

ATTIVITÀ 3 - III° Edizione - Miglioramento del "Sistema di Monitoraggio del Consumo di Soluzione Idroalcolica all'interno delle U.O."

INDICATORE :

Analisi del Consumo di SIA con produzione di almeno 1 Report/annuale entro il 31.12.2024
Obiettivo utilizzo SIA > 20 L/1000 GDO (OMS 20L/1000 GDO)

STANDARD: SI

FONTE: FARMACIA INTERNA Casa di Cura / Direzione Sanitaria/ Direzione Amm.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	Direzione Sanitaria	Responsabile Farmacia Interna	CCICA	Responsabili U.O. & Coordinatori Inf.
Progettazione	C	I	R	I
Elaborazione dati e Relazione	I	R	C	C
Verifica Relazione	R	C	C	C
Azioni di miglioramento	C	I	C	R

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO C) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa in tema di rischio infettivo, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da CRE:

ATTIVITÀ 4 – II° Edizione del "Progetto Monitoraggio Infezioni Correlate all'Assistenza ICA 2023-2024 – "CAMPIONAMENTI MICROBIOLOGICI INTERNI - Clinica San Marco – Latina.

INDICATORE: Campionamento annuale delle superfici a rischio (UU.OO e Ambulatori) Relazione annuale CCICA entro il 31/12/2025.				
STANDARD: SI				
FONTE: CCICA / Responsabile Laboratorio Analisi / Responsabili U.O. e Coordinatori Infermieristici/				
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	CCICA	Resp. Laboratorio Analisi	Responsabili U.O.	Coordinatori Inf.
Progettazione	R	C	C	I
Esecuzione del Progetto	C	I	R	I
Relazione del Progetto	C	C	C	R
Azioni di Miglioramento	I	C	R	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO C) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa in tema di rischio infettivo, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da CRE:				
ATTIVITÀ 5 – II° Edizione - Miglioramento del Monitoraggio del “Consumo annuale degli Antibiotici nelle U.O. della Casa di Cura”				
INDICATORE : Esecuzione di almeno un <i>Report Annuale</i> sulle attività eseguite entro il 31/12/2025 Obiettivo di riduzione spesa acquisto antibiotici per il 2025 rispetto al 2024.				
STANDARD: SI				
FONTE: CCICA / Responsabile Farmacia Interna / Responsabili U.O. e Coordinatori Infermieristici/				
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	CCICA	Direzione Sanitaria	Responsabile Farmacia Interna	Responsabili U.O. e Coordinatori Inf.
Progettazione	R	C	C	I
Esecuzione del Progetto	C	C	R	C
Relazione del Progetto	C	I	R	I
Azioni di Miglioramento	C	I	I	R

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO C) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa in tema di rischio infettivo, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da CRE:				
ATTIVITÀ 6 – II° Edizione - “ Monitoraggio Mensile e Relazione Annuale sulla presenza/assenza di Infezioni Correlate all’assistenza con Alert su Batteriemie da Enterobacteriaceae produttrici di carbapenemasi. ”				
INDICATORE : Reporting Mensile del Responsabile del Laboratorio Analisi Relazione Annuale entro il 31.12.2025				
STANDARD: SI				
FONTE: CCICA / Responsabile Laboratorio Analisi / Responsabili U.O. e Coordinatori Infermieristici/				
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	CCICA	Direzione Sanitaria	Resp. Laboratorio Analisi	Responsabili U.O. e Coordinatori Inf.
Progettazione	R	C	I	I
Esecuzione del Progetto	C	C	R	C
Relazione del Progetto	C	I	R	C
Azioni di Miglioramento	C	C	I	R

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

8. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

In questa sezione sono elencate le modalità con cui il documento viene diffuso nella struttura.

Si ricorda che il documento è disponibile sulla Home Page della Struttura Sanitaria www.clinicasanmarco.com;

Si elencano altre modalità di diffusione del documento:

- Presente in ARCHIVIO CARTACEO presso la Direzione Sanitaria della Casa di Cura SAN MARCO;

- Inviato: via mail alle Responsabili delle U.O., alla Direzione Generale e alla Direzione Amministrativa;
- Pubblicato e Scaricabile sulla Rete Intranet Aziendale e disponibile nell'archivio documentale Intranet Talete WEB

9. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Determinazione n. G00643 del 25 gennaio 2022 avente ad oggetto "Adozione del Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)"
2. "Documento di indirizzo sulle buone pratiche per la prevenzione e il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)". Prima emissione 25 novembre 2022. REGIONE LAZIOCRRC. Determinazione G16501 del 28/11/2022.
3. Documento di indirizzo per la classificazione degli Eventi Avversi e degli Eventi Sentinella. Regione Lazio – CRRC. Determinazione G09850 del 20/07/2021.
4. Piano di Intervento Regionale sull'igiene delle mani. CRRC 19 febbraio 2021;
5. Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza: PNCAR 2017-2021 e PNCAR 2022-2025; o "Documento di indirizzo sulla prevenzione e la Gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari" Revisione 2021. Centro Regionale Rischio Clinico.
6. Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025;
7. Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018 e aggiornamenti;
8. Circolare Ministero delle Salute del 6/12/2019 con aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e controllo delle infezioni da Enterobatteri Resistenti ai Carbapenemi (CRE).
9. Ministero della Salute. Circolare 0035086-03/12/2019. Rapid Risk Assessment dell'ECDC:
Enterobatteri Resistenti ai carbapenemi (CRE) - 26 settembre 2019.
10. Decreto del Commissario ad Acta 29 ottobre 2018, n. U00400 recante: "Trasferimento delle competenze del Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza al Centro Regionale Rischio Clinico".
11. Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".
12. Deliberazione 2018 GR0357_ Istituzione Osservatorio Sicurezza Operatori Regione Lazio.
13. Nota prot. n. 99218/GR/11/26 del 23/02/2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante "Percorso Aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti".
14. Legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)"

15. Determinazione n. G04112 del 01/04/2014 Approvazione del documento recante: Linee di indirizzo regionali per la stesura del Piano di Risk Management (PARM): gestione del rischio clinico e delle infezioni correlate all'assistenza (CC-ICA)
16. Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
17. Circolare Ministeriale n.52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
18. Nota CRRC del 22.01.24 " Piano Annuale di Gestione del Rischio Sanitario 2024 (PARS)
19. Linee di indirizzo regionali per la prevenzione, sorveglianza ed il controllo della legionellosi (adottato con DGR n.460 del 28 giugno 2024).

PIANO DI AZIONE LOCALE PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO REGIONALE SULL'IGIENE DELLE MANI 2024-2025

Casa di Cura San Marco - Latina
(Cliniche Moderne S.P.A)

Data prima Edizione : 31.01.2022

Motivo Revisione: Revisione e Stesura PARS 2025
31.01.2025

Emesso da: Risk Manager
Verificato da: Direttore Sanitario
Approvato da : Direttore Generale

1.0 INTRODUZIONE	3
2.0 OBIETTIVI DEL DOCUMENTO	5
3.0 AMBITI DI APPLICAZIONE	5
4.0 GLOSSARIO	5
5.0 MODELLO TEORICO DI RIFERIMENTO	7
7.0 I CINQUE MOMENTI DELL'IGIENE DELLE MANI	11
8.0 PIANO DI AZIONE LOCALE PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE MANI CASA DI CURA SAN MARCO - LT	21
SEZIONE A – REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI	23
SEZIONE B – FORMAZIONE DEL PERSONALE	26
SEZIONE C – MONITORAGGIO E FEEDBACK	32
SEZIONE D – COMUNICAZIONE PERMANENTE	38
SEZIONE E – CLIMA ORGANIZZATIVO E COMMITMENT	40
9.0 MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PIANO	44
10.0 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI	45

1.0 INTRODUZIONE

Le Infezioni Correlate all'Assistenza sanitaria (ICA) sono infezioni che si verificano in un paziente durante il processo assistenziale in un ospedale o in un'altra struttura sanitaria e che non erano manifeste né in incubazione al momento del ricovero. Comprendono anche le infezioni contratte in ospedale, ma che si manifestano dopo la dimissione e le infezioni tra i visitatori e il personale della Struttura. Costituiscono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria e possono verificarsi in ogni ambito assistenziale: ospedali per acuti, day hospital/day surgery, strutture di lungodegenza, strutture residenziali territoriali, ecc.

Le ICA possono essere causate da microrganismi già presenti sulla cute e sulle mucose del paziente (infezioni endogene) o da microrganismi trasmessi tramite un altro paziente, un operatore sanitario o l'ambiente (infezioni esogene). Le cause sono molteplici, fra le principali ricordiamo:

- la progressiva introduzione di nuove tecnologie sanitarie, con l'uso prolungato di dispositivi medici invasivi; gli interventi chirurgici complessi, che, pur migliorando le possibilità terapeutiche e l'esito della malattia, possono favorire l'ingresso di microrganismi in sedi corporee normalmente sterili;
- l'indebolimento del sistema di difesa dell'organismo (immunodepressione) o la presenza di altre gravi patologie concomitanti;
- la scarsa applicazione di misure di igiene ambientale e di prevenzione e controllo delle infezioni in ambito assistenziale;
- l'emergenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici, dovuta soprattutto all'uso scorretto o eccessivo di questi farmaci, che complica ulteriormente il decorso di molte ICA.

Le ICA rappresentano uno dei principali problemi per la sicurezza dei pazienti, e hanno un impatto clinico ed economico rilevante per i servizi sanitari, i pazienti e le loro famiglie, in quanto provocano: prolungamento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici, una significativa mortalità in eccesso.

In Europa, le ICA provocano ogni anno:

- 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza;
- 37.000 decessi attribuibili;
- 110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa;
- costi stimati in approssimativamente 7 miliardi di Euro, includendo solo i costi diretti.

Uno studio nazionale di prevalenza condotto nel 2018 utilizzando il protocollo dell'ECDC, ha rilevato una frequenza media di pazienti con una infezione contratta durante la degenza pari a 6,3 ogni 100 pazienti presenti in ospedale; nell'assistenza domiciliare 1 paziente ogni 100 contrae una ICA.

I microrganismi coinvolti possono essere virus, funghi o miceti, parassiti e, più frequentemente, batteri. Fino all'inizio degli anni '80, le ICA erano dovute principalmente a batteri gram-negativi (per esempio, E. coli e Klebsiella pneumoniae). Poi, per effetto della pressione antibiotica e del maggiore utilizzo di presidi sanitari in materiale plastico, sono aumentate le infezioni sostenute da batteri gram-positivi (soprattutto Enterococchi e Stafilococcus epidermidis) e quelle da miceti (soprattutto Candida), mentre sono diminuite

quelle sostenute da batteri gram-negativi. Tuttavia, recentemente, alcuni batteri gram-negativi, come gli enterobatteri resistenti alle carbapenemasi (CRE) e l'*Acinetobacter* spp., responsabili di gravi infezioni, sono diventati molto frequenti in ambito assistenziale ospedaliero.

La maggior parte delle ICA interessa il tratto urinario, l'apparato respiratorio, le ferite chirurgiche, le infezioni sistemiche (sepsi, batteriemie). Le più frequenti sono le infezioni urinarie, che da sole rappresentano il 35-40% di tutte le infezioni ospedaliere.

Dalla definizione si desume chiaramente che le ICA sono correlate all'erogazione delle prestazioni sanitarie, e possono insorgere come conseguenza di criticità di tipo strutturale e tecnologico, di carenze nelle procedure assistenziali o di comportamenti non corretti da parte degli operatori. Non tutte le ICA sono prevenibili, ma si stima che con le opportune misure di controllo e prevenzione (Infection Prevention and Control, IPC), si possano ridurre in una quota che può arrivare al 50%. Fra questi interventi la corretta igiene delle mani rappresenta la misura più efficace per ridurre il rischio di trasmettere microrganismi potenzialmente patogeni da un paziente all'altro. Molti studi hanno infatti dimostrato che, quando viene garantita una corretta igiene delle mani e degli ambienti assistenziali, il rischio di contrarre ICA si riduce drasticamente.

Purtroppo il livello di adesione a questa pratica è, spesso, inaccettabilmente, basso. In letteratura è riportata un'adesione inferiore al 40% nelle strutture sanitarie in cui non sono stati implementati appositi programmi di sensibilizzazione. Questo valore scende sotto il 20% nelle strutture residenziali per anziani. La corretta igiene delle mani è una delle azioni fondamentali non solo delle cosiddette "precauzioni standard", ma anche nel caso in cui sia necessario adottare precauzioni ulteriori, come quelle da contatto o droplet. La sua importanza è ulteriormente sottolineata dal fatto che è un intervento che fa parte di tutti i bundle relativi al rischio infettivo (prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, di quelle legate a catetere venoso e vescicale, della polmonite associata al ventilatore).

La corretta pratica dell'igiene delle mani contribuisce a prevenire o ridurre:

- a) la colonizzazione e infezione del paziente da parte di microrganismi potenzialmente patogeni (compresi quelli multiresistenti);
- b) la diffusione di microrganismi potenzialmente patogeni (compresi quelli multiresistenti) nell'ambiente sanitario;
- c) le infezioni causate da microrganismi endogeni;
- d) la colonizzazione e infezione degli operatori sanitari.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha elaborato una strategia multimodale la cui implementazione favorisce l'adesione a tale pratica attraverso azioni articolate sul piano strutturale/tecnologico, organizzativo e professionale, le quali, in ossequio alla legge del "tutto o nulla" dei bundle (vedi Capitolo 5.0), debbono essere adottate integralmente. La loro applicazione si estende a tutti i pazienti che ricevono cure, indipendentemente dalla loro diagnosi, dai fattori di rischio e dal presunto stato infettivo, riducendo il rischio per il paziente e per il personale di contrarre un'infezione.

Anche nella gestione dell'emergenza pandemica da SARS-Cov-2, l'igiene delle mani, associata al distanziamento fisico e all'etichetta respiratoria, rappresenta un elemento di

cruciale importanza per ridurre la trasmissione del virus in tutti gli ambiti, professionali e no. In ambito lavorativo, in particolare, i dispositivi medici e i dispositivi di protezione individuale sono efficaci per la protezione degli operatori solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme d'interventi che comprende controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici, tra i quali quelli relativi all'igiene delle mani.

2.0 OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

L'obiettivo del documento è quello di definire un bundle di requisiti strutturali/tecnologici, organizzativi e professionali che consenta alle organizzazioni sanitarie di elaborare un piano di azione locale per governare efficacemente il problema delle ICA correlate alla non ottimale pratica dell'igiene delle mani sulla base dei documenti OMS^[1].

3.0 AMBITI DI APPLICAZIONE

A CHI	Il documento è rivolto alle direzioni delle Strutture e agli esercenti la professione sanitaria del SSR.
DOVE	Il documento trova applicazione in tutte le Strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private del SSR.
PER CHI	Il documento è finalizzato alla tutela di tutti gli assistiti, degli esercenti la professione sanitaria e delle Strutture.
QUANDO	Qualsiasi momento del processo clinico-assistenziale in cui sia presente un rischio infettivo. <u>NB:</u> Le indicazioni contenute nel documento non si applicano alle procedure che richiedono il lavaggio chirurgico delle mani.

4.0 GLOSSARIO

Antisepsi delle mani	La riduzione o l'inibizione della crescita di microrganismi a seguito di una frizione antisettica o del lavaggio antisettico delle mani. Nel primo caso l'operazione richiede l'impiego di un gel/soluzione idroalcolica, nel secondo caso di un antisettico da applicare sulle mani insieme all'acqua.
Agente antisettico	Sostanza antimicrobica che riduce o inibisce la crescita dei microrganismi sui tessuti viventi. Gli esempi includono alcol,

	gluconato di clorexidina, derivati del cloro, iodio, cloroxilenolo (PCMX), composti dell'ammonio quaternario e triclosan.
Bundle	Un bundle è un insieme contenuto (da 3 a 5) di interventi, comportamenti e/o pratiche evidence-based, rivolti ad 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 bundle ha successo solo se tutte le sue componenti vengono applicate.
CCICA	Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza.
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.
CRRC	Centro Regionale Rischio Clinico.
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.
Frizione antisettica	Frizione delle mani con preparazione alcolica volta a ridurre la flora microbica transitoria, ma non necessariamente quella residente. Si effettua utilizzando un antisettico conforme alla norma EN 1500 (requisito minimo) o a quella più estensiva EN 12791. La durata dell'operazione è di 20-30 sec in relazione al prodotto impiegato. La frizione antisettica è indicata per procedure a rischio infettivo basso o intermedio: igiene di routine e procedure asettiche di livello intermedio.
ICA	Infezioni Correlate all'Assistenza. Infezione che si verifica in un paziente durante il processo assistenziale in un ospedale e che non era presente né in incubazione al momento dell'ingresso in ospedale. La malattia può anche manifestarsi dopo la dimissione del paziente.
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 setting assistenziale (ospedale, ambulatorio, ecc.) sia adeguato allo svolgimento di specifiche attività assistenziali, nonché 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.
PAICA	Piano Annuale per le Infezioni Correlate all'Assistenza.

Punto di Assistenza	Il punto di assistenza è il luogo dove tre elementi si uniscono: il paziente, l'operatore sanitario e la cura o il trattamento che comporti il contatto con il paziente o il suo ambiente circostante (all'interno della zona del paziente). Il concetto abbraccia la necessità di eseguire l'igiene delle mani nei momenti raccomandati esattamente dove ha luogo l'assistenza. Ciò richiede che un prodotto per l'igiene delle mani (a base di soluzione alcolica, se disponibile) sia facilmente accessibile e il più vicino possibile - a portata di mano dove si svolge l'assistenza o il trattamento del paziente. I prodotti al punto di assistenza devono essere accessibili senza dover lasciare la zona paziente.
---------------------	---

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, pur riconoscendo elementi costitutivi separati fra loro, e che coinvolgono responsabilità diverse, dal Direttore Sanitario fino all'operatore al letto del paziente, non possano essere assimilati a un normale processo clinico-assistenziale, cui quel modello si riferisce.

Un processo clinico-assistenziale, infatti, ha una sola direzione (come l'acqua che scorre nell'acquedotto) e può essere scomposto in momenti fondamentali (le colonne) posti in successione diacronica fra loro e collegati da archi che sono invece costituiti da elementi quali: la competenza, la comunicazione, il clima organizzativo, le non-technical skill e tutti gli aspetti relativi alla complessità dei sistemi sanitari. A differenza degli elementi contenuti nelle colonne, come già detto in altri documenti regionali, le "pietre" che costituiscono l'arco non sono proceduralizzabili, e inoltre devono essere tutte sincronicamente presenti nel processo clinico-assistenziale. In altri termini la mancanza anche solo di una "pietra" indebolisce l'arco, potendo arrivare a rappresentare un elemento causale o contribuente di un evento avverso legato alla improvvisa deviazione del processo fuori dalla zona di accettabilità, analogamente alle falle del modello di Reason.

Nel caso delle ICA, similmente a quanto accade nei bundle, tutti gli elementi contenuti negli ambiti Strutturale/tecnologico, organizzativo e professionale devono essere sincronicamente presenti se si vuole raggiungere il risultato, e cioè prevenire, monitorare e controllare efficacemente le ICA. **Per questo, nel rispetto dei ruoli e delle responsabilità normativamente attribuite, è fondamentale un pieno ed esplicito mandato da parte della Direzione strategica/proprietà della Struttura.** Eventuali criticità presenti nei diversi ambiti possono produrre differenti forme di inefficacia (vedi Figura 1): solo il rispetto di tutto il bundle dei requisiti può garantire il raggiungimento dello standard di qualità atteso. Per gli scopi del documento, gli ambiti vanno intesi come di seguito specificato:

Ambito Strutturale/Tecnologico: 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.);

Ambito organizzativo: 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;

Ambito professionale: insieme di azioni ripetute e finalizzate alla implementazione delle buone prassi nella pratica clinico-assistenziale.

Figura 1 - Gli ambiti da presidiare per un efficace governo delle ICA



6.0 L'IGIENE DELLE MANI

La pratica dell'igiene delle mani è importante in tutti i momenti dell'assistenza e in ogni contesto assistenziale, può essere effettuata nei seguenti modi:

1. **Frizione con soluzione alcolica:** ha l'obiettivo di ridurre la cosiddetta flora microbica transitoria.
 - a. **Prodotto da utilizzare:** soluzioni a base alcolica conformi alla norma EN 1500 (requisito minimo) o a quella più estensiva EN 12791;
 - b. **Tempo di lavaggio:** 20-30 secondi.

Come eseguirla (Figura 2): applicare il prodotto sul palmo della mano e frizionare tra loro le mani coprendo tutta la superficie dei palmi e del dorso, delle dita, degli spazi interdigitali e ungueali, fino a che le mani sono asciutte.

Rappresenta il metodo di prima scelta per l'igiene delle mani, in quanto è veloce, efficace e ben tollerato dalla cute. Sostituisce il lavaggio cosiddetto sociale (eseguito con acqua e sapone) e quello antisettico (eseguito con acqua ed antisettico). Inoltre può essere

effettuata, con tempi e modalità diversi da quelli descritti, anche in sostituzione del lavaggio chirurgico, ambito che però non rientra in questo documento. Inoltre può essere reso disponibile al punto di assistenza e non necessita di particolari infrastrutture (ad es.: lavandino, sapone, salviette asciugamani).

Figura 2 – Come praticare l'igiene delle mani con soluzione alcolica



2. Lavaggio con acqua e sapone o con acqua e sapone antisettico: l'uso del sapone consente l'allontanamento meccanico della flora microbica transitoria, mentre il sapone antisettico esercita anche un effetto antimicrobico.

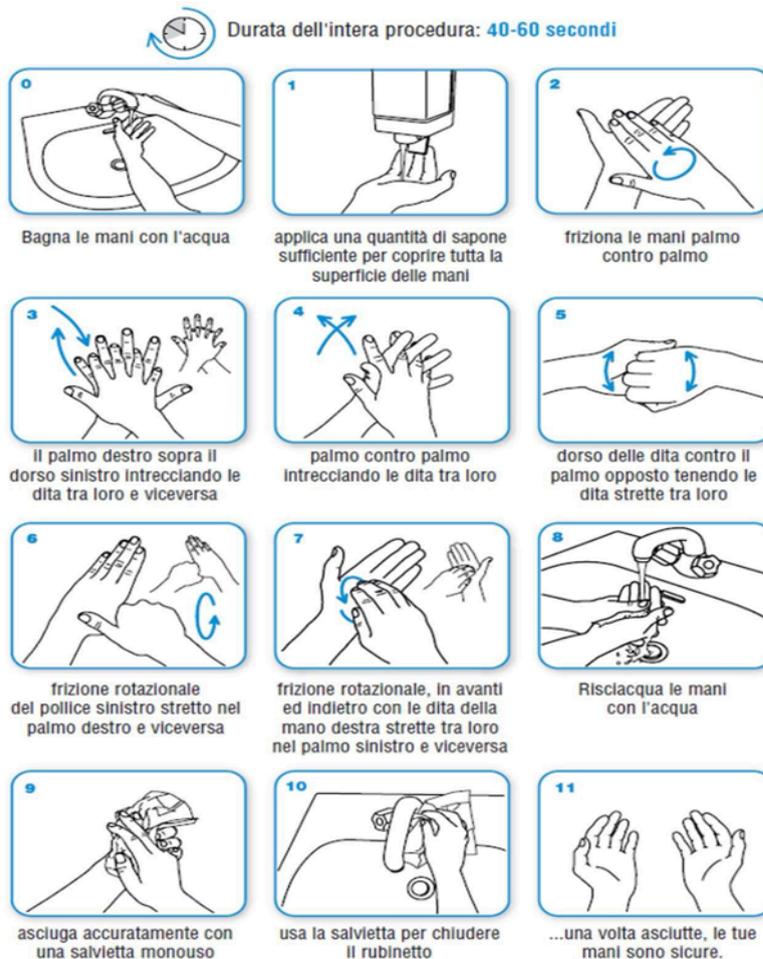
- a. Prodotti da utilizzare: comune detergente o detergente antisettico;
- b. Tempo di lavaggio: 40-60 secondi.

Come eseguirlo (Figura 3):

- bagnarsi con acqua le mani;

- applicare una dose di detergente sufficiente a coprire tutta la superficie delle mani;
- insaponare il palmo e il dorso delle mani l'una contro l'altra per permettere al detergente di venire in contatto con tutta la superficie soggetta al lavaggio, compresi il pollice, gli spazi interdigitali ed ungueali;
- risciacquare bene le mani facendo scorrere l'acqua dalle dita verso i polsi;
- asciugare le mani usando una salvietta monouso;
- se il lavandino è sprovvisto di rubinetto a gomito o a pedale, chiuderlo con l'ultima salvietta utilizzata.

Figura 3 – Come praticare l'igiene delle mani con acqua e sapone



L'igienizzazione delle mani con acqua e sapone deve essere sempre eseguita quando:

- sono visibilmente sporche;
 - sono contaminate da materiale biologico;
 - è probabile o accertata l'esposizione a microrganismi sporigeni (come il genere Clostridium); dopo l'uso dei servizi igienici
3. Lavaggio chirurgico: Vengono utilizzati gli stessi principi attivi del lavaggio antisettico, con l'obiettivo di eliminare la flora batterica transitoria e ridurre la flora residente, con un'attività antimicrobica persistente.

NB: Questo tipo di lavaggio non rientra nell'ambito di applicazione di questo documento.

6.1 Indicazioni particolari

Per una corretta igiene delle mani è necessario:

1. Non indossare anelli, bracciali e orologi durante l'attività lavorativa: la cute al di sotto di anelli e gioielli è più colonizzata di quella scoperta;
2. Rimboccare le maniche al gomito se necessario;
3. Tenere le unghie corte e ben curate, non utilizzare unghie artificiali o ricostruite, non utilizzare smalto per le unghie: diversi studi indicano che per gli operatori sanitari l'assenza di smalto sulle unghie sia l'opzione più sicura per prevenire la trasmissione delle infezioni. In particolare sembra che lo smalto sbeccato, in gel, o indossato da più di quattro giorni possa ospitare microrganismi che non vengono rimossi con il lavaggio delle mani, neanche quello chirurgico;
4. Mantenere la cute integra e elastica: alterazioni dello strato superficiale dell'epidermide favoriscono la colonizzazione da parte, ad esempio, di *Staphylococcus aureus* e batteri Gram negativi. Al fine di ridurre il rischio di insorgenza di dermatiti fra gli operatori sanitari occorre evitare di:
 - a. Lavarsi le mani con acqua troppo calda;
 - b. Indossare i guanti quando le mani non sono perfettamente asciutte;
 - c. Indossare guanti quando non è necessario;
 - d. Lavare le mani con acqua e sapone immediatamente prima o dopo l'uso di una soluzione alcolica.

Occorre inoltre fare attenzione a:

- a. Strofinare le mani fino a quando il prodotto a base di alcol non è completamente evaporato;
- b. Asciugare accuratamente le mani con salviette monouso dopo averle lavate con acqua e sapone;
- c. applicare regolarmente una crema protettiva per le mani.

NB: L'uso dei guanti non sostituisce il lavaggio delle mani. Le indicazioni per l'igiene delle mani sono indipendenti da quelle che giustificano l'uso di guanti (sterili o non sterili). L'uso del guanto non modifica o sostituisce le indicazioni per l'igiene delle mani: è piuttosto la corretta igiene delle mani a consentire l'utilizzo appropriato e corretto dei guanti.

I prodotti per l'igiene delle mani devono essere conservati nel loro flacone originale. I flaconi parzialmente vuoti non vanno mai rabboccati, per evitarne la contaminazione batterica. È necessario sostituire l'intero flacone. Gli erogatori vanno regolarmente puliti.

