

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DELIBERAZIONE N. 128 DEL 14/02/2019 | |
| OGGETTO: PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) - 2019 E PIANO ANNUALE PER LA PREVENZIONE, SORVEGLIANZA E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (PAICA) 2019 | |
| <p>Esercizi/o .</p> <p>Centri/o di costo .</p> <p>- Importo presente Atto: € .</p> <p>- Importo esercizio corrente: € .</p> <p>Budget</p> <p>- Assegnato: € .</p> <p>- Utilizzato: € .</p> <p>- Residuo: € .</p> <p>Autorizzazione n°: .</p> <p>Servizio Risorse Economiche: Cinzia Bomboni</p> | <p style="text-align: center;">STRUTTURA PROPONENTE</p> <p style="text-align: center;">Risk Management</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile</p> <p style="text-align: center;">Assunta De Luca</p> <p style="text-align: center;">Responsabile del Procedimento</p> <p style="text-align: center;">Assunta De Luca</p> <p style="text-align: center;">L'Estensore</p> <p style="text-align: center;">Valentina Olivieri</p> <p>Proposta n° DL-135-2019</p> |
| <p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 14/02/2019</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO Branka Vujovic</p> | <p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 14/02/2019</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli</p> |
| <p>Parere del Direttore Scientifico IRE Gennaro Ciliberto data 13/02/2019 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG Aldo Morrone data 13/02/2019 Positivo</p> | |
| <p>La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - allegato3-paica pagine 2 - allegato2-paica pagine 11 - allegato1-paica pagine18 - paica-2019 pagine 10 - parm-2019 pagine 14 | |

Il Dirigente della Risk Management

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto il D.P.R. 14 gennaio 1997, Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- Visto il decreto del Ministero della Salute dell'11 dicembre 2009, Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in sanità;
- Vista l'Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ai sensi dell'art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131;
- Vista la nota Prot. n. 99218 del 23 febbraio 2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, avente ad oggetto il "percorso aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti";
- Preso atto della Determinazione del 25 ottobre 2016, n. G12355 della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali della Regione Lazio; - Approvazione del documento recante "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella" pubblicata il 8 Novembre 2016 nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n.89 – Supplemento 1;
- Preso atto della Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12356 della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali della Regione Lazio - Approvazione del "Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti".
- Considerato il Decreto del Commissario ad Acta del 24/11/2015 n. U00563 – Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle ICA (CR-CCICA);

- Visto il Decreto del Commissario ad Acta 6 luglio 2015, n. U00309 Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018 “Progetto 7.3 Sorveglianza e contenimento delle infezioni correlate all’assistenza e all’uso degli antibiotici”, ai sensi dell’Intesa Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014;
- Considerato il Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020;
- Considerato il 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;
- Preso atto del Decreto del Commissario ad Acta del 4 novembre 2016 con nota prot. U00328 inerente “Approvazione delle “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)” pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 91 in data 15 novembre 2016 – Supplemento 1;
- Preso atto della nota Protocollo 0049428 del 22-01-2019 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Rete Ospedaliera e Specialistica; “Linee Guida per l’Elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)”;
- Preso atto della Determinazione n. G00164 dell’11/01/2019 “Approvazione ed adozione del documento recante le “Le Linee Guida per l’elaborazione del Piano di Risk Management (PARM) della Regione Lazio - Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Rete Ospedaliera e Specialistica
- Preso atto della Nota protocollo n. 0055285 del 23/01/2019 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Rete Ospedaliera e Specialistica; “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all’Assistenza (PAICA)”
- Preso atto della Determinazione n. G00163 del 11/01/2019 “Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale

delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)" della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Rete Ospedaliera e Specialistica;

- Preso atto della nota Protocollo n. 0055503 del 23/01/2019 della Regione Lazio, Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Area rete ospedaliera e specialistica, avente per oggetto “Valutazione qualità documentale delle procedure per l’implementazione delle raccomandazioni ministeriali”
- Preso atto della “Istituzione del nuovo Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (CC-ICA) e connesso Gruppo Operativo” presso gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) con Deliberazione n. 770 del 11 agosto 2016
- Considerato la Deliberazione IFO n. 319 del 2/05/2018 “Aggiornamento dei componenti del comitato per il controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza e del connesso Gruppo Operativo”
- Preso atto della Deliberazione IFO n. 986 del 4 novembre 2016 avente come oggetto “Piano annuale per la prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni correlate all’assistenza”;
- Preso atto della Deliberazione IFO n. 167 del 14 marzo 2018 avente per oggetto “Piano annuale Risk Management (PARM) – 2018 – “Gestione del rischio clinico e delle infezioni correlate all’assistenza, buon uso degli antimicrobici e contrasto della resistenza agli antimicrobici, implementazione delle raccomandazioni del Ministero della Salute per la sicurezza delle cure”
- Considerato che il PAICA 2019 oggetto della presente deliberazione è stato approvato dal CC-ICA riunitosi il 7 febbraio 2019
- Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;
- Attestato in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad

acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Propone

per i motivi espressi in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

Adottare il “PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) – 2019 E PIANO ANNUALE PER LA PREVENZIONE, SORVEGLIANZA E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL’ASSISTENZA (PAICA) 2019 ed i relativi allegati: (1) Programma aziendale “Antimicrobial Stewardship”; (2) Interventi clinico organizzativi per la Prevenzione e il Controllo delle ICA per i pazienti che accedono all’IFO – Istituto tumori Regina Elena e Istituto dermatologico San Gallicano

Il Risk Manager curerà tutti gli adempimenti per l’esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della Risk Management

Assunta De Luca

Il Direttore Generale

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

In Virtù dei poteri conferitigli dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente “*PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) - 2019 E PIANO ANNUALE PER LA PREVENZIONE, SORVEGLIANZA E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (PAICA) 2019* ” e di renderla disposta.


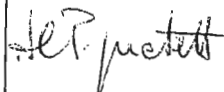
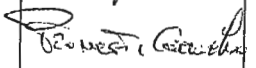

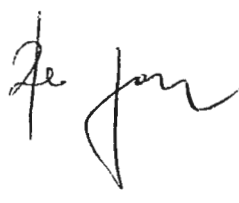
Il Direttore Generale


Dott. Francesco Ripa di Meana

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Sommario

| | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 | PREMESSA..... | 2 |
| 1.1 | Contesto organizzativo | 2 |
| 1.2 | Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati – anno 2018..... | 3 |
| 1.3 | Descrizione della posizione assicurativa trend 2015-2018..... | 4 |
| 1.4 | Resoconto delle attività PARM 2018 | 5 |
| 2 | MATRICE DELLE RESPONSABILITA' | 9 |
| 3 | OBIETTIVI 2019 | 9 |
| 4 | ATTIVITA'..... | 9 |
| 5 | MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM..... | 13 |
| 6 | GLOSSARIO..... | 13 |
| 7 | RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA | 14 |

| REDAZIONE: | | | APPROVAZIONE: | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| DATA | FUNZIONE | VISTO | DATA | FUNZIONE | VISTO |
| 07/02/19 | Gruppo di lavoro Dott.sa A. De Luca (risk manager) Dott.ssa A.Pignatelli (referente rischio professioni sanitarie) Inf C. Pronesti (Qualità e Rischio clinico) Dott.ssa V. Olivieri (Qualità e Rischio Clinico) |     | 07/02/19 | Direttore Sanitario Aziendale Dott.sa B. Vujovic |  |
| Con il contributo di: DMPO, Direzione infermieristica DITRAR, Programmazione e Controllo, UOC Affari Generali e Legali | | | | | |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  | PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) | PN/908/01/2019 Rev.0 Febbraio 2019 Pagina 2 di 14 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

1 PREMESSA

Gli **Istituti Fisioterapici Ospitalieri – (IFO)** di Roma, Ente di diritto pubblico istituito con RD del 4/8/1932 n. 1296, comprendono gli **Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)** riconosciuti con DM 22/2/1939). Gli Istituti IRE e ISG sono impegnati nell'assistenza nella ricerca biomedica e nella formazione, rispettivamente si occupano al percorso oncologico l'IRE e quello dermatologico l'ISG. Gli IFO hanno sede in Roma, Via Elio Chianesi n. 53, cap 00144, C.F. 02153140583 e Partita I.V.A. 01033011006. Il **sito ufficiale internet** dell'Istituto è all'indirizzo web: <http://www.ifo.it>, l'indirizzo di Posta Elettronica Certificata è: ifo@pec.aruba.it.

Ai fini del presente documento i due IRCCS IRE e ISG sono nominati come "IFO" o "Istituti" fatte salve le specificazioni che si dovessero rendere necessarie.

Il Piano Annuale Risk Management (PARM) viene redatto tenuto conto:


1. delle indicazioni regionali contenute nella Determinazione n. G00164 del 11 gennaio 2019 "Approvazione documento recante "Revisione delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) " trasmessa con nota della Regione Lazio Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria –Area Rete Ospedaliera E Specialistica - protocollo GR/39.15.49428 del 22-01-2019;
2. della valutazione della qualità documentale delle procedure per l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali redatte da IFO inviata con nota della Regione Lazio Direzione Regionale Salute E Integrazione Sociosanitaria –Area Rete Ospedaliera E Specialistica - protocollo GR/39.15.55503 del 23-01-2019;
3. dei risultati raggiunti nel corso dell'anno;
4. dei progetti di sviluppo che si vogliono realizzare nel corso del 2019.

1.1 Contesto organizzativo

TABELLA IRCCS IRE – ISG – DATI DI STRUTTURA E DI ATTIVITA'

| DATI STRUTTURALI (IFO)* | | | |
|-----------------------------------|-------|-------------------------------|----------------|
| POSTI LETTI ORDINARI | 232 | AREA CHIRURGICA | 145 |
| | | AREA MEDICA | 77 |
| | | POSTI LETTO TERAPIA INTENSIVA | 10 |
| POSTI LETTO DIURNI | 52 | | |
| BLOCCHI OPERATORI | 2 | SALE OPERATORIE | IRE 8 ISG 1 |
| | | SERVIZI TRAFUSIONALI | 1 |
| BANCA TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO | 1 | BANCA TESSUTO OVARICO | 1 |
| DATI ATTIVITA' (IFO)* | | | |
| RICOVERI ORDINARI (IFO) SSN | 6.766 | RICOVERI DIURNI (IFO) | 3.583 |
| BRANCHE SPECIALISTICHE - SSN | 27 | PRESTAZIONI AMBULATORIALI | 1.194.659 |

* FONTE DATI – DIREZIONE SANITARIA – PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO PERIODICO RIFERIMENTO ANNO 2018

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  | PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) | PN/908/01/2019 Rev.0 Febbraio 2019 Pagina 3 di 14 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

Nella tabella sono riportati i dati dei ricoveri ordinari e day surgery che nel corso del 2018 hanno maturato 10.156 ricoveri di cui 6.848 chirurgici e 3.511 medici, per quanto riguarda il numero di prestazioni ambulatoriali erogate dall'IFO per l'anno 2018 sono in totale 1.194.659, di cui 638.975 sono indagini di laboratorio, 174.131 tra prime visite e visite di controllo, APA 2258.

1.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati – anno 2018

Eventi segnalati nel 2018 (ai sensi dell'art. 2, c. 5 della L. 24/2017)

| Tipo di evento | N. (% cadute sul totale degli eventi) | | Principali fattori causali/contribuenti | Azioni di miglioramento | Fonte del dato |
|----------------------|----------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Near Miss* | 1 | | Strutturali (8%) Tecnologici (0%) Organizzativi (64%) Procedure/Comunicazione (28%) | Strutturali (0%) Tecnologiche (0%) Organizzative (30%) Procedure/Comunicazione (70%) | Sistemi di reporting (100%) |
| Eventi Avversi** | 88 (98% cadute) | | | | |
| Eventi Sentinella*** | - | | | | |

Fonte dati Servizio di reporting Risk Management - Anno 2018

* **Eventi evitati (Near miss o Close call):** 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.

** **Eventi Avversi – Adverse event:** 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”


*** **Eventi Sentinella (Sentinal event) :** 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.

Fonte: Glossario Ministero della Salute

Dall'analisi delle segnalazioni degli eventi avversi sono emersi come evidenziato nella tabella fattori causali e/o contribuenti legati alla struttura oltre che all'organizzazione e comunicazione. Le azioni di miglioramento hanno riguardato principalmente il richiamo alle procedure aziendali specifiche e alle modalità di comunicazione con i pazienti e soprattutto fra il personale sanitario.