7.0 I CINQUE MOMENTI DELL'IGIENE DELLE MANI

L'assistenza sanitaria può essere descritta come una successione di azioni durante le quali le mani degli operatori toccano superfici diverse (ad es.: la cute e/o le mucose del paziente, ferite e abrasioni, cateteri venosi, comodini, dispositivi medici, rifiuti, cibo, urine, ecc.). La trasmissione di microrganismi da una superficie all'altra deve essere interrotta, e ogni contatto va considerato come una potenziale fonte di contaminazione da o verso le mani dell'operatore sanitario. Di seguito si elencano, a titolo di esempio, alcune situazioni che comportano un contatto delle mani a rischio di trasmissione:

- a. contatto con la cute integra del paziente e con i suoi effetti personali;
- b. contatto con: mucose, cute non integra, dispositivo medico invasivo (ad esempio un accesso vascolare, un sito critico di rischio infettivo per il paziente, come mostrato nella Figura 6);
- c. contatto con un sito a rischio di esposizione a un fluido biologico per l'operatore sanitario (ad es. una sacca per l'urina, un sito critico di rischio di esposizione per l'operatore, come mostrato nella Figura 6);
- d. contatto con oggetti nell'ambiente che circonda il paziente.

Tutti i soggetti coinvolti nella erogazione di prestazioni clinico-assistenziali sono tenuti a praticare l'igiene delle mani per arrestare la trasmissione di microrganismi potenzialmente patogeni: questo significa che, a parte il personale amministrativo, tutti gli operatori sanitari per tutte le attività sanitarie in qualsiasi setting assistenziale, sono tenuti a praticare in maniera efficace una corretta igiene delle mani.

L'OMS ha stabilito cinque momenti in cui è necessario effettuare l'igiene delle mani, di seguito specificati (Figure 4 e 5):

1. Prima del contatto con il paziente;
2. Prima di una manovra asettica;
3. Dopo esposizione a un liquido biologico;
4. Dopo il contatto con il paziente;
5. Dopo il contatto con ciò che sta attorno al paziente.

Due dei cinque momenti si verificano PRIMA del contatto con il paziente o dell'esecuzione di una procedura sanitaria, e hanno lo scopo di proteggere il paziente dal rischio di trasmissione di microrganismi. Gli altri tre momenti si verificano DOPO il contatto con il paziente o l'esposizione a liquidi biologici, e hanno lo scopo di prevenire il rischio di trasmissione microbica all'operatore sanitario, agli altri pazienti e all'ambiente circostante. Durante una sequenza di attività sanitarie, alcune indicazioni possono coincidere nello stesso momento (vedi Figura 9).

L'approccio metodologico alla base dei cinque momenti cerca di andare oltre la definizione di una lista, che non potrebbe mai essere esaustiva, di azioni e situazioni che richiedono l'igiene delle mani, per concentrarsi invece sui momenti essenziali di qualsiasi processo clinico-assistenziale nei quali bisogna praticarla.

Come meglio specificato al capitolo 7.1, la corretta pratica dell'igiene delle mani non è limitata ai pazienti a letto, ma deve essere legata alle azioni e situazioni che la rendono obbligatoria, indipendentemente dal luogo in cui si trova il paziente (Figure 4 e 5).

Figura 4 – I cinque momenti al letto del paziente

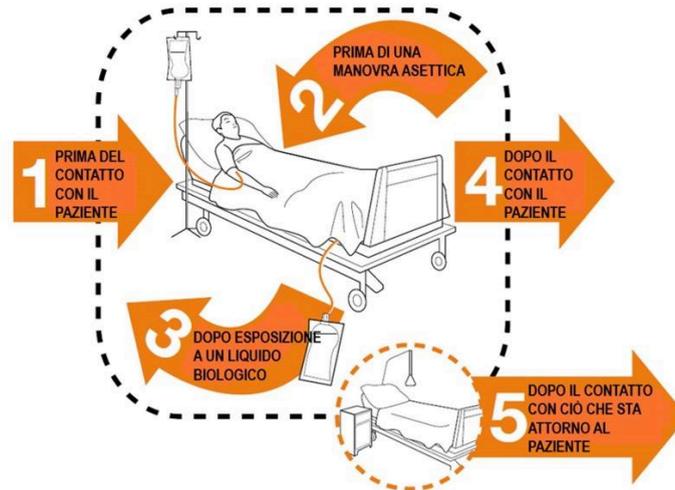
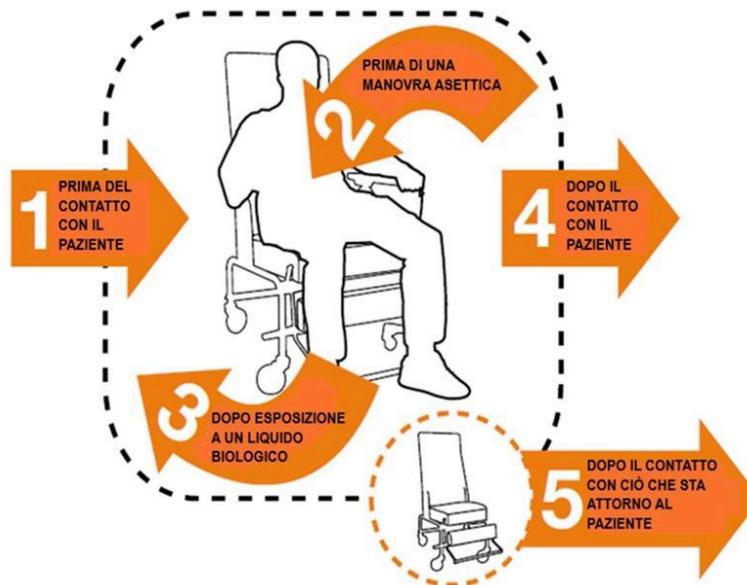


Figura 5 – I cinque momenti nel caso di un paziente su sedia a ruote



La necessità di praticare l'igiene delle mani, pertanto, è strettamente correlata alle attività clinico assistenziali che gli operatori sanitari svolgono nell'area che circonda il paziente. Per ogni paziente è possibile dividere l'ambiente in due zone principali, la zona paziente e la zona assistenziale (vedi Figura 6).

7.1 La zona paziente

I cinque momenti per l'igiene delle mani identificati dall'OMS e di seguito descritti, sono focalizzati sui contatti che si verificano all'interno di questa zona, che comprende il paziente e tutte le superfici inanimate e gli oggetti che sono toccati dal paziente o che sono a diretto contatto fisico con il paziente come, ad esempio: sponde del letto, comodino, biancheria, cannule per infusione e altri dispositivi medici. Comprende anche superfici frequentemente

toccate durante le manovre assistenziali, come monitor e altre superfici tattili. La zona paziente è contaminata dalla flora del paziente stesso.



Figura 6 - La zona paziente e la zona assistenziale non è un'area statica, ma "accompagna" il paziente ovunque si rechi, ad esempio mentre lo si assiste alla toilette. Inoltre non riguarda solo i pazienti a letto, ma vale anche per i pazienti seduti su una sedia a ruote (vedi Figura 5) o che devono essere trattati in aree della Struttura diverse dalla stanza di degenza come, ad esempio, quelle dove si effettuano trattamenti fisioterapici. Gli oggetti e le superfici temporaneamente esposti al paziente, come un bagno comune, un lettino di fisioterapia o di radiologia, devono essere decontaminati dopo il contatto con il paziente.

Qualsiasi dispositivo riutilizzabile deve essere decontaminato quando entra ed esce dalla zona paziente. Oggetti non dedicati alla cura del paziente, come la cartella clinica, non devono essere considerati come facenti parte della zona paziente, indipendentemente dalla loro vicinanza al paziente. È opportuno in ogni caso evitare di contaminare i raccoglitori della documentazione sanitaria lasciandoli nella stanza di degenza o appoggiandoli sul letto, in caso di trasporto del paziente per procedure diagnostiche e/o terapeutiche.

Ove possibile, la documentazione sanitaria non dovrebbe entrare nella stanza del paziente.

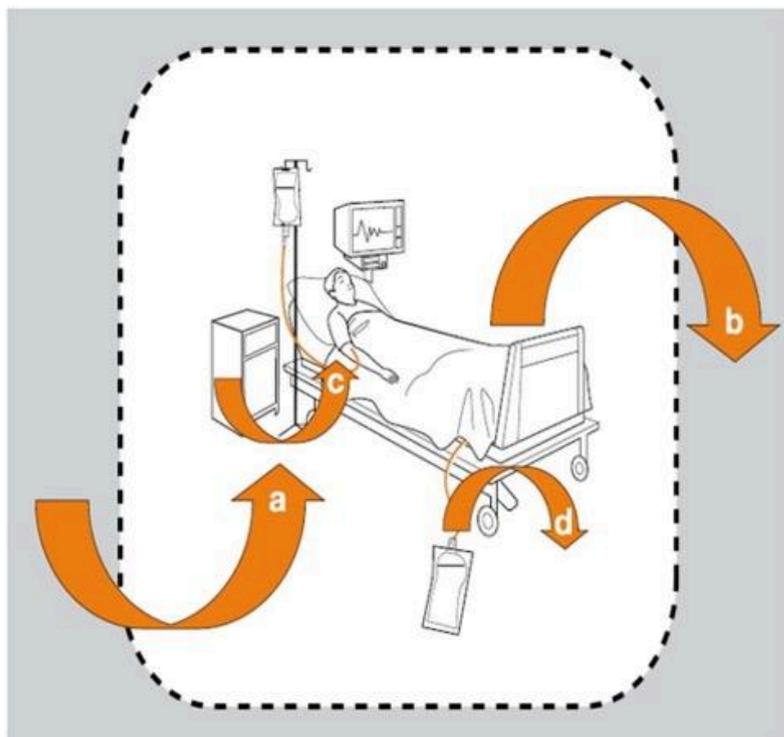
Gli effetti personali, invece, sono parte della zona del paziente in quanto non devono essere spostati da essa.

7.2 La zona assistenziale

Corrisponde a tutto quanto sta al di fuori della zona paziente, vale a dire altri pazienti e le rispettive zone e il più ampio ambiente sanitario. Nella maggior parte dei setting, la zona assistenziale è caratterizzata dalla presenza di numerosi microrganismi, compresi i microrganismi multiresistenti.

Lo scopo dell'igiene delle mani è interrompere la trasmissione dei microrganismi attraverso le mani (vedi Figura 7):

- a. tra la zona assistenziale e la zona paziente;
- b. tra la zona paziente e la zona assistenziale;
- c. in un sito critico che presenta un rischio infettivo per il paziente (ad es.: mucose, pelle non integra, dispositivo medico invasivo);
- d. in un sito critico che presenta il rischio di esposizione a liquidi biologici.



1 PRIMA DEL CONTATTO CON IL PAZIENTE	<p>QUANDO? Effettua l'igiene delle mani prima di toccare un paziente mentre ti avvicini.</p> <p>PERCHÉ? Per proteggere il paziente nei confronti di microrganismi patogeni presenti sulle tue mani.</p>
--	---

Questo momento precede il contatto con la cute integra e/o con gli indumenti del paziente. L'igiene delle mani può essere eseguita sia entrando nella zona paziente, mentre ci si avvicina al paziente, o immediatamente prima del contatto (Figura 8.1).

Il contatto con le superfici e gli oggetti che circondano il paziente può verificarsi tra il momento in cui si entra nella zona paziente e il contatto con il paziente: l'igiene delle mani non va praticata prima di toccare queste superfici, ma prima del contatto con il paziente. Se, dopo aver praticato l'igiene delle mani, si verificano contatti con l'ambiente circostante il paziente, l'igiene delle mani non va ripetuta.

Esempi:

- prima di stringere la mano a un paziente o di toccare la fronte di un bambino;
- prima di assistere un paziente nelle attività di cura personale: muoversi, lavarsi, mangiare, vestirsi, ecc.;
- prima di prestare cure e altri trattamenti non invasivi come: applicare maschera di ossigeno, eseguire trattamenti fisioterapici;
- prima di eseguire una manovra non invasiva come: prendere il polso, misurare la pressione arteriosa, auscultare il torace, eseguire un ECG.

Figura 8.1



2 PRIMA DI UNA MANOVRA SETTICA

QUANDO? Effettua l'igiene delle mani immediatamente prima di qualsiasi manovra asettica.

PERCHÉ? Per proteggere il paziente nei confronti di microrganismi patogeni, inclusi quelli appartenenti al paziente stesso.

Questa indicazione è determinata dall'ultimo contatto dell'operatore con qualsiasi superficie nella zona assistenziale o nella zona paziente precedente all'esecuzione di qualsiasi procedura che comporti un contatto diretto o indiretto con mucose, cute non integra o un dispositivo medico invasivo (Figura 8.2).

Nel caso in cui sia necessario indossare guanti per eseguire la procedura, l'igiene delle mani deve essere praticata prima di indossarli.

L'indicazione si applica anche a qualsiasi operatore sanitario che operi "a monte" dell'assistenza diretta, ad esempio nel confezionamento di qualsiasi oggetto destinato a venire a contatto con le mucose o la cute non integra del paziente attraverso l'ingestione o l'inoculazione (ad es.: personale addetto alla sterilizzazione, farmacista, addetto alla cucina).

Esempi:

- prima di lavare i denti al paziente, instillare gocce oculari, eseguire un esame vaginale o rettale, un esame della bocca, del naso o dell'orecchio, inserire una supposta o un pessario;
- prima di aspirare il muco;

- prima di medicare una ferita o una vescicola, eseguire una iniezione;
- prima di inserire o mantenere un dispositivo medico invasivo (ad es.: cannula nasale, sonda nasogastrica, tubo endotracheale, catetere venoso, catetere vescicale, drenaggio), prima di interrompere/aprire qualsiasi circuito di un dispositivo medico invasivo (ad es.: per alimenti, farmaci, drenaggio, aspirazione, ecc.);
- prima di preparare alimenti, farmaci, materiale sterile.

Figura 8.2



3 DOPO ESPOSIZIONE A UN LIQUIDO BIOLOGICO

QUANDO? Effettua l'igiene delle mani immediatamente dopo l'esposizione a un liquido biologico (e dopo aver rimosso i guanti).

PERCHÉ? Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario nei confronti di microrganismi patogeni.

Questa indicazione è determinata dal verificarsi di qualsiasi contatto con un liquido biologico prima di un successivo contatto con qualsiasi altra superficie o con il paziente (Figura 8.3).

Se l'operatore sanitario indossa i guanti al momento della esposizione, l'igiene delle mani deve essere praticata dopo la loro rimozione. Se deve rimuovere o operare con un dispositivo (ad es. un tubo di drenaggio), l'igiene delle mani può essere rinviata fino a quando l'operatore sanitario non abbia lasciato l'ambiente che circonda il paziente, a condizione che non tocchi altro prima di praticare l'igiene delle mani.

L'indicazione si applica anche a qualsiasi operatore sanitario che operi "a valle" dell'assistenza diretta ma che sia coinvolto nella manipolazione di liquidi biologici (ad es.:

tecnico di laboratorio), attrezzature contaminate e sporche (ad es.: operatore di sterilizzazione), rifiuti contaminati e sporchi (ad es.: addetti alla manutenzione o ai servizi).

Esempi:

- contatto con mucose o cute non integra;
- dopo un'iniezione; l'inserimento di un dispositivo medico invasivo (ad es.: cannula nasale, sonda nasogastrica, tubo endotracheale, catetere venoso, catetere vescicale, drenaggio, accesso vascolare, catetere, tubo, drenaggio, ecc.); dopo aver interrotto/aperto qualsiasi circuito di un dispositivo medico invasivo (ad es.: per alimenti, farmaci, drenaggio, aspirazione, ecc.);
- dopo aver rimosso un dispositivo medico invasivo;
- dopo aver rimosso tovaglioli, medicazioni, garze, asciugamani, ecc.;
- dopo aver manipolato un campione organico; dopo aver eliminato gli escrementi e qualsiasi altro liquido biologico; dopo la pulizia di qualsiasi superficie contaminata e sporca (ad es.: effetti lettereschi; spazzolini, pappagalli, padelle, servizi igienici, ecc.).

Figura 8.3



4 DOPO IL
CONTATTO CON
IL PAZIENTE

QUANDO? Effettua l'igiene delle mani dopo aver toccato un paziente o le immediate vicinanze del paziente

PERCHÉ? uscendo dalla stanza. Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario nei confronti di microrganismi patogeni.

Questa indicazione è determinata dal verificarsi dell'ultimo contatto con la cute integra e/o gli indumenti del paziente, o con una superficie vicina al paziente dopo averlo toccato e prima di un contatto successivo nella zona assistenziale (Figura 8.4).

Se deve rimuovere o operare con un dispositivo (ad es. un tubo di drenaggio), l'igiene delle mani può essere rinviata fino a quando l'operatore sanitario non abbia lasciato l'ambiente che circonda il paziente, a condizione che non tocchi altro prima di praticare l'igiene delle mani.

Questa indicazione non può essere dissociata dalla indicazione 1.

Quando l'operatore sanitario viene a diretto contatto con il paziente e poi tocca un altro oggetto a lui vicino, prima di lasciare la zona paziente si applica questa indicazione e non la 5.

Esempi:

- dopo aver stretto la mano a un paziente o toccato la fronte di un bambino;
- dopo aver assistito un paziente nelle attività di cura personale: muoversi, lavarsi, mangiare, vestirsi, ecc.;
- dopo aver eseguito una manovra non invasiva come: prendere il polso, misurare la pressione arteriosa, auscultare il torace, eseguire un ECG.
- dopo aver prestato cure e trattamenti non invasivi come: cambiare la biancheria, applicare maschera di ossigeno, eseguire trattamenti fisioterapici.

Figura 8.4



5 DOPO IL CONTATTO CON CIÒ CHE STA ATTORNO AL PAZIENTE

QUANDO? Effettua l'igiene delle mani uscendo dalla stanza dopo aver toccato qualsiasi oggetto o mobile nelle immediate vicinanze di un paziente – anche in assenza di un contatto diretto con il paziente.

PERCHÉ? Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario nei confronti di microrganismi patogeni.

L'indicazione 4 e questa non possono mai essere combinate, poiché questa indicazione esclude il contatto diretto con il paziente, mentre la 4 si applica solo dopo il contatto con il paziente (Figura 8.5).

Figura 8.5



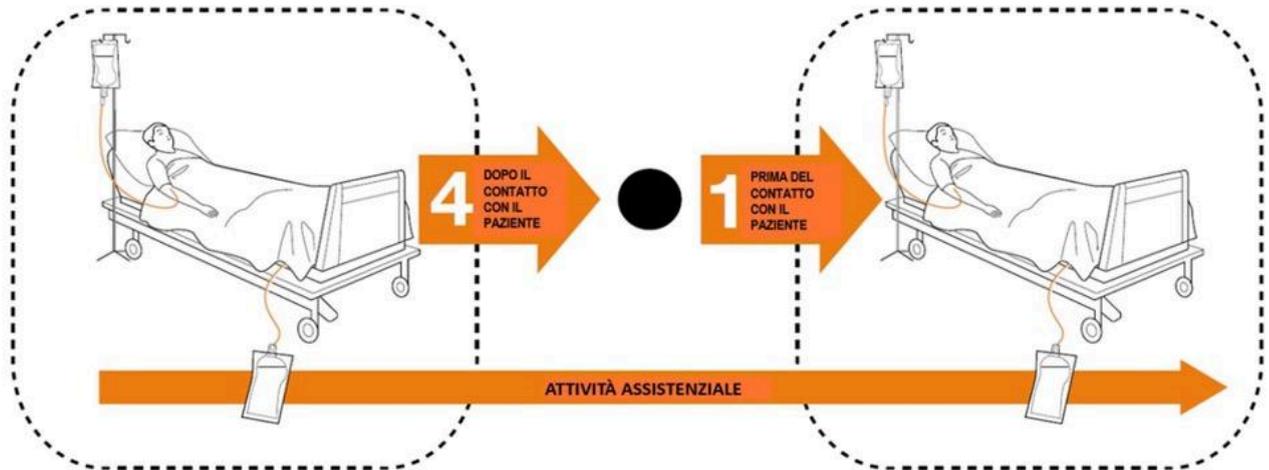
ESEMPI:

- dopo il cambio della biancheria da letto con il paziente fuori del letto;
- dopo un'attività che non comporta il contatto diretto con il paziente, ad esempio: regolazione della velocità di infusione, spegnimento di un allarme;
- dopo contatto con superfici o oggetti vicini al paziente (da evitare o ridurre al minimo), ad esempio: comodino, testata del letto, spondine.

NB: In alcuni casi le indicazioni possono verificarsi simultaneamente e in questi casi non è necessario ripetere l'igiene delle mani.

La Figura 9 mostra un esempio della coincidenza di due indicazioni: in questo caso applicare l'indicazione 4 consente di adempiere anche a quanto previsto dalla indicazione 1, senza la necessità di ripetere l'igiene delle mani. Sono possibili innumerevoli combinazioni per tutte le indicazioni tranne, come detto, tra la 4 e la 5.

Figura 9 Coincidenza di due indicazioni



8.0 PIANO DI AZIONE LOCALE PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE MANI

CASA DI CURA SAN MARCO LATINA

Il piano di intervento è stato costruito partendo dalle indicazioni contenute nel documento Hand Hygiene Self-Assessment Framework: Introduction and user instructions dell'OMS¹, ed è suddiviso in cinque sezioni, corrispondenti ai cinque elementi della strategia multimodale per il miglioramento dell'igiene delle mani. Ribadendo quanto esposto al capitolo 5.0 relativamente alla sincronicità che deve essere garantita per un efficace governo del rischio infettivo, le cinque sezioni sono:

SEZIONE A – REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

SEZIONE B – FORMAZIONE DEL PERSONALE

SEZIONE C – MONITORAGGIO E FEEDBACK

SEZIONE D – COMUNICAZIONE PERMANENTE

SEZIONE E – CLIMA ORGANIZZATIVO E COMMITMENT

Come specificato nel **PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE MANI** del **19.02.2021** ogni sezione è corredata da un questionario specifico di autovalutazione, al fine di consentire alle Strutture di determinare il proprio livello di implementazione delle misure necessarie. E' stato assegnato un punteggio ad ogni sezione, in modo da consentire alla Struttura di evidenziare meglio le eventuali criticità riscontrate per ogni ambito.

Il punteggio, in analogia al documento OMS, individua quattro livelli:

1. **INADEGUATO**: la promozione e la pratica di igiene delle mani sono insufficienti. Sono necessari significativi miglioramenti.
2. **BASE**: sono in essere alcune misure ma è necessario un ulteriore miglioramento. Rappresenta il livello minimo da garantire entro il 2021, indipendentemente dalla complessità organizzativa e dall'intensità assistenziale della Struttura.
3. **INTERMEDIO**: è stata sviluppata un'adeguata strategia di promozione e la pratica di igiene delle mani è migliorata. È necessario sviluppare programmi a lungo termine per garantire che il miglioramento sia sostenuto nel tempo e progressivo. Rappresenta il livello minimo da garantire entro il 2023, indipendentemente dalla complessità organizzativa e dall'intensità assistenziale della Struttura.
4. **AVANZATO**: la promozione e l'adesione all'igiene delle mani sono ottimali.

Sulla base del punteggio ottenuto in ogni singola sezione, la Struttura elabora un piano di azione che annualmente viene redatto/aggiornato e allegato all' PARS (Piano Annuale per il Rischio Sanitario) trasmesso al CRRC, sia nel paragrafo relativo al Resoconto delle attività, sia come attività da condurre nel corso dell'anno di vigenza del PARS stesso.

Nel caso in cui l'autovalutazione di una o più sezioni raggiunga il livello INADEGUATO, la Struttura si impegna ad elaborare un piano di azione straordinario con azioni da implementare entro un termine massimo di tre mesi per la/le sezione/i che abbia/abbiano evidenziato tale criticità.

Al termine di ogni sezione sono riportate due tabelle:

- **INDICAZIONI PER L'ELABORAZIONE DEL PIANO DI AZIONE LOCALE**, contenente una panoramica delle azioni necessarie per garantire l'implementazione di quanto previsto nella specifica sezione della strategia multimodale. Per ogni azione, le Struttura ha stabilito ruoli e responsabilità, definendo l'intervallo temporale per l'esecuzione e i momenti in cui effettuare il monitoraggio dello stato di avanzamento.
- **INDICAZIONI SPECIFICHE SULLA BASE DEL LIVELLO OTTENUTO NEL QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE**

La Direzione Sanitaria della Struttura, con un forte mandato da parte dalla Direzione Strategica/proprietà della Struttura, e con il supporto del CCICA, è responsabile delle seguenti attività, di cui si impegnerà a dare opportuna evidenza documentale per le attività di verifica e controllo da parte sia degli organi di vigilanza territorialmente competenti che del CRRC:

1. Esecuzione dell'autovalutazione nei termini previsti dal documento e dall'atto di adozione;
2. Elaborazione e monitoraggio di un piano d'azione straordinario nel caso in cui l'esito della autovalutazione di una o più sezioni abbia dato come esito: livello INADEGUATO.

Nell'ottica del miglioramento continuo della qualità, il questionario di autovalutazione viene compilato con cadenza almeno annuale. **L'obiettivo della Casa di Cura San Marco di Latina** è quello di tendere il più possibile al livello AVANZATO per ogni sezione analizzata.

SEZIONE A – REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Nel rispetto delle indicazioni riportate nel capitolo 7.0, all'interno della Struttura sono disponibili dotazioni quantitativamente e qualitativamente adeguate per consentire agli operatori un'agevole pratica dell'igiene delle mani.

Considerato che il metodo di prima scelta per l'igiene delle mani consiste nella frizione con soluzione a base alcolica, i dispenser di soluzione alcolica sono disponibili per ogni punto di assistenza, intendendo con questo il luogo fisico in cui si incontrano questi tre elementi:

- a. il paziente;
- b. l'operatore sanitario;
- c. la cura o il trattamento che comporta il contatto con il paziente o con l'ambiente che lo circonda.

In ogni caso, i dispenser sono sempre disponibili nei seguenti ambienti:

- stanze di degenza;
- medicherie;
- locali di preparazione dei farmaci;
- ambulatori;
- all'ingresso dei reparti;
- locali ristoro/relax;
- sui carrelli adibiti all'attività assistenziale.

Per consentire un facile utilizzo del prodotto, il dispenser è accessibile senza doversi allontanare dalla zona in cui si effettuano le prestazioni clinico-assistenziali, e comunque entro due metri dall'operatore sanitario.

SEZIONE A – REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI		
DOMANDE	RISPOSTE	PUNTEGGIO
A.1 - Nella Struttura è disponibile un prodotto a base alcolica per l'igiene delle mani?	Non disponibile	0
	Disponibile solo in alcuni reparti o in modo discontinuo	5
	Disponibile facilmente e con approvvigionamento continuo	10
	Disponibile facilmente e con approvvigionamento continuo e al punto di assistenza nella maggior parte dei reparti	30
	Disponibile facilmente e con approvvigionamento continuo in ogni punto di assistenza	50
A.2 - Qual è il rapporto lavandini/letti?	Meno di 1:10	0
	Almeno 1:10 nella maggior parte dei reparti (almeno il 75 % dei reparti)	5
	Almeno 1:10 nell'intera Struttura e 1:1 nelle stanze di isolamento e in terapia intensiva	10
A.3 - Per ogni lavandino è disponibile il sapone?	NO	0
	SÌ	10
A.4 - Per ogni lavandino sono disponibili salviette monouso?	NO	0
	SÌ	15
A.5 - È previsto un budget dedicato per l'approvvigionamento costante dei prodotti per l'igiene delle mani?	NO	0
	SÌ	15
PUNTEGGIO TOTALE	INTERMEDIO	65

La Casa di Cura San Marco ha eseguito il questionario di autovalutazione e ottenuto nella sezione “**REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI**” un punteggio **INTERMEDIO**, prevedendo le azioni indicate nella tabella A1.

TABELLA A1 - INDICAZIONI PER L'ELABORAZIONE DEL PIANO DI AZIONE LOCALE			
REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI			
AZIONE	R	T	M
Esaminare le informazioni disponibili sulla compliance all'igiene delle mani e/o sulle ICA per definire il programma di miglioramento.	DS	Eseguito	Annuale
Analizzare lo stato della Struttura e le risorse disponibili: <ul style="list-style-type: none"> Indagine sui singoli Reparti/Servizi; Indagine sul consumo di soluzione alcolica. 	DS	Eseguito	Annuale
Definire con la Direzione Strategica gli eventuale adeguamenti strutturali e tecnologici, con l'obiettivo di dotare ogni stanza di un lavandino e ogni punto di assistenza di un dispenser di soluzione alcolica.	DS	24 mesi	Annuale
Definire un piano di approvvigionamento di soluzione alcolica che consenta di soddisfare le necessità della Struttura.	RM	12 mesi	Annuale

Legenda: R=Responsabile; T=Tempo previsto per l'implementazione; M=Monitoraggio; DS: Direzione Sanitaria; DG: Direzione Generale; RM: Risk Manager; SGQ: Sistema Gestione Qualità ISO.

TABELLA A2 - INDICAZIONI OPERATIVE SULLA BASE DEI RISULTATI DELL'AUTOVALUTAZIONE	
REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI	
INADEGUATO (punteggio: 0-25)	BASE (punteggio: 26-50)
<ul style="list-style-type: none"> Valutazione: analizzare le attuali infrastrutture per l'igiene delle mani; Prodotti per l'igiene delle mani: prendere decisioni in merito all'approvvigionamento di soluzione alcolica; Sostegno da parte della Direzione: per il cambiamento del sistema. 	
INTERMEDIO (punteggio: 51-75)	
<ul style="list-style-type: none"> Valutazione: mappare le risorse necessarie per garantire l'igiene delle mani in tutti i punti di assistenza; Prodotti per l'igiene delle mani: fornire progressivamente prodotti e relative istruzioni al punto di assistenza in tutta la struttura con un calendario di attuazione definito; Sostegno da parte della Direzione: a breve e lungo termine, anche finanziario, per un continuo approvvigionamento dei prodotti. 	
AVANZATO (punteggio: 76-100)	
<ul style="list-style-type: none"> Valutazione: valutare la tollerabilità dei prodotti a base alcolica in uso; Prodotti per l'igiene delle mani: rendere disponibili più tipi di dispenser (ad esempio flaconi tascabili, dispenser a muro, dispenser su carrelli e guide del letto) per soddisfare al meglio le esigenze al punto di assistenza; Sostegno da parte della Direzione: effettuare un'analisi costo-beneficio del cambiamento del sistema nella propria Struttura e condividerla con i dirigenti apicali. 	

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella Struttura sono disponibili le procedure e/o istruzioni operative che specificano quanto segue:

- Modalità di approvvigionamento dei prodotti per l'igiene delle mani;

- Modalità di immagazzinamento e di distribuzione dei prodotti per l'igiene delle mani;
- Modalità di manutenzione dei lavandini e dei dispenser;
- Modalità di segnalazione di eventuali guasti o carenze nelle forniture;
- Distribuzione dei dispenser all'interno della Struttura;

Per ogni attività sono state individuate le figure responsabili delle specifiche azioni.

SEZIONE B – FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il fatto che l'igiene delle mani, nonostante sia la misura di prevenzione delle ICA più efficace e meno costosa, sia anche una delle meno applicate, porta in luce la fondamentale importanza della formazione del personale.

L'obiettivo della formazione è quello di promuovere un corretto comportamento da parte degli operatori sanitari. Per questo la Struttura si impegna a diffondere messaggi chiari, non aperti all'interpretazione personale, mirando ad ottenere cambiamenti permanenti sia individuali che nella cultura organizzativa della qualità e della sicurezza delle cure, garantendo che le competenze siano radicate e conservate in tutto il personale.

Tuttavia, per quanto si è detto nel capitolo 5.0, è opportuno sottolineare che la formazione è solo uno strumento e che, per essere efficace, richiede che siano presidiati tutti gli ambiti della gestione del rischio infettivo.

La formazione viene programmata con diversi metodi (frontale, a distanza, sul campo), che vengono scelti avendo ben presenti vantaggi e limiti di ognuno, soprattutto in relazione agli obiettivi formativi che si desiderano raggiungere. È consigliabile privilegiare, pertanto, l'utilizzo di metodi diversi (blended).

Le attività formative vengono declinate all'interno di un piano formativo che viene esteso a tutto il personale.

All'interno del piano, inoltre, vengono previsti momenti di retraining.

Il piano prevede obiettivi formativi differenziati per tre principali categorie di operatori:

- a. Formatori: sono le figure che saranno incaricate di formare, anche con sessioni pratiche, gli operatori sanitari.
- b. Osservatori: il loro ruolo è fondamentale per consentire alle Strutture di porre in atto un'adeguata attività di monitoraggio e di feedback, nei confronti dei propri operatori, ma anche delle Direzioni e degli organismi regionali e nazionali.

c. Operatori sanitari

La nostra offerta formativa interna prevede come Contenuti minimi:

- Definizione e impatto delle ICA;
- Principali modalità di trasmissione delle infezioni;
- La prevenzione delle ICA e il ruolo fondamentale dell'igiene delle mani;
- L'approccio secondo i cinque momenti dell'igiene delle mani;
- Strategie e strumenti di implementazione delle misure di prevenzione, monitoraggio e controllo delle ICA.

QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE		
SEZIONE B – FORMAZIONE DEL PERSONALE		
DOMANDE	RISPOSTE	PUNTEGGIO
B.1 Formazione degli operatori sanitari		
B.1.1 Nella Struttura con quale frequenza gli operatori sanitari sono formati sull'igiene delle mani?	Mai	0
	Una tantum	5
	Formazione continua per il personale infermieristico e medico o per tutte le categorie professionali almeno una volta all'anno	10
	Formazione obbligatoria per tutte le categorie professionali di neoassunti e successive formazione continua periodica almeno una volta all'anno	20
B.1.2 - Esiste un Sistema di monitoraggio dell'avvenuta formazione?	NO	0
	SI	20
B.2 - Sono disponibili e facilmente accessibili risorse e materiali		
B.2.1 Piano di intervento regionale sull'igiene delle mani	NO	0
	SI	5
B.2.2 Piano di azione locale per l'implementazione del Piano di intervento regionale	NO	0
	SI	5
B.2.3 Brochure sull'igiene delle mani: quando, come e perchè	NO	0
	SI	5
B.2.4 Poster informativi	NO	0
	SI	5
B.3 - Esiste un professionista con competenze adeguate per promuovere programmi di formazione sull'igiene delle mani?	NO	0
	SI	15
B.4 - È presente un piano per la formazione e la verifica degli osservatori?	NO	0
	SI	15

B.5 - Esiste un budget dedicato per la formazione sull'igiene delle mani?	NO	0
	Sì	10
PUNTEGGIO TOTALE	INTERMEDIO	60

La Casa di Cura San Marco ha eseguito il questionario di autovalutazione e ottenuto nella sezione “**FORMAZIONE DEL PERSONALE**” un punteggio **INTERMEDIO**, prevedendo le azioni indicate nella tabella B1.

TABELLA B1 - INDICAZIONI PER L'ELABORAZIONE DEL PIANO DI AZIONE LOCALE			
FORMAZIONE DEL PERSONALE			
AZIONE	R	T	M
Stabilire i requisiti per la formazione degli operatori sanitari sulla base delle specificità e dei bisogni locali.	DG	Eseguito	Annuale
Rivedere/progettare un programma di formazione sulla base del Piano di Intervento Regionale.	DS	Eseguito	Annuale
Identificare i formatori (almeno uno per struttura).	DG	Eseguito	Annuale
Identificare gli osservatori (almeno uno ogni 200 posti letto).	DG	Eseguito	Annuale
Garantire agli operatori individuati come formatori e osservatori del tempo dedicato per la formazione e per l'esecuzione dei compiti assegnati.	DG	24 mesi	Annuale
Effettuare la formazione dei formatori e degli osservatori: formatori e osservatori possono ricevere la stessa formazione di base, ma gli osservatori ricevono una formazione specifica aggiuntiva che preveda un addestramento sul campo sotto la supervisione di un tutor esperto.	DG	Eseguito	Triennale
Definire un piano d'azione per affrontare la scarsa o mancata partecipazione alla formazione da parte degli operatori.	DS	24 mesi	Annuale
Definire un sistema per aggiornare la formazione e verificare le competenze dei formatori e degli osservatori (ad esempio annualmente).	DS	Eseguito	Annuale
Definire un sistema per aggiornare la formazione e i verificare la competenza di tutti gli operatori sanitari (ad esempio annualmente).	SGQ	24 Mesi	Annuale
Organizzare attività aggiuntive per mantenere alta nel tempo la motivazione degli operatori.	RM	36 mesi	Annuale
Definire un sistema per l'aggiornamento del materiale per la formazione e la sostituzione di quello obsoleto.	DS	Eseguito	Triennale

Legenda: R=Responsabile; T=Tempo previsto per l'implementazione; M=Monitoraggio; DS: Direzione Sanitaria; DG: Direzione Generale; RM: Risk Manager; SGQ: Sistema Gestione Qualità ISO

TABELLA B2 - INDICAZIONI OPERATIVE SULLA BASE DEI RISULTATI DELL'AUTOVALUTAZIONE
--

FORMAZIONE DEL PERSONALE	
INADEGUATO (punteggio: 0-25)	BASE (punteggio: 26-50)
<ul style="list-style-type: none"> • Pianificazione: valutare la disponibilità di formatori e osservatori qualificati; • Esecuzione: formare i formatori e gli osservatori; progettare un programma per la formazione obbligatoria di tutto il personale; sviluppare un processo per confermare il completamento della formazione di base da parte del personale e sviluppare un piano per la formazione continua e gli aggiornamenti. Sostegno da parte della Direzione. 	
INTERMEDIO (punteggio: 51-75)	
<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione dei bisogni: pianificare la formazione sull'igiene delle mani incentrata sul Piano di Intervento in base alle conoscenze del personale, alla percezione della sua importanza e ai risultati del monitoraggio; • Pianificazione: definire e implementare un programma per la validazione delle competenze degli osservatori; • Esecuzione: fornire programmi di formazione aggiornati per il personale sulla base di una valutazione dei bisogni formativi; • Supporto: assicurarsi il supporto da parte del personale apicale; • Sostenibilità: sviluppare un processo per confermare il completamento della formazione da parte del personale e sviluppare un piano per la formazione continua e gli aggiornamenti. 	
AVANZATO (punteggio: 76-100)	
<ul style="list-style-type: none"> • Formazione: formazione obbligatoria sull'igiene delle mani per i nuovi dipendenti e formazione continua per tutto il personale utilizzando metodi differenziati e innovativi; • Integrazione e allineamento: prevedere un rimando specifico all'igiene delle mani in tutti i protocolli, procedure, istruzioni operative, ove applicabile; • Valutazione: valutare regolarmente le conoscenze degli operatori sanitari sull'igiene delle mani e utilizzare i risultati per perfezionare ulteriormente la formazione; 	

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella Struttura sono disponibili procedure e/o istruzioni operative che specificano quanto segue:

- Tempi e modalità di erogazione della formazione;
- Individuazione del personale da formare (requisiti per l'arruolamento e profilo di competenze in uscita).

Per ogni attività sono state individuate le figure responsabili delle specifiche azioni.

SEZIONE C – MONITORAGGIO E FEEDBACK

Il monitoraggio continuo dell'implementazione della corretta igiene delle mani nella pratica clinico assistenziale, è un momento fondamentale della strategia multimodale OMS. L'osservazione diretta, rappresentando il gold standard per il monitoraggio e, in considerazione del fatto che si tratta di un'attività che richiede un elevato impegno di risorse in termini di tempo-uomo, viene accuratamente pianificata dalla Struttura.

Dai risultati del monitoraggio, la Struttura riceve informazioni utili per misurare i cambiamenti indotti dall'implementazione degli interventi (ad esempio valutando il consumo di soluzioni alcoliche prima o dopo un cambiamento di sistema), oltre che per accertarne l'efficacia nel migliorare la pratica dell'igiene delle mani, la percezione della sua importanza nella riduzione delle ICA e la conoscenza dei cinque momenti tra gli operatori sanitari.

I principali aspetti che vengono continuamente monitorati:

- Corretta pratica dell'igiene delle mani attraverso l'osservazione diretta;
- Quantità e qualità dei dispenser di soluzione alcolica e dei lavandini all'interno della Struttura; Formazione degli operatori sanitari in materia di igiene delle mani e ICA; Consumo di soluzione alcolica e di sapone all'interno della Struttura.

Al fine di consentire alla Struttura di valutare i cambiamenti organizzativi in modo dinamico, le attività di monitoraggio sono state strutturate, sia relativamente alla loro cadenza annuale che al personale a esse dedicato.

Anche il feedback dei risultati del monitoraggio è un momento essenziale per la crescita della cultura della qualità e della sicurezza sia individuando le aree in cui sono necessari ulteriori sforzi (ad esempio categorie professionali che hanno dimostrato miglioramenti limitati o nulli), sia sostenendo la motivazione delle aree che hanno ottenuto risultati soddisfacenti. Il feedback viene dato come rapporto scritto periodico annuale, utilizzando anche altri strumenti di comunicazione interna come la mail aziendale e quando possibile mostrando i risultati durante le riunioni della direzione strategica e i meeting formativi.

Nel prosieguo della sezione, ci concentreremo sulla principale attività di monitoraggio, costituita dall'osservazione diretta, che si prefigge lo scopo di valutare il grado di il rispetto dell'igiene delle mani tra gli operatori sanitari, di stimarne l'adesione, identificare le eventuali criticità e attuare le azioni di miglioramento. L'osservazione viene effettuata in aree di assistenza sanitaria diretta al paziente, sia in contesti di attività ambulatoriale che nei reparti di degenza. È bene sottolineare che, essendo l'osservazione condotta sporadicamente, non è possibile escludere che questa influenzi solo temporaneamente il comportamento degli operatori sanitari, consapevoli di essere osservati.

L'osservazione verrà condotta una volta che la Struttura avrà avviato il piano di azione per l'implementazione del Piano di Intervento Regionale. L'osservazione è strutturata in modo da essere il più possibile rappresentativa delle attività della Nostra Struttura, in termini sia di setting assistenziale che di categorie professionali da monitorare.

La Struttura si impegna a monitorare un numero minimo di 200 opportunità per unità (reparto, dipartimento o categoria professionale) per ogni periodo di osservazione. Questo numero può essere considerato sufficiente a valutare la compliance di una di strutture socio-sanitarie di piccole dimensioni come la Casa di Cura San Marco di Latina.

L'osservatore compilare una scheda che riporta le seguenti informazioni (Allegato 1):

- A. Intestazione: contiene le informazioni di quando e dove è stata eseguita la rilevazione. I punti di riferimento sono: il luogo (dipartimento, unità operativa), gli operatori sanitari osservati (categorie professionali), la data dell'osservazione e le ore in cui è stata effettuata l'osservazione.

- B. Griglia dei dati per l'osservazione: la griglia è costituita da quattro colonne, ciascuna delle quali è dedicata ad una categoria professionale, identificata con uno specifico codice. Pertanto in caso di osservazione di un infermiere o di un medico durante una singola sessione, i dati devono essere registrati in due colonne differenti. Ogni colonna è indipendente dall'altra. In altre parole l'ordine in cui sono inseriti i dati non è necessariamente lo stesso per ogni colonna. Dipende dal numero di opportunità osservate per la categoria professionale. Il numero di operatori sanitari osservati durante ciascuna sessione si registra con un segno verticale (|) nella casella "Num." relativa alla categoria professionale a cui appartiene ciascun operatore sanitario, quando entra nel campo di osservazione. Se si osservano numerose opportunità senza interruzioni in una singola sessione per lo stesso operatore sanitario, l'operatore è conteggiato una sola volta. È possibile osservare più operatori sanitari contemporaneamente (quando lavorano con lo stesso paziente o nella stessa stanza). Tuttavia non è consigliabile osservare contemporaneamente più di tre operatori. In base all'intensità delle attività e al numero di indicazioni, gli osservatori possono limitare l'osservazione a uno o due operatori in modo da non perdere le opportunità che si evidenziano durante una sequenza di assistenza. Se l'osservazione viene condotta in un'unità di terapia intensiva, per esempio, si consiglia di osservare solo un operatore alla volta.

- C. Categorie professionali: Gli operatori sanitari sono classificati nelle seguenti categorie e utilizzando codici come segue:
 1. Infermiera/e-ostetrica/o
 - 1.1. Infermiera/e
 - 1.2. Ostetrica/o
 - 1.3. Infermiera/e – ostetrica/o in formazione
 2. Operatore di supporto all'assistenza
 3. Medico
 - 3.1. Medicina interna
 - 3.2. Chirurgo
 - 3.3. Anestesista/rianimatore/medico d'emergenza
 - 3.4. Pediatra
 - 3.5. Ginecologo
 - 3.6. Consulente
 - 3.7. Medico/specialista in formazione
 4. Altro operatore sanitario coinvolto nell'assistenza al paziente

- 4.1. Terapeuta (fisioterapista, ergoterapista, audiologo, logopedista, ecc.)
- 4.2. Tecnico (di radiologia, di cardiologi, di laboratorio, ecc.)
- 4.3. Altro (dietologo, dentista, assistente sociale, altro operatore sanitario)
- 4.4. Studente

Ciascuna delle otto righe che compongono la scheda corrisponde a un'opportunità per la quale occorre inserire le indicazioni e le azioni osservate.

- D. **Opportunità:** è l'oggetto di attenzione per l'osservatore. Dal suo punto di vista l'opportunità sussiste ogni volta che si presenta e si osserva una delle indicazioni per l'igiene delle mani. Un'opportunità può essere determinata da diverse indicazioni. Ciò significa che ci possono essere numerose ragioni contemporanee per l'azione d'igiene delle mani. L'opportunità è un'unità da conteggiare per verificare l'azione conseguente; determina la necessità di effettuare l'igiene delle mani, sia nel caso in cui l'indicazione che determina l'azione sia singola, che multipla. Costituisce il denominatore per misurare il tasso di adesione all'igiene delle mani da parte degli operatori sanitari.
- E. **Indicazione:** è la ragione per cui l'igiene delle mani è necessaria in un dato momento. È giustificata dal rischio di trasmissione di microrganismi da una superficie all'altra. È formulata in relazione ad un punto di riferimento temporale: "prima" o "dopo" il contatto. Le indicazioni "prima" e "dopo" non corrispondono necessariamente all'inizio e alla fine della sequenza di trattamento o dell'attività. Si possono verificare durante lo spostamento tra due luoghi, durante la transizione tra compiti successivi in prossimità dei pazienti, tra pazienti o a una certa distanza da essi. Nel modulo di osservazione l'indicazione è codificata come segue:
- pr-cont = prima del contatto con il paziente;
 - pr-aseps = prima di una manovra asettica;
 - dp-fluido = dopo manovre a rischio di esposizione con liquido biologico;
 - dp-cont = dopo il contatto con il paziente;
 - dp-circ = dopo il contatto con ciò che circonda il paziente;
- F. **Azione:** per ogni indicazione deve essere documentata l'azione. Possono verificarsi due casi:

Azione eseguita (o azione positiva)

- a. Frizione con un prodotto (soluzione\gel) a base alcolica = frizione
 - b. Lavaggio con acqua e sapone = lavaggio
- Azione non eseguita (o azione negativa) = nulla. È imperativo registrare la mancata esecuzione di un'azione per non confondere i casi di mancata adesione da parte degli operatori sanitari osservati con la mancata registrazione dell'osservatore.

L'uso dei guanti deve essere registrato solo quando l'operatore sanitario sotto osservazione indossa i guanti nel momento in cui si presenta l'occasione e non esegue un'azione di igiene delle mani.

Il rispetto dell'igiene delle mani (compliance) è il rapporto tra azioni e numero di opportunità ed è espresso dal secondo la seguente formula:

$$\text{Compliance} = \frac{\text{Azioni di igiene delle mani eseguite}}{\text{Azioni di igiene delle mani richieste (opportunità)}}$$

Indicazioni particolari

- I dati di osservazione devono essere raccolti in modo anonimo e riservato.
- L'osservazione deve essere formalmente annunciata al coordinatore infermieristico e al responsabile medico del reparto. Gli operatori sanitari devono essere informati che durante l'osservazione non vengono raccolti dati sulla loro identità. Devono inoltre essere informati sul modo in cui saranno utilizzate e restituite le informazioni.
- Prima di iniziare, l'osservatore si presenta agli operatori da osservare e ai pazienti (se del caso), e fornisce una spiegazione generale sullo scopo della sua presenza.
- L'osservatore può seguire l'operatore o disporsi in un punto che non sia di intralcio all'assistenza. Il punto di osservazione deve consentire di vedere l'operatore, il paziente, l'erogatore di soluzione alcolica e/o il lavandino.
- Le sessioni di osservazione devono essere cronometrate. Tuttavia l'osservatore non dovrebbe indossare un orologio da polso, e dovrebbe seguire le raccomandazioni riportate al capitolo 6.1. L'osservazione va condotta nel rispetto della privacy dei pazienti.
- L'osservazione non dovrebbe riguardare la gestione di un'emergenza, in quanto non rappresenta una situazione standard.
- Solo gli operatori a diretto contatto con i pazienti sono oggetto di osservazione: questo non significa che gli altri non debbano praticare l'igiene delle mani.
- L'osservazione va divisa in sessioni di 20-30 minuti. Ogni sessione dovrebbe valutare una attività sanitaria dall'inizio alla fine: per questo la sessione può essere prolungata se necessario. Se durante la sessione non si verificano attività rilevanti, può essere conclusa anticipatamente.
- Ove possibile il feedback dell'osservazione dovrebbe essere immediato nei confronti del personale osservato, garantendo un clima aperto e collaborativo.
- Successivamente, una volta che siano stati opportunamente analizzati, i dati vanno diffusi a tutto il personale, alla direzione strategica e al CCICA, ove presente.
- L'osservatore deve avere familiarità con i cinque momenti dell'igiene delle mani e dovrebbe avere esperienza nella gestione clinico-assistenziale dei pazienti.

QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE		
SEZIONE C – VALUTAZIONE, MONITORAGGIO E FEEDBACK		
DOMANDE	RISPOSTE	PUNTEGGIO
C.1 - Vengono condotti audit con cadenza almeno annuale per valutare la disponibilità di prodotti per l'igiene delle mani (soluzioni a base alcolica, sapone, salviette monouso, ecc.	NO	0
	SI	10

C.2 Le conoscenze degli operatori sanitari sugli argomenti indicati di seguito vengono valutate almeno annualmente?		
C.2.1 Indicazioni per l'igiene delle mani	NO	0
	SI	5
C.2.2 Corretta tecnica di igiene delle mani	NO	0
	SI	5
C.3 Monitoraggio indiretto dell'adesione all'igiene delle mani		
C.3.1 Il consumo del prodotto a base alcolica per la frizione delle mani è monitorato regolarmente (almeno ogni 3 mesi)?	NO	0
	SI	5
C.3.2 Il consumo di sapone è monitorato regolarmente (almeno ogni 3 mesi)?	NO	0
	SI	5
C.3.3 Il consumo di prodotto a base alcolica per la frizione delle mani è pari almeno a 20 litri per 1000 giorni-paziente?	NO	0
	SI	5
C.4 Monitoraggio diretto dell'adesione all'igiene delle mani NB: Rispondere solo se gli osservatori hanno ricevuto una formazione specifica e hanno utilizzato la metodologia indicata nel Piano di intervento regionale		
C.4.1 Quanto frequentemente è eseguita l'osservazione diretta dell'adesione all'igiene delle mani utilizzando la scheda di osservazione contenuta nel Piano di intervento regionale?	Mai	0
	Irregolarmente	5
	Annualmente	10
	Ogni 3 mesi o meno	15
C.4.2 Qual è nella Struttura la percentuale di adesione all'igiene delle mani registrata con la scheda di osservazione contenuta nel Piano di intervento regionale?	≤ 30%	0
	31-40%	5
	41-50%	10
	51-60%	15
	61-70%	20
	71-80%	25
	>81%	30
C.5 Feedback		
C.5.1 Feedback immediato: al termine di	NO	0

ogni sessione di osservazione è restituito un feedback agli operatori?	SÌ	5
C.5.2 Feedback sistematico : viene restituito almeno ogni 6 mesi un feedback dei dati sugli indicatori di igiene delle mani e l'andamento nel tempo ai professionisti sanitari?	NO	0
	SÌ	7.5
C.5.3 Feedback sistematico : viene restituito con cadenza regolare (almeno ogni 6 mesi) un feedback dei dati relativi agli indicatori e all'andamento nel tempo alla Direzione della Struttura?	NO	0
	SÌ	7.5
PUNTEGGIO	INTERMEDIO	55

La Casa di Cura San Marco ha eseguito il questionario di autovalutazione e ottenuto nella sezione **“MONITORAGGIO E FEEDBACK”** un punteggio **INTERMEDIO**, prevedendo le azioni indicate nella tabella C1.

TABELLA C1 - INDICAZIONI PER L'ELABORAZIONE DEL PIANO DI AZIONE LOCALE			
MONITORAGGIO E FEEDBACK			
AZIONE	R	T	M
Progettare o rivedere le attività di valutazione e feedback tra cui: (a) osservazione della compliance sull'igiene delle mani; indagini sulle infrastrutture di reparto; indagini sul consumo di soluzione alcolica/sapone/asciugamani; indagini di percezione per gli operatori sanitari; indagini di percezione per dirigenti apicali; Indagini sulla conoscenza degli operatori sanitari.	RM	24 mesi	Biennale
Stabilire il piano/calendario, per l'avvio delle attività di valutazione e feedback e diffonderlo a tutta la Struttura	RM	12 mesi	Annuale
Identificare le competenze di supporto eventualmente necessarie (ad esempio, epidemiologo, statistico).	DG	36 Mesi	Annuale
Definire un sistema generale per restituire i risultati della valutazione ai dirigenti apicali, compreso un piano d'azione per affrontare la scarsa conformità, le conoscenze e le infrastrutture.	DS	Eseguito	Annuale

Identificare i candidati per essere osservatori (se non lo si è già fatto).	DG	Eseguito	Annuale
Stabilire un sistema per la formazione continua e i controlli delle competenze degli osservatori (ad esempio, annualmente).	DS	Eseguito	Annuale
Condurre valutazioni di base e dare un ritorno al personale sanitario.	DS	Eseguito	Semestrale
Diffondere a tutta la struttura il piano per le osservazioni in corso secondo un programma concordato (ad esempio annualmente, ma idealmente ogni due mesi).	RM	Eseguito	Semestrale
Presentare i risultati delle osservazioni ogni trimestre o secondo un programma concordato con il team di implementazione dell'igiene delle mani e il CCICA.	RM	Eseguito	Semestrale
Stabilire obiettivi annuali per il miglioramento della conformità all'igiene delle mani tenendo conto dei dati di partenza.	RM	Eseguito	Annuale
Valutare le informazioni sui tassi di ICA nella Struttura.	DS	Eseguito	Semestrale
Definire un sistema per monitorare i tassi di ICA su base continuativa insieme al livello di compliance dell'igiene delle mani.	DS	Eseguito	Mensile (ICA) /annuale (SIA)
Considerare la possibilità di pubblicare i dati sul miglioramento dell'igiene delle mani e sui tassi di ICA presso la struttura in una rivista con revisione tra pari, in una rivista specializzata o in una newsletter interna	-	-	-
Considerare la possibilità di presentare i dati sul miglioramento dell'igiene delle mani e i tassi di ICA presso la struttura in occasione di conferenze locali, nazionali o internazionali.	-	-	-

Legenda: R=Responsabile; T=Tempo previsto per l'implementazione; M=Monitoraggio; DS: Direzione Sanitaria; DG: Direzione Generale; RM: Risk Manager; SGQ: Sistema Gestione Qualità ISO.