Per quanto riguarda le sinistrosità ed i risarcimenti erogati, alcuni pagamenti sono stati effettuati a seguito di sentenze esecutive sfavorevoli per gli IFO, ma successivamente impugnate, pertanto i relativi giudizi sono in corso dinnanzi all'Autorità competente e quindi i totali potrebbero subire, in futuro, delle variazioni.



| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|   SALUTE LAZIO <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> | PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) | PN/908/01/2019 Rev.0 Febbraio 2019 Pagina 4 di 14 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

Sinistrosità registrata e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (ai sensi dell'art. 4, c. 3 della L. 24/2017)

| Anno | N. Sinistri*** | Risarcimenti erogati*** |
|---------------|----------------|-------------------------|
| 2013 | 14 | € 475.382,38 |
| 2014 | 29 | €45.600,00 |
| 2015 | 44 | €23.000,00 |
| 2016 | 36 | €289.009,4 |
| 2017 | 18 | € 1.782.250,92 |
| 2018 | 20 | € 795.500 |
| Totale | 161 | € 3.410.742,7 |



Fonte dati U.O.C. Affari Generali e Legali periodo di riferimento anno 2018

1.3 Descrizione della posizione assicurativa trend 2015-2018

Di seguito si riporta a posizione assicurativa dell'IFO dal 2014 | 2017.

| ANNO | Polizza (scadenza) | Compagnia Ass. | Premio | Franchigia | Broker |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------|
| 2014 | 1/01/2014 - 31/12/2014 POLIZZA RCT/O | BERKSHIRE HATHWAY | ANNUO € 2.017.125 | € 75.000 | SI |
| 2015 | 1/01/2015 - 31/12/2015 POLIZZA RCT/O | BERKSHIRE HATHWAY | ANNUO € 2.017.125 | € 75.000 | SI |
| 2016 | 1/01/2016-19.03.2016 POLIZZA RCT/O Compagnia BH ITALIA | - BERKSHIRE HATHWAY (BH ITALIA) | PRIMO TRIMESTRE (BH ITALIA) € 502.899,66 | €75.000 BH ITALIA | si fino al 19.03.20 16 |
| | -20.03.2016 - 8.08.2016 AUTOASSICURAZIONE -9.08.2016 - 31.12.2016 POLIZZA RCT/O Compagnia SHAM | - SHAM | -DAL .08.2016 AL 31.12.2016 (SHAM) € 910.417 | € 84.900 SHAM | |
| 2017 | -09.08.2017-9.08.2018 POLIZZA RCT/O | SHAM | ANNUO € 2.685.000,00 | € 84.900 | NO |
| 2018 | 01.01.2017-8.08.2018 Polizza RCT/RCO | SHAM | ANNUO € 2.685.000,00 | € 84.900 | No |
| | 9.08.2018-9.08.2019 Polizza RCT/RCO | Berkshire Hathaway | ANNUO € 2.990.000,00 | € 50.000 Importo Max di franchigia € 1.000.000 | No |

Fonte dati UOC Affari Generali e Legali periodo di riferimento anno 2018

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|   SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE | PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) | PN/908/01/2019 Rev.0 Febbraio 2019 Pagina 5 di 14 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

1.4 Resoconto delle attività PARM 2018

Nel corso del 2018 gli obiettivi perseguiti dal PARM in continuità degli anni precedenti si sono orientati a:

- Diffondere la cultura della sicurezza delle cure;
- Migliorare l'appropriatezza assistenziale e organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento alla qualità alle prestazioni, monitoraggio e compimento degli eventi avversi;
- Favorire una visione unitaria della sicurezza, pazienti e operatori sanitari;

Le attività di Gestione del rischio clinico hanno contribuito al raggiungimento della Certificazione di Qualità ISO 9001 edizione 2015 dell'Istituto, che è completamente orientata al "risk based thinking".

OBBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

ATTIVITÀ 1 – Progettazione ed esecuzione di iniziative di informazione e formazione sulle tematiche del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti.



| INDICATORE | STANDARD |
|--------------------------------------|----------|
| Numero di eventi formativi anno 2018 | ≥10 |

REALIZZATA: SI

STATO DI ATTUAZIONE

Sono stati svolti 12 eventi formativi così articolati:

1. La responsabilità professionale alla luce della Legge Gelli - 2 giugno
2. Il rischio biologico negli operatori sanitari – I Edizione - 14 giugno
3. Il sistema di qualità e la gestione del Rischio clinico – Corso base per referenti qualità e rischio clinico – I edizione - 10 ottobre
4. La prevenzione e la gestione delle ICA – 18 ottobre
5. Il rischio biologico negli operatori sanitari – II edizione - novembre
6. Le raccomandazioni ministeriali 7- 17 (Morte o grave danno in terapia farmacologica; Riconciliazione farmacologica) e 11 (trasporto intra/extra ospedaliero del paziente degente – Corso teorico pratico con simulazioni – I edizione – 22 novembre
7. Incontri multidisciplinari dose team analisi eventi anomali, malfunzionamenti, procedure errate) - 19-20-21 novembre
8. Le raccomandazioni ministeriali 7- 17 (Morte o grave danno in terapia farmacologica; Riconciliazione farmacologica) e 11 (trasporto intra/extra ospedaliero del paziente degente – Corso teorico pratico con simulazioni – II edizione – 10 dicembre
9. Il rischio biologico negli operatori sanitari - III edizione - dicembre
10. Il sistema di qualità e la gestione del Rischio clinico – Corso base per referenti qualità e rischio clinico – II Edizione – 5 dicembre
11. Il sistema di qualità e la gestione del Rischio clinico – Corso base per referenti qualità e rischio clinico – III Edizione – 12 dicembre
12. Convegno "Antimicrobico resistenza: tra nuovi farmaci e nuove tecniche diagnostiche" -22 ottobre


| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|   | PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) | PN/908/01/2019 Rev.0 Febbraio 2019 Pagina 6 di 14 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ATTIVITÀ 2 – progettazione di questionario su qualità percepita e relativa somministrazione ad utenza dell'IFO |
| INDICATORE Numero di indagini sulla qualità percepita qualità percepita |
| STANDARD <u> </u> >1 |
| REALIZZATA: SI |
| STATO DI ATTUAZIONE E' stata effettuata dall' URP e dal servizio di Psichiatria un'indagine sulla qualità percepita con la somministrazione di un questionario di gradimento nei reparti e servizi dell'IFO con relativa elaborazione dei dati in un report annuale 2018 che sarà oggetto di valutazione da parte della Direzione Strategica per eventuali criticità indicate e l'individuazione di successive possibili azioni di miglioramento |

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 1 I gruppi di lavoro (3) nel corso del 2018 hanno elaborato le procedure per le raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) - Riconciliazione della terapia farmacologica - Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. |
| INDICATORE n. procedure prodotte 3 |
| STANDARD <u> </u> ≥ 3 |
| REALIZZATA: SI |
| STATO DI ATTUAZIONE Di questi documenti, tre hanno soddisfatto le Raccomandazioni del Ministero della Salute del marzo 2008 che sono state oggetto di revisione ed aggiornamento da parte del Ministero della Salute - Ufficio 3 – Direzione generale della programmazione sanitaria - in collaborazione con Regioni e Province Autonome, Agenas, AIFA, ISS, Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure – Sub Area Rischio Clinico, Società scientifiche e altri stakeholder. Le tre procedure sono state redatte, approvate e deliberate (deliberazione aziendale n. 1093 del 27/10/2018) e trasmesse al Centro Regionale per il Rischio Clinico per il caricamento sul sito regionale. |

AS

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  | PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) | PN/908/01/2019 Rev.0 Febbraio 2019 Pagina 7 di 14 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

ATTIVITÀ 2 – Monitoraggio di near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento nella piattaforma SIMES (Regione Lazio. Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12355 Approvazione "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella")

| | |
|-------------------|-----------------|
| INDICATORE | STANDARD |
| n. inserimenti | 100% |

REALIZZATA: SI

STATO DI ATTUAZIONE:

Le segnalazioni pervenute ed inserite nel sistema fino a dicembre 2018 hanno riguardato episodi di 87 cadute e 1 near miss, eventi tutti inseriti nella piattaforma SIMES. L'aumento rispetto agli anni precedenti degli episodi di caduta è attribuito ad incremento di segnalazioni soprattutto dal II quadrimestre in poi, periodo in cui vi è stata una maggiore sensibilizzazione sulla gestione del rischio clinico, mediante eventi formativi/informativi, piuttosto che ad un aumento degli episodi di caduta. Comunque i dati aiutano gli Istituti ad intervenire per risolvere le problematiche che hanno portato al verificarsi di tali eventi.

Di seguito è riportato l'andamento nell'ultimo quinquennio di sinistri ed eventi avversi e eventi sentinella

| Anno | Sinistri | Eventi avversi | Cadute pazienti | Eventi sentinella |
|------|----------|----------------|-----------------|-------------------|
| 2014 | 29 | 6 | 73 | 6 |
| 2015 | 44 | 17 | 57 | 1 |
| 2016 | 36 | 8 | 88 | 1 |
| 2017 | 18 | 3 | 70 | 0 |
| 2018 | 20 | 1 | 87 | 0 |

ATTIVITÀ 3 –Proseguimento del programma di Prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni associate all'assistenza e contrasto alla resistenza antibiotica, sviluppo (Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 - Progetto 7.3 - Decreto del Commissario ad Acta del 6 luglio 2015, n. U00309) e PNCAR 2017 – 2020 del 27 ottobre 2017.

INDICATORE
Report microbiologici con relativi profili di antibiotico resistenza e report CCICA

STANDARD
≥2

REALIZZATA:

STATO DI ATTUAZIONE:
Sono stati elaborati i report semestrale/trimestrale da parte: della microbiologia, farmacia e sorveglianza ICA e discussi con il CC-ICA

ATTIVITÀ 4 – Implementazione della checklist informatizzata per la sicurezza in sala operatoria ovvero monitoraggio del suo effettivo e corretto utilizzo

INDICATORE **STANDARD**
n. checklist compilate/n. interventi 80%

REALIZZATA: SI

STATO DI ATTUAZIONE:
La compilazione della check list nel programma informatico ORMAWEB è stata resa obbligatoria pertanto non ci sono interventi operatori senza check list adottata.

AD

OBIETTIVO C) FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE.

ATTIVITÀ 1 – Svolgimento di audit reattivi e/o proattivi su eventi, processi o esiti

| INDICATORE | STANDARD |
|------------|----------|
| n. audit | ≥2 audit |

REALIZZATA: SI

STATO DI ATTUAZIONE:

Audit reattivi –

Un audit su evento “caduta stesso paziente in reparto due volte” presso il reparto di chirurgia digestiva;
Un Audit su near miss presso la chirurgia EpatoBilioPancreatica e coinvolgimento radiologia per ritardo di referto di indagine radiologia tradizionale e comunicazione errata;

Audit proattivi – su gestione documentazione sanitaria, gestione farmaci e presidi, gestione sistema di qualità di reparto/servizio

N.7 audit che ha coinvolto e seguenti sette: Chirurgia Toracica, Urologia, Chirurgia Plastica, Dermatologia clinica, Servizio di Endoscopia, Anatomia Patologica-Patologia Clinica, Oncologia 1 in seguito alle osservazioni rilevate dalla visita ispettiva di Bureau Veritas per la certificazione ISO9001:2015

OBIETTIVO D) PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITA' REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT.

ATTIVITÀ 1 – Partecipazione ai tavoli regionali su rischio clinico, ICA e PRP e alle attività dei gruppi di studio/approfondimento regionali



| INDICATORE | N. EVENTI |
|------------|------------|
| n. eventi | <u>90%</u> |

REALIZZATA: SI

STATO DI ATTUAZIONE:

Il Risk Manager e il referente di rischio clinico per le professioni sanitarie per il CRRC hanno partecipato alle attività del Tavolo Permanente Regionale Risk Manager, e con l'Infermiera GO-CICA e l'Infettivologo al tavolo regionale dei CC-ICA, al gruppo dei referenti PRP progetto 7.3 “Contenimento delle Infezioni Correlate all'Assistenza e monitoraggio dell'uso degli antibiotici”.