TABELLA C2 - INDICAZIONI OPERATIVE SULLA BASE DEI RISULTATI DELL'AUTOVALUTAZIONE	
MONITORAGGIO E FEEDBACK	
INADEGUATO (punteggio: 0-25)	BASE (punteggio: 26-50)
<ul style="list-style-type: none"> Valutazione regolare: dare priorità alle attività di valutazione per definire il livello base di compliance degli operatori sulla igiene delle mani. Prevedere un regolare follow-up di queste attività; Disponibilità di competenze: valutare la disponibilità di competenze specifiche per l'analisi dei dati e, in caso contrario, acquisirle; Feedback: definire un sistema per registrare e riportare i risultati il prima possibile sia al personale che ai dirigenti, e comunicarli apertamente. 	
INTERMEDIO (punteggio: 51-75)	
<ul style="list-style-type: none"> Valutazione regolare: effettuare le attività di osservazione con cadenza regolare, definita sulla base della complessità organizzativa della Struttura; monitorare anche altri indicatori (ad es. consumo di soluzione alcolica; conoscenza e percezione dell'importanza dell'igiene delle mani da parte degli operatori); Disponibilità di competenze: valutare la disponibilità di competenze specifiche per l'analisi dei dati e, in caso contrario, acquisirle; Feedback: definire un sistema per registrare e riportare i risultati il prima possibile sia al personale che ai dirigenti, e comunicarli apertamente Obiettivi: fissare obiettivi annuali per i risultati/tassi di compliance da raggiungere. 	

TABELLA C2 - INDICAZIONI OPERATIVE SULLA BASE DEI RISULTATI DELL'AUTOVALUTAZIONE
AVANZATO (punteggio: 76-100)
<ul style="list-style-type: none"> • Monitoraggio regolare: condurre il monitoraggio della compliance all'igiene delle mani almeno ogni 3 mesi in aree ad alto rischio e possibilmente in tutta la Struttura. Effettuare un monitoraggio continuo del consumo di soluzione alcolica; • Interpretazione dei risultati: condurre la sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e correlare l'osservanza dell'igiene delle mani e il consumo di soluzione alcolica con i dati sui risultati, identificando i fattori di successo e gli ostacoli al miglioramento continuo; • Feedback: organizzare sessioni interattive per restituire l'interpretazione dei risultati della vostra struttura ai dirigenti e al personale; • Comunicazione: comunicare apertamente i risultati attraverso più canali, sia internamente che all'esterno, incoraggiando un clima costruttivo e trasparente.

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella Struttura sono disponibili le procedure e/o istruzioni operative che specificano quanto segue:

- Definizione delle attività di monitoraggio della compliance degli operatori sull'igiene delle mani:
- Definizione e formazione di una rete di osservatori
- Definizione della cadenza e delle modalità di esecuzione delle attività di osservazione
- Definizione della cadenza e delle modalità di restituzione dei risultati dell'osservazione agli operatori e alla Direzione
- Definizione delle attività di monitoraggio sullo stato dei dispenser e dei lavandini presenti nella struttura

NB: Per ogni attività sono state individuate le figure responsabili delle specifiche azioni.

INDICATORI DI PROCESSO

- Percentuale di azioni di igiene delle mani effettuate correttamente dagli operatori sul totale delle opportunità.
- Quantità di detergente e di soluzione a base di alcol per l'igiene delle mani utilizzata per mille giornate di degenza.

SEZIONE D – COMUNICAZIONE PERMANENTE

I promemoria sul posto di lavoro sono strumenti importanti per ricordare agli operatori sanitari l'importanza dell'igiene delle mani e le indicazioni e le procedure appropriate per la sua esecuzione. Sono anche mezzi per informare i pazienti e i visitatori dello standard di assistenza che dovrebbero aspettarsi.

La comunicazione può utilizzare diversi strumenti (ad es.: poster; brochure, adesivi affissi al punto di assistenza, spille, screensaver, ecc.) e può utilizzare materiale istituzionale nazionale o internazionale oppure sviluppato localmente.

I poster sulla corretta tecnica di frizione con soluzione alcolica o di lavaggio delle mani, dovrebbero essere affissi in prossimità di ogni lavandino e di ogni dispenser fisso di soluzione alcolica.

QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE		
SEZIONE D – COMUNICAZIONE PERMANENTE		
DOMANDE	RISPOSTE	PUNTEGGIO
D.1 Sono esposti i seguenti poster (o materiali locali con contenuti simili)?		
D.1.1 - Poster che illustrano le indicazioni per l'igiene delle mani	Non esposti	0
	Esposti in alcuni reparti/dipartimenti (35%)	15
	Esposti in molti reparti/dipartimenti (70%)	20
	Esposti in tutti I reparti/dipartimenti (100%)	25
D.1.2 - Poster che illustrano come frizionare correttamente le mani con la soluzione alcolica	Non esposti	0
	Esposti in alcuni reparti/dipartimenti (35%)	5
	Esposti in molti reparti/dipartimenti (70%)	10
	Esposti in tutti I reparti/dipartimenti (100%)	15
D.1.3 - Poster che illustrano la tecnica corretta di lavaggio delle mani	Non esposti	0
	Esposti in alcuni reparti/dipartimenti (35%)	5
	Esposti in molti reparti/dipartimenti (70%)	7.5
	Esposti in tutti I reparti/dipartimenti (100%)	10
D.2 - Con quale frequenza viene effettuata una ispezione sistematica dei poster per individuare materiale deteriorato e se necessario sostituirlo?	Mai	0
	Almeno una volta all'anno	10
	Ogni 2-3 mesi	15
D.3 - La promozione dell'igiene delle mani è intrapresa attraverso l'esposizione e il regolare aggiornamento di poster diversi da quelli sopra menzionati?	NO	0
	Sì	10

D.4 - Sono disponibili nei reparti opuscoli informativi sull'igiene delle mani?	NO	0
	NO	10
D.5 - Sono stati collocati altri promemoria sul posto di lavoro in tutta la Struttura? Per esempio: screensaver, spille, adesivi, ecc.?	NO	0
	SI	15
PUNTEGGIO	INTERMEDIO	55

La Casa di Cura San Marco ha eseguito il questionario di autovalutazione e ottenuto nella sezione “**COMUNICAZIONE PERMANENTE**” un **punteggio INTERMEDIO**, prevedendo le **azioni indicate nella tabella D1**.

TABELLA D1 - INDICAZIONI PER L'ELABORAZIONE DEL PIANO DI AZIONE LOCALE			
COMUNICAZIONE PERMANENTE			
AZIONE	R	T	M
Valutare le risorse disponibili, compresi i materiali esistenti e le competenze locali per sviluppare nuovi materiali.	DS	Eseguito	Annuale
Definire i requisiti per aggiornare o fornire nuovi materiali.	DS	Eseguito	Annuale
Fornire e/o esporre il materiale informativo (poster, opuscoli) in tutti gli ambienti clinici.	SGQ	Eseguito	Semestrale
Assicurarsi che i poster siano in buone condizioni e chiaramente esposti in luoghi adatti (ad esempio al punto di cura, sopra i lavabi).	SGQ	Eseguito	Semestrale
Distribuire opuscoli a tutti gli operatori sanitari durante la formazione ed esporre in tutti gli ambienti clinici.	SGQ	24 mesi	Annuale
Pianificare la produzione di materiale supplementare e aggiornato su base continuativa, compresi strumenti innovativi diverse dai poster e dagli opuscoli.	DS	36 mesi	36 mesi

Legenda: R=Responsabile; T=Tempo previsto per l'implementazione; M=Monitoraggio; DS: Direzione Sanitaria; DG: Direzione Generale; RM: Risk Manager; SGQ: Sistema Gestione Qualità ISO.

TABELLA D2 - INDICAZIONI OPERATIVE SULLA BASE DEI RISULTATI DELL'AUTOVALUTAZIONE	
COMUNICAZIONE PERMANENTE	
INADEGUATO (punteggio: 0-25)	BASE (punteggio: 26-50)
<ul style="list-style-type: none"> • Risorse: valutare la qualità e la quantità del materiale informativo disponibile; • Consegna dei messaggi; fornire ed esporre poster, opuscoli e altri promemoria nei reparti e nelle aree di trattamento; • Impatto: descrivere l'uso e l'importanza dei promemoria a tutte le persone interessate nella struttura; Sostenibilità: pianificare l'aggiornamento e la produzione di promemoria, per esempio poster. 	
INTERMEDIO (punteggio: 51-75)	

<ul style="list-style-type: none"> • Risorse: definire un piano di aggiornamento regolare dei materiali e della loro sostituzione se obsoleti o danneggiati; • Consegna dei messaggi: fornire ed esporre poster, opuscoli e altri promemoria in tutti gli ambienti clinici; • Sostenibilità: pianificare l'aggiornamento e la produzione di promemoria, compresi strumenti innovativi diversi da poster e opuscoli.
AVANZATO (punteggio: 76-100)
<ul style="list-style-type: none"> • Risorse: raccogliere idee per l'elaborazione di materiale informativo innovativo e incoraggiare la competizione tra i reparti; • Consegna dei messaggi: fornire ed esporre poster e opuscoli in tutti gli ambienti clinici; • Sostenibilità: produrre promemoria supplementari e aggiornati su base continuativa, compresi strumenti innovativi diversi da poster e opuscoli, basati sulle specificità locali e sui "media" disponibili. Condividere il materiale con altre Strutture

INDICATORI DI STRUTTURA

Nella Struttura sono disponibili le procedure e/o istruzioni operative che specificano quanto segue:

Modalità di comunicazione della struttura sull'igiene delle mani.

SEZIONE E – CLIMA ORGANIZZATIVO E COMMITMENT

Come già sottolineato, affinché la Struttura abbia successo nella prevenzione e nel controllo delle ICA è fondamentale un forte, continuo e visibile impegno da parte della direzione, nonché la definizione di un numero adeguato di operatori con competenze multidisciplinari per garantire un adeguato supporto alle attività di prevenzione e controllo del rischio infettivo, particolarmente nella fase di monitoraggio.

E stata definita e comunicata a tutti gli operatori la policy sul tema delle ICA che ribadisce anche la possibilità di interventi disciplinari in caso di ingiustificata violazione delle norme di buona pratica sul tema.

Viene continuamente rafforzato il ruolo del paziente e dei visitatori attraverso opportune iniziative.

QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE		
SEZIONE E – CLIMA ORGANIZZATIVO E COMMITMENT		
DOMANDE	RISPOSTE	PUNTEGGIO
E.1 - Team per la promozione e l'implementazione ottimale della pratica di igiene delle mani:		
E.1.1 - Esiste un team definito?	NO	0

	Sì	5
E.1.2 - Questo team si incontra regolarmente (almeno mensilmente)?	NO	0
	Sì	5
E.1.3 - Questo team ha tempo dedicato per condurre interventi attivi di promozione dell'igiene delle mani?	NO	0
	Sì	5
E.2 - I seguenti componenti della direzione della Struttura si impegnano visibilmente per sostenere le azioni di miglioramento dell'igiene delle mani?		
E.2.1 - Direzione generale?	NO	0
	Sì	10
E.2.2 - Direzione sanitaria?	NO	0
	Sì	5
E.2.3 - Direzione Professioni Sanitarie?	NO	0
	Sì	5

QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE (continua)		
SEZIONE E – CLIMA ORGANIZZATIVO E COMMITMENT		
DOMANDE	RISPOSTE	PUNTEGGIO
E.3 - Esiste un programma per la promozione dell'igiene delle mani in occasione della giornata mondiale dell'igiene delle mani del 5 maggio?	NO	0
	Sì	10
E.4 - Sono attivi sistemi per identificare i "leader" per l'igiene delle mani in tutte le discipline?		
E.4.1 - Designazione dei "promotori" dell'igiene delle mani?	NO	0
	Sì	5
E.4.2 - Riconoscere e utilizzare soggetti che fungono da modello positivo per l'igiene delle mani?	NO	0
	Sì	5
E.5 - Per quanto riguarda il coinvolgimento dei pazienti/familiari sull'igiene delle mani:		
E.5.1 - I pazienti/familiari sono informati sull'importanza dell'igiene delle mani (ad es. con depliant informativi)?	NO	0
	Sì	5
E.5.2 - È stato intrapreso un programma formale per il coinvolgimento dei pazienti/familiari?	NO	0
	Sì	10
E.6 - Nella Struttura sono intraprese iniziative a supporto di un continuo miglioramento, per esempio:		
E.6.1 - Strumenti e-learning per l'igiene delle mani	NO	0
	Sì	5
E.6.2 - Ogni anno è stabilito un obiettivo da raggiungere sull'igiene delle mani	NO	0
	Sì	5
E.6.3 - È presente un sistema di condivisione intra-istituzionale di innovazioni affidabili e testate	NO	0
	Sì	5
E.6.4 - Comunicazioni che regolarmente citano l'igiene delle mani: es. newsletter, convegni clinici	NO	0
	Sì	5
E.6.5 - Sistemi di responsabilizzazione personale	NO	0
	Sì	5
E.6.6 - Affiancamento e tutoraggio per i dipendenti neoassunti	NO	0

	SI	5
PUNTEGGIO	INTERMEDIO	60

La Casa di Cura San Marco ha eseguito il questionario di autovalutazione e ottenuto nella sezione “**CLIMA ORGANIZZATIVO E COMMITMENT**” un punteggio **INTERMEDIO**, prevedendo le azioni indicate nella tabella E1.

TABELLA E1 - INDICAZIONI PER L'ELABORAZIONE DEL PIANO DI AZIONE LOCALE			
CLIMA ORGANIZZATIVO E COMMITMENT			
AZIONE	R	T	M
Chiarire che tutte le altre azioni per assicurare il cambiamento del sistema, la formazione/istruzione, la valutazione e il feedback e i promemoria sul posto di lavoro hanno luogo.	DS	Eseguito	Annuale
Assicurarsi il sostegno da parte dei dirigenti apicali e dei responsabili delle strutture.	DS	Eseguito	Semestrale
Preparare e inviare una lettera per comunicare ai dirigenti apicali le iniziative sull'igiene delle mani.	DS	Eseguito	Annuale
Istituire un comitato per attuare il piano d'azione locale della Struttura.	DG	Eseguito	Triennale
Stabilire riunioni regolari per avere un feedback e rivedere il piano d'azione di conseguenza.	DS	Eseguito	Annuale
Elaborare un piano per pubblicizzare le attività di igiene delle mani in tutta la Struttura utilizzando, se disponibili, le competenze interne di comunicazione.	RM	12 mesi	Annuale
Rivedere l'attuale coinvolgimento dei pazienti nelle attività di miglioramento dell'assistenza sanitaria e considerare i tempi per avviare discussioni/collaborazioni continue con le principali organizzazioni di pazienti.	RM	12 mesi	Annuale
Avviare attività di sostegno per i pazienti (ad esempio, fornire opuscoli informativi sull'igiene delle mani ai pazienti e pianificare sessioni educative).	SGQ	12 mesi	Annuale
Considerare la possibilità di iniziative per premiare o riconoscere comportamenti virtuosi da parte di singoli operatori sanitari, reparti o servizi.	DG	12 mesi	-
Inserire l'igiene delle mani negli indicatori della struttura e negli obiettivi annuali dei dirigenti apicali.	DG	-	-
Pianificare la produzione di materiali di formazione supplementari o l'organizzazione di attività aggiuntive per mantenere alta nel tempo la motivazione degli operatori.	SGQ	-	-

Legenda: R=Responsabile; T=Tempo previsto per l'implementazione; M=Monitoraggio; DS: Direzione Sanitaria; DG: Direzione Generale; RM: Risk Manager; SGQ: Sistema Gestione Qualità ISO.

TABELLA E2 - INDICAZIONI OPERATIVE SULLA BASE DEI RISULTATI DELL'AUTOVALUTAZIONE
--

CLIMA ORGANIZZATIVO E COMMITMENT	
INADEGUATO (punteggio: 0-25)	BASE (punteggio: 26-50)
<ul style="list-style-type: none"> • Approccio multimodale: elaborare un piano di autovalutazione periodica; • Budget: valutare la riserva di un budget per queste attività; • Comunicazione: supportare regolarmente gli operatori, presentare i risultati e i progressi ottenuti Coinvolgimento dei pazienti. 	
INTERMEDIO (punteggio: 51-75)	
<ul style="list-style-type: none"> • Approccio multimodale: proseguire con l'autovalutazione periodica (almeno annualmente) e descrivere i cambiamenti rispetto alle autovalutazioni precedenti; • Budget: assicurare un budget regolare e adeguato per le attività di promozione e sostegno dell'igiene delle mani e per le attività di miglioramento; • Ruoli e Capacità: riconoscere il ruolo dei professionisti incaricati delle attività di igiene delle mani e stimolare il personale a diventare un modello di comportamento; • Comunicazione: oltre alla comunicazione sui progressi e i risultati ottenuti, diffondere il messaggio attraverso altri canali (ad esempio rivista interna, pagine web, eventi); • Coinvolgimento dei pazienti: sviluppare materiali educativi sull'igiene delle mani per i pazienti, i parenti e i visitatori 	
AVANZATO (punteggio: 76-100)	
<ul style="list-style-type: none"> • Approccio multimodale: continuare l'autovalutazione nell'ottica del miglioramento continuo; • Coinvolgimento dei pazienti: facilitare le interazioni tra pazienti e operatori sanitari su questo tema; • Promuovere il miglioramento: valutare la possibilità di premiare i comportamenti virtuosi, individuali e/o di reparto; • Sostenibilità: incorporare gli obiettivi sull'igiene delle mani negli obiettivi di budget anche relativi ad altre attività (ad esempio, piani di contrasto all'antimicrobico resistenza); presentare l'igiene delle mani come parte del programma generale di miglioramento della sicurezza del paziente e di miglioramento della qualità; • Capacità: stanziare risorse per sostenere e la campagna del 5 maggio o analoghe iniziative regionali. 	

INDICATORI DI STRUTTURA

- Istituzione di un CCICA e definizione del suo Gruppo Operativo (2023)

Nella Struttura sono disponibili le procedure e/o istruzioni operative che specificano quanto segue:

- Regolamento del CCICA
- Adozione del PARS secondo le indicazioni regionali

Per ogni attività sono state individuate le figure responsabili delle specifiche azioni.

INDICATORI DI PROCESSO

- Monitoraggio delle azioni previste nel PARS

9.0 MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PIANO

IL DOCUMENTO VIENE RESO DISPONIBILE SUL SITO AZIENDALE WWW.CLINICASANMARCO.IT E PRESSO LA DS.

Allegati - DISPONIBILI PER LA CONSULTAZIONE DI TUTTI GLI OPERATORI SANITARI SUL SISTEMA INTRANET TALETEWEB AZIENDALE, SEZIONE DOCUMENTI.

Allegato 1 - Scheda di osservazione

Strumenti di supporto

- Questionario per gli operatori sanitari
- Questionario sulla percezione degli operatori sanitari
- Questionario di follow-up sulla percezione degli operatori sanitari
- Questionario sulla percezione dei responsabili di reparto e dei coordinatori infermieristici
- Corso di formazione sui filmati OMS
- Corso di formazione per formatori, osservatori e operatori sanitari
- Corso di formazione per il coordinatore del piano di azione
- Diapositive per la presentazione dei risultati dell'osservazione
- Poster e altro materiale informativo

10.0 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI

1. Hand Hygiene Technical Reference Manual. WHO, 2009.
2. Guide to Implementation: A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement Strategy. WHO, 2009
3. Template Action Plan, WHO, 2009
4. Hand Hygiene Self-Assessment Framework: Introduction and user Instructions. WHO, 2010
5. Your Action Plan for Hand Hygiene Improvement. Template Action Plan for WHO Framework - Inadequate/Basic Results, WHO, 2012
6. Your Action Plan for Hand Hygiene Improvement. Template Action Plan for WHO Framework - Intermediate Results, WHO, 2012
7. Your Action Plan for Hand Hygiene Improvement. Template Action Plan for WHO Framework - Advanced/Leadership Results, WHO, 2012
8. Sax H et al.: The World Health Organization hand hygiene observation method, *Am J Infect Control* 2009;37:827-34
9. Secondo studio di prevalenza italiano sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti – Protocollo ECDC”. Dipartimento Scienze della Salute Pubblica e Pediatriche, Università di Torino. 2018.
10. Griffith CJ et al. Environmental surface cleanliness and the potential for contamination during handwashing. *American Journal of Infection Control*, 2003, 31:93-6.
11. Ansari SA et al. Comparison of cloth, paper, and warm air drying in eliminating viruses and bacteria from washed hands. *American Journal of Infection Control*, 1991,19:243-249.
12. Yamamoto Y et al. Efficiency of hand drying for removing bacteria from washed hands: comparison of paper towel drying with warm air drying. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2005, 26:316-320.
13. Bottone EJ et al. Ineffectiveness of handwashing with lotion soap to remove nosocomial bacterial pathogens persisting on fingertips: a major link in their intrahospital spread. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2004, 25:262-264.
14. Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere: Linee guida sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle Strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), 2018.
15. Colasanti P., Martini L., Raffaele B., Vizio M., ANIPIO: La prevenzione delle infezioni ospedaliere. Carocci Faber, 2009.
16. <http://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioContenutiMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=648&area=Malattie%20infettive&menu=ica> (data ultima consultazione: 2 dicembre 2020).
17. Cimon K, Featherstone R. Jewellery and Nail Polish Worn by Health Care Workers and the Risk of Infection Transmission: A Review of Clinical Evidence and Guidelines [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2017 Mar 3. PMID: 29533568.
18. Jewellery and Nail Polish Worn by Health Care Workers and the Risk of Infection Transmission: A Review of Clinical Evidence and Guidelines. Ottawa: CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health); 2017 Mar.
19. Wataszek MZ, et al., Nail microbial colonization following hand disinfection: a qualitative pilot study, *Journal of Hospital Infection* (2018), <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2018.06.023>

PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO DELLA LEGIONELLA.

Casa di Cura San Marco – Latina

(Cliniche moderne s.p.a)

Data prima Edizione : 28.02.2023

Revisione 06.02.2025:

Procedura per la prevenzione del rischio di Legionella.

Emesso da : Risk Manager

Verificato da: Direttore Sanitario

Approvato da : Direttore Generale

1. PREMESSA.....	3
2. INTRODUZIONE.....	3
3. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	4
5. MATRICE DI RESPONSABILITÀ.....	6
6. CENNI DI CLINICA.....	7
6.1. Diagnosi.....	7
6.2. Modalità di trasmissione e rischio di infezione.....	8
6.3. Terapia farmacologica.....	8
7. SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA.....	8
7.1. Diagnosi di laboratorio su campioni di provenienza umana.....	9
7.2. Diagnosi di laboratorio su campioni di provenienza ambientale.....	9
7.3. Definizione del caso di legionellosi.....	9
8. ANALISI DEL RISCHIO.....	12
8.1. Fattori di rischio.....	12
8.2. Vie di esposizione.....	14
8.3. Attribuzione dei livelli di rischio in zone/reparti serviti da impianto idrosanitario.....	15
8.4. Valutazione dei punti di rischio.....	16
8.4.1. Punti di rischio nell'impianto di produzione acqua calda sanitaria.....	16
8.4.2. Punti di rischio negli impianti aeraulici.....	17
8.5 Sistema di notifica.....	19
9. MISURE PREVENTIVE A CONTRASTARE IL RISCHIO DA LEGIONELLOSI.....	20
9.a Misure ambientali e impiantistiche.....	20
9.1 Flussaggio dell'impianto idro-sanitario e disinfezione.....	21
9.1.1. Pulizia dei rompigetti.....	23
9.1.2. Pulizia dei soffioni doccia.....	24
9.1.3. Scorrimento delle acque terminali.....	24
9.1.4. Shock termico.....	25
9.1.5. Bonifica shock dei boiler con calore o cloro.....	25
9.2. Misure preventive relative alle vie respiratorie dei pazienti.....	26
9.3. Misure applicate nei casi di positività da Legionella.....	27
9.4. Misure di tutela per gli operatori addetti alla manutenzione di impianti idrici e aeraulici.....	28
10. DPI E ATTREZZATURE.....	29
10.1. Procedura di disinfezione per dispositivi riutilizzabili.....	30
10.2. Istruzioni aggiuntive.....	30
11. CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO.....	31
11.1. Provvedimenti in presenza di cluster.....	33
11.2. Indagine ambientale.....	33
11.3. Provvedimenti di emergenza.....	34
12. DIAGRAMMI DI FLUSSO.....	36
BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI.....	40
Allegato 1 Scheda di notifica malattia infettiva mod. MI-BASE.....	41
Allegato 2 Verbale pulizia e sostituzione rompigetti e soffioni docce.....	42
Allegato 3 Verbale registrazione siti avvenuto scorrimento acqua sanitaria.....	44
Allegato 4 Verbale registrazione concentrazione disinfettante nell'acqua sanitaria.....	45
Allegato 5 Modello di verbale per ispezione generica.....	46
Allegato 6 Check -List.....	47
Allegato 7 Scheda di sorveglianza della legionellosi.....	48
Allegato 8 Modulo richiesta analisi dell'INMI.....	50

1. PREMESSA

L'esposizione ad agenti biologici sui luoghi di lavoro è normata dal Titolo X del D. Lgs 81/2008 e la Legionella è classificata al gruppo 2 tra gli agenti patogeni. ***Il rischio di legionellosi è presente in tutte le attività con impianti che comportano un moderato riscaldamento dell'acqua (da 25 a 42°C) e la sua nebulizzazione (cioè la formazione di microgocce aventi diametri variabili da 1 a 15 micron), tra cui gli impianti idrosanitari e di condizionamento.***

Nella Conferenza Stato-Regioni, tenutasi il 7 maggio 2015, è stato approvato il documento Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi, che riunisce, aggiorna e integra tutte le indicazioni riportate nelle precedenti linee guida nazionali e normative.

Successivamente aggiornato da quanto previsto dalle ***“Linee di indirizzo regionali per la prevenzione, sorveglianza ed il controllo della legionellosi”*** (adottato con DGR n. 460 del 28 giugno 2024).

Pertanto, il rischio di esposizione a Legionella in qualsiasi ambiente di lavoro o ricreativo richiede l'attuazione di tutte le misure di sicurezza per esercitare la più completa attività di prevenzione e protezione nei confronti di tutti i soggetti inclusi in tali ambienti.

2. INTRODUZIONE

Con il termine Legionellosi si definiscono tutte le forme morbose causate da batteri gram-negativi aerobi del genere Legionella. Si possono manifestare in forma di polmonite, in forma febbrile extrapolmonare e in forma subclinica. La specie più frequentemente coinvolta in casi umani è la **Legionella pneumophila**, costituita da 16 sierogruppi, anche se altre specie sono state isolate da pazienti con polmonite.

Le legionelle sono presenti negli ambienti acquatici naturali (acque sorgive comprese quelle termali, fiumi, laghi, fanghi, ecc) e possono raggiungere quelli artificiali, come condotte cittadine e impianti idrici degli edifici (serbatoi, tubature, fontane e piscine), che possono agire come amplificatori e disseminatori del microrganismo.

L'infezione da Legionella si trasmette dall'ambiente (unico serbatoio naturale) all'uomo, attraverso sostanze aerodisperse contenenti i batteri, provenienti dagli impianti idrici, dagli impianti di trattamento dell'aria (sistemi centralizzati, sistemi locali, torri di raffreddamento), dalle apparecchiature per la terapia respiratoria assistita, dall'apertura di un rubinetto o di una doccia, dallo scarico del WC o da vasche per idromassaggio. I batteri, che possono vivere e moltiplicarsi nell'acqua a temperature comprese fra 20 e 45°C, sono generalmente presenti in bassa concentrazione nelle acque naturali di fiumi, laghi e serbatoi, ma la presenza di sedimenti organici, ruggini, depositi di materiali sulle superfici dei sistemi di accumulo e di distribuzione delle acque ne facilitano l'insediamento.

La prevenzione delle infezioni da Legionella si basa essenzialmente sull'adozione di misure preventive (manutenzione e, all'occorrenza, disinfezione) atte a contrastare la moltiplicazione e la diffusione negli impianti a rischio.