La partecipazione è stata del 100% in tutte le riunioni.

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|   SALUTE LAZIO <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> | PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) | PN/908/01/2019 Rev.0 Febbraio 2019 Pagina 9 di 14 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

2 MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

La realizzazione del PARM riconosce due specifiche responsabilità:

- quella del Risk Manager che lo redige, ne monitorizza e promuove lo stesso tenendo in debito conto la Programmazione Aziendale, il Piano Operativo di Budget e il Piano Strategico nonché gli indirizzi regionali quale la Determinazione Regionale n. G00164 del 11 gennaio 2019 relativa alla "Revisione delle Linee Guida per la elaborazione del piano annuale di risk management (PARM" a sensi della L.24/2017)" al fine di raggiungere gli obiettivi previsti nello stesso;
- e quella della Direzione Strategica Aziendale che adotta il piano e fornisce indirizzi alle strutture aziendali per la completa realizzazione delle attività previste per la programmazione operativa di Budget.

| Azione | Risk Manager | Direttore Generale | Direttore Sanitario Aziendale | Direttore Amministrativo aziendale |
|----------------------------|--------------|--------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Redazione PARM | R | C | C | C |
| Adozione PARM con delibera | I | R | C | C |
| Monitoraggio PARM | R | I | C | C |

R= Responsabile, C= Coinvolto I= Interessato

3 OBIETTIVI 2019



Nel corso del 2019 gli obiettivi del Piano Annuale Risk Management sono indirizzati a:

- Diffondere la cultura della sicurezza delle cure.
- 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.
- Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.
- Partecipare alle attività regionali in tema di Risk Management.

4 ATTIVITA'

Le attività previste per il 2019, nell'ambito degli obiettivi su declinati, mirano a continuare a svolgere iniziative di prevenzione del rischio già in essere e ad avviare le attività previste per IFO a seguito della valutazione della qualità documentale effettuata dal CRRC e trasmessa con nota GR/39.15.55503 del 23-01-2019.

AD

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|   SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE | PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) | PN/908/01/2019 Rev.0 Febbraio 2019 Pagina 10 di 14 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|----------------------|
| ATTIVITÀ 1 – Progettazione ed esecuzione di iniziative di informazione e formazione sulle tematiche del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti | | | |
| INDICATORE Numero di eventi formativi svolti | | | |
| STANDARD ≥5 | | | |
| FONTE Risk Manager, formazione | | | |
| MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ | | | |
| Azione | Risk manager | Formazione | Corpo docente |
| Progettazione del corso | R | C | C |
| Accreditamento del corso | C | R | I |
| Esecuzione del corso | C | C | R |

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

| | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------|------------|------------|------------|---------------|
| ATTIVITÀ 2 – progettazione di questionario su qualità percepita e relativa somministrazione ad utenza dell'IFO | | | | | | |
| INDICATORE Numero di indagini sulla qualità percepita | | | | | | |
| STANDARD ≥1 | | | | | | |
| FONTE Risk Manager, URP, Servizio Psichiatria, DSA, DPO, DITRAR | | | | | | |
| MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ | | | | | | |
| Azione | Risk manager | Servizio Psichiatria | URP | DSA | DPO | DITRAR |
| Aggiornamento del questionario | C | C | R | C | I | I |
| Somministrazione all'utenza | I | I | R | I | I | I |
| Elaborazione dati | I | C | R | I | I | I |
| Individuazione di Misure correttive | C | I | I | R | C | C |

OBIETTIVO B) MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA, ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DEGLI EVENTI AVVERSI.

ATTIVITÀ 1 – I gruppi di lavoro nel corso del 2019 revisioneranno le procedure che recepiscono le seguenti raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti:

- n. 5 Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO (antecedente il 2016)
- n. 10 Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da Bifosfonati (antecedente il 2016)
- n. 8, "Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari" (secondo indicazioni correttive del CRRC e della determina regionale n. G13505 del 25/10/2018 "programma di prevenzione delle violenze su operatore")
- n.9 "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali" (secondo indicazioni correttive del CRRC)
- n. 13 "Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie" (esigenza IFO vista anche il numero elevato di segnalazioni)

INDICATORE

n. 5 procedure

STANDARD

4



FONTE

Risk Manager, RSPP (racc. min 8), Ingegneria clinica (racc min 9), COBUS (racc min 5), DSA, DPO, DITRAR

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| Azione | Risk manager | Coordinatore del gruppo di lavoro | DSA | DPO, DITRAR | Reparti, servizi |
|-----------------------------|--------------|-----------------------------------|-----|-------------|------------------|
| Progettazione dei gruppi | C | R | C | C | |
| Revisione delle procedure | C | R | I | I | |
| Validazione delle procedure | R | I | I | I | |
| Approvazione procedure | I | I | R | I | |
| Informazione/formazione | R | C | I | C | C |
| Diffusione | | | | | R |



| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|   | PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) | PN/908/01/2019 Rev.0 Febbraio 2019 Pagina 12 di 14 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|

ATTIVITÀ 2 – Monitoraggio di near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento nella piattaforma SIMES (Regione Lazio. Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12355 Approvazione "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella")


| INDICATORE | | | |
|--------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------|-----------------|
| n. inserimenti | | | |
| STANDARD 100% | | | |
| FONTE | | | |
| Risk Manager, personale sanitario coinvolto, DSA | | | |
| MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ | | | |
| Azione | Risk manager | Personale Sanitario (Medici e Infermieri) | DSA/DITRAR/DMPO |
| Segnalazione eventi | C | R | |
| Valutazione | R | I | I |
| Inserimento | R | | |
| Svolgimento audit proattivo/reattivo | R | C | I |

OBIETTIVO C) FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE.

ATTIVITÀ 1 – Svolgimento di audit reattivi e/o proattivi su eventi, processi o esiti

| INDICATORE | | | |
|--------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------|-------------------------------|
| n. audit | | | |
| STANDARD | | | |
| ≥2 audit | | | |
| FONTE | | | |
| Risk manager, reparti/servizi, DSA, DMPO, DITRAR | | | |
| MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ | | | |
| Azione | Risk manager | Responsabili di Struttura e Personale di Comparto | Direzione Sanitaria Aziendale |
| Preparazione | R | I | C |
| Svolgimento | R | C | I |
| Piano di miglioramento | R | C | C |

AD

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  | PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) | PN/908/01/2019 Rev.0 Febbraio 2019 Pagina 13 di 14 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|

OBIETTIVO D) PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITA' REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ATTIVITÀ 1 – Partecipazione ai tavoli regionali su rischio clinico, ICA e PRP e alle attività dei gruppi di studio/approfondimento regionali |
| INDICATORE n. eventi |
| STANDARD 90% |
| FONTE Risk manager e referente per il rischio clinico per le professioni sanitarie |

5 MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM



Al fine di promuovere e sostenere la realizzazione del PARM la Direzione Aziendale assicura la sua diffusione attraverso:

- 1) Presentazione al Collegio di Direzione
- 2) Diffusione a tutti i Direttori Dipartimentali, i Direttori/Responsabili di struttura organizzativa, Coordinatori Infermieristici e operatori sanitari dell'IFO mediante posta elettronica aziendale
- 3) Pubblicazione del PARM sull'archivio documentale della *intranet* aziendale
- 4) Pubblicazione del PARM sul sito *internet* aziendale.

6 GLOSSARIO

DSA – Direttore Sanitario Aziendale
 DPO – Direttore di Presidio Ospedaliero
 DITRAR - Direzione Infermieristica, Tecnica, Riabilitativa, Assistenza e Ricerca
 IFO - Istituti Fisioterapici Ospitalieri
 IRE - Istituto Regina Elena
 ISG - Istituto San Gallicano
 SO - Sala Operatoria
 PARM - Piano Annuale Risk Management
 URP – Ufficio Relazioni con il Pubblico
 COBUS- Comitato Buon Uso del Sangue
 CCICA - Comitato Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza
 GO CCICA – Gruppo Operativa CCICA
 CRE - Carbapenemasi
 UO - Unità Operativa
 PNP – Piano Nazionale di Prevenzione
 SIMES – Sistema Informativo Monitoraggio Eventi Sanitari
 PRP - Piano Regionale Prevenzione
 IRCCS – Istituti di Ricovero e Cura di Carattere Scientifico

AO

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|   | PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) | PN/908/01/2019 Rev.0 Febbraio 2019 Pagina 14 di 14 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|

ISO – International Standard Organization

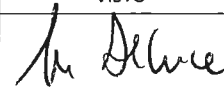
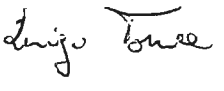
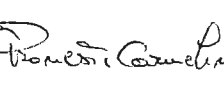

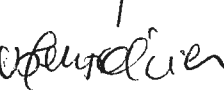
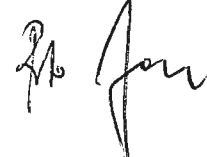
MDRO – Organismi Multi-Drug-Resistent

7 RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Nota Protocollo 0049428 del 22/01/2019 della Direzione Regionale salute e integrazione sociosanitaria – Area rete ospedaliera e specialistica “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)
- Regione Lazio SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARI . Determinazione G00164 del 11 gennaio 2019 “Approvazione ed adozione del documento recante le “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management”
- Legge 8 marzo n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”
- Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328. Approvazione delle "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".
- Regione Lazio DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI. Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12356 Approvazione del "Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti".
- Regione Lazio DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI. Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12355 Approvazione "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella".
- Regione Lazio. Decreto del Commissario ad Acta del 6 luglio 2015, n. U00309 Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018 - Progetto 7.3, contenimento delle Infezioni Correlate all’Assistenza e monitoraggio dell’uso degli antibiotici”.
- Regione Lazio DCA n. U00563 del 24/11/2015, Istituzione del Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle ICA (CR-CCICA).
- Regione Lazio DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI. Linee di indirizzo per la stesura dei Piani Attuativi per i Comitati di controllo delle infezioni correlate all’assistenza della Regione Lazio. Regione Lazio Registro Ufficiale U.0388434 del 22-07-2016
- Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobica-resistenza (PNCAR) 2017-2020”, approvato il 2 novembre u.s. con Intesa in Conferenza Stato-Regioni
- Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Qualita%20e%20sicurezza%20delle%20cure&area=qualita
- Regione Lazio. Rischio Clinico. http://www.regione.lazio.it/rl_sanita/?vw=contenutiDettaglio&id=311
- AGENAS Rischio clinico e sicurezza del paziente <http://www.agenas.it/aree-tematiche/qualita/rischio-clinico-e-sicurezza-del-paziente>

Sommario

| | | |
|-----|----------------------------------------------|----|
| 1 | PREMESSA..... | 2 |
| 1.1 | CONTESTO ORGANIZZATIVO..... | 2 |
| 1.2 | RESOCONTO ATTIVITA' PAICA 2016..... | 3 |
| 2 | MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PAICA..... | 5 |
| 3 | OBBIETTIVI PAICA..... | 5 |
| 4 | ATTIVITA' PAICA..... | 6 |
| 5 | MODALITÀ DI DIFFUSIONE PAICA..... | 8 |
| 6 | RIFERIMENTI NORMATIVI..... | 9 |
| 7 | BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA..... | 10 |

| REDAZIONE: | | | APPROVAZIONE: | | |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| DATA | FUNZIONE | VISTO | DATA | FUNZIONE | VISTO |
| 01/02/19 | Per * Dott. A. De Luca (risk manager) Dott. L. Toma (infettivologo coordinatore GO- CCICA) Inf C. Pronesti (infermiera CCICA) Dott.ssa A. Pignatelli (referente qualità professioni sanitarie) Dott.sa V. Olivieri (qualità e rischio clinico) |      | 07/02/19 | Direttore Sanitario Aziendale e presidente CCICA Dott.ssa B. Vujovic |  |

*CC_ICA: Direttore Medico di Presidio, Direttore Direzione infermieristica tecnica Riabilitativa Assistenza e Ricerca (DITRAR), Direttore Dipartimento Clinico Sperimentale Oncologico, Direttore Clinico Sperimentale Dermatologico, Direttore Ricerca Diagnostica Avanzata e Innovazione Tecnologica, Responsabile UO Patologia Clinica e Microbiologia, Responsabile UO Farmacia, Dirigente Medico Infettivologo e Risk Manager. Gruppo Operativo (GO- CC-ICA) e sono: Infettivologo (coordinatore del gruppo), Rianimatore, Microbiologo, Farmacista, Epidemiologo, Ematologo, Resp. Qualità e referente rischio clinico per le professioni sanitarie, Infermiere del CC-ICA e Risk Manager

1 PREMESSA

Il presente documento illustra il programma di attività del Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) secondo quanto indicato nei seguenti riferimenti normativi:

- Decreto del Commissario ad Acta del 6 luglio 2015, n. U00309 - Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018, Progetto 7.3.
- Decreto del Commissario ad Acta del 24/11/2015 n. U00563, - Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle ICA (CR-CCICA)
- Determina della Regione Lazio G00163 del 11/01/2019 "Linee di indirizzo per la stesura dei piani attuativi per i comitati di controllo delle infezioni correlate all'assistenza della Regione Lazio" trasmesse all' Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management Regione Lazio -Direzione Salute e Politiche Sociali-Correlate all'assistenza (CC-ICA), previste ai sensi delle normative vigenti, con nota n.GR/39.15.55285 del 23 gennaio 2019.

L'ultimo Piano Annuale per la prevenzione, sorveglianza e controllo delle ICA per gli IFO è stato redatto nel 2016 e deliberato con deliberazione n.986 del 04/11/16.

Il presente Piano riporta le iniziative previste per l'ampliamento di quelle incominciate nel 2017 e l'avvio di nuove indicate nella Determina Regionale G00163 del 11/01/2019.

1.1 CONTESTO ORGANIZZATIVO

Gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri – (IFO) di Roma, Ente di diritto pubblico istituito con RD del 4/8/1932 n. 1296, comprendono gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS riconosciuti con DM 22/2/1939):

- Regina Elena – IRE, per la ricerca, lo studio e la cura dei tumori;
- San Gallicano – ISG, per la ricerca, lo studio e la cura delle dermopatie anche oncologiche e professionali e delle malattie sessualmente trasmesse.

La dotazione totale posti letto IFO (IRE e ISG) ammonta a n° 284; di questi n. 232 sono ordinari (n° 77 Medici e 145 Chirurgici), n.52 sono posti letti diurni.

Non sono presenti letti di malattie infettive né sono presenti stanze di degenza strutturate per l'accoglienza di pazienti con infezioni ad alta diffusibilità (es. tbc), è presente l'infettivologo che svolge sia attività di consulenza presso i reparti e servizi IFO sia attività ambulatoriale per i pazienti seguiti negli IFO e per i pazienti che accedono dall'esterno mediante prenotazione al REcup ed è componente del CCICA e del relativo Gruppo Operativo (GO) con lo specifico compito di supportare il GO nella messa in atto di misure di controllo per la diffusione delle infezioni e soprattutto incentivando l'uso appropriato e responsabile per l'uso degli antimicrobici negli IFO.

Il Comitato per il Controllo delle ICA

Il primo Comitato è stato istituito nel 2003 con delibera aziendale n.1117 del 07 ottobre 2003, che negli anni è stato aggiornato in base a nuove indicazioni normative o per modifiche organizzative interne, l'ultima aggiornamento della composizione del CC-ICA è avvenuta nel maggio 2018 con delibera n.319 del 02 maggio 2018.

Negli Istituti il Comitato per il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA) e il relativo gruppo operativo (GO -CCICA) mettono in atto iniziative finalizzate alla prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

Il CC-ICA è così composto da: Direttore Sanitario (presidente), Direttore Medico di Presidio, Direttore Direzione infermieristica/ tecnica/Riabilitativa/ Assistenza e Ricerca (DITRAR), Direttore Dipartimento Clinico Sperimentale Oncologico, Direttore Clinico Sperimentale Dermatologico, Direttore Ricerca



Diagnostica Avanzata e Innovazione Tecnologica, Responsabile UO Patologia Clinica e Microbiologia, Responsabile UO Farmacia, Dirigente Medico Infettivologo e Risk Manager.

Le risorse dedicate alla prevenzione, sorveglianza e controllo delle ICA mediante azioni individuate nel CC-ICA compongono il Gruppo Operativo (GO- CC-ICA) e sono: Infettivologo (coordinatore del gruppo), Rianimatore, Microbiologo, Farmacista, Epidemiologo, Ematologo, Resp. Qualità e referente rischio clinico per le professioni sanitarie, Infermiere del CC-ICA e Risk Manager.

Il comitato si riunisce almeno 3 volte l'anno e tutte le volte che si ritiene opportuno portare alla sua attenzione argomenti rilevanti che riguardano la prevenzione e il controllo delle ICA in IFO. Nelle riunioni programmate vengono discussi alcuni indicatori di monitoraggio delle ICA attraverso report trimestrali/semestrali relativi al numero di infezioni e colonizzazioni per germi alert distribuiti per reparto; il numero e tipo di germe alert e la relativa percentuale di antibioticoresistenza; il tipo di antimicrobico utilizzato, il consumo in DDD (Dose Definita Giornaliera) e i relativi costi. Altri tipi d'indicatori sono propri del sistema di sorveglianza ICA e riguardano l'adesione del personale sanitario alle indicazioni riportate nelle procedure/istruzioni operative specifiche (es: esecuzione di tamponi di sorveglianza attiva per alcune tipologie di pazienti; adozione delle precauzioni aggiuntive in caso di pazienti con infezione). Per quanto riguarda la gestione dell'antibiotico terapia il CC-ICA ha avviato un percorso di sensibilizzazione all'uso responsabile dei farmaci antimicrobici attraverso un team composto dall'infettivologo, dal farmacista, da un rianimatore esperto nelle ICA, da un ematologo esperto nelle ICA, dal microbiologo. Il CC-ICA nel 2018 ha elaborato il Programma Aziendale di Antimicrobial Stewardship che nel corso del 2019 verrà implementato al fine di rendere ancora più concreto il lavoro svolto dal Team su riportato prevedendo un coinvolgimento maggiore da parte dei reparti e dei servizi degli IFO.

Oltre alla reportistica discussa in sede di CC-ICA il laboratorio di Microbiologia produce report trimestrali circa gli isolamenti da Organismi Multi-Drug-Resistant (MDRO) per reparto e materiale biologico; la farmacia fornisce i dati relativi al consumo grezzo e DDD e i costi degli antimicrobici a ciascuna Unità Operativa (UO).

Infine gli Istituti, nel 2018, hanno aderito alla Giornata mondiale per l'igiene delle mani eseguendo una indagine presso tutti i reparti e i servizi di adesione alle procedure aziendali sulla corretta igiene mani e sulla prevenzione e controllo ICA che si è svolta nei mesi di maggio e giugno 2018 ricordando le buone pratiche da adottare in questo contesto.

1.2 RESOCONTO ATTIVITA' PAICA 2016

| | ATTIVITA'PAICA 2016 | REALIZ ZATO | STATO DI ATTUAZIONE |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Studio di prevalenza | | |
| 1.1 | Eeguire uno studio di prevalenza sulle infezioni correlate all'assistenza | SI | Partecipazione allo 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. Luglio 2018 |
| 1.2 | Elaborare o aggiornare le Procedure per la segnalazione delle infezioni/colonizzazioni da germi sentinella (alert organisms), da enterobatteri resistenti ai carbapenemici e da Clostridium difficile, e svolgimento di indagini epidemiologiche correlate. La valutazione epidemiologica sarà effettuata in tutti i casi di | SI | Aggiornamento dei seguenti documenti Protocollo «sorveglianza e controllo della circolazione di microrganismi alert» PP.RMA-01-15 (1° emissione 13/07/15) Procedura «Gestione Pazienti Con Colonizzazione/Infezione Da Batteri Multiresistenti» PP.RM-05-17 (1°emissione |



| | | | |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | segnalazione al fine di (1) misurare la frequenza di infezioni/colonizzazioni importate o insorte nel corso del ricovero, caratteristiche della infezione/colonizzazione (germe, localizzazione, ecc.), (2) individuare eventuali cluster, (3) verificare l'istituzione delle misure di isolamento appropriate. | | 01/06/17). I dati sono stati regolarmente raccolti nella scheda epidemiologica e riportati in un database, analizzati e restituiti al CC-ICA e ai Dipartimenti nel 2017 e 2018. |
| 2 | Utilizzo dei flussi informativi: ruolo della Farmacia e del Laboratorio di Microbiologia | | |
| 2.1 | Prevedere la raccolta di dati relativi alla somministrazione di antibiotici nel corso del ricovero e nel periodo ad esso precedente consultando la cartella clinica e la Scheda Unica di Terapia mediante scheda di monitoraggio "ad hoc". | SI | La scheda epidemiologica è stata approvata e deliberata insieme al PAICA 2016 (Delib. N.986 del 04/11/16) |
| 2.2 | Produrre da parte della Farmacia con cadenza semestrale il report sui dati di consumo dei farmaci antifettivi, inclusi quelli forniti per continuità terapeutica, espressi in principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica, DDD e relativi costi | SI | REPORT FARMACIA predisposti semestralmente nel 2017 e 2018 |
| 2.3 | Produrre da parte del Laboratorio di microbiologia per le diverse Unità Operative un report trimestrali di monitoraggio dei ceppi microbici circolanti distinti per materiale biologico e delle principali resistenze agli antimicrobici; | SI | REPORT MICROBIOLOGICI predisposti trimestralmente nel 2017 e 2018 |
| 2.4 | Proseguire la sorveglianza istituita ai sensi della Circolare del Ministero della Salute del 26/02/2013 " Sorveglianza, e controllo delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE)" e ai sensi del PRP Progetto 7.3 sia tramite tamponi rettali in ingresso che attraverso la segnalazione delle batteriemie da CRE assicurando i flussi regionali e ministeriali previsti. | SI | REPORT BATTERIEMIE da CRE prodotti dalla microbiologia ed inviati ai flussi regionali |
| 3 | Antimicrobial Stewardship Team | | |
| 3.1 | Costituire un gruppo dedicato a sviluppare un piano di miglioramento per il buon uso degli antimicrobici. | SI | Il gruppo è stato nominato e deliberato mediante la Deliberazione n. 986 del 04/11/16 sul PAICA 2016 |
| 4 | Svolgere Formazione continua degli operatori sanitari sulla prevenzione, sorveglianza e controllo delle ICA e uso antimicrobici | SI | Tra il 2017 e 2018 sono stati svolti i seguenti eventi formativi: -Il ruolo del laboratorio di microbiologia nella prevenzione e contenimento delle infezioni ospedaliere e dei fenomeni di resistenza agli |

| | | | |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | antibiotici - Le infezioni difficili in oncologia e dermatologia - La Gestione e prevenzione delle ICA - Il rischio biologico negli operatori sanitari - Convegno "Antimicrobico resistenza: tra nuovi farmaci e nuove tecniche diagnostiche". |
| 5 | Svolgere iniziative nell'ambito delle giornate mondiali sulla corretta igiene delle mani. | Si | Nel 2017 e 2018 il 5 maggio durante la giornata mondiale è stata svolta una campagna informativa mediante il sito aziendale e sugli schermi presenti nelle sale di attesa. Nel 2018 è stata svolta, nell'arco di due mesi, una visita in tutti i reparti e i servizi degli IFO incontrando gli operatori sanitari per un breve incontro sulle precauzioni standard e aggiuntive per prevenire la diffusione delle ICA. |

2 MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PAICA

| AZIONI | Direttore Sanitario e Presidente CCICA | Direttore Generale | Direttore Amministrativo | Strutture Amministrative e Tecniche di supporto (DMPO Go-CCICA) |
|---------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Redazione PAICA e proposta di deliberazione | R | C | C | C |
| Adozione PAICA con deliberazione | I | R | C | |
| Monitoraggio PAICA | R | I | C | C |

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

3 OBIETTIVI PAICA

Il PAICA ha come obiettivo la realizzazione di attività utili ad adempiere ai tre obiettivi strategici regionali che includono quelli del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) e del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR):

- A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo;
- B) 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);
- C) Partecipare alle attività regionali in tema di prevenzione e controllo delle ICA.

4 ATTIVITA' PAICA

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

ATTIVITÀ

1 Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori mirate al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA;
2 Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori sull'uso degli antibiotici.