La corretta progettazione e realizzazione degli impianti tecnologici che comportano un riscaldamento dell'acqua e/o la sua nebulizzazione è parte delle misure da adottare, ma a causa dell'ubiquità del batterio e delle facili occasioni di infezione, le attività di prevenzione e di controllo da implementare sono molto complesse e richiedono grande impegno e competenze a vari livelli dell'organizzazione sanitaria.

La legionella è riconosciuta come uno dei principali problemi di Sanità Pubblica a livello globale e, in quanto tale, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, WHO) la sottopone a sorveglianza speciale nazionale (Istituto Superiore di Sanità) ed internazionale dell'Unione Europea (European Working Group for Legionella Infections - EWGLI). Rientra, inoltre, nell'elenco delle malattie soggette a segnalazione e notifica obbligatoria.

3. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopi della procedura sono:

1. attuare un piano preventivo e favorire l'implementazione di tutti gli interventi di prevenzione e controllo necessari per abbattere il rischio legionellosi, sia negli impianti idraulici ed aeraulici, che negli umidificatori per ossigenoterapia, sulla base del livello di rischio riscontrabile;
2. descrivere le azioni correttive specifiche opportune e necessarie nella gestione, controllo e manutenzione degli impianti idrici e di condizionamento.

Le attività, descritte in questa procedura, devono essere applicate e svolte in tutti gli ambienti in cui sono presenti impianti idraulici ed aeraulici dei presidi ospedalieri e territoriali della **Casa di Cura San Marco di Latina (Cliniche Moderne s.p.a)**.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

ACS: acqua calda sanitaria

AFS: acqua fredda sanitaria

AEROSOL: sospensione di una particella in genere con diametro < 5 µm

BIOFILM: aggregazione di microrganismi contraddistinta da una matrice adesiva e protettiva

CAMPIONAMENTI MICROBIOLOGICI: campionamenti di acqua, biofilm, incrostazioni, aria, superfici aventi lo scopo di effettuare una valutazione della contaminazione con Legionella pneumophila, e con altri microrganismi di interesse. Essi riflettono la qualità della manutenzione: una scarsa manutenzione qualitativa/quantitativa tende a correlarsi con

cariche batteriche medio/alte. L'esecuzione di tale attività a cadenza periodica è di responsabilità del direttore dell'Ufficio Tecnico.

CERTIFICATO DI ANALISI O RAPPORTO DI PROVA: documento su cui sono registrati, secondo modalità standard normative dei laboratori di analisi, gli esiti analitici e tutte le informazioni necessarie all'interpretazione dei risultati. È dunque un referto cumulativo sui campionamenti effettuati comprendente i risultati dei prelievi, le modalità di campionamento e la valutazione delle cariche batteriche riscontrate, totali o tipizzate.

Della sua esecuzione ne è responsabile il direttore dell'Ufficio Tecnico e deve essere disponibile quando richiesto da parte delle Autorità di Controllo, che dovranno trovarlo compilato in tutte le sue parti e tenuto bene in ordine.

DPI: dispositivi di protezione individuale

DS/DPO o DD: direttore sanitario; direttore di presidio ospedaliero/ direttore di distretto

IMPIANTO IDRO-SANITARIO: sistema di distribuzione dell'acqua destinata a consumo umano, e di produzione acqua calda sanitaria; in particolare, per quanto riguarda la rete idrica, si considera "impianto" il sistema che fa capo alla relativa centrale termica (dunque in una rete idrica possono esserci tanti impianti quante sono le centrali termiche). L'impianto aeraulico riguarda tutti i sottoinsiemi che costituiscono un impianto di trattamento d'aria centralizzato (ventilante, batterie di scambio termico, stadi filtranti, pompe di calore), o direttamente le unità di ventil-convezione e climatizzazione locali (split, fan coil, cassoni a soffitto), finalizzati a creare condizioni microclimatiche e di classificazione microbiologica e particellare prestabilite.

MANDATA E RICIRCOLO (IMPIANTO IDRO-SANITARIO, ACQUA CALDA): la mandata rappresenta l'uscita dell'acqua calda dal bollitore prima di qualsiasi miscelazione e di norma dovrebbe essere libera da Legionella. Il ricircolo rappresenta il ritorno dell'acqua dall'impianto alla centrale termica. Il suo grado di contaminazione rispecchia l'entità della contaminazione di tutto l'impianto e indirettamente l'efficacia della manutenzione. La presenza di Legionella (per i valori consultare le tabelle) nella mandata e/o nel ricircolo determinano la necessità di bonifica dell'impianto.

MANUTENZIONE ORDINARIA O PROGRAMMATA: applicazione di strategie per mantenere l'efficienza (e di conseguenza il valore) degli impianti nel tempo. Per la prevenzione della legionellosi la conseguenza è che il rischio di colonizzazione e contaminazione viene mantenuto basso e sotto controllo.

Della sua esecuzione ne è responsabile il direttore dell'Ufficio Tecnico.

MANUTENZIONE STRAORDINARIA: integra quella ordinaria con interventi di innovazione dei sistemi, compresa la sostituzione di parti importanti. Per la prevenzione della legionellosi si potrebbe parlare di manutenzione straordinaria nel caso di interventi mirati a correggere e migliorare la strategia di prevenzione, anche a seguito di evidenza di non conformità.

Della sua esecuzione ne è responsabile il direttore dell'Ufficio Tecnico su segnalazione del Coordinatore e l'avvenuta attività deve essere registrata sul registro di manutenzione. Della sua conservazione ne è responsabile il Coordinatore e deve essere disponibile quando

richiesto da parte delle Autorità di Controllo, che dovranno trovarlo compilato in tutte le sue parti e tenuto bene in ordine.

LEGIONELLA: microrganismo a forma bastoncellare, gram negativo, ambientale, ubiquitario; può entrare a basse concentrazioni nei sistemi idrici e trovarvi condizioni favorevoli per il proprio sviluppo (temperatura tra 25° e 45°, presenza di biofilm, amebe, ristagni, sedimenti e incrostazioni calcaree, silicone, gomme, piombature deteriorate). Si fissa alla parete interna degli impianti e con la sequenza tipica della formazione del biofilm batterico (adsorbimento, fissazione, micro-colonizzazione), forma sacche protette in grado di resistere ai trattamenti di bonifica. Ad oggi sono state isolate ed identificate 50 specie di Legionella distinte in 70 sierogruppi. Dominante, nella patologia umana, è la Legionella pneumophila, responsabile del 90% dei casi di infezione, il 79% dei quali è rappresentato da L. pneumophila sierogruppo 1.

LEGIONELLOSI: tutte le forme morbose causate da batteri del genere Legionella.

L'uomo contrae l'infezione attraverso inalazione di aerosol. L'infezione da Legionella può dare luogo a due distinti quadri clinici: la febbre di Pontiac e la malattia dei legionari.

PRE-USAGE FLUSHING, POST-USAGE FLUSHING: indicano la modalità di prelievo dell'acqua da un impianto idro-sanitario per l'analisi microbiologica.

Con pre-usage flushing (metodo qualitativo) si intende il prelievo istantaneo dell'acqua all'apertura del rubinetto: la carica rilevata con questa modalità permette di misurare in "condizioni di utilizzo comune", ed è tipicamente utilizzata per simulare l'esposizione di un utente. Con post-usage flushing (metodo quantitativo) si intende il prelievo dell'acqua dopo aver lasciato scorrere per almeno 2-5 minuti: questa modalità permette di misurare la

"condizione igienica dell'impianto", ovvero indica la carica totale del sistema idrico. **PUNTI**

TERMINALI (IMPIANTO IDRO-SANITARIO): tutte le utenze da cui è disponibile l'acqua sanitaria: rubinetti, docce, doccette-bidet, bidet.

REGISTRO DI MANUTENZIONE: documento che attesta il tipo di intervento eseguito e la periodicità di esecuzione. Può essere articolato in più sezioni, per esempio: registrazione degli interventi all'impianto idro-sanitario, registrazione degli interventi su unità filtranti poste sui rubinetti, o rompigitto, o soffioni doccia, registrazione degli interventi su sistema di aerazione e climatizzazione, tra cui la sostituzione di filtri e la pulizia dei componenti, e registrazione interventi su dispositivi per aerosol e ossigenoterapia.

Della sua conservazione ne è responsabile il Coordinatore e deve essere disponibile quando richiesto da parte delle Autorità di Controllo, che dovranno trovarlo compilato in tutte le sue parti e tenuto bene in ordine.

TMV: valvola termostatica

UNITA' TERMINALI (IMPIANTI AERULICI): le bocchette e anemostati da cui viene immessa o estratta l'aria trattata e climatizzata in un ambiente indoor. Gli anemostati, in particolare, sono bocchette da cui esce aria secondo uno schema di diffusione in ambiente (flusso laminare, flusso turbolento, flusso misto).

UFC: unità formanti colonie.

5. MATRICE DI RESPONSABILITÀ

	D S/ D P O R I S C H I O	C L I N I C O C O R D	INF. M E D I C O	INF OSS	UOS	I G I E N E	DI R. U F F . T E C N I C O	D I R E T T	UOC	SPP
Valutazione rischi impiantistici	R	C	NC	NC	NC	NC	I	R	C	C
Valutazione rischi biologici/da procedure assistenziali	R	C	R	R	R	C	I	R	C	C
Segnalazione di notifica	R	I	I	R	I	I	I	I	R	I
Attuazione interventi preventivi	R	I	R	R	R	R	C	R	R	C
Sorveglianza epidemiologica	R	I	C	I	I	I	R	C	C	I
Attività igienico-sanitarie	R	NC	R	C	C	C	R	R	R	C
Verifica misure igienico sanitarie	R	NC	C	C	I	I	C	R	C	C
Attività di campionamento/ bonifica	C	NC	I	I	I	I	C	R	C	C
Raccolta esami di laboratorio/campioni biologici	NC	NC	NC	C	R	I	I	NC	C	I

R= responsabile, C=coinvolto, NC=non coinvolto, I=informato

6. CENNI DI CLINICA

La polmonite da Legionella è stata identificata nel 1976 come una forma grave di polmonite. La sua diffusione ubiquitaria e il potenziamento dei mezzi diagnostici hanno evidenziato un pattern clinico proteiforme anche con forme non particolarmente gravi. In letteratura è descritta anche in forma non polmonare, definita febbre di Pontiac, con un più breve periodo di incubazione (12-48 ore) e un quadro clinico simil influenzale. Nelle forme caratterizzate da particolare gravità possono verificarsi sintomi paragonabili a polmoniti gravi come: stato confusionale, vomito e diarrea, e nelle fasi iniziali, anche malessere generale, anoressia e segni neurologici. **Tra i referti di laboratorio si registra l'iponatremia (<131 mmol/l) e aumento dei lattati (>700 u/l) (WHO guidelines).**

Il quadro radiologico è aspecifico e si esprime con versamenti, immagini nodulari o escavate, focolai multipli ed interstizio-alveolari diffusi. La guarigione radiologica è tardiva, circa a 12 settimane dall'evento malattia.

6.1. Diagnosi

La ricerca dell'antigene urinario è il test più facile da eseguire. La positività dell'antigene urinario si riscontra dal giorno 1 fino a diverse settimane dall'inizio della malattia. Allo stato attuale rappresenta la metodologia diagnostica, oltre a quella radiologica, che l'azienda ha a disposizione, considerato il complesso allestimento di colture per Legionella e terreni di arricchimento specifici che richiedono tempi di risposta lunghi. Inoltre, esami quali la sierologia e la ricerca molecolare con probes aspecifici per batteri o specifici per Legionella, non sono attualmente eseguibili nei nostri laboratori. In ogni caso, come di seguito riportato (cfr capitolo 6 paragrafo 3), gli esami di accertamento diagnostico, quali sierologia e biologia molecolare, possono essere avviati per i casi selezionati mediante invio di campioni biologici (espettorato e sangue) presso il laboratorio dell'INMI Spallanzani di Roma.

6.2. Modalità di trasmissione e rischio di infezione

La legionellosi viene normalmente acquisita per via respiratoria, mediante inalazione di aerosol contenente Legionella, oppure di particelle derivate per essiccamento. Le goccioline si possono formare sia spruzzando l'acqua sia facendo gorgogliare aria in essa, o per impatto su superfici solide. Le dimensioni delle gocce sono direttamente proporzionali alla pericolosità: gocce di diametro inferiore a 5µm arrivano più facilmente alle basse vie respiratorie.

Fattori predisponenti la malattia sono l'età avanzata, il fumo di sigaretta, la presenza di malattie croniche, l'immunodeficienza. Il rischio di acquisizione della malattia è principalmente correlato alla suscettibilità individuale del soggetto esposto e al grado d'intensità dell'esposizione, rappresentato dalla quantità di Legionella presente e dal tempo di esposizione. Sono importanti, inoltre, la virulenza e la carica infettante dei singoli ceppi di Legionella, che, interagendo con la suscettibilità dell'ospite, determinano l'espressione clinica dell'infezione. Non è mai stata dimostrata la trasmissione interumana, pertanto, per il paziente affetto da Legionella non sono necessarie misure di isolamento.

Mentre la maggior parte dei primi casi di legionellosi sono stati attribuiti a particelle di acqua aerodisperse, contenenti batteri provenienti da torri di raffreddamento o condensatori evaporativi o sezioni di umidificazione delle unità di trattamento dell'aria, successivamente, numerose infezioni sono risultate causate anche dalla contaminazione di impianti di acqua potabile, apparecchi sanitari, fontane e umidificatori ultrasonici.

6.3. Terapia farmacologica

Per la terapia farmacologica ed antibiotica si rimanda all'efficacia dei macrolidi e fluorochinoloni, di solito compresi negli schemi di terapia empirica delle polmoniti gravi acquisite in comunità o nosocomiali. L'acquisizione di una diagnosi di legionellosi consente di approntare una durata corretta della terapia ed un'opportuna semplificazione, escludendo, di conseguenza, farmaci inefficaci.

7. SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA

La polmonite da Legionella ha dei sintomi che sono spesso indistinguibili dalle polmoniti causate da altri microrganismi e, per questo motivo, la diagnosi di laboratorio della legionellosi deve essere considerata complemento indispensabile alle procedure diagnostiche cliniche. Gli accertamenti di laboratorio devono essere attuati possibilmente prima che i risultati possano essere influenzati dalla terapia e devono essere richiesti al fine di attuare una terapia antibiotica mirata, contenere così l'uso di antibiotici non necessari, evitare effetti collaterali, l'insorgenza di microrganismi antibiotico-resistenti e ridurre i tempi di degenza e le spese sanitarie. Inoltre, non avendo caratteristiche cliniche che permettono di distinguerla da altre forme atipiche o batteriche di polmonite comunitaria, né ha stigate specifiche che consentono di sospettarla tra le eziologie di polmonite nosocomiale e/o dell'ospite immunocompromesso, va sempre sospettata sul piano clinico tra le infezioni polmonari comunitarie e nosocomiali.

7.1. Diagnosi di laboratorio su campioni di provenienza umana

I metodi di diagnosi per l'infezione da Legionella correntemente utilizzati sono:

1. isolamento del batterio mediante coltura;
2. rilevazione di anticorpi su sieri nella fase acuta e convalescente della malattia;
3. rilevazione dell'antigene urinario;
4. rilevazione del batterio nei tessuti o nei fluidi corporei mediante test di immunofluorescenza;
5. rilevazione del DNA batterico mediante PCR (metodo non ancora validato).

Tuttavia, nessun metodo di diagnosi di legionellosi è sensibile e specifico al 100%, ed è ormai opinione condivisa a livello internazionale, che maggiore è il numero di metodi diagnostici utilizzati, più corretta sarà la diagnosi di legionellosi.

Nel caso in cui il medico sospetti un'infezione da Legionella, in presenza di un quadro clinico riconducibile a manifestazioni sintomatologiche polmonari o simil-influenzali, quali: tosse, dolori diffusi, fiato corto, mal di testa, febbre con brividi e dolore addominale, nausea, diarrea e/o alterazioni dello stato cognitivo, nell'attesa di un riscontro con immagini radiologiche (TC polmonare/torace), è auspicabile raccogliere un campione urinario per la ricerca di antigeni urinari. È necessario raccogliere un campione di urina estemporaneo all'interno di un contenitore sterile fornito dal personale sanitario. La modalità di raccolta del campione in paziente con catetere a permanenza è la medesima raccomandata per la raccolta di campione per urinocoltura.

7.2. Diagnosi di laboratorio su campioni di provenienza ambientale

1. **Metodo colturale:** le matrici ambientali che vengono generalmente utilizzate per la ricerca di Legionella in campioni ambientali sono acqua, sedimenti e biofilm.
2. **Real-time PCR.**

7.3. Definizione del caso di legionellosi

Di seguito la distinzione tra caso accertato e caso probabile.

Caso accertato

Infezione acuta delle basse vie respiratorie con segni di polmonite focale rilevabili all'esame clinico e/o esame radiologico suggestivo di interessamento polmonare, accompagnati da uno o più dei seguenti eventi:

1. isolamento di Legionella da materiale organico (secrezioni respiratorie, broncolavaggio, tessuto polmonare, essudato pleurico, essudato pericardico, sangue) o da un sito normalmente sterile;
2. riconoscimento dell'antigene specifico solubile nelle urine;
3. aumento di almeno 4 volte del titolo anticorpale specifico verso L. pneumophila sg 1, rilevato sierologicamente tra due sieri prelevati a distanza di almeno 10 giorni.

Caso probabile

Infezione acuta delle basse vie respiratorie con segni di polmonite focale rilevabili all'esame clinico e/o esame radiologico suggestivo di interessamento polmonare, accompagnati da uno o più dei seguenti eventi:

1. positività all'immunofluorescenza diretta utilizzando reagenti a base di anticorpi monoclonali o policlonali di materiale patologico;
2. aumento di almeno 4 volte del titolo anticorpale specifico, relativo a sierogruppi o specie diverse da L. pneumophila sg1;
3. singolo titolo anticorpale elevato (>1:256) verso L. pneumophila sg1.

Focolaio epidemico

Qualora due o più casi siano riscontrati come riconducibili ad una medesima esposizione nell'arco di sei mesi.

NOTA BENE: in caso di sospetta legionellosi nosocomiale inviare sierologia, materiale organico (espettorato) per esame colturale e PCR per Legionella presso Laboratorio di riferimento regionale (come individuato da decreto commissario ad Acta n. U00258 del 23 giugno 2015 mediante ALLEGATO A)

In Tabella 1 sono riportate le varie definizioni di caso e di cluster in relazione all'esposizione, secondo l'OMS.

Tabella 1 Definizioni di caso in relazione all'esposizione. Legionella and the prevention of legionellosis WHO, 2007

Legionellosi	Definizioni di caso secondo l'OMS
--------------	-----------------------------------

Caso associato ad assistenza sanitaria	<p>Accertato: caso confermato mediante indagini di laboratorio verificatosi in un paziente ospedalizzato continuativamente per almeno 10 giorni prima dell'inizio dei sintomi.</p> <p>Probabile: caso di legionellosi in un paziente ricoverato per 1-9 giorni nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi (con data di inizio dei sintomi tra il terzo e il nono giorno) in una struttura sanitaria associata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - con uno o più precedenti casi di legionellosi oppure - in cui venga isolato un ceppo clinico identico (mediante tipizzazione molecolare) al ceppo ambientale isolato nello stesso periodo nell'impianto idrico della struttura sanitaria. <p>Possibile: caso di legionellosi in una persona ricoverata per un periodo variabile da 1 a 9 giorni nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi in una struttura sanitaria non precedentemente associata con casi di legionellosi e in cui non è stata stabilita un'associazione microbiologica tra l'infezione e la struttura stessa.</p>
Caso associato a viaggi	Caso associato con soggiorno fuori casa di durata variabile da una a più notti, nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi, nel proprio paese di residenza o all'estero.
Cluster associato a viaggi/ cluster nosocomiale	Due o più casi che hanno soggiornato nella stessa struttura ricettiva o sanitaria nell'arco di due anni.
Cluster comunitario	Aumento del numero di casi di malattia (>10) in una cerchia relativamente ristretta di popolazione e in un arco di tempo limitato con forte sospetto epidemiologico di comune sorgente di infezione con o senza evidenza microbiologica.
Focolaio epidemico (o epidemia) comunitario	Aumento del numero di casi di malattia (>10) in una cerchia relativamente ristretta di popolazione e in un arco di tempo limitato con forte sospetto epidemiologico di comune sorgente di infezione con o senza evidenza microbiologica.

8. ANALISI DEL RISCHIO

La valutazione del rischio legionellosi deve essere revisionata almeno con periodicità biennale e documentata formalmente. Inoltre, deve essere aggiornata ogni volta che vi siano

modifiche degli impianti, o della situazione epidemiologica della struttura o, infine, in caso di reiterata ed anomala presenza di Legionella negli impianti riscontrata a seguito dell'attività di monitoraggio.

8.1. Fattori di rischio

Oltre a fattori di rischio impiantistici (ad esempio i possibili punti di contaminazione dell'acqua all'interno dell'edificio, le caratteristiche dell'impianto aeraulico, presenza di alghe, calcare, ruggine o materiale organico all'interno delle tubature, presenza di tubature con flusso d'acqua minimo o assente, utilizzo di gomma e fibre naturali per guarnizioni e dispositivi di tenuta ecc) la presenza di soggetti sensibili (cfr. Tabella 2) determina una maggior attenzione alla prevenzione e alla valutazione e gestione del rischio biologico specifico.

Tabella 2 Fattori di rischio nelle strutture sanitarie

<p>Tipologia di assistiti</p>	<p>Il rischio di sviluppare la legionellosi, dopo esposizione a Legionella nell'ambiente, è molto elevato in pazienti profondamente immunodepressi, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pazienti sottoposti nel corso del ricovero a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o a trapianto di organo solido;
	<ul style="list-style-type: none"> - pazienti sottoposti a chemioterapia particolarmente immunodepressiva (ad es. per leucemia mielogeno acuta dell'infanzia); - pazienti con granulocitopenia di lunga durata (PMN neutrofili $\leq 500/\text{mL}$); - pazienti affetti da tumore sottoposti a chemioterapia preventiva e trattamento corticosteroideo ad alte dosi ($>5 \text{ mg/kg}$ di prednisone per più di 5 giorni) o prolungato ($0,5 \text{ mg/kg}$ di prednisone per 30 giorni o più o equivalenti). <p>aumentato in presenza di patologie, condizioni individuali, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • abitudine al fumo • diabete mellito, scompenso cardiaco, BPCO, nefropatie • intervento chirurgico in anestesia generale • tumori maligni • infezione da HIV • trattamento con corticosteroidi, chemioterapia antitumorale, radioterapia, farmaci anti-TNF- α (Tumor Necrosis Factor-α) o altri immunosoppressivi, che, per durata e/o dosaggio dei farmaci, non è tale da indurre un immunodepressione profonda • l'aumentare dell'età • etilismo cronico • tossicodipendenza per via venosa

	Complessivamente, le condizioni di cui al punto 2 sono molto diffuse nella popolazione generale, e di conseguenza anche tra i pazienti ospedalizzati. Pertanto, più che per definire i reparti a rischio, vanno considerati come fattori di rischio individuali.
Pratiche sanitarie che aumentano il rischio	<ul style="list-style-type: none"> - parto in acqua - pratiche inerenti alle vie aeree: intubazione, ventilazione, aspirazione, aerosol, ecc.
Storico antecedente della struttura	<ul style="list-style-type: none"> - precedenti casi di legionellosi nosocomiali - isolamento in passato di legionella dagli impianti idrico o aeraulici

8.2. Vie di esposizione

L'esposizione al rischio avviene per via respiratoria:

- per inalazione dei microrganismi da goccioline di acqua contaminata aerosolizzata che può essere prodotta da docce, umidificatori dell'aria, rubinetti ecc;
- per contaminazione dei presidi usati per la terapia respiratoria o dispositivi medici usati sulle vie respiratorie;
- attraverso meccanismi di aspirazione dell'acqua (pazienti portatori di sonde nasogastriche).

Non è stata dimostrata trasmissione interumana.

Di seguito una tabella riassuntiva i fattori di rischio e meccanismi di trasmissione della legionellosi correlati a procedure assistenziali.

Tabella 3 Fonti e meccanismi di trasmissione correlati a procedure assistenziali (LLGG 2015)

Pratiche a rischio: <ul style="list-style-type: none"> - broncoscopia - aerosolterapia - broncoaspirazione - ossigeno terapia - broncolavaggio - parto in acqua 	<ul style="list-style-type: none"> - ventilazione assistita - tracheostomia - intubazione orotracheale - sondino nasogastrico - trattamenti odontoiatrici
---	--

Device usati sull'apparato respiratorio:

- maschere facciali o tubi endotracheali
- pallone reservoir
- circuito inspiratorio ed espiratorio -
- circuiti respiratori e ventilatori
- umidificatore meccanici
- spirometria a boccagli - broncoscopi e loro accessori (pinze per biopsia e spazzolini per campioni)
- lame del laringoscopio
- tubi endotracheali ed endobronchiali
- boccagli e tubi per le prove di funzionalità respiratoria nebulizzatori
- sondini per l'aspirazione
- reservoir, maschere ed occhialini per - sonde dell'analizzatore di CO2 e dell'ossigenazione
- pressione dell'aria
- mandrini per l'intubazione
- raccordo a Y

8.3. Attribuzione dei livelli di rischio in zone/reparti serviti da impianto idrosanitario

Sulla base della suscettibilità dei pazienti ospitati a contrarre Legionellosi, si individuano le seguenti zone a differente livello di rischio, con riferimento esclusivo agli impianti idro-sanitari.

Il documento interessa tutti i reparti/locali, indipendentemente dal fatto che ad oggi siano serviti da acqua sanitaria o meno, al fine di avere disponibile una classificazione al momento di nuove installazioni.

- **zona a rischio 1 - RISCHIO INFETTIVO ALTO**

(oncologia, ematologia, neonatologia, malattie infettive, dialisi, terapie intensive, rianimazione, blocco operatorio, sterilizzazione, endoscopia, broncoscopia).

Nella zona a rischio 1 la concentrazione di Legionella dovrebbe essere assente (o inferiore al minimo rilevabile, ovvero inferiore a 100 UFC/L se il volume di matrice acquosa esaminato è un litro).

- **zona a rischio 2 - RISCHIO INFETTIVO MODERATO**

(pediatria, chirurgia generale, oculistica, ambulatori, servizi, altri reparti medici e chirurgici).

Nella zona a rischio 2 la concentrazione di Legionella non dovrebbe superare 100 UFC/L.

- **zona a rischio 3 - RISCHIO INFETTIVO BASSO O ASSENTE**

(cucine, magazzini, uffici)

Nella zona a rischio 3 la concentrazione di Legionella non dovrebbe superare 1000 UFC/L

In base all'analisi del rischio, in assenza di casi, per la rete idro-sanitaria, viene proposto il seguente schema per il programma di campionamento:

ZONE DA CAMPIONARE	FREQUENZA	SITI DA CAMPIONARE	METODO DI PRELIEV O
ZONA RISCHIO 1 E RISCHIO 2	2 volte/ anno	Impianto sanitario	i d r o - Pre-usage flushing Post-usage flushing
ZONA RISCHIO 3	1 volta/anno	Impianto sanitario	i d r o - Post-usage flushing

8.4. Valutazione dei punti di rischio

Questo capitolo ha lo scopo di dare un quadro d'insieme dei punti a rischio strutturali e di fornire indicazioni di massima al personale sanitario per le operazioni da eseguire per affrontare il problema.

È il piano di manutenzione globale di appalto dell'Ufficio Tecnico che definisce nel dettaglio cosa fare (elenco operazioni), quando (programmazione) e come (istruzioni operative dettagliate).

Per dispositivi separati da grandi insiemi, come gli aerosol e la ossigenoterapia, viene invece affrontato a fondo il problema nel capitolo 9 e nelle procedure operative di questo documento.