INDICATORI

Svolgimento corsi ECM per il personale sanitario IFO su:
Monitoraggio e prevenzione delle ICA
Uso degli antibiotici

STANDARD

Almeno 1 **evento formativo** sul monitoraggio e prevenzione delle ICA
Almeno 2 eventi formativi sull'uso degli antibiotici

FONTE

CC-ICA, GO-CCICA, FORMAZIONE

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| AZIONE | CC-ICA | GOCCICA | UO FORMAZIONE |
|--------------------------|--------|---------|---------------|
| Progettazione del corso | R | C | C |
| Accreditamento del corso | | C | R |
| Esecuzione del corso | | R | I |

B. 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 CPE:

ATTIVITÀ 1

Progettazione e svolgimento di un'indagine di prevalenza sulle infezioni del sito chirurgico, batteriemie catetere correlate e da clostridium difficile da luglio 2019 a luglio 2020

INDICATORI

Indagine di prevalenza: Predisposizione del protocollo di studio di prevalenza (2019)

FONTE

CC-ICA, GO-CCICA, Servizio di Epidemiologia

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| AZIONE | CC-ICA | GO-CCICA, | Servizio di Epidemiologia |
|-------------------------------------------|--------|-----------|---------------------------|
| Predisposizione protocollo di studio | R | C | C |
| Approvazione protocollo di studio | R | I | I |
| Pianificare inizio indagine di prevalenza | R | C | C |



ATTIVITÀ 2

Consolidamento del modello di sorveglianza attiva (es. tampone rettale/coprocultura) delle colonizzazioni/infezioni da CPE con la revisione della procedura aziendale integrandola con una scheda di valutazione infettivologica che indirizza all'esecuzione o meno delle indagini di sorveglianza attiva da svolgere prima dell'ingresso in reparto o comunque prima dell'intervento chirurgico o chemioterapico, secondo le più recenti indicazioni di letteratura sull'argomento.

INDICATORI

- 1) Elaborazione e messa in uso della Scheda "Valutazione infettivologica prima del ricovero"
- 2) Almeno 1 Report sul numero di tamponi di sorveglianza attiva per tipologia di reparto con confronto anno precedente

FONTI

CC-ICA, GO-CICCA, REPARTI E SERVIZI

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| AZIONE | CC-CA | GO-CICCA | REPARTI E SERVIZI |
|-----------------------------------------------|-------|----------|-------------------|
| Aggiornamento procedura con redazione scheda | I | R | |
| Diffusione procedura e scheda | | R | R |
| Verifica applicazione con elaborazione report | I | R | |

ATTIVITÀ 3

Consolidamento delle misure di controllo della trasmissione nosocomiale delle colonizzazioni/infezioni da CPE con verifica dell'applicazione della procedura aziendale soprattutto per le misure d'isolamento

INDICATORI

- Almeno un REPORT sul Numero di tamponi positivi/numero di tamponi totali eseguiti per reparto con confronto anno precedente
- Almeno un report sulla sorveglianza di adesione alla procedura aziendale sulle misure d'isolamento adottate in caso di pazienti con infezione da CPE (uso DPI, Isolamento da contatto, ecc.)

FONTI

CC-ICA, GO-CICCA, REPARTI E SERVIZI

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| AZIONE | CC-CA | GO-CICCA | REPARTI E SERVIZI |
|----------------------------------------------------------------|-------|----------|-------------------|
| Verifica applicazione procedura mediante scheda epidemiologica | I | R | C |
| Esecuzione Report su tamponi | C | R | I |

ATTIVITÀ 4

Consolidamento delle modalità di raccolta dati e flusso dei dati per il sistema di sorveglianza nazionale delle batteriemie da CPE

INDICATORI

Redazione di n. 2 report annuali da inoltrare alle varie U.O. e con i flussi nazionali



FONTE

CC-ICA, GO-CCICA, MICROBIOLOGIA

| ATTIVITA' | MATRICE DELLE RESPONSABILITA' | | |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------|---------------|
| | CC-ICA | GO-CCICA | MICROBIOLOGIA |
| Elaborazione dei report con trasmissione interna e flussi regionali | I | R | C |

ATTIVITÀ 5

Consolidamento delle modalità di raccolta dati e flusso dei dati per la sorveglianza della circolazione dei microrganismi ALERT

INDICATORI

 Aggiornamento e applicazione della scheda d'indagine epidemiologica da utilizzare in ogni singola segnalazione di microrganismo ALERT;
 produzione di almeno 1 report sulla circolazione dei microrganismi alert

FONTE

CC-ICA, GO-CCICA

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

| ATTIVITA' | CC-ICA | GO-CCICA |
|-----------------------------------------------------|--------|----------|
| Aggiornamento della scheda d'indagine epidemiologia | I | R |
| Produzione report | I | R |

ATTIVITÀ 6

Implementazione delle linee di indirizzo regionali sull'antibiotico-profilassi peri-operatoria con l'elaborazione di procedura aziendale e relativa diffusione

INDICATORI

Procedura aziendale elaborata e diffusa

FONTE

CC-ICA, GO-CICCA, REPARTI E SERVIZI

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

| AZIONE | CC-CA | GO-CICCA | REPARTI E SERVIZI |
|-----------------------------------------------|-------|----------|-------------------|
| Redazione procedura | I | R | |
| Diffusione procedura | | R | R |
| Verifica applicazione con elaborazione report | I | R | |

ATTIVITÀ 7

Elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo, con particolare riferimento alle infezioni di cui al punto 1.

INDICATORI

Elaborazione e diffusione di un documento tecnico aziendale in cui si descrivono tutti gli interventi di prevenzione e controllo delle infezioni per ogni fase del percorso del paziente dalla presa in carico in ambulatorio fino alla dimissione da reparto e post dimissione.

FONT


CC-ICA, GO-CICCA, DSA

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

| AZIONE | CC-CA | GO-CICCA | DSA |
|---------------------------------|-------|----------|-----|
| Redazione documento | I | R | |
| Diffusione documento | | R | C |
| Verifica applicazione documento | I | R | |

5 MODALITÀ DI DIFFUSIONE PAICA

Al fine di promuovere e sostenere la realizzazione del PAICA la Direzione Aziendale assicura la sua diffusione attraverso:

- 1) Presentazione al Collegio di Direzione
- 2) Diffusione a tutti i Direttori responsabili di struttura organizzativa e operatori sanitari dell'IFO mediante posta elettronica aziendale
- 3) Pubblicazione del PAICA nella sezione Intranet del sito aziendale.

6 RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;
2. Decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419;
3. Circolare Ministeriale n. 52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
4. Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza";
5. Determina Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante "Approvazione del documento recante - Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella";
6. Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie";
7. Determina Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante "Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017";
8. Decreto del Commissario ad Acta 16 gennaio 2015, n. U00017 recante "Recepimento dell'intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, Rep, Atti n. 156/CSR del 13 novembre 2014. Preliminare individuazione dei Programmi Regionali e approvazione del Quadro di Contesto del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018;
9. Decreto del Commissario ad Acta 6 luglio 2015, n. U00309 recante "Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018, ai sensi dell'intesa Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014 (rep. Atti 156/CSR);
10. Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR 2017-2010);
11. 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".



7 BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- 1) Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità- il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- 2) WHO: World Alliance for patient safety – The second Global Patient Safety Challenge 2008 "Safe Surgery Save Live";
- 3) WHO: A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement Strategy (2009);
- 4) WHO: Global guidelines for the prevention of surgical site infection (2016)
- 5) 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 luglio 2018.



Programma Aziendale

"Antimicrobial Stewardship"

Versione del 06.02.19

Sommario

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| INTRODUZIONE | 3 |
| OPERATIVITA' DEL PROGRAMMA | 6 |
| Il team " <i>AntiMicrobial Stewardship -AMS</i> " | 6 |
| Il ruolo chiave dei Reparti | 9 |
| La comunicazione tra gli attori | 10 |
| Il percorso di Qualità per l'uso responsabile della terapia antimicrobica | 12 |
| La Formazione | 12 |
| Il Monitoraggio del Programma di AMS | 12 |
| FONTI BIBLIOGRAFICHE E NORMATIVE | 15 |
| ALLEGATI | 16 |

INTRODUZIONE

La terapia antibiotica è uno dei capitoli più rilevanti della pratica medica sia da un punto di vista clinico che di sanità pubblica e farmaco-economia. In particolare, i pazienti portatori di patologie oncologiche o autoimmunitarie sono di regola immunodepressi, spesso portatori di dispositivi invasivi, frequentemente allettati e quindi fortemente suscettibili ad infezioni con evoluzione clinica di difficile gestione. Occorre anche tenere conto del fatto che la prescrizione di farmaci antibiotici si distingue da quella di altri farmaci per l'impatto che ha sul singolo paziente e sulla flora microbica "ospedaliera" con possibili conseguenze sugli altri pazienti. È stata infatti dimostrata chiaramente una stretta correlazione tra l'impiego di antibiotici e i livelli di farmaco-resistenza (figura 1).

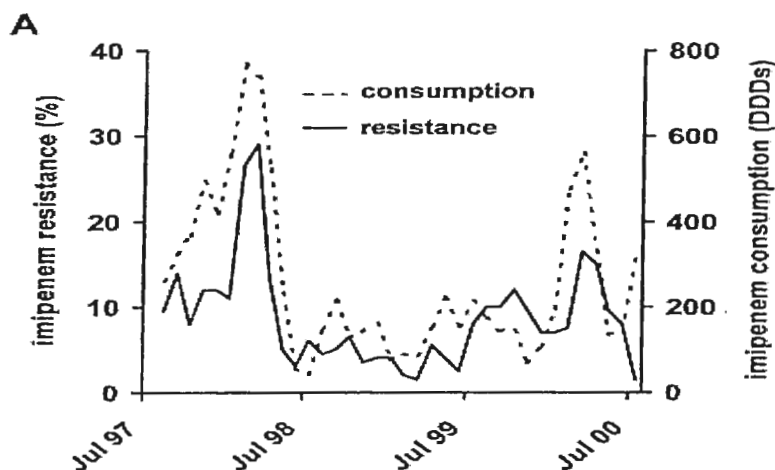


Figura 1 - Correlazione tra consumo di imipenem e livelli di resistenza ad imipenem in un ospedale tedesco di 600 posti letto, 1997-2000. (Lepper PM et al. *Antimicrob Agents Chemother.* 2002 Sep;46(9):2920-5.)

È ormai noto a livello internazionale ed anche all'opinione pubblica generale che l'efficacia degli antibiotici è minacciata dalla dilagante resistenza batterica. Nel nostro Paese la resistenza microbica ai farmaci è un fenomeno molto più grave che nella maggior parte degli altri Paesi europei, verosimilmente in relazione ad un uso eccessivo e spesso non appropriato di antibiotici, soprattutto ad ampio spettro e di ultima generazione, a un ingiustificato protrarsi della profilassi pre-operatoria e ad una insufficiente applicazione delle norme igieniche, principalmente per l'igiene delle mani (1). Ciò è tanto più preoccupante se si considera che negli ultimi anni lo sviluppo di nuovi antibiotici è andato progressivamente diminuendo (figura 2).

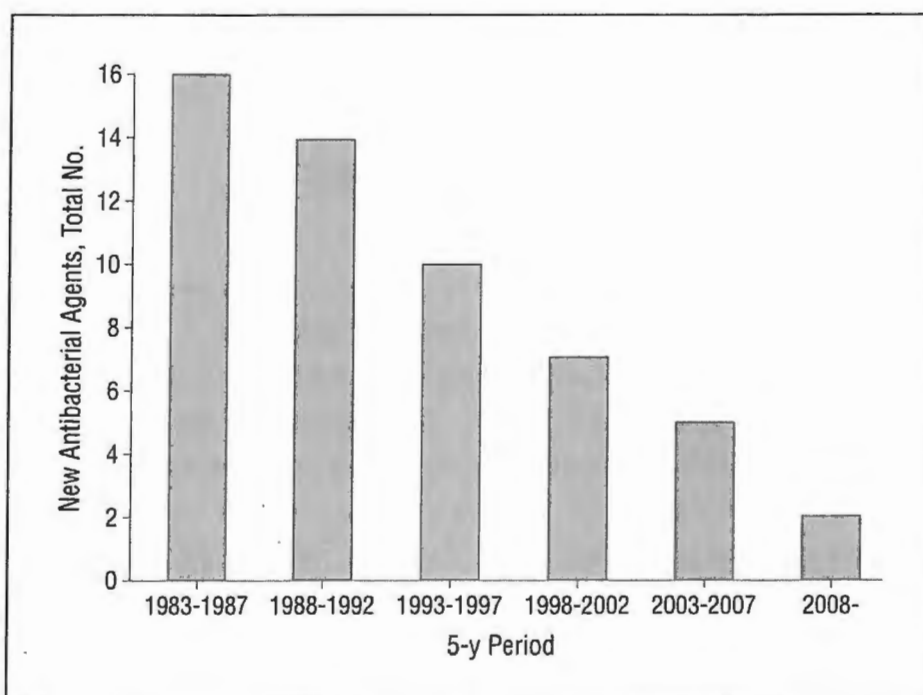


Figura 2 - Nuovi antibiotici approvati dalla *Food and Drug Administration*. (Dati aggiornati al febbraio 2011)

Inoltre, la terapia antimicrobica costituisce uno dei principali capitoli della spesa farmaceutica ospedaliera.

Secondo una recente revisione di letteratura della *Cochrane*, gli interventi che forniscono consulenza e feedback (*stewardship*) ai medici sull'uso corretto di antibiotici in caso di infezioni ospedaliere si sono rivelati più efficaci nel migliorare le pratiche di prescrizione rispetto ad altre misure che non prevedevano tali informazioni (7).

I programmi di "*antimicrobial stewardship*" sono diretti a fornire soluzioni in grado di contrastare tale andamento rappresentando un "programma" o serie di interventi diretti al monitoraggio ed all'orientamento nell'utilizzo degli antimicrobici in ospedale, attraverso un approccio standardizzato che sia supportato dall'evidenza al fine di ottenere un uso giudizioso dei farmaci (2).

Il primo obiettivo dell'*antimicrobial stewardship* è quello di migliorare l'"outcome" clinico, sulla base di interventi di trattamento antibiotico empirico appropriato e tempestivo, chiaramente dimostratisi capaci di ridurre la mortalità per infezione. In secondo luogo l'*antimicrobial stewardship* mira a ridurre la selezione e la diffusione di germi resistenti, ridurre gli effetti avversi degli antibiotici e infine contenerne i costi.

Nel Regno Unito, ad esempio, accanto alla libera prescrizione basata su linee guida, alcune prescrizioni devono scaturire da un confronto con il microbiologo clinico e/o l'infettivologo. Questa regola non viene vissuta come limitativa ma come un'opportunità di confronto mirata ad ottimizzare l'appropriatezza prescrittiva. Di

fatto, il Regno Unito consuma meno antibiotici e ha minori problemi di resistenza microbica. Dalla letteratura emerge che nelle Unità di Terapia Intensiva (UTI) (ma anche nei reparti di degenza ordinaria) i programmi di *antimicrobial stewardship* si sono dimostrati efficaci nel migliorare l'appropriatezza, riducendo la durata della terapia e la quantità totale di antibiotici somministrati in termini di DDD (*defined daily dose*) per 1.000 giornate di degenza, la durata dell'intubazione e della degenza in UTI, e in ultimo la mortalità (6).

La resistenza agli antibiotici in Italia, secondo quanto rilevato dalla sorveglianza dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), è una tra le più elevate d'Europa, quasi sempre al di sopra della media (tabella 1 Fonte PNCAR). Pertanto il Ministero della Salute con il "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020" ha fornito indicazioni operative alle regioni in quest'ottica (8). La regione Lazio in ottemperanza alle indicazioni nazionali ha inserito nel piano sulla prevenzione delle infezioni ospedaliere e nel piano regionale sulla gestione del rischio clinico alcuni obiettivi per il contrasto all'antibiotico-resistenza demandando alle strutture sanitarie la nomina di un referente per il buon uso dell'antibiotico e l'attivazione di programmi di *antimicrobial stewardship* (9,10).

Tabella 1: Frequenza di resistenze in isolamenti da emocolture in Italia, dati EARS-net 2015 e trend 2006-2015

| | Italia 2015 (%) (categoria) ⁵ | Media europea 2015 (%) (categoria) ⁵ | Trend 2012-15 ⁶ |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | | | |
| resistente a cefalosporine 3 ^a generazione | 55,9 (6) | 30,3 (5) | > |
| resistente agli aminoglicosidi | 34,0 (5) | 22,5 (4) | |
| resistente ai carbapenemi | 33,5 (5) | 8,1 (3) | |
| MDR (R a cefalosporine di 3 ^a generazione + aminoglicosidi + fluorochinoloni) | 29,7 (5) | 18,6 (4) | |
| <i>Escherichia coli</i> | | | |
| resistente a cefalosporine 3 ^a generazione | 30,1 (5) | 13,1 (4) | > |
| resistente a fluorochinoloni | 44,4 (5) | 22,8 (4) | > |
| resistente agli aminoglicosidi | 20,2 (4) | 10,4 (4) | |
| MDR (R a cefalosporine di 3 ^a generazione + aminoglicosidi + fluorochinoloni) | 14,6 (4) | 5,3 (3) | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | | | |
| resistente a piperacillina-tazobactam | 29,5 (5) | 18,1 (4) | |
| resistente a ceftazidime | 21,7 (4) | 13,3 (4) | |
| resistente agli aminoglicosidi | 17,2 (4) | 13,3 (4) | < |
| resistente a carbapenemi | 23,0 (4) | 17,8 (4) | |
| <i>Acinetobacter spp.</i> | | | |
| resistente a carbapenemi | 78,3 (7) | Non riportata | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | | | |
| resistente alla meticillina | 34,1 (5) | 16,8 (4) | |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | | | |
| NS alla penicillina | 12,3 (4) | Non riportata | |
| NS ai macrolidi | 24,5 (4) | Non riportata | <# |
| <i>Enterococcus faecium</i> | | | |
| resistente ai glicopeptidi (VRE) | 11,2 (4) | 8,3 (3) | > |

Legenda

⁵ Categoria 1: <1%; Categoria 2: 1% - <5%; Categoria 3: 5% - <10%; Categoria 4: 10% - <25%; Categoria 5: 25% - <50%; Categoria 6: 50% - <75%; Categoria 7: >= 75%

⁶ > trend in aumento statisticamente significativo (# non statisticamente significativo se si considerano solo gli ospedali presenti da più tempo nel database); < trend in riduzione statisticamente significativo

NS: non sensibile

OPERATIVITA' DEL PROGRAMMA

Gli elementi essenziali del programma di *AntiMicrobial Stewardship -AMS in IFO* sono (modificati da IDSA e ECDC) (8):

- l'affidamento al **Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CC-ICA)** della responsabilità di definire le politiche di governo dell'uso responsabile di antimicrobici, in armonia con le politiche di controllo delle infezioni;
- l'individuazione di un **team operativo per l'AMS**, nominato dalla Direzione Sanitaria, composto da: Infettivologo, Farmacista, Microbiologo, Intensivista, Ematologo e infermiere del CC-ICA che s'interfacci con i reparti per l'uso responsabile dei farmaci antimicrobici mediante un **sistema di comunicazione** che permetta una migliore gestione del paziente infetto (dalle misure di controllo della diffusione dell'infezione alla prescrizione della terapia antimicrobica appropriata);
- la **diffusione di raccomandazioni e linee guida** internazionali e nazionali per la profilassi, la diagnosi e la terapia delle infezioni, mediante l'adozione di procedure/protocolli aziendali aderenti ad esse per i reparti di degenza periodicamente aggiornati con un sistema di valutazione della loro adozione; **Commento:** la stesura di linee-guida è al di fuori del perimetro istituzionale del CCICA per definizione, essendo prerogativa di società scientifiche, ISS.
- il **piano di audit e feed-back dell'appropriatezza** delle prescrizioni con i reparti;
- la **formazione** di medici, infermieri, farmacisti e personale di laboratorio attuata utilizzando metodi che consentano l'attivo coinvolgimento dei professionisti e così da essere più efficaci nel produrre cambiamenti nel comportamento prescrittivo;
- la **valutazione dell'efficacia del programma** sulla base di indicatori relativi al consumo di antibiotici (quantità e costi) ed alle resistenze antimicrobiche.

Il team "AntiMicrobial Stewardship -AMS"

Il team AMS è composto dall'Infettivologo, un Farmacista, un Microbiologo, un Intensivista, un Ematologo e l'infermiere del CC-ICA.

Il team per la conduzione delle attività di AMS si interfaccia da un lato con gli operatori sanitari responsabili della gestione delle terapie antimicrobiche nei diversi reparti, ognuno per le rispettive competenze, e dall'altro con il CC-ICA aggiornandolo sull'andamento dell'uso degli antimicrobici e di eventuali criticità emergenti nello specifico.

Sulla gestione del singolo caso la terapia empirica impostata dal medico/chirurgo di reparto deve essere rivalutata nel corso delle 48/72 ore successive in seguito ai risultati microbiologici. Nel caso di isolamento di germe non alert qualora non vi sia il miglioramento del quadro clinico accompagnato dalla riduzione degli indici di flogosi deve essere richiesta la consulenza infettivologica. Nel caso di isolamento di germi

alert viene seguita la procedura aziendale (PP-RM 05-2017). In particolare, il ruolo dell'intensivista e dell'ematologo nel Team è quello di supportare i clinici nelle scelte di strategie terapeutiche antimicrobiche più appropriate ove non fosse raggiungibile il consulente infettivologo aziendale.

Il Team completo si riunisce semestralmente per discutere i casi raccolti dall'infettivologo e dalla infermiera CC-ICA confrontandoli con i report elaborati semestralmente dalla farmacia e dalla microbiologia.

Infettivologo

L'infettivologo coordina le attività del team e propone iniziative per il buon funzionamento dell'AMS. Il medico infettivologo valuta periodicamente i dati elaborati dal Laboratorio di Microbiologia e dalla Farmacia in merito all'epidemiologia locale e relativo consumo di antimicrobici ed assicura attività di consulenza ai medici dei reparti con particolare riguardo alla gestione di "infezioni difficili" (germi multiresistenti) e di germi "sentinella", all'impiego di farmaci appartenenti alla categoria ristretta (vedi allegato 1). Nei casi in cui non sia possibile all'infettivologo recarsi presso il reparto interessato, la consulenza dovrà essere comunque assicurata per via telefonica/telematica e poi trascritta in cartella clinica in un secondo momento a firma dell'infettivologo.

Sarà cura dell'infettivologo, in qualità di coordinatore del gruppo di fornire report periodici semestrali circa l'attività svolta e proporre tempestivamente le eventuali criticità emergenti al CC-ICA per rapida adozione dei necessari provvedimenti.

Laboratorio di Microbiologia

Il Laboratorio di microbiologia in caso di positività microbiologica per organismi alert sui campioni pervenuti dai reparti si attiva per: 1) rapida comunicazione telefonica al medico di reparto, 2) invio tramite FAX del referto alla Direzione del Presidio Ospedaliero, al Reparto e al CC-ICA e comunicazione telefonica al medico infettivologo. La positività è segnalata per eventuali modifiche della terapia sulla base del patogeno identificato, attivare la consulenza infettivologica e per avviare l'indagine epidemiologica e supervisionare le misure di controllo di diffusione delle infezioni.

Il laboratorio in particolari casi esegue test rapidi (*Clostridium difficile*, *Legionella pneumophila*, test di diagnostica molecolare per tubercolosi, virus, batteri e miceti su materiali respiratori profondi, ecc.). Può allestire esami di tipizzazione molecolare per stabilire il grado d'identità microbica in caso di sospetto focolaio epidemico.

Infine, il laboratorio di microbiologia può eseguire test quantitativi di valutazione della produzione di biofilm da parte di batteri e allestire analisi comparative dei profili di resistenza ai farmaci in presenza di biofilm microbico (i.e. "antibiofilmogramma"). I batteri produttori di biofilm sono protetti dallo stesso fino a farli divenire "tolleranti" a detergenti e antibiotici. L'80% circa delle malattie infettive è causato da microorganismi produttori di biofilm. Pertanto il biofilm microbico riveste una particolare rilevanza nella patogenesi e nella risposta terapeutica delle "infezioni difficili". Le infezioni associate al biofilm sono un'area della microbiologia clinica ancora poco sviluppata che richiede competenze e sistemi diagnostici/terapeutici mirati che sono presenti in IFO.