8.4.1. Punti di rischio nell'impianto di produzione acqua calda sanitaria

Si elencano di seguito i punti di rischio nell'impianto di produzione acqua calda sanitaria:

- serbatoi di accumulo/boiler acqua calda sanitaria (ACS),

- unità terminali impianto idro-sanitario: rubinetti, docce, doccette-bidet, bidet,
- ricircolo dell'acqua calda sanitaria.

L'acqua viene riscaldata a una temperatura inferiore a 60°C e distribuita, di conseguenza, a temperature generalmente inferiori a 50°C.

Bisogna tenere conto anche del fatto che periodi di elevato consumo riducono temporaneamente la temperatura dell'acqua calda prodotta.

Nella tabella che segue viene descritto il tipo di rischio e la corrispondente azione preventiva prevista per una corretta gestione del rischio stesso, per i vari tipi di utenza.

POSSIBILI PUNTI A RISCHIO	TIPO DI RISCHIO	AZIONE PREVENTIVA PREVISTA	PERIODICITÀ DI CONTROLLO CONSIGLIATA
FILTRI ASSOLUTI ANTILEGIONELLA	Basso scorrimento nei siti filtrati	Flussaggio programmato e flussaggio dopo rimozione filtro	Quotidiana dopo installazione filtro
	Utilizzo oltre scadenza	Istruire controllo e registrazione eventi (inizio, scadenza, fine)	Quotidiana da installazione filtro
RUBINETTI	Ristagno, incrostazioni, carica batterica elevata	Pulizia e disinfezione	semestrale
PUNTI TERMALI	Ristagno, incrostazioni, carica batterica elevata	Pulizia e disinfezione	semestrale
CONDUTTURE, PUNTI DI GIUNZIONE, RAMI MORTI DELL'IMPIANTO IDRO-SANITARIO	Ristagno, incrostazioni, carica batterica elevata	Pulizia e disinfezione Addolcimento acqua	Da valutare in base alla conoscenza dell'impianto e dei lavori di ristrutturazione
	Temperatura tra 25 e 45°C	Temperatura non inferiore a 50°C e flussaggio programmato settimanalmente	

FILTRI PER L'ACQUA	Ristagno, incrostazioni, carica batterica elevata	Pulizia e disinfezione	Secondo necessità e manuale d'uso e manutenzione
---------------------------	---	------------------------	--

8.4.2. Punti di rischio negli impianti aeraulici

Si elencano di seguito i punti di rischio negli impianti aeraulici:

- impianti centralizzati (UTA: unità di trattamento aria);
- impianti di climatizzazione locali (split, fancoil, ventilconvettori a cassone).

Le UTA sono presenti nelle strutture con i componenti caratteristici: macchina di ventilazione, canalizzazioni, serrande di regolazione, batterie di scambio termico, unità riscaldanti, gruppi frigoriferi, stadi filtranti e unità terminali.

Nella tabella che segue viene descritto il tipo di rischio e la corrispondente azione preventiva prevista per una corretta gestione del rischio stesso, per i vari dispositivi e componenti.

POSSIBILI PUNTI A RISCHIO	TIPO DI RISCHIO	AZIONE PREVENTIVA PREVISTA	PERIODICITÀ DI CONTROLLO CONSIGLIATA
UNITA' TERMINALI (BOCCHETTE DI MANDATA ED ESTRAZIONE ARIA)	Accumulo polvere e sporcizia visibile, carica batterica elevata	Costante controllo visivo, pulizia e disinfezione	Da mensile a trimestrale, oppure al bisogno in caso di sporcizia visibile
POMPE DI CALORE FANCOIL	Ristagno, incrostazioni, carica batterica elevata	Periodico controllo con registrazione Pulizia e disinfezione	Da trimestrale a semestrale

FILTRI FANCOIL	Accumulo di polvere carica batterica elevata	Pulizia e disinfezione	Da trimestrale a semestrale o ogni volta che si accende l'allarme di pulizia filtro
SISTEMI PER UMIDIFICAZIONE CENTRALIZZATI	Ristagno, incrostazioni, carica batterica elevata, ricircolo acqua all'interno delle UTA	Periodica ispezione, pulizia e disinfezione, registrazione degli interventi e dei controlli	Ogni 2-3 mesi, più frequentemente nei periodi di intenso lavoro
BATTERIE DI SCAMBIO TERMICO	Ristagno, incrostazioni, carica batterica elevata	Periodica ispezione ben dettagliata, miglioramenti se necessari, pulizia e disinfezione, registrazione degli interventi	Mensile o più frequentemente nei periodi di intenso lavoro
VASCHE DI RACCOLTA ALL'INTERNO DELLE UTA	Ristagno, incrostazioni, carica batterica elevata	Periodica ispezione, svuotamento ed eventuale modifica per eventuale ristagno, pulizia e disinfezione, registrazione degli interventi	Mensile o più frequentemente nei periodi di intenso lavoro

8.5 Sistema di notifica

La notifica dei casi di legionellosi è obbligatoria, secondo le indicazioni del D.M. 15/12/90 e successive integrazioni. L'invio della notifica (Allegato 1) secondo il DM 15/12/90 non sostituisce l'invio della scheda di sorveglianza (Allegato 7), secondo quanto previsto dalla Circolare 400.2/9/5708 del 29/12/93 e sue successive modifiche. Il medico che pone diagnosi deve compilare:

- **la scheda di sorveglianza (Circolare 400.2/9/5708 del 29/12/93 e successive integrazioni)** che deve essere inviata alla ASL di competenza, al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) e al Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate (DMIPI) dell'ISS entro 48 ore;
- **il modulo MI-Base (Allegato 1)**, che deve essere inviato al Dipartimento di Igiene e Sanità Pubblica (DISP) per mezzo mail notificamalattieinfettive@ausl.latina.it oppure mezzo fax al numero 0773/6556848 entro 48 ore dalla diagnosi.
- **Inoltre, suddetto modulo deve essere trasmesso dalla Direzione Sanitaria per mezzo fax al numero 0773/6553506 o mezzo mail a notificamalattieinfettivesmgoretti@ausl.latina.it.**

I ceppi clinici di Legionella eventualmente isolati dal materiale biologico del paziente devono essere inviati per la tipizzazione o la conferma al Laboratorio Nazionale di Riferimento per la legionellosi del DMIPI. L'invio dei ceppi isolati da matrici ambientali, deve avvenire in tutti i casi in cui si sono verificati dei cluster o nei casi in cui è possibile effettuare un confronto tra il ceppo clinico e quello ambientale correlato. I risultati della tipizzazione/conferma o del confronto tra ceppi clinici e ambientali vengono comunicati ai laboratori e alle ASL/regioni che li hanno inviati.

Poiché, la scheda di sorveglianza deve essere inviata all'ISS entro 48 ore dalla diagnosi, anche se incompleta, tutte le informazioni raccolte successivamente (ad es. data di dimissione, esito della malattia, esito delle indagini, ecc.), devono essere inviate all'ISS.

I dati contenuti nella scheda di sorveglianza speciale (anagrafici, statistico epidemiologici, clinici) vengono elaborati periodicamente e annualmente viene redatto un rapporto informativo sui risultati della sorveglianza (Notiziario ISS, <http://www.iss.it/publ/?lang=1>)

La ricerca di Legionella è tecnicamente difficile, richiede laboratori specializzati e accreditati per la ricerca di Legionella e personale addestrato. Per questo motivo, ai fini di una efficace sorveglianza sul territorio nazionale è stata costituita una rete di Laboratori individuati dalle Regioni, in base ai requisiti necessari per svolgere attività di diagnosi e controllo per Legionella spp., organizzati in livelli gerarchici, con ordine crescente di responsabilità di diagnostica, di attività e di strutture (Laboratorio di Base e Laboratorio Regionale di Riferimento), collegati al Laboratorio Nazionale di Riferimento, situato presso il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità.

In caso di cluster i campioni ambientali devono sempre essere analizzati dai laboratori di riferimento regionali.

Tutti i casi accertati o sospetti di legionellosi comunitarie devono essere segnalate dal MMG al Dipartimento di Igiene e Sanità Pubblica con modulo MIBase come sopra indicato.

9. MISURE PREVENTIVE A CONTRASTARE IL RISCHIO DA LEGIONELLOSI

9.a Misure ambientali e impiantistiche

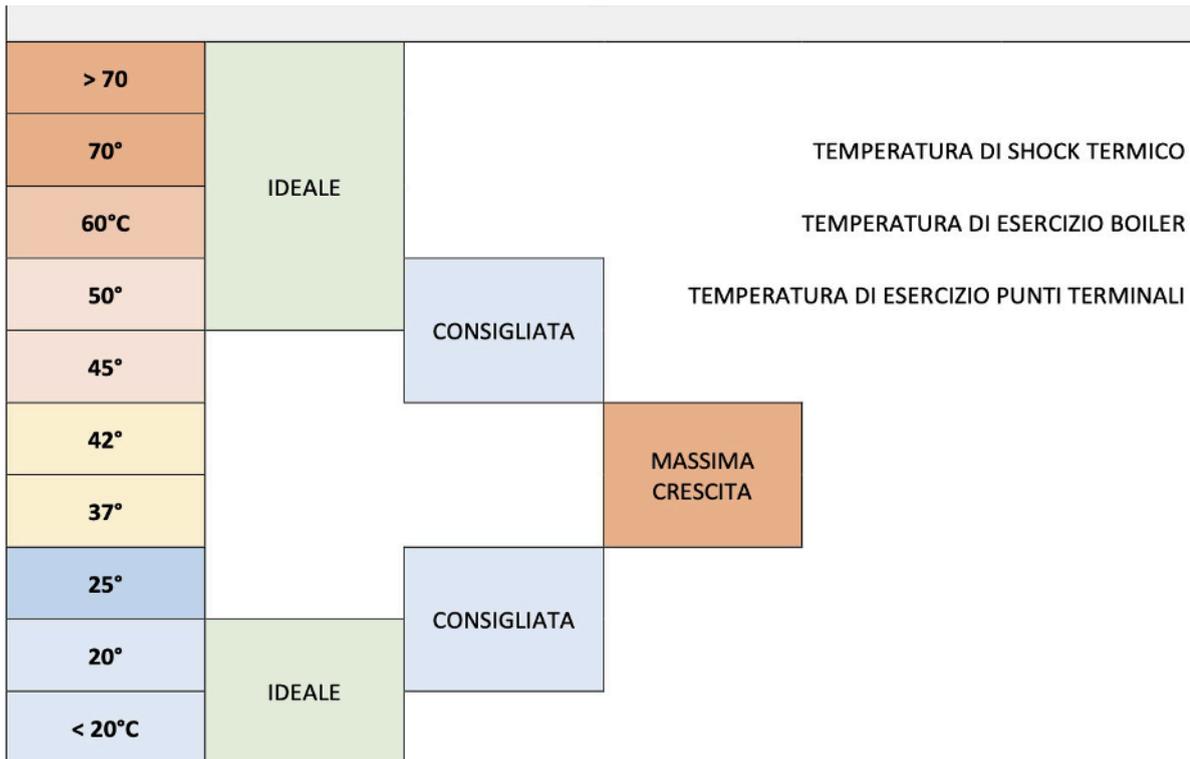
Si elencano di seguito le misure ambientali-impiantistiche da adottare da parte dell'Ufficio Tecnico, ai fini della prevenzione:

- la temperatura dell'acqua fredda non dovrebbe essere $> 20^{\circ}\text{C}$;
- il serbatoio di accumulo di acqua fredda deve essere ispezionato periodicamente all'interno e qualora ci fossero evidenti depositi o sporcizia, **provvedere alla pulizia e disinfezione almeno una volta l'anno con 50 mg/L di cloro residuo libero per un'ora**. La stessa operazione dovrebbe essere effettuata anche fronte di lavori che potrebbero aver dato luogo a contaminazioni o a un possibile ingresso di acqua non potabile (misura necessaria). La misura alternativa ad oggi è il campionamento microbiologico e anche la disinfezione continua di mantenimento (**oggi adottata con cloro a 0,2 mg/litro**). Tenere conto del fatto che, a fronte di evidente contaminazione, il serbatoio va anche del tutto vuotato;
- vuotare e disinfettare (se necessario anche disincrostare) i bollitori/serbatoi di accumulo dell'acqua calda sanitaria (compresi i boiler elettrici, qualora venissero installati nei reparti) almeno due volte all'anno e ripristinarne il funzionamento dopo accurato lavaggio;
- disinfettare periodicamente l'impianto dell'acqua calda sanitaria con disinfettante (perossido di idrogeno e sali d'argento, misura alternativa cloro ad elevata concentrazione). Nel caso in cui la disinfezione per iperclorazione non potesse essere applicata, tale mancanza deve essere compensata dall'implementazione di un'attività alternativa, il cui effetto sia valutato almeno altrettanto valido (misure facoltative, è importante raggiungere l'obiettivo e farlo nei limiti di sicurezza per persone, ambiente, impianti);
- ispezionare mensilmente i serbatoi dell'acqua sanitaria. Accertarsi che tutte le coperture siano intatte e correttamente posizionate e che i termometri analogici funzionino correttamente;
- accertarsi che eventuali modifiche apportate all'impianto, oppure nuove installazioni, non creino rami morti o tubazioni con scarsità di flusso dell'acqua o flusso intermittente. Ogni qualvolta si proceda a operazioni di disinfezione, occorre accertarsi che siano oggetto del trattamento anche i rami stagnanti o a ridotto utilizzo, costituiti dalle tubazioni di spurgo o prelievo, le valvole di sovrappressione ed i bypass presenti sugli impianti;

- ove si riscontri un incremento significativo della crescita microbica che possa costituire un incremento del rischio legionellosi, utilizzare appropriati trattamenti disinfettanti;
- provvedere, se necessario, a applicare un efficace programma di trattamento dell'acqua, capace di prevenire sia la formazione di biofilm, che potrebbe fungere da luogo ideale per la proliferazione della Legionella, sia la corrosione e le incrostazioni che, indirettamente, possono favorire lo sviluppo microbico. È indispensabile dotare l'impianto idro-sanitario di sistemi di addolcimento dell'acqua, con conseguente manutenzione e controllo da registrare su apposito verbale/registro da conservare (Allegato 5);
- l'acqua calda sanitaria deve avere una temperatura d'erogazione costantemente superiore ai 50°C. Per evitare il rischio di ustioni si possono utilizzare è necessario installare rubinetti dotati di valvola termostatica (TMV). Qualora le caratteristiche dell'impianto o il rischio ustioni non possa essere mitigato con rubinetti dotati di valvola termostatica e quindi la temperatura d'esercizio dell'impianto ricada all'interno dell'intervallo di proliferazione della Legionella (< 50°C) compensare questo fattore di rischio con l'implementazione di un'attività avente efficacia analoga (es. disinfezione su base continua dell'impianto, incremento degli spurghi dei serbatoi e del flussaggio delle erogazioni);
- le valvole TMV sono degli elementi a rischio e a volte a valle di esse non è possibile mantenere il controllo della contaminazione per mezzo del calore o l'aggiunta di biocidi nel sistema dell'acqua calda e fredda. Alcune TMV hanno un meccanismo che rende nella porzione terminale il flussaggio con acqua calda. Dove questo non è possibile dovrà essere limitata la contaminazione attraverso la pulizia, decalcificazione e disinfezione delle TMV e di ogni elemento associato ad esse (es. docce, rubinetti, ecc.);
- mantenere le docce, i diffusori delle docce e i rompigetti dei rubinetti puliti e privi di incrostazioni, sostituendoli all'occorrenza, preferendo quelli aperti (es. a stella, o croce) rispetto a quelli a reticella e agli aeratori/riduttori di flusso.

Temperatura dell'acqua sanitaria (approfondimento)

Questo paragrafo ha lo scopo di chiarire quali sono effettivamente i rischi da proliferazione della Legionella nelle varie temperature nell'impianto idro-sanitario.



9.1 Flussaggio dell'impianto idro-sanitario e disinfezione

Flussaggio dell'impianto idro-sanitario

L'impianto di acqua potabile deve essere flussato con acqua potabile appena prima della messa in servizio.

I tubi di acqua calda e fredda devono essere flussati separatamente.

Gli impianti che non sono fatti funzionare entro 7 giorni dal loro completamento o sono fuori servizio per più di 7 giorni devono essere scollegati in corrispondenza della valvola di arresto dell'approvvigionamento e drenati, oppure l'acqua deve essere flussata regolarmente.

Qualora un sistema non sia utilizzato subito dopo la messa in funzione deve essere flussato a intervalli regolari che non superino 7 giorni tra un flussaggio e il successivo.

Dopo interruzioni del funzionamento di solito è sufficiente aprire completamente i singoli raccordi di prelievo per un breve periodo (5 minuti) per consentire all'acqua stagnante di correre via.

Gli aeratori, i filtri di flusso, i controllori di flusso, gli ugelli doccia dovrebbero essere rimossi per incrementare il flusso di scorrimento.

Tutte le valvole di servizio presenti nel tratto da flussare devono essere completamente aperte (se applicabile).

Deve sempre essere redatta la registrazione completa della procedura di flussaggio da conservare.

Disinfezione dell'impianto idro-sanitario

Durante l'intero procedimento di disinfezione, di cui è responsabile l'Ufficio Tecnico, è necessario assicurarsi che non si verifichi alcun prelievo di acqua. Se necessario, deve essere predisposta una alimentazione di acqua alternativa sufficiente. Tutte le sostanze chimiche utilizzate per la disinfezione degli impianti di acqua potabili devono essere conformi ai requisiti relativi alle sostanze chimiche utilizzate nel trattamento delle acque come indicato nelle norme europee o nelle norme nazionali, qualora le norme europee non siano applicabili.

L'applicazione e l'impiego di disinfettanti devono avvenire in conformità alle pertinenti Direttive UE e a tutte le regolamentazioni locali o nazionali.

Il trasporto, lo stoccaggio, la movimentazione e l'impiego di tali disinfettanti possono rappresentare un pericolo e richiedono pertanto il rigoroso rispetto di tutti i requisiti di sicurezza per la salute.

Il sistema deve essere riempito con la soluzione disinfettante alla concentrazione iniziale e per il tempo di contatto indicato dal produttore del disinfettante. Se il residuo di disinfettante alla fine del tempo di contatto è minore di quello raccomandato dal produttore, il procedimento di disinfezione deve essere ripetuto secondo necessità fino al raggiungimento della concentrazione residua dopo il tempo di contatto appropriato. Dopo aver eseguito la disinfezione nella modalità desiderata, il sistema deve essere immediatamente drenato e flussato a fondo con acqua potabile. Il flussaggio deve continuare in conformità alle istruzioni e raccomandazioni del produttore del disinfettante, oppure fino a quando il disinfettante risulti assente o sotto al livello consentito dalle regolamentazioni nazionali. Il personale addetto alla disinfezione deve essere in possesso di adeguata qualifica.

Dopo il flussaggio devono essere prelevati campioni da sottoporre ad analisi batteriologiche. Qualora un'analisi batteriologica dei campioni indichi che non è stato ottenuto un adeguato livello di disinfezione, l'impianto deve essere scaricato, nuovamente disinfettato, quindi, devono essere prelevati di nuovo i campioni.

Deve essere redatta una registrazione dettagliata dell'intero procedimento e dei risultati di prova, che va conservata. Tutto lo sporco e i detriti devono essere rimossi dal sistema. La soluzione disinfettante è immessa nel sistema aprendo in successione ciascun punto di prelievo a partire dal punto più vicino, in allontanamento dal serbatoio, e chiudendo quando si scarica la soluzione disinfettante alla concentrazione iniziale. Il serbatoio deve essere riempito di nuovo aggiungendo la soluzione disinfettante come precedentemente indicato mantenendo la soluzione alla concentrazione iniziale per tutta la durata dell'operazione. Il tempo di contatto inizia a essere conteggiato quando l'intero sistema è stato riempito di soluzione disinfettante alla concentrazione iniziale, incluso il serbatoio fino al livello di "troppo pieno".

È importante che tutte le vernici e i rivestimenti siano completamente essiccati prima di effettuare la disinfezione e fare attenzione a non eccedere la concentrazione raccomandata dalla soluzione disinfettante.

9.1.1. Pulizia dei rompighetti

Il personale incaricato di questa attività è individuato dall'Ufficio Tecnico, è formato sulle operazioni ed è a conoscenza di questa procedura. L'utilizzo di prodotti di pulizia, decalcificazione e disinfezione è consentito esclusivamente con prodotti che abbiano una scheda di sicurezza e da personale che abbia letto la scheda. Le operazioni devono essere condotte sempre con i DPI previsti.

Per eliminare il calcare:

1. smontare il rompighetto del rubinetto;
2. smontare il filtro dal rompighetto, sciacquarlo, e riporre entrambi in una bacinella;
3. immergere completamente ogni rompighetto e filtrino in prodotto specifico per decalcificare, e lasciare agire per almeno 3 ore;
4. trascorse le 3 ore, sciacquare tutti i pezzi sotto acqua corrente;
5. una volta eliminato il calcare si procede alla disinfezione dei componenti, per eliminare eventuali batteri presenti;
6. immergere completamente ogni rompighetto e filtrino in una bacinella contenente un detergente a base di ipoclorito di sodio (Cloro attivo 1,1% in cloro attivo 11.000ppm; o simili). Lasciare agire per altre 3 ore;
7. trascorse le 3 ore, sciacquare abbondantemente sotto acqua corrente per eliminare il disinfettante in eccesso;
8. rimontare il tutto;
9. annotare l'avvenuta operazione sul registro di manutenzione (Allegato 2).

Si consiglia di provvedere alla pulizia della parte terminale interna del rubinetto, una volta libera dal rompighetto. Per tale procedura si suggerisce di utilizzare uno scovolino per staccare eventuale calcare presente all'interno e successivamente si consiglia di immergere direttamente il rubinetto in una bacinella, prima con decalcificante e successivamente con il disinfettante. Una volta completate queste procedure, far scorrere abbondantemente l'acqua (almeno 3 minuti) per eliminare il disinfettante in eccesso.

Si consiglia di provvedere alla sostituzione di rompighetto, soffioni doccia e altri componenti - quali i flessibili e le guarnizioni - in caso di evidente stato di usura. Il Coordinatore infermieristico è responsabile della segnalazione all'Ufficio Tecnico della non conformità o del deterioramento del rompighetto, soffioni doccia e altri componenti. È fondamentale annotare sempre le sostituzioni su apposita scheda facsimile parte integrante del registro (Allegato 2)

detenuto all'interno dell'UO o del Servizio di appartenenza/riferimento dei quali il coordinatore ne è responsabile, specialmente della conservazione.

9.1.2. Pulizia dei soffioni doccia

Il personale incaricato di questa attività è individuato dall'Ufficio Tecnico, è formato sulle operazioni ed è a conoscenza di questa procedura. L'utilizzo di prodotti di pulizia, decalcificazione e disinfezione è consentito esclusivamente con prodotti che abbiano una scheda di sicurezza e da personale che abbia letto la scheda. Le operazioni devono essere condotte sempre con i DPI previsti.

Per eliminare il calcare:

1. rimuovere i soffioni doccia;
2. immergere completamente tutti i diffusori smontati in una bacinella contenente un prodotto specifico per decalcificare, e lasciare agire per almeno 3 ore;
3. trascorse le 3 ore, sciacquare sotto acqua corrente.

Per disinfettare:

1. immergere completamente tutti i diffusori in una bacinella contenente lo stesso disinfettante utilizzato per i rompighetti (Cloro attivo 1,1% in cloro attivo 11.000 ppm; o simili). Lasciare agire per altre 3 ore;
2. trascorse le 3 ore, sciacquare abbondantemente sotto acqua corrente per eliminare il disinfettante in eccesso;
3. rimontare il tutto;
4. annotare le operazioni effettuate su apposita scheda o nel registro di manutenzione interno.

ATTENZIONE: eseguire per prima la rimozione del calcare con decalcificante e, solo successivamente, passare alla disinfezione. La disinfezione deve essere eseguita in ogni caso. Provvedere alla pulizia della parte terminale interna del soffione doccia (ma anche del tubo flessibile o terminale cui questa si avvita), una volta che questo è smontato. Per tale procedura si suggerisce di utilizzare uno scovolino per staccare eventuale calcare presente all'interno e successivamente si consiglia di immergere direttamente il soffione in una bacinella, prima con decalcificante e successivamente con il disinfettante. Una volta completate queste procedure, far scorrere abbondantemente l'acqua (almeno 3 minuti) per eliminare il disinfettante in eccesso. Si consiglia di provvedere alla sostituzione di rompighetto, soffioni doccia e altri componenti - quali i flessibili e le guarnizioni - in caso di evidente stato di usura. Il Coordinatore infermieristico è responsabile della segnalazione

all'Ufficio Tecnico della non conformità o del deterioramento del rompigitto, soffioni doccia e altri componenti. È fondamentale annotare sempre le sostituzioni su apposita scheda facsimile parte integrante del registro (Allegato 2) detenuto all'interno dell'UO o del Servizio di appartenenza/riferimento del quale il coordinatore ne è responsabile, specialmente della conservazione.

9.1.3. Scorrimento delle acque terminali

Questa istruzione si applica a tutti i locali che hanno in dotazione e uso i terminali dell'impianto idrico sanitario, con particolare attenzione verso quei locali che vengono utilizzati poco di frequente o quasi mai, in quanto maggiormente a rischio proliferazione di Legionella. Il riferimento è per docce e rubinetti.

La seguente semplice procedura dovrà essere attuata in tutti i casi con frequenza almeno settimanale. Nel caso di degenze dovrà essere attuata prima di ogni riassegnazione di una degenza.

Il personale incaricato di questa attività è individuato dal coordinatore infermieristico, è formato sulle operazioni ed è a conoscenza di questa procedura.

Controllare che rompigitto dei rubinetti e soffioni delle docce siano in ottimo stato, puliti, privi di calcare (altrimenti il coordinatore è responsabile di richiedere l'intervento della manutenzione e dell'Ufficio tecnico che provvederà a pulire o sostituire);

1. controllare che l'acqua esca limpida, non torbida (altrimenti segnalare la cosa alla manutenzione);
2. far scorrere l'acqua calda e fredda da tutti gli erogatori (rubinetto, doccia e doccetta bidet) per almeno cinque minuti. Se la stanza è ferma da parecchio tempo controllare meglio, e far scorrere l'acqua per più tempo e più frequentemente. Qualora lo scorrimento venisse programmato con cadenza quotidiana, è possibile ridurre il tempo di scorrimento a 1-2 minuti, al fine di risparmiare l'acqua, risorsa importante.
3. registrare l'avvenuto controllo dei terminali, e lo scorrimento dell'acqua, su apposito modulo, indicando operatore, operazione eseguita, c. data, eventuali annotazioni (Allegato 3).

9.1.4. Shock termico

Lo shock termico è una misura di prevenzione e di bonifica da eseguire nell'impianto idro-sanitario: nei serbatoi di accumulo, nei tratti dell'impianto stesso, in tutti i terminali. Le operazioni possono essere eseguite esclusivamente da personale formato, con esperienza relativa alle operazioni da eseguire, ed ai rischi connessi a possibili danni a impianti e alle

persone, oltre all'utilizzo di DPI. Il personale incaricato di questa attività è individuato dall'Ufficio Tecnico.

Indicazioni per uno shock termico efficace:

1. se possibile, svuotare preventivamente il boiler, pulire e decontaminare con cloro;
2. portare la temperatura dell'acqua a 70-80°C per tre giorni e far scorrere da ogni utenza (o da quelle ritenute da bonificare) per circa 30 minuti, ogni giorno designato per lo shock termico, comunque per tre giorni consecutivi;
3. la temperatura dell'acqua, ad ogni punto di sbocco, non deve essere inferiore a 70°C durante tutto il periodo di trattamento;
4. è buona norma affiggere avvisi che informano del trattamento, per evitare scottature causate dall'acqua bollente (per esempio "acqua a 70°C, pericolo scottature");
5. annotare l'avvenuta operazione sul registro di manutenzione detenuto dal direttore dell'Ufficio Tecnico del quale ne è responsabile, specialmente della conservazione.