Il laboratorio di Microbiologia fornisce "reports" trimestrali su tutti gli isolamenti riscontrati nei diversi raggruppamenti di reparti (area medica, chirurgica, terapia intensiva), indicandone l'origine biologica e fornendo i relativi dati di resistenza ai farmaci. Tali reports, inviati agli altri componenti del team AMS, al CC-ICA ed ai responsabili delle Unità Operative, e alla Direzione Medica di presidio: (1) rappresentano lo strumento di riferimento per la valutazione dei dati epidemiologici necessari per l'impostazione di una terapia antibiotica empirica e (2) forniscono gli indicatori necessari alla valutazione di efficacia degli interventi di *stewardship*.

Farmacia

I farmaci ad elevato impatto sulle resistenze microbiche e quelli da preservare per i germi multi-resistenti e farmaci ad elevato costo (vedasi allegato 1) sono forniti ai reparti richiedenti solo per le prime 72 ore di terapia, tempo entro il quale la terapia sarà rivalutata dall'infettivologo aziendale che ne comunica l'esito al farmacista. ("Restrizione terapeutica *front end* o *back end*"). In caso di proposta di modifica da parte dell'infettivologo, il medico responsabile del paziente decide se seguire o meno tale proposta; in caso di discostamento dalle indicazioni dell'infettivologo il medico ne riporta le motivazioni.

Il farmacista del team AMS offre la consulenza ai reparti sul dosaggio, preparazione e somministrazione degli antimicrobici.

La Farmacia assicura la produzione di "reports" periodici trimestrali sul consumo di antimicrobici e relativi costi riscontrati nei diversi raggruppamenti di reparti (area medica, chirurgica, terapia intensiva). Tali reports, inviati al team AMS, al CC-ICA, ai responsabili delle Unità Operative e alla Direzione Medica di presidio (1) rappresentano lo strumento di riferimento per il monitoraggio del consumo di antimicrobici, e, di concerto con i dati forniti dai "reports" prodotti dal Laboratorio di Microbiologia, (2) permettono una valutazione dei relativi costi e forniscono indicatori utili alla valutazione di efficacia degli interventi di *stewardship*.

Inoltre la farmacia contribuisce al lavoro del team AMS con la:

- collaborazione con i reparti per definire audit sull'appropriatezza della prescrizione di antimicrobici;
- notifica degli eventi avversi;
- partecipazione a campagne informative sull'argomento.

Il ruolo chiave dei Reparti

In ogni caso di sospetta infezione è necessario eseguire le seguenti 4 attività, medico ed infermiere ognuno per le proprie competenze:

1) **prescrivere esami ed eseguire i prelievi di sangue e/o altri fluidi biologici (i.e. urine, liquor, raccolte ascessuali, lavaggio bronco-alveolare -BAL) per l'invio al laboratorio in tempi brevi e auspicabilmente prima di impostare una qualunque terapia empirica. Nei casi di sospetto di sepsi o shock settico, si raccomanda l'esecuzione del prelievo per le emocolture nelle prime 3 ore dall'insorgenza del quadro clinico (3) come da PDTA sulla sepsi IFO (delibera 772/2016). Per le modalità di esecuzione del prelievo del campione da inviare in laboratorio attenersi alla procedura presente in IFO "IO.RM.03 del 2013";**

2) **iniziare la terapia empirica evidenziando la data di inizio seguendo il protocollo aziendale:**

- nel caso di prescrizione di terapia diversa dal protocollo allertare l'infettivologo per concordare la scelta;
- in tutti i casi di prescrizione di farmaci appartenenti a categorie "ristrette" (Allegato 1) la farmacia chiede la verifica di congruità della richiesta all'infettivologo che rivaluta eventualmente la terapia con il reparto;

3) **in caso di conferma di positività microbiologica**

- per germi non alert modificare la terapia antimicrobica mirando (terapia mirata) al ceppo identificato ed in caso di non risposta clinica allertare l'Infettivologo;
- per germi "alert" modificare la terapia antimicrobica secondo il ceppo identificato e relativo antibiogramma (terapia mirata) e contemporaneamente chiamare l'infettivologo per conferma della terapia.

I responsabili delle UU.OO. prendono visione dei report trimestrali inviati dalla farmacia e dalla microbiologia condividendoli con i propri collaboratori.

I reparti sono tenuti ad adottare la procedura aziendale sulla profilassi antimicrobica perioperatoria e il protocollo aziendale sulla gestione della terapia antimicrobica empirica nei pazienti ricoverati. Eventuali modifiche della profilassi perioperatoria standard vanno concordate con l'infettivologo sulla base delle condizioni cliniche e delle comorbidità dei singoli pazienti.

Presso ogni reparto viene identificato un **referente medico** per la gestione delle terapie antimicrobiche che s'interfaccia con il Team e partecipa agli aggiornamenti dei protocolli terapeutici aziendali (**allegato 2**).

La comunicazione tra gli attori

Per una corretta gestione del caso con sospetta e/o confermata infezione è fondamentale che gli attori utilizzino la documentazione sanitaria nel miglior modo possibile per tracciare tutte le attività di diagnosi, cura e assistenza. I dati raccolti sistematicamente saranno utili successivamente per l'elaborazione di indicatori di monitoraggio del programma di AMS.

Pertanto i principali elementi per una corretta tracciabilità dei dati sono:

- a) le **consulenze infettivologiche** devono essere correttamente tracciate:
 - a. richiesta all'infettivologo da allegare alla cartella clinica ed inviare per mail (luigi.toma@ifo.gov.it);
 - b. la consulenza dell'infettivologo dovrà essere registrata preferibilmente in formato elettronico sulla cartella clinica, altrimenti scritto in modalità cartacea sul diario clinico.

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

| | Medico di Reparto | Infermiere di Reparto | Coordinatore Infermieristico | Microbiologo | Infettivologo | Direzione Medica di Presidio | CC-IEC | Farmacista | Dietista | Direzione Sanitaria |
|---------------------------------------------|-------------------|-----------------------|------------------------------|--------------|---------------|------------------------------|--------|------------|----------|---------------------|
| Richiesta Esami Microbiologici | R | I | I | | | | | | | |
| Esecuzione prelievi microbiologici | I | R | C | | | | | | | |
| Inizio Terapia Empirica | R | I | | | CO | | | CO | | |
| Conferma positività microbiologica | I | I | I | R | I | I | I | | | |
| Terapia Mirata | R | I | I | | CO * | | | CO | | |
| Descalation ATB | R | | | | CO * | | | | | |
| In caso di scostamento dai protocolli | R | | | | CO | | | | | |
| Reportistica Periodica | I | I | I | R | R | I | I | I | | |
| Audit periodici appropriatezza prescrittiva | C | I | I | C | R | I | I | C | I | I |
| Formazione personale sanitario | | | | C | R | I | C | | I | I |
| Monitoraggi o indicatori | I | I | I | C | C | I | R | C | I | I |

Leggenda: R = Responsabile I = informato C = Collabora CO = Coadiuvante

* Ematologo ed Anestesista Rianimatore: Interpellati in caso di assenza Infettivologo

Il percorso di Qualità per l'uso responsabile della terapia antimicrobica

Dall'intero percorso di gestione del caso clinico fino all'analisi dei dati che permettono di comprendere l'impatto organizzativo del programma di AMS è opportuno ricorrere a strumenti della "qualità" quali: utilizzo di protocolli aziendali e periodiche revisioni dei casi mediante audit multidisciplinari.

Stesura e aggiornamento procedure/protocolli

Le procedure e protocolli specifici sono prodotti e periodicamente rivalutati ed aggiornati sulla base dell'epidemiologia locale e di novità rilevanti presenti in letteratura. La stesura e l'aggiornamento viene condotto dal Team AMS in collaborazione con i referenti medici per la gestione delle terapie antimicrobiche dei singoli reparti (**Allegato 2: elenco referenti per la gestione delle terapie antimicrobiche nei singoli reparti**) e la Direzione medica di Presidio, quindi, le procedure seguono il ciclo di approvazione "Qualità" e poi approvate dal Direttore Sanitario Aziendale nell'ambito delle attività del CC-CICA.

Processo di audit interno sull'appropriatezza prescrittiva

Il Team AMS con il supporto del Rischio Clinico e la formazione elabora il piano di audit e feed-back sull'appropriatezza delle prescrizioni con le Unità Operative prescrittrici.

La Formazione

Sono previsti corsi di formazione e aggiornamento annuali per medici, infermieri, farmacisti e personale di laboratorio sul tema specifico. Tali corsi dovranno rappresentare momenti di aggiornamento teorico pratico sull'implementazione del programma di "stewardship" e quindi sul buon uso dei farmaci antimicrobici, nonché sulle misure e procedure di prevenzione e contenimento delle infezioni, igiene ambientale e del paziente, indicazioni ed utilizzo dei dispositivi di protezione individuale. In allegato 3 è riportato a grandi linee il programma dell'evento formativo residenziale.

Il Monitoraggio del Programma di AMS

Di seguito sono riportati i principali indicatori utili al monitoraggio dell'impatto del programma AMS sull'organizzazione:

Monitoraggio infezioni e antibiotico-resistenze

FONTE: Laboratorio di Microbiologia

numero, tipologia, origine degli isolati microbici e profili di resistenza ai farmaci antimicrobici (incluse le segnalazioni di "Alert organisms") per raggruppamenti omogenei (chirurgie, medicine, terapia intensiva) - ("reports" microbiologici) e laddove possibile effettuare un confronto con i dati epidemiologici (regionali, nazionali e internazionali) su popolazioni con caratteristiche cliniche sovrapponibili all'IFO.

Monitoraggio consumo farmaci

FONTE: Farmacia

Numero, tipologia e Defined Daily Dose -DDD per i farmaci antimicrobici per raggruppamenti omogenei (chirurgie, medicine, terapia intensiva) ("reports" periodici trimestrali) e laddove possibile effettuare un confronto con i dati epidemiologici (regionali, nazionali e internazionali) su popolazioni con caratteristiche cliniche sovrapponibili all'IFO.

Monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva degli antimicrobici:

FONTE: Team AMS (mediante scheda raccolta dati)

L'infermiere del Team annoterà: numero di prescrizioni di terapie antimicrobiche con i farmaci "ristretti" e gli isolati microbiologici;

INDICATORE: numero delle prescrizioni di terapie antimicrobiche dopo conferma dell'agente microbico che si discostano dai protocolli aziendali sul totale delle terapie antimicrobiche dell'agente microbico (standard IFO: <15% per il primo anno d'implementazione del programma AMS aziendale)

Monitoraggio sull'adesione alle attività dell'AMS e gestione delle ICA:

FONTE: Team AMS (mediante scheda raccolta dati)

numero, tipologia e origine di criticità (non conformità) per raggruppamenti omogenei (chirurgie, medicine, terapia intensive) ("reports" semestrali Infettivologo/CC-ICA) su:

- Modalità di raccolta e di invio del campione biologico (standard IFO è: non conformità < 10% per il primo anno d'implementazione del programma AMS aziendale)

- Modalità di attivazione dell'infettivologo (standard IFO è: non conformità < 10% per il primo anno d'implementazione del programma AMS aziendale)
- Adozione delle Misure di isolamento in caso di paziente con microrganismo alert (standard IFO è: non conformità < 1% per il primo anno d'implementazione del programma AMS aziendale)

FONTI BIBLIOGRAFICHE E NORMATIVE

1. ECDC Surveillance Report. Point prevalence survey of health care associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012. www.ecdc.europa.eu.
2. Tamma PD, Cosgrove SE. *Infect Dis Clin N Amer* 2011; 25: 245-60.
3. Dellinger RP, Levy MM, Rhodes A, Annane D, Gerlach H, Opal SM, Sevransky JE, Sprung CL, Douglas IS, Jaeschke R, Osborn TM, Nunnally ME, Townsend SR, Reinhart K, Kleinpell RM, Angus DC, Deutschman CS, Machado FR, Rubenfeld GD, Webb S, Beale RJ, Vincent JL, Moreno R et al. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2016 *Critical Care Medicine: March 2017 - Volume 45 - Issue 3 - p 486-552*.
4. Cusini A, Rampini SK, Bansal V, Ledergerber B, Kuster SP, Ruef C, Weber R. Different patterns of inappropriate antimicrobial use in surgical and medical units at a tertiary care hospital in Switzerland: a prevalence survey. *PLoS One*. 2010 Nov 16;5(11):e14011.
5. Perez KK, Olsen RJ, Musick WL, Cernoch PL, Davis JR, Land GA, Peterson LE, Musser JM. Integrating rapid pathogen identification and antimicrobial stewardship significantly decreases hospital costs. *Arch Pathol Lab Med*. 2013 Sep;137(9):1247-54.
6. Raineri E, Pan A, Mondello P, Acquarolo A, Candiani A, Crema L. Role of the infectious diseases specialist consultant on the appropriateness of antimicrobial therapy prescription in an intensive care unit. *Am J Infect Control*. 2008 May;36(4):283-90.
7. Davey P, Marwick CA, Scott CL et al. Interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital inpatients. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;2:CD003543. doi:doi:10.1002/14651858.CD003543.pub4.
8. Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020.
9. Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 - Progetto 7.3 - Decreto del Commissario ad Acta n. U00309 del 6 luglio 2015.
10. Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) approvate con il Decreto del Commissario ad Acta n. U00328 del 4 novembre 2016, e aggiornate con Determinazione Regionale n. GO1226 del 2 febbraio 2018