9.1.5. Bonifica shock dei boiler con calore o cloro

La pulizia e bonifica dei bollitori è un'operazione che va eseguita con frequenza semestrale. Il loro trattamento shock è una misura di prevenzione e di ulteriore bonifica che sarebbe bene eseguire anch'essa semestralmente nei bollitori, successivamente alla pulizia di questi, mai prima. Lo shock termico è una misura di prevenzione e di bonifica da eseguire nell'impianto idrico-sanitario. Le operazioni possono essere eseguite esclusivamente da personale formato, con esperienza relativa alle operazioni da eseguire, ed ai rischi connessi a possibili danni agli impianti, oltre a un consapevole utilizzo di DPI. Il personale incaricato di questa attività è individuato dall'Ufficio Tecnico.

1. PULIZIA DEL BOLLITORE

- chiudere il circuito di acqua calda sanitaria che alimenta il boiler,
- svuotare TUTTO il boiler dalla valvola di fondo, non deve uscire più calcare o sabbietta,
- pulire bene la valvola di fondo, quindi rimuovere le incrostazioni interne utilizzando getti di aria o acqua compressa.

2. TRATTAMENTO SHOCK TERMICO, IN ALTERNATIVA

- dopo aver terminato le operazioni di pulizia del bollitore, riempire con acqua calda a 70-80°C,
- mantenere questa temperatura per due ore,
- ripristinare la temperatura di esercizio,
- riportare il bollitore a 70-80°C nei due giorni successivi, sempre per almeno 2 ore.

3. TRATTAMENTO SHOCK CON CLORO

- riempire il bollitore con acqua e disinfettante (ipoclorito di sodio): la temperatura dell'acqua non dovrà superare i 30°C e contestualmente la concentrazione di disinfettante dovrà essere pari a 50 mg/litro (in alternativa 20 mg/litro),
- prendere il tempo quindi far ricircolare il disinfettante nel bollitore per 1 ora se la dose è di 50 mg/litro (in alternativa 2 ore se la dose è di 20 mg/litro),
- prendere la misura della concentrazione di disinfettante durante il trattamento a intervalli regolari: se questa diminuisce provvedere al ripristino della concentrazione stabilita iniziale,
- al termine del periodo di azione del disinfettante svuotare il boiler e risciacquare fino alla completa rimozione del disinfettante,
- rimettere in esercizio il circuito di acqua calda sanitaria.

Annotare in ogni caso l'avvenuta operazione sul registro di manutenzione (pulizia, shock con cloro, shock con calore) (Allegato 4) detenuto dal direttore dell'Ufficio Tecnico del quale ne è responsabile, specialmente della conservazione.

9.2. Misure preventive relative alle vie respiratorie dei pazienti

Per quanto riguarda le manovre assistenziali che possono costituire fonti di trasmissione della legionellosi (cfr. Tabella 3) con particolare riferimento ad attività che prevedono ventilazione assistita, sondino naso gastrico, aerosolterapia e, più in generale, utilizzo di dispositivi in corrispondenza del tratto respiratorio del paziente, si definiscono le seguenti misure preventive:

1. quando possibile, usare la sterilizzazione a vapore, o un alto livello di disinfezione, per trattare le attrezzature ed i dispositivi non alterabili dal calore e dall'umidità che vengono a contatto diretto o indiretto con le mucose delle basse vie respiratorie;
2. usare metodi di sterilizzazione a bassa temperatura per le attrezzature o i dispositivi sensibili al calore o all'umidità; la disinfezione deve essere seguita da un appropriato risciacquo, seguito da asciugatura e confezionamento, prestando attenzione a non contaminare gli articoli durante tali processi;
3. usare acqua sterile per risciacquare i nebulizzatori e le altre attrezzature per l'assistenza respiratoria, dopo che sono stati puliti e disinfettati;
4. usare solo acqua sterile (l'acqua distillata non è acqua sterile) per i dispositivi usati per l'umidificazione e la nebulizzazione;

5. tra un trattamento e l'altro sullo stesso paziente pulire, disinfettare, risciacquare con acqua sterile (se il risciacquo è necessario) e asciugare i nebulizzatori di farmaci di piccolo volume.

9.3. Misure applicate nei casi di positività da Legionella

Tabella 4 - (LLGG 2015) - Tipi di intervento indicati per concentrazione di Legionella (UFC/L) negli impianti idrici a rischio legionellosi, esercitati in strutture nosocomiali/sanitarie.

Legionella sino a 100 UFC/litro	Nessuno.
Legionella tra 101 e 1.000 UFC/litro	<p>In assenza di casi: Se meno del 30% dei campioni prelevati risulta positivo l'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate. Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.</p> <p>Se oltre 30% dei campioni prelevati risulta positivo l'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate. Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una disinfezione e una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.</p> <p>In presenza di casi: A prescindere dal numero di campioni positivi, effettuare una revisione della valutazione del rischio ed effettuare una disinfezione dell'impianto.</p>
Legionella tra 1.001 e 10.000 UFC/litro	<p>In assenza di casi: Se meno del 20% dei campioni prelevati risulta positivo l'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate. Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.</p> <p>Se oltre il 20% dei campioni prelevati risultano positivi, è necessaria la disinfezione dell'impianto e deve essere effettuata una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive. L'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi.</p> <p>Si raccomanda un'aumentata sorveglianza clinica, in particolare per i pazienti a rischio. Evitare l'uso dell'acqua dell'impianto idrico per docce o abluzioni che possano provocare la formazione di aerosol.</p> <p>In presenza di casi: A prescindere dal numero di campioni positivi, è necessario effettuare la disinfezione dell'impianto e una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive. L'impianto idrico deve essere ricampionato dopo la disinfezione, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi.</p>
Legionella superiore a 10.000 UFC/litro	<p>Sia in presenza che in assenza di casi, l'impianto deve essere sottoposto a una disinfezione (sostituendo i terminali positivi) e a una revisione della valutazione del rischio. L'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi.</p>

9.4. Misure di tutela per gli operatori addetti alla manutenzione di impianti idrici e aeraulici

Gli addetti alla manutenzione o alla pulizia di sistemi di smaltimento del calore umido o di altri dispositivi produttori di aerosol, sono da ritenersi lavoratori ad alto rischio di esposizione per Legionella.

Per questi soggetti la misura di prevenzione attualmente valida è l'utilizzo del filtrante facciale di classe FFP3. L'uso del filtrante è raccomandato nelle operazioni di pulizia di dispositivi o impianti che prevedono la produzione di aerosol da vapore, acqua o aria.

Per gli addetti alla decontaminazione degli impianti idrici ed aeraulici, inoltre, si raccomanda l'uso di dispositivi di protezione individuale aggiuntivi quali guanti di gomma, occhiali e tute protettive .

GESTIONE IN SICUREZZA DEGLI UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA

Gli strumenti impiegati sulle vie respiratorie sono potenziali serbatoi e veicoli di microrganismi infettanti. Esiste il rischio di introdurre microrganismi per mezzo di maschere e accessori non monouso e non adeguatamente disinfettati, ecco perché una corretta sterilizzazione o disinfezione dello strumentario respiratorio rappresenta un'importante strategia di prevenzione delle infezioni. È fondamentale che tutte le attrezzature utilizzate su più pazienti siano sempre adeguatamente decontaminate, sterilizzate o disinfettate ad alto livello prima di essere reimpiegate su un successivo paziente.

In questo documento si individuano come dispositivi medici per l'umidificazione dell'ossigenoterapia somministrata:

1. gorgogliatori monouso (acquapack): contenitori di materiale plastico preriempiti con acqua sterile, muniti di un collo di filettatura per la connessione al raccordo adattatore a doppia vite che deve essere collegato al flussimetro. Il contenitore ha una bocchetta con tappo sigillato da rimuovere a strappo, cui connettere il tubo di raccordo per la maschera o gli occhialini per l'ossigeno.

Il gorgogliatore preriempito deve essere montato esclusivamente al momento dell'uso per garantire l'utilizzo mono-paziente. Dopo l'installazione segnalare sul gorgogliatore, nell'apposito spazio, data e ora di montaggio.

Contenitori in materiale plastico preriempiti con acqua distillata sterile, muniti di un collo con filettatura per la connessione al raccordo adattatore a doppia vite che deve essere collegato al flussimetro. Il contenitore ha una bocchetta con tappo sigillato da rimuovere a strappo, cui connettere il tubo di raccordo per la mascherina o gli occhiali per O₂.

I gorgogliatori monouso/monopaziente di norma vanno sostituiti quando termina l'acqua sterile. Se l'erogazione di ossigeno è intermittente il gorgogliatore può essere mantenuto in sede (sempre per lo stesso paziente) fino ad un massimo di trenta giorni.

Nelle UO di Terapia Intensiva o in caso di pazienti immunodepressi o con patologie delle basse vie respiratorie è opportuno procedere alla sostituzione dei gorgogliatori monouso ogni 24 ore.

Il gorgogliatore ha un sistema di allarme sonoro (sibilo) che entra in funzione se la pressione del gas all'interno del gorgogliatore è eccessiva. Questo fenomeno si verifica quando il flusso

di ossigeno erogato in entrata è maggiore della capacità di flusso in uscita. Il flusso di ossigeno massimo consigliato è di circa 10 litri/min.

In caso di necessità si può connettere il tubo di raccordo dei palloni di Ambu e/o Va-e-vieni direttamente al gorgogliatore monouso, tenendo conto del flusso di erogazione consigliato. In tal modo non si attiverà il segnale di allarme e non ci sarà risalita di soluzione sterile dal gorgogliatore al tubo di raccordo.

2. Gorgogliatori pluriuso: costituiti da un contenitore in plastica trasparente con filettatura e tappo a vite con asticella erogatrice.

In caso di temporanea carenza di gorgogliatori monouso o di prescrizione medica alla somministrazione di ossigenoterapia ad alti flussi, si ricorre ai gorgogliatori pluriuso attenendosi alle seguenti indicazioni:

- prima di procedere all'inserimento del gorgogliatore lavarsi le mani o frizionare con il gel idroalcolico;
- per garantire l'uso mono-paziente il gorgogliatore pluriuso deve essere montato vuoto e allestito con acqua sterile solo al momento dell'utilizzo;
- il quantitativo di acqua sterile da inserire con tecnica asettica è in media di 100 ml: utilizzare come punto di riferimento la quantità intermedia tra livello MIN e livello MAX segnalato dalle tacche presenti sul gorgogliatore;
- devono essere sostituiti ad ogni cambio di paziente;
- in caso di reparti e/o pazienti a basso rischio, qualora il paziente necessiti di somministrazione di ossigenoterapia per periodi protratti, occorrerà sostituire il gorgogliatore ogni sette giorni;
- nelle UO Intensive o per pazienti con patologie delle vie respiratorie, o con ridotte difese immunitarie o con sospette/conclamate malattie infettive il gorgogliatore va sostituito ogni 24 ore.

I gorgogliatori non monouso devono essere sterilizzati ad ogni cambio di paziente. Al termine dell'utilizzo il contenitore a bicchiere deve essere sterilizzato, il tappo a vite e l'asticella devono essere smontati dal flussimetro e decontaminati con detergente a base di ipoclorito di sodio (cloro attivo 2,7%; 27.000ppm) diluito al 10% (pari a 2700 ppm/0,270%): 100 ml di prodotto diluiti fino ad 1 litro con acqua per un tempo di contatto 5 minuti, sciacquati accuratamente e asciugati con panno monouso. L'acqua di condensa nei tubi deve essere del tutto eliminata, deve essere impedito il drenaggio retrogrado nel vaso.

Tubi, raccordi e mascherine per somministrazione di ossigeno devono essere sostituiti con altri sterili, per l'utilizzo tra un paziente e l'altro.

Non lasciare nelle stanze attrezzatura per ossigenoterapia non utilizzata.

L'utilizzo di acqua non sterile, tra cui acqua deionizzata e acqua demineralizzata, rappresenta un rischio microbiologico per il paziente: non utilizzarla!

Le operazioni possono essere eseguite esclusivamente da personale sanitario formato, con esperienza relativa alle operazioni da eseguire, ed ai rischi connessi a possibili danni ai

dispositivi, oltre a un consapevole utilizzo di DPI. Il personale incaricato di questa attività è, eventualmente, individuato dal coordinatore infermieristico.

10. DPI E ATTREZZATURE

L'operatore, durante le operazioni di vuotamento dell'acqua contenuta nel gorgogliatore, deve utilizzare guanti monouso, evitando di disperdere il liquido, anche attraverso schizzi o versamento accidentale. Durante le manovre di decontaminazione degli erogatori di ossigeno e dei gorgogliatori, l'operatore deve indossare guanti monouso e i DPI indicati nella scheda di sicurezza del decontaminante utilizzato. Dopo la decontaminazione, tolti i guanti, è necessario procedere al lavaggio sociale delle mani.

Anche durante il lavaggio delle ampolle/vasi degli aerosol dovranno essere indossati guanti monouso. L'ampolla smontata deve essere riposta del tutto asciutta fino al successivo utilizzo in luogo prestabilito secondo procedura.

10.1. Procedura di disinfezione per dispositivi riutilizzabili

- disinfettare ogni 24 ore;
- disinfettare il flussimetro in metallo esternamente con disinfettante compatibile a pH neutro (esempio: ipoclorito di sodio 0,1% per contatto con panno di cotone o garza monouso) e non autoclavarli;
- decalcificare il vaso da 350 cc (leggere le schede specifiche!);
- sciacquare con acqua sterile il vaso;
- impacchettare e il dispositivo dopo il trattamento in una busta da sterilizzazione e inviarlo a sterilizzare.

Mascherina, tubi di raccordo e occhialini sono monouso e non vanno trattati.

10.2. Istruzioni aggiuntive

- In generale, un gorgogliatore nuovo deve essere tenuto chiuso nella propria confezione, o in apposito contenitore pulito se è stato utilizzato almeno una volta (ma dopo pulizia completa), se non viene utilizzato;
- in caso di necessità, il gorgogliatore può essere tenuto già assemblato e pronto all'uso, ma con involucro protettivo e senza acqua;
- per garantire un uso sicuro, l'acqua deve essere sterile;
- l'acqua non deve rimanere nel vaso dopo l'utilizzo. Va sempre eliminata e sostituita con altra acqua "subito prima" del nuovo utilizzo, non "tempo prima";

- ad ogni cambio di paziente, il gorgogliatore va lavato e decalcificato, e autoclavato. Il passaggio in autoclave va pianificato dopo ogni paziente potenzialmente infettivo e comunque con una periodicità che dovrà tener conto del tempo di utilizzo effettivo con lo stesso paziente (sarebbe il caso di non superare le 24 ore tra una disinfezione e la successiva). Questo tempo lo dovrebbe stabilire personale competente che sia perfettamente a conoscenza della vita di reparto.

In sintesi, la sterilizzazione del vaso 350 cc standard prevede: la decalcificazione e la sterilizzazione a calore umido in autoclave a 121°C per un quarto d'ora. Il tappo a vite, la bottiglia e la guarnizione di tenuta sotto il coperchio in polipropilene devono essere smontati dal flussimetro e decontaminati con detergente e disinfettante ad alto livello, quindi sciacquati accuratamente, asciugati con panno monouso e, infine, autoclavati. Il vaso da 350 cc può essere altresì sterilizzato a 134 °C, con ciclo standard, nelle versioni con vaso in Polisolfone.

Ogni gorgogliatore ha un libretto di uso e manutenzione che spiega nel dettaglio cosa fare e come. Non buttate il libretto quando aprite la confezione di un gorgogliatore nuovo: conservatelo!

Il libretto d'uso e manutenzione indica quali disinfettanti usare per non danneggiare il dispositivo e indica quali componenti passare in autoclave e con quale ciclo di sterilizzazione. È vietato utilizzare altri metodi di sterilizzazione/disinfezione. La procedura di sanificazione e corretta tenuta dei flussimetri e gorgogliatori per l'ossigenoterapia è sottoposta a verifica da parte dei Coordinatori CIO o dell'UOS Igiene sulla base dei colloqui mirati con i Coordinatori di UO e delle osservazioni effettuate direttamente. La rilevazione avverrà mediante compilazione di check-list (Allegato 6) a verifica del livello di applicazione della procedura e i dati rilevati ed elaborati saranno utilizzati ai fini della revisione annuale.

La verifica e il controllo dei registri di manutenzione, interventi ordinari e straordinari, dei campionamenti programmati e di tutte le misure preventive adottate dall'Ufficio Tecnico, avvengono ad opera del Direttore Sanitario.

11. CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO

I campionamenti ambientali sono stati definiti sulla base della più recente normativa di riferimento. Esso rappresenta una fase importante per la valutazione del rischio, in quanto consente di definire le misure di prevenzione e di controllo da attuare, per evitare il rischio di insorgenza di Legionella, e di stabilire quali misure correttive devono essere messe in atto.

La valutazione del rischio ha lo scopo di acquisire conoscenze sui punti critici degli impianti che sono a maggior rischio di contaminazione da Legionella e che, pertanto, devono essere sottoposti a campionatura da parte dell'Ufficio Tecnico.

L'individuazione dei punti critici viene di solito effettuata attraverso:

- l'ispezione dell'impianto idrico;

- l'acquisizione, anche attraverso la raccolta di documenti, di informazioni sull'impianto idrico, ovvero le reti di distribuzione di acqua fredda e calda sanitaria, i serbatoi di accumulo, gli scambiatori di calore, ecc.
- l'identificazione dei punti/siti che potrebbero, potenzialmente, rappresentare delle sorgenti di infezione: rete dell'acqua calda sanitaria, boiler, altri serbatoi di accumulo, presidi medici, climatizzatori,
- acquisizione di informazioni relative alla tipologia di manutenzione effettuata,
- identificazione dei punti di rischio degli impianti aeraulici, centralizzati o locali,
- identificazione della modalità di gestione dei sistemi per ossigenoterapia, dal magazzino al paziente, al lavaggio e decontaminazione.

Sulla base delle informazioni acquisite vengono definite le matrici da campionare, i siti di prelievo ed il numero di prelievi rappresentativi dell'impianto oggetto di indagine.

Si procede, poi, alla raccolta dei campioni e si compilano i verbali di campionamento microbiologico, con tutte le indicazioni relative al campionamento e alle modalità adottate.

L'indagine ambientale può essere finalizzata alla valutazione globale dello stato di contaminazione della rete idrica, oppure in caso di inchiesta epidemiologica, alla ricerca di Legionella nei luoghi dove ha soggiornato il paziente.

Non esiste una regola precisa per identificare l'esatto numero di campioni da prelevare: questo si può dedurre solo da un'attenta e ragionata valutazione dell'impianto, dalle dimensioni della struttura e dalle criticità riscontrate.

Le indagini vanno indirizzate prevalentemente alla ricerca di Legionella nel circuito di acqua calda sanitaria, estendendole anche al circuito dell'acqua fredda, qualora quest'ultimo presenti una temperatura superiore a 20°C dopo circa 2 minuti di scorrimento, e ad ogni altro sistema compresi gli impianti di trattamento dell'aria e di climatizzazione.

I punti di campionamento ritenuti più rappresentativi e da cui sostanzialmente non si può prescindere per la valutazione di un impianto idrico sono:

1. collettore di uscita dell'acqua calda sanitaria dal serbatoio o dal bollitore (collettore normalmente indicato con il termine "mandata"). Il prelievo sulla mandata deve essere effettuato prima di ogni eventuale miscelazione;
2. collettore di ritorno dell'acqua calda sanitaria (collettore normalmente indicato con il termine "ricircolo");
3. fondo dei serbatoi di accumulo e degli scaldacqua anche elettrici; in tali serbatoi si possono depositare masse consistenti di calcare all'interno delle quali la temperatura dell'acqua è relativamente più bassa e conseguentemente viene favorita la nidificazione e la proliferazione della Legionella,
4. punti di erogazione più vicini e più distali rispetto al sistema di produzione dell'acqua calda sanitaria: soffioni delle docce e doccette di vasche da bagno, rubinetti di lavabo, sistemi rompigitto, tubi in gomma con doccia a telefono, aeratori, ugelli.

I punti più lontani dalla produzione di acqua calda, o in cui l'acqua non arriva a temperatura elevata per problemi impiantistici, vengono individuati mediante un monitoraggio della temperatura di distribuzione dell'acqua calda su tutto l'impianto.

La mandata e il ricircolo sono particolarmente importanti.

La mandata rappresenta l'uscita dell'acqua calda dal bollitore prima di qualsiasi miscelazione e di norma dovrebbe essere libera da Legionella.

Il ricircolo rappresenta il ritorno dell'acqua dall'impianto alla centrale termica. Il suo grado di contaminazione rispecchia in modo generale l'entità della contaminazione di tutto l'impianto e indirettamente l'efficacia della manutenzione.

Altri punti di prelievo possibili sono:

- acqua di umidificazione, di condensa e acqua di sifoni ed altre parti degli impianti per l'aria condizionata (filtri o parti di essi),
- acqua in entrata e in uscita dagli addolcitori,
- serbatoi di accumulo dell'acqua fredda,
- acqua da strumenti per terapia respiratoria,
- acqua e ghiaccio proveniente da macchine produttrici di ghiaccio dislocate in reparti di terapia intensiva.

Oltre al campionamento dell'acqua può essere previsto il campionamento del biofilm. Il campionamento del biofilm fornisce indicazioni qualitative circa la contaminazione del tratto terminale del punto di utenza. I campioni di biofilm possono essere prelevati da:

- pareti di tubature e serbatoi,
- sbocco di rubinetti,
- filtri rompigitto,
- interno dei soffioni delle docce.

La periodicità dei campionamenti è dettata dalle indicazioni fornite dalle Linee Guida Ministeriali del 2015, che a tal proposito danno precise indicazioni.

A seconda del livello di rischio individuato, si definisce un elenco di siti fissi da campionare, ed un elenco di siti da campionare a rotazione, in modo da poter monitorare, con dati significativi e comparabili, le eventuali fluttuazioni delle possibili cariche batteriche e poter garantire nel tempo una mappatura completa dei siti a rischio. Inoltre, a seguito di lunghi periodi di inattività di nuovi reparti/servizi, o in caso di trasferimento di reparti critici da un'area ospedaliera ad un'altra, i campionamenti rappresentano uno strumento di verifica importante per valutare il livello di sicurezza microbiologica dell'acqua e dell'aria.

Il campionamento deve essere eseguito da personale qualificato e addestrato.

In casi straordinari di necessità ricorrere a personale interno purché formato adeguatamente e a sufficienza al campionamento; la formazione deve essere verbalizzata indicando il formatore, la durata in ore del corso, il luogo e la data, protocollando in ultimo il documento.

Tale attività andrà ripetuta attraverso successivi aggiornamenti formativi.

I reparti che ospitano pazienti profondamente immunocompromessi (trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche, trapianto di organo solido) devono avere impianti privi di

Legionella. Inoltre, in questi reparti deve essere eseguito un campionamento ambientale da parte dell'Ufficio Tecnico almeno trimestrale per controllare l'assenza di colonizzazione con Legionella. Per gli altri reparti è raccomandata una ricerca attiva di Legionella almeno ogni sei mesi, e annualmente l'esecuzione/riesame della valutazione del rischio.

In generale il piano di campionamento deve prevedere almeno i seguenti punti:

- 1) per ciascun impianto di acqua calda sanitaria devono essere effettuati prelievi almeno nei seguenti siti:
 - mandata (oppure dal rubinetto più vicino al serbatoio/i);
 - ricircolo;
 - fondo serbatoio/i;
 - almeno 3 punti rappresentativi (ovvero i più lontani nella distribuzione idrica e i più freddi -rubinetti e/o docce-);
- 2) per ciascun impianto di acqua fredda devono essere effettuati prelievi almeno nei seguenti siti:
 - fondo serbatoio/i;
 - almeno 2 in punti rappresentativi (ovvero il più lontano nella distribuzione idrica ed il più caldo – rubinetti-);
- 3) reparti che ospitano pazienti profondamente immunocompromessi (trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche, trapianto di organo solido) devono essere effettuati prelievi almeno di acqua calda sanitaria;
- 4) gorgogliatori/dispositivi per ossigenoterapia, devono essere effettuati almeno n.2 prelievi;
- 5) impianti di trattamento aria primaria, UTA, devono essere effettuati almeno n.3 prelievi.

11.1. Provvedimenti in presenza di cluster

In presenza di un cluster (2 o più casi nell'arco di due anni) l'indagine deve seguire le seguenti tappe:

- conferma di laboratorio della diagnosi. Si raccomandano, qualora possibili, l'isolamento colturale e la tipizzazione del microrganismo in causa;
- notifica tempestiva alle autorità sanitarie, secondo le indicazioni riportate nei sistemi di sorveglianza;
- inchiesta epidemiologica (ricerca dell'esposizione, luoghi frequentati e trattamenti a rischio);
- ricerca di altri possibili casi. Se la situazione è di particolare gravità, può essere necessario condurre un'indagine retrospettiva (titoli anticorpali su sieri conservati, ricerca dell'antigene urinario in malati recenti);

- descrizione della distribuzione nel tempo e nello spazio dei casi confermati e dei casi presunti. Rappresentazione grafica della curva epidemica. Descrizione dei trattamenti a rischio e del tipo di acqua utilizzata per i differenti trattamenti;
- ricerca di esposizioni comuni;
- indagini ambientali sulla rete idrica e le attrezzature sospette, mirate in base alle ipotesi emerse dallo studio descrittivo;
- confronto dei ceppi di Legionella isolati dai malati con quelli isolati dall'ambiente; per la tipizzazione e il confronto, inviare gli isolati al laboratorio di riferimento;
- programmazione di uno studio epidemiologico-analitico nei casi in cui l'origine del cluster/epidemia resta difficile da identificare.

11.2. Indagine ambientale

A seguito di ogni caso segnalato:

- deve essere effettuata da parte dell'Ufficio Tecnico una verifica sulle condizioni di funzionamento e di manutenzione della rete idrosanitaria (in particolar modo sui punti a rischio: rami morti, terminali scarsamente utilizzati, pulizia e disinfezione dei serbatoi e della rete idrica, pulizia dei terminali, ecc.) e della rete aeraulica;
- deve essere effettuata una valutazione sulle condizioni di eventuale utilizzo di dispositivi medici a rischio;
- devono essere programmati controlli microbiologici ambientali per la ricerca di Legionella;
- devono essere presi in considerazione gli impianti tecnologici (idrici ed aeraulici), nonché gli eventuali dispositivi medici in uso, secondo quanto emerso dall'inchiesta epidemiologica e dalle osservazioni dei tecnici del settore interessato.

Le modalità di campionamento della rete idrica dovranno essere volte a monitorare l'impianto idrico nella sua completezza (serbatoi, ricircolo, punti più distali dai serbatoi di accumulo, ecc.).

In caso di riscontro di contaminazione degli impianti con Legionella, occorre valutare la necessità di eventuali interventi di disinfezione, utilizzando, se necessario, uno o più dei metodi illustrati nelle Linee Guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi del 2015.

Per impianti in esercizio presso strutture nosocomiali, la frequenza dei controlli microbiologici, a seguito degli interventi di disinfezione, è stabilita sulla base del livello di contaminazione riscontrato e di rischio. Di norma, in caso di riscontri negativi, i controlli successivi alla prima fase di monitoraggio microbiologico post disinfezione, dovrebbero essere eseguiti, per il primo anno a seguire, almeno una volta a trimestre. Se persiste la negatività, nel secondo anno a seguire dovrebbero essere almeno semestrali, dopo di che possono essere programmati secondo le risultanze della valutazione del rischio.

Se dopo l'intervento di disinfezione i campioni sono ancora positivi, deve essere effettuato un nuovo intervento e due successivi campionamenti immediatamente dopo la disinfezione e a distanza di circa 48 ore dalla stessa.

Tale procedura deve essere ripetuta fino alla non rilevabilità della Legionella nei campioni di controllo microbiologico.