ALLEGATI

ALLEGATO 1: elenco farmaci appartenenti a categorie ristrette

1. Carbapenemici (modulo regionale per Meropenem e per Imipenem-cilastatina)
2. Levofloxacin (modulo regionale)
3. Linezolid (modulo regionale)
4. Daptomicina (modulo regionale)
5. Tigeciclina (modulo regionale)
6. Piperacillina-tazobactam (modulo regionale)
7. Echinocandine
8. Dalbavancina
9. Ceftolozano-tazobactam
10. Ceftazidime-avibactam
11. Fidaxomicina
12. Colistina

ALLEGATO 2: elenco referenti per la gestione delle terapie antimicrobiche nei singoli reparti

| DIPARTIMENTO CLINICO SPERIMENTALE ONCOLOGICO | DIRETTORE (Dott. Roberto Biagini) | Referenti |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| UOC Anestesia, Rianimazione e terapia del dolore | Dott.ssa Ester Forastiere | Dott.ssa Lorella Pelagalli |
| UOC Chirurgia Senologica e tessuti molli | Dott. Claudio Botti | Dott. Claudio Botti |
| UOC Chirurgia Digestiva | Dott. Alfredo Garofalo | Dott. Mario Valle |
| UOC Chirurgia Epatobiliopancreatica | Dott. Gianluca Grazi | Dott. Pasquale Perri |
| UOC Chirurgia Plastica e Ricostruttiva | Dott. Roy De Vita | Dott. Marcello Pozzi |
| UOC Chirurgia Toracica | Dott. Franco Facciolo | Dott. Gabriele Alessandrini |
| UOSD Ematologia | Dott. Andrea Mengarelli | Dott. Francesco Marchesi |
| UOC Ginecologia | Dott. Enrico Vizza | Dott.ssa Cristina Vincenzoni |
| UOC Neurochirurgia | Dott. Riccardo Boccaletti | Dott. Francesco Crispo |
| UOC Oncologia Medica 1 | Dott. Francesco Cognetti | Dott.ssa Alessandra Fabi |
| UOC Oncologia Medica 2 | Dott.ssa Patrizia Vici | Dott. Domenico Sergi |
| UOC Ortopedia | Dott. Roberto Biagini | Dott. Leonardo Favale |
| UOC Otorinolaringoiatria e Chirurgia cervico-facciale | Dott. Raul Pellini | Dott.ssa Valentina Manciocco |
| UOC Urologia | Dott. Giuseppe Simone | Dott.ssa Marilia Ferriero |
| UOSD Endocrinologia | Dott.ssa Maria Luisa Appetecchia | Dott.ssa Agnese Barnabei |
| UOSD Neuroncologia | Dott. Andrea Pace | Dott. ssa Edvina Galié |
| UOSD Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva | Dott. ssa Vittoria Stigliano | Dott.ssa Vittoria Stigliano |
| UOSD Fisiopatologia Respiratoria | Dott.ssa Maria Papale | Dott. Giorgio Piperno |
| UOC Radioterapia | Dott. Giuseppe Sanguineti | Dott.ssa Alessia Farneti |
| Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale | Dott.ssa Maria Laura Foddai | Dott.ssa Mafalda De Rienzo |

ALLEGATO 3

Corso di formazione in IFO

Il Programma Aziendale di *Antimicrobial Stewardship*

Introduzione

La terapia antimicrobica è uno dei capitoli più rilevanti della pratica medica sia da un punto di vista clinico che di sanità pubblica e di farmaco-economia, con un elevato impatto sull'emergenza di resistenze microbiche sia nel singolo paziente che nella flora microbica "ospedaliera". Ciò è tanto più preoccupante se si considera che negli ultimi anni lo sviluppo di nuovi antimicrobici è andato progressivamente diminuendo.

Il programma di "*antimicrobial stewardship*" è diretto a fornire un supporto mirato a contrastare tale andamento offrendo una serie di interventi diretti al monitoraggio e all'orientamento nell'utilizzo degli antimicrobici in ospedale. L'obiettivo primario punta a fornire strumenti diretti ad ottimizzare la terapia antimicrobica e migliorare l'"outcome" clinico con la conseguente riduzione della selezione e la diffusione di germi resistenti, la riduzione degli effetti avversi degli antimicrobici e, in subordine, al contenimento dei costi.

Il corso è di tipo residenziale - teorico pratico

Durata 8 ore

Partecipanti: medici, infermieri, farmacisti e personale di laboratorio

Tematiche da affrontare nel corso:

- 1) La "stewardship" antimicrobica: appropriatezza prescrittiva, impatto epidemiologico e farmacoeconomico
- 2) Strumenti operativi ed indicatori di risultato: i "reports" periodici (microbiologia e farmacia)
- 3) Criteri per l'implementazione della profilassi perioperatoria
- 4) Criteri per l'implementazione delle terapie antimicrobiche empiriche
- 5) Procedure di contenimento e gestione terapeutica nei casi di isolamento di "alert organisms"
- 6) Gestione diagnostica e terapeutica delle sepsi e shock settico
- 7) Approvvigionamento ed utilizzo dei farmaci appartenenti a categorie ristrette
- 8) Descrizione del programma di Antimicrobial Stewardship dell'IFO

Interventi clinico organizzativi per la Prevenzione e il Controllo delle ICA per i pazienti che accedono all'IFO Istituto tumori Regina Elena e Istituto dermatologico San Gallicano

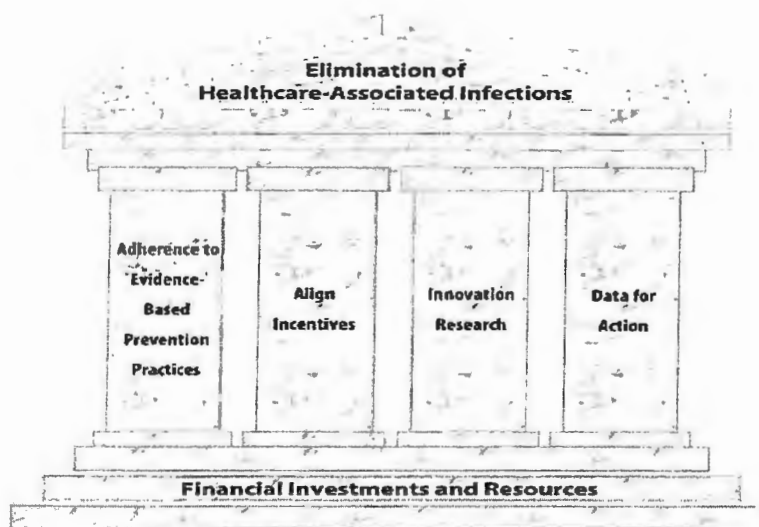


Fig 1. Pillars of HAI Elimination. The elimination of HAIs will require 1) adherence to evidence based practices; 2) alignment of incentives; 3) innovation through basic, translational, and epidemiological research and 4) data to target prevention efforts and measure progress. These efforts must be underpinned by sufficient

Cardo et al. *American Journal of Infection Control* ■ 2010

PREMESSA

Nella maggior parte dei Paesi europei, compresa l'Italia, in base a studi di prevalenza eseguiti negli anni (epicentro http://www.epicentro.iss.it/problemi/infezioni_correlate/epid.asp accesso ottobre 2018), è stata rilevata una prevalenza di pazienti infetti che varia dal 6,8% al 9,3% e quella di infezioni dal 7,6% al 10,3%. In media, il 5% dei pazienti ospedalizzati contrae un'infezione durante il ricovero, mentre risulta infetto in un dato momento dal 7% al 9% dei pazienti ricoverati. In un recente studio multicentrico italiano riguardante la prevalenza puntuale delle IC, ha rilevato una prevalenza puntuale di pazienti con almeno un'infezione correlata all'assistenza dell'8,03% (1.186 casi/14.773 pazienti), calcolata come numero di pazienti con almeno un'ICA sul totale dei pazienti eleggibili (Report italiano PPS2 2016/2017. Studio di prevalenza italiano sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti – Protocollo ECDC. Dipartimento Scienze della Salute Pubblica e Pediatriche, Università di Torino. 2018).

Uno studio europeo del 2016 stima che l'impatto di sei infezioni correlate all'assistenza (polmonite, infezioni del tratto urinario, infezioni del sito chirurgico, infezioni da *Clostridium difficile*, sepsi neonatale e infezioni del sangue) sia superiore a quello di malattie come l'influenza, le infezioni da Hiv/Aids e la tubercolosi insieme. Nell'Unione europea, infatti, ogni anno si verificano più di 2,5 milioni di casi di infezioni nosocomiali, che si traducono in circa 2,5 milioni di anni di vita persi a causa della disabilità (Daly Disability Adjusted Life Year). Gli autori sostengono inoltre che sia fondamentale migliorare la sicurezza negli ospedali, incrementando gli sforzi per la prevenzione e il controllo di queste infezioni (Cassini A et al. Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study. PLoS Med. 2016 Oct; 13(10): e1002150).

E' riconosciuto a livello internazionale che una corretta gestione clinico-assistenziale del paziente ricoverato per trattamenti chirurgici o medici per la prevenzione di infezioni correlate all'assistenza (ICA) prevede una presa in carico che inizia prima del suo ingresso in ospedale e continua durante la degenza fino alla sua dimissione accompagnandolo al domicilio con misure clinico assistenziali autogestite, in autonomia o con il supporto del caregiver, e verificate al controllo ambulatoriale post ricovero. In tal senso il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 inserisce tra i suoi obiettivi la necessità di mettere in atto iniziative per la prevenzione e il controllo delle ICA oltre che introdurre politiche sull'uso responsabile dell'antimicrobico terapia (Antimicrobial Stewardship).

I pazienti che si ricoverano presso i reparti medici e chirurgici degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) costituiscono una particolare categoria di pazienti tenuto conto delle peculiarità della patologia oncologica che li rende particolarmente "fragili" (immunodepressione) e spesso presentano più patologie croniche (es diabete, patologie cardiocerebrovascolari, demenza) in quanto di solito con età media superiore ai 65 anni. In questa fragilità globale del paziente gli agenti microbici sono facilitati ad esprimere la loro specifica patogenicità che può manifestarsi con una "infezione sintomatica" o con una "colonizzazione"; in quest'ultimo caso il patogeno è presente nell'organismo ma non ha causato danni.

I fattori determinanti che possono ridurre al minimo il rischio che avvenga un ICA sono:

1. l'identificazione precoce di pazienti con eventuale infezione/colonizzazione già presente prima del ricovero,
2. la corretta applicazione di precauzioni standard per evitare la diffusione delle infezioni (lavaggio delle mani e uso di dispositivi individuali di protezione) ad ogni contatto con il paziente per l'assistenza e la cura (terapie mediche e chirurgiche) da parte del personale sanitario e dei parenti/conoscenti per avvicinarlo al momento della visita,
3. la corretta sanificazione degli ambienti, degli arredi e dei presidi,
4. la somministrazione, ove richiesto, di adeguata profilassi antibiotica perioperatoria in caso di intervento chirurgico,

5. la somministrazione di appropriata terapia antimicrobica in caso d'infezione (sospetta o confermata),
6. l'applicazione di precauzioni aggiuntive in caso di pazienti con ICA per evitare il contagio di altri pazienti o anche dell'operatore sanitario.