11.3. Provvedimenti di emergenza

In presenza di un cluster, o di un caso singolo conclamato nella Struttura dopo indagine epidemiologica, si individuano, da parte della Direzione Sanitaria in accordo con il Servizio Igiene, i seguenti provvedimenti di emergenza attivati dall'Ufficio Tecnico secondo i seguenti algoritmi:

- disattivazioni di impianti:

a scopo preventivo, subito dopo averle ispezionate e provveduto a raccogliere campioni, tutte le attrezzature non essenziali identificate come possibili fonte di contagio, devono essere disattivate, fino a che non vengano comunicati i risultati delle analisi microbiologiche. Una volta ultimati gli accertamenti, qualora gli impianti stessi risultino positivi, deve essere effettuata al più presto la bonifica ambientale, seguita dalla successiva verifica della sua efficacia.

Non potendo disattivare invece le attrezzature essenziali, si procederà con un campionamento d'urgenza seguito da immediata bonifica e rimessa in marcia, in attesa di conoscere i risultati delle analisi microbiologiche;

- sospensione dell'attività nei reparti (o locali, o siti) interessati:

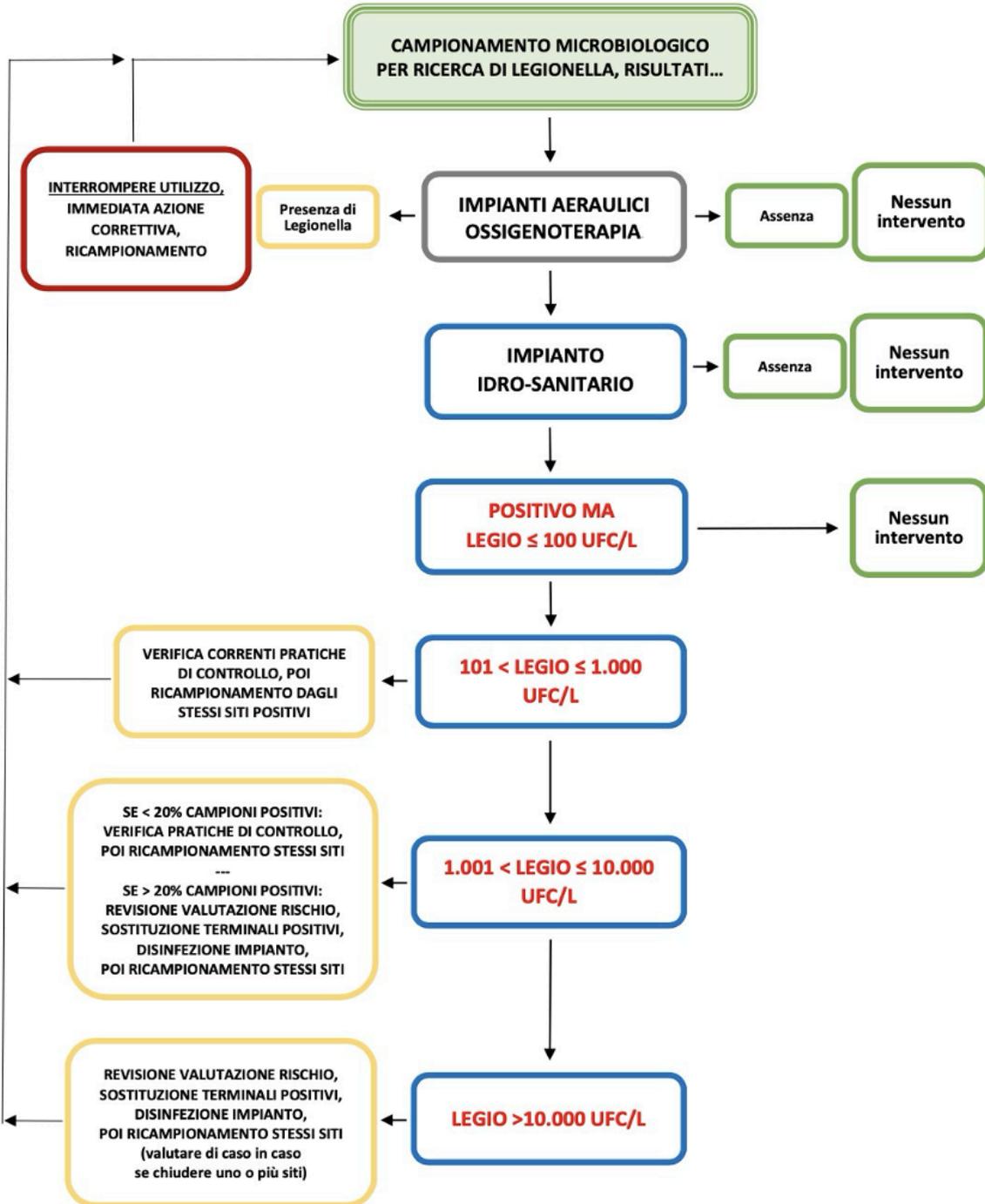
la decisione se chiudere o meno uno o più siti, sia in presenza di un caso singolo che di un cluster, deve essere presa sulla base del rischio la cui valutazione sarà effettuata dalla Direzione Sanitaria unitamente ai vertici ASL, tenendo conto dell'attuazione delle misure raccomandate previste, delle caratteristiche degli eventuali altri soggetti esposti, degli esiti ispettivi e degli esiti analitici;

- modifica del metodo di disinfezione shock dell'impianto idro-sanitario: qualora la situazione sia tale da far mettere in dubbio l'efficacia dei sistemi di disinfezione shock adottati, è possibile modificare la strategia di azione. Viene individuato nell'iperclorazione shock il metodo alternativo a quello attualmente applicato. Nel caso, sarà opportuno tenere conto dei possibili danni che il cloro ad elevata concentrazione può provocare all'impianto, oltre a prendere tutte le dovute precauzioni. Sarebbe opportuno disinfettare solo singole sezioni di impianto (reparti), tenendo conto del fatto che potrebbe essere di difficile applicazione. Considerare anche che nel lungo periodo si avrebbe ricolonizzazione, in quanto il cloro riduce solamente la Legionella, non riuscendo a eradicare amebe e biofilm;

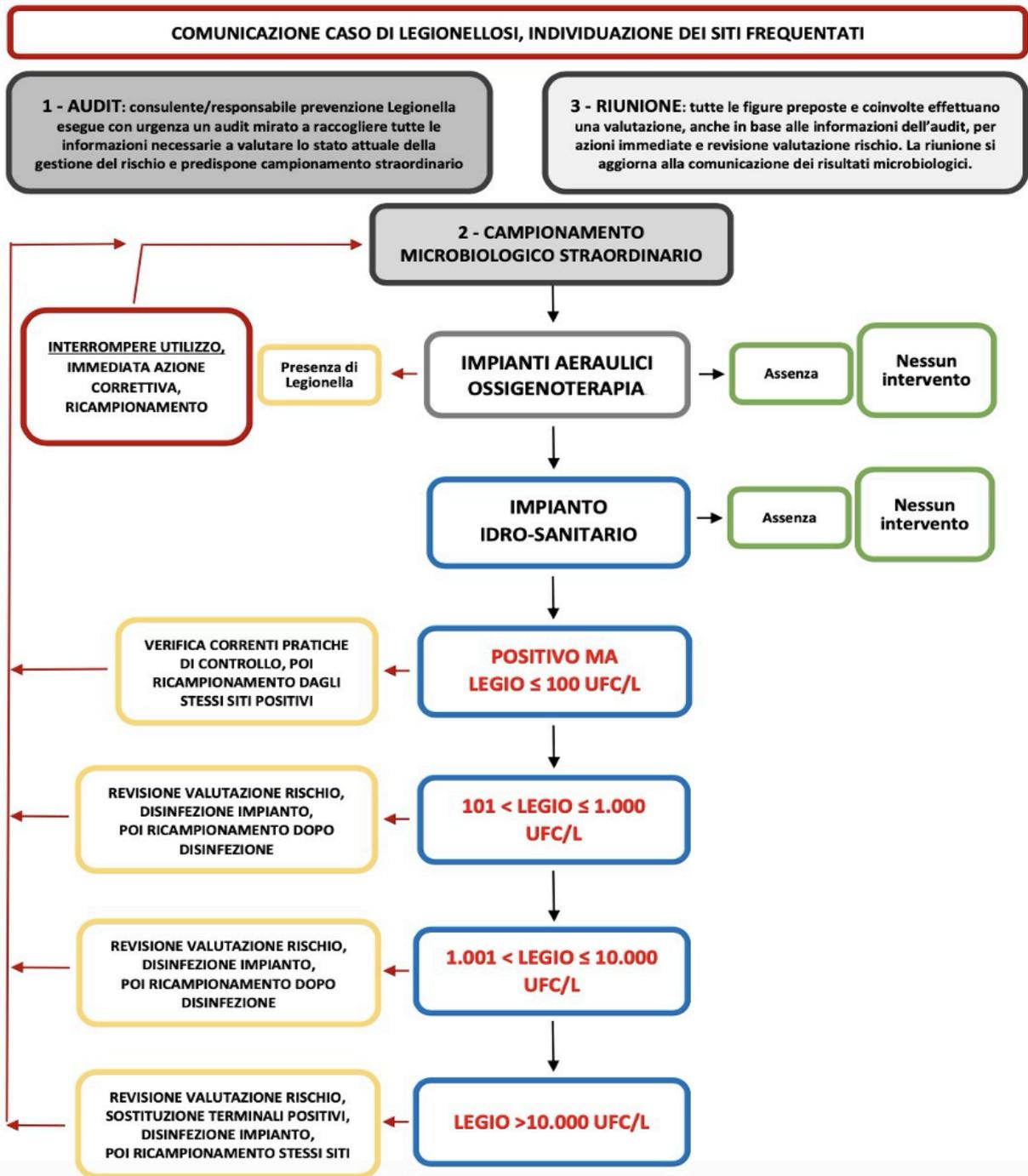
- audit straordinari: deve essere realizzato con urgenza un audit straordinario relativo a tutta l'attività di prevenzione e gestione del rischio, focalizzando sul sito/reparto interessato. Il rapporto di audit deve essere quanto prima esposto in una riunione che coinvolga le figure interessate (Direzione Medica, Coordinamento del sito/reparto, Ufficio Tecnico, Rischio Clinico, UOS Igiene e altre figure secondo necessità).

12. DIAGRAMMI DI FLUSSO

INTERVENTO IN CASO DI RILEVAMENTO LEGIONELLA - ASSENZA DI CASI

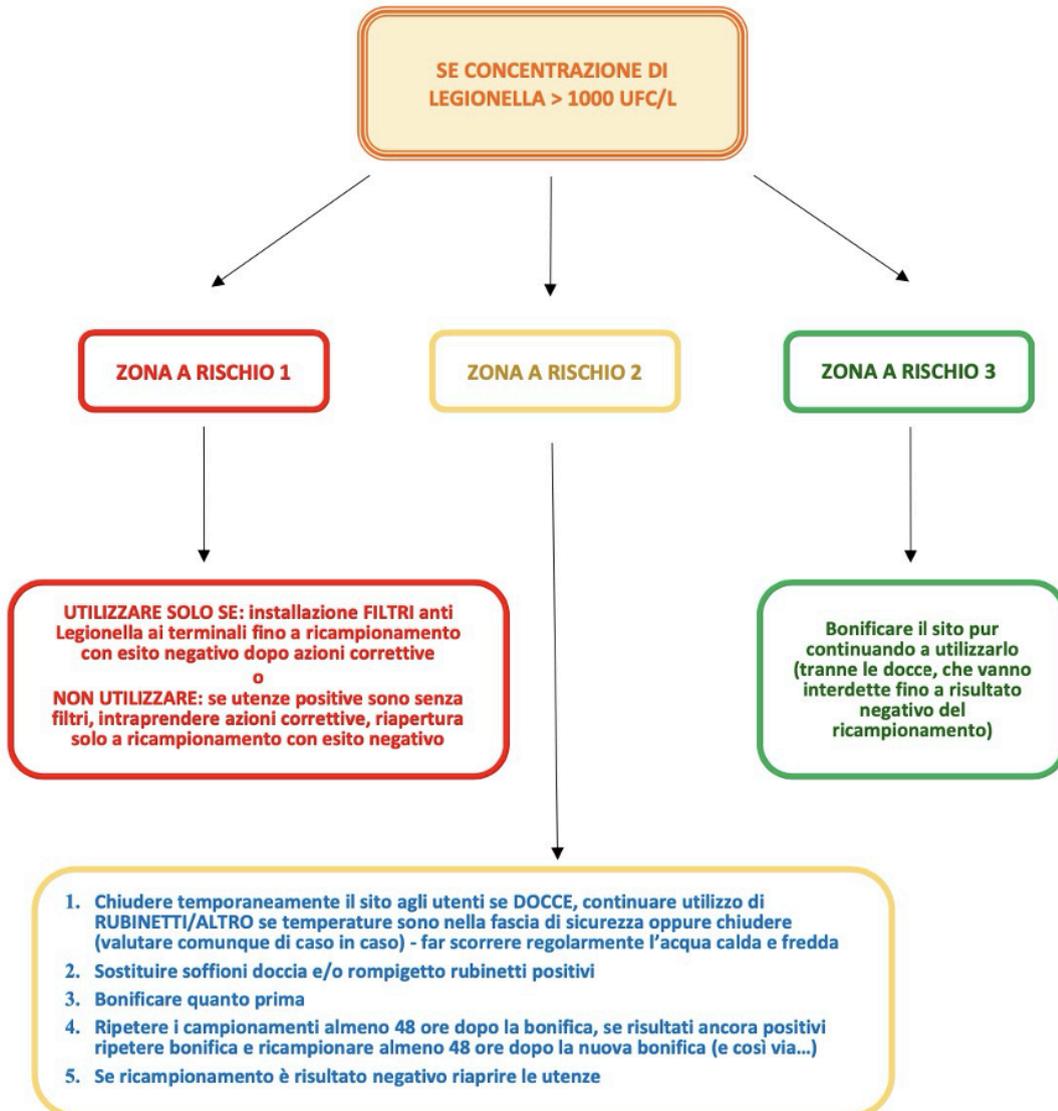


INTERVENTO IN CASO DI RILEVAMENTO LEGIONELLA – IN PRESENZA DI CASI

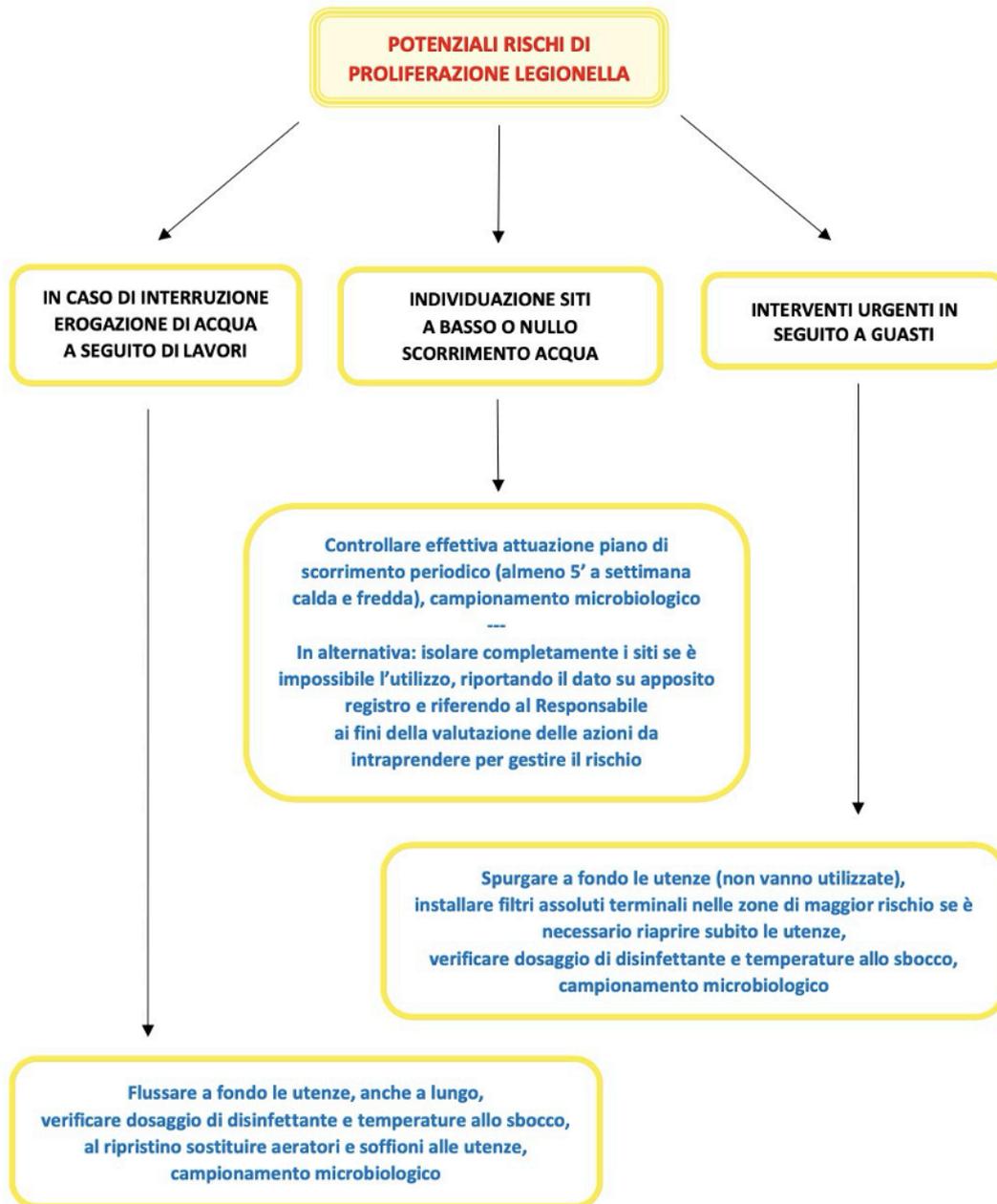


AZIONI DA INTRAPRENDERE PER ZONE DI RISCHIO SE LEGIONELLA > 1000 UFC/LITRO

--- impianto idro-sanitario ---



GESTIONE DELLE SITUAZIONI DI BASSO O NULLO SCORRIMENTO ACQUA SANITARIA



BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Piano di Autocontrollo prevenzione della legionellosi – Ing. Paolo Boscolo, Boscolo Scientifica SRL, Rev.0 del 31/12/2021 Report 585/2021.
2. Repertorio Atti: 79/CSR del 07 maggio 2015 - Linee guida per la prevenzione e il controllo della Legionellosi.
3. Repertorio Atti: 55/CSR del 07 febbraio 2013 - Procedura operativa per la valutazione e gestione dei rischi correlati all'igiene degli impianti di trattamento ad aria.
4. Norma UNI EN 806-4 - Specifiche relative agli impianti all'interno di edifici per il convogliamento di acqua destinata al consumo umano - Installazione.
5. Norma UNI EN 806-5 - Specifiche relative agli impianti all'interno di edifici per il convogliamento di acqua destinata al consumo umano - Esercizio e manutenzione
6. Linee Guida INAIL 2010 - Il monitoraggio microbiologico - campionamenti e analisi.
7. D.lgs. 81/2008 - Testo Unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.
8. WHO 2007 - Legionella and the prevention of legionellosis.
9. UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la Qualità.
10. ANSI/ASHRAE Standard 188-2015 Legionellosis: Risk Management for building Water Systems.
11. Center for Disease Control and Prevention: Developing a Water Management Program to reduce Legionella growth e spread in buildings. 5 giugno 2017.
12. Linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della legionellosi. Regione Emilia-Romagna [www. http://bur.regione.emilia-romagna.it/bur/areabollettini/](http://bur.regione.emilia-romagna.it/bur/areabollettini/), giugno 2017.
13. Linee-guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi - Approvate in Conferenza Stato- Regioni nella seduta del 7 maggio 2015- Italia.
14. Raccomandazioni per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle polmoniti da Legionella nelle strutture sanitarie piemontesi pubbliche e private - Regione Piemonte – Italia.
15. P.Martinelli A.Montemarano G.Liguori M. D'Amora, Igiene e Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, PICCIN, Edizione 2016. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2362_allegato.pdf

Allegato 1 Scheda di notifica malattia infettiva mod. MI-BASE

SCHEMA DI NOTIFICA DI MALATTIA INFETTIVA mod. MI-BASE		
Caso di _____ Criterio diagnostico	Es. Clinico —	Es. Diretto —
	Es. Colturale —	Es. Sierologico —
A		
COGNOME _____ NOME _____		
NATO/A A _____ PROV () _____ IL _____		
NAZIONALITÀ _____ TEL _____		
STATO CIVILE _____		
TITOLO DI STUDIO _____ PROFESSIONE _____		
RESIDENTE A _____ PROV () _____ TEL _____ ASL _____		
DOMICILIO _____ PROV () _____ TEL _____ ASL _____ (se diverso dalla residenza)		
COMUNITÀ FREQUENTATA _____ PROV () _____ TEL _____ ASL _____ (indirizzo)		
B		
DATA INIZIO SINTOMI _____ VACCINATO/A IN PRECEDENZA SI ___ NO ___ ANNO _____		
RICOVERATOI PRESSO _____ IL _____ (ospedale e reparto)		
MEDICO NOTIFICANTE (firma e timbro)	Recapito _____ Telefono _____ Data di nascita _____ ASL _____	

Allegato 6 Check -List

PROCEDURA DI SANIFICAZIONE E CORRETTA TENUTA DEI FLUSSIMETRI E GORGOGLIATORI PER

OSSIGENOTERAPIA

CHECK-LIST

PRESIDIO _____ UO _____

COORDINATORE _____

1. I GORGOGLIATORI MONOUSO VENGONO UTILIZZATI CORRENTEMENTE? SI NO
SE NO SPECIFICARE PERCHE' _____

2. SONO STATE RILEVATE CRITICITA' NELL'UTILIZZO? SI NO
SE SI SPECIFICARE QUALI _____

3. NUMERO DI UMIDIFICATORI MONTATI SU FLUSSIMETRI IN USO AL MOMENTO DELLA RILEVAZIONE
Monouso _____ Pluriuso _____
4. SUI GORGOGLIATORI MONOUSO E' PRESENTE DATA DI MONTAGGIO E IDENTIFICATIVO DEL PAZIENTE?
SI : n. _____ /TOT GORGLIATORI MONOUSO PRESENTI
5. APPROVVIGIONAMENTO DEL MONOUSO E' SUFFICIENTE? SI NO

Data _____

Il Rilevatore _____

Allegato 7 Scheda di sorveglianza della legionellosi

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale della Prevenzione
Uff. V Malattie Infettive e Prof. Internazionale
via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
inviare a:
dgprev@postacert.sanita.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Registro Nazionale delle Legionellosi
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
inviare a:
Dip. MIPI: mipi@pec.iss.it
CNESPS: sorveglianza.epidemiologica@pec.iss.it

SCHEDA DI Sorveglianza DELLA Legionellosi			
N. Scheda	<input type="text"/>	Data	<input type="text"/>
Ospedale Notificante _____			
Cognome Nome del paziente _____			
Data di nascita	<input type="text"/>	Sesso	M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Indirizzo di residenza _____			
Data Insorgenza sintomi	<input type="text"/>	Data Ricovero Ospedaliero	<input type="text"/>
Data Dimissione	<input type="text"/>	Esito: Miglioramento/Guarigione	<input type="checkbox"/>
		Decesso	<input type="checkbox"/>
		Non noto	<input type="checkbox"/>
Diagnosi clinica			
segni di polmonite focale rilevabili all'esame clinico	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
esame radiologico suggestivo di interessamento polmonare	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Diagnosi di laboratorio			
Isolamento del germe	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Se si, specificare da quale materiale biologico _____			
specie e siero gruppo identificati _____			
Sierologia SI NO			
1° siero: n. gg da inizio sintomi	_____	titolo	_____
		specie e sg	_____
2° siero: n. gg da inizio sintomi	_____	titolo	_____
		specie e sg	_____
Rilevazione antigene urinario	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>	Non eseguita	<input type="checkbox"/> Data <input type="text"/>
Immunofluorescenza diretta	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>	Non eseguita	<input type="checkbox"/> Data <input type="text"/>
Biologia molecolare (PCR) (metodo non ancora validato)	Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>	Non eseguita	<input type="checkbox"/> Data <input type="text"/>
Fattori di rischio			
Abitudine al fumo	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	da quanto tempo	_____
Abitudine all'alcool	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	quantità	_____
Malattie concomitanti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Specificare	_____
Trapianto d'organo	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Specificare	_____
In terapia con corticosteroidi o immunosoppressori:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
Attività lavorativa			
Mansione _____			
Nome dell'azienda _____		Indirizzo _____	
con esposizione professionale ad acqua aerosolizzata	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	NON NOTO	<input type="checkbox"/>
con utilizzo della doccia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	NON NOTO	<input type="checkbox"/>
in luoghi con presenza di torri di raffreddamento	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	NON NOTO	<input type="checkbox"/>
Specificare il reparto e l'ultimo giorno di lavoro _____			

Cure odontoiatriche nei 10 giorni precedenti l'esordio SI NO

specificare ambulatorio/struttura e data _____

Ricovero Ospedaliero nei 10 giorni precedenti l'esordio SI NO

Ospedale _____ Reparto _____

Periodo da [] [] [] [] a [] [] [] []

Ricovero presso strutture sanitarie/socio-sanitarie SI NO

Tipo di struttura _____ Nome _____

Comune _____ periodo: da [] [] [] [] a [] [] [] []

Soggiorno nei 10 giorni precedenti all'esordio, in luoghi diversi dalla propria abitazione SI NO

Specificare tipo di struttura recettiva: (es. albergo, terme, campeggio, nave, parchi acquatici, fiere espositive, ecc..) _____

Nome e indirizzo _____ n. stanza _____

Eventuale nome operatore turistico _____

In gruppo Individuale periodo: da [] [] [] [] a [] [] [] []

Attività di giardinaggio, uso di autolavaggio, esposizione a nebulizzatori d'acqua, ecc.

SI NO

specificare sito _____ e data: _____

T Trattamenti e cure inalatorie (anche presso stabilimenti termali), aerosol, ossigenoterapia

SI NO NON NOTO

Nome e indirizzo _____

Uso di docce, vasche per idromassaggio presso impianti sportivi/stabilimenti balneari o frequentazione di centri benessere e piscine, nei 10 giorni precedenti l'esordio SI NO

Specificare tipo di struttura _____

Indagine Ambientale a cura del Dipartimento di Prevenzione SI NO

Se SI, specificare il luogo e il materiale analizzato _____

Se SI Positiva Negativa

Se Positiva specificare Specie e Sierogruppo _____

Note _____

Generalità e recapito del medico compilatore

NomeCognome _____

Ospedale _____ Reparto _____

Indirizzo _____ Tel. _____ Fax _____

Data Compilazione [] [] [] []

Allegato 8 Modulo richiesta analisi dell'INMI

ALLEGATO "A"/2 -

DA:
RICHIEDENTE: _____

RAGIONE SOCIALE (SE DIVERSA DAL RICHIEDENTE): _____

INDIRIZZO: _____

PARTITA IVA: _____

A:
ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE "LAZZARO SPALLANZANI" – "I.R.C.C.S.

consulenza

prestazione diagnostico-terapeutica

COGNOME E NOME*	Tipologia campione biologico ed esami richiesti

MEDICO RICHIEDENTE _____ DATA _____

FIRMA E TIMBRO DEL DIRETTORE SANITARIO
DELLA STRUTTURA RICHIEDENTE

**PARTE DA COMPILARE A CURA DELL'U.O. DELL'ISTITUTO "L. SPALLANZANI" –
CHE EFFETTUA LA PRESTAZIONE**

PRESTAZIONI ESEGUITE IL: _____

PRESTAZIONI ESEGUITE	IMPORTO

FIRMA E TIMBRO DI CHI EFFETTUA LA PRESTAZIONE

FIRMA E TIMBRO DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO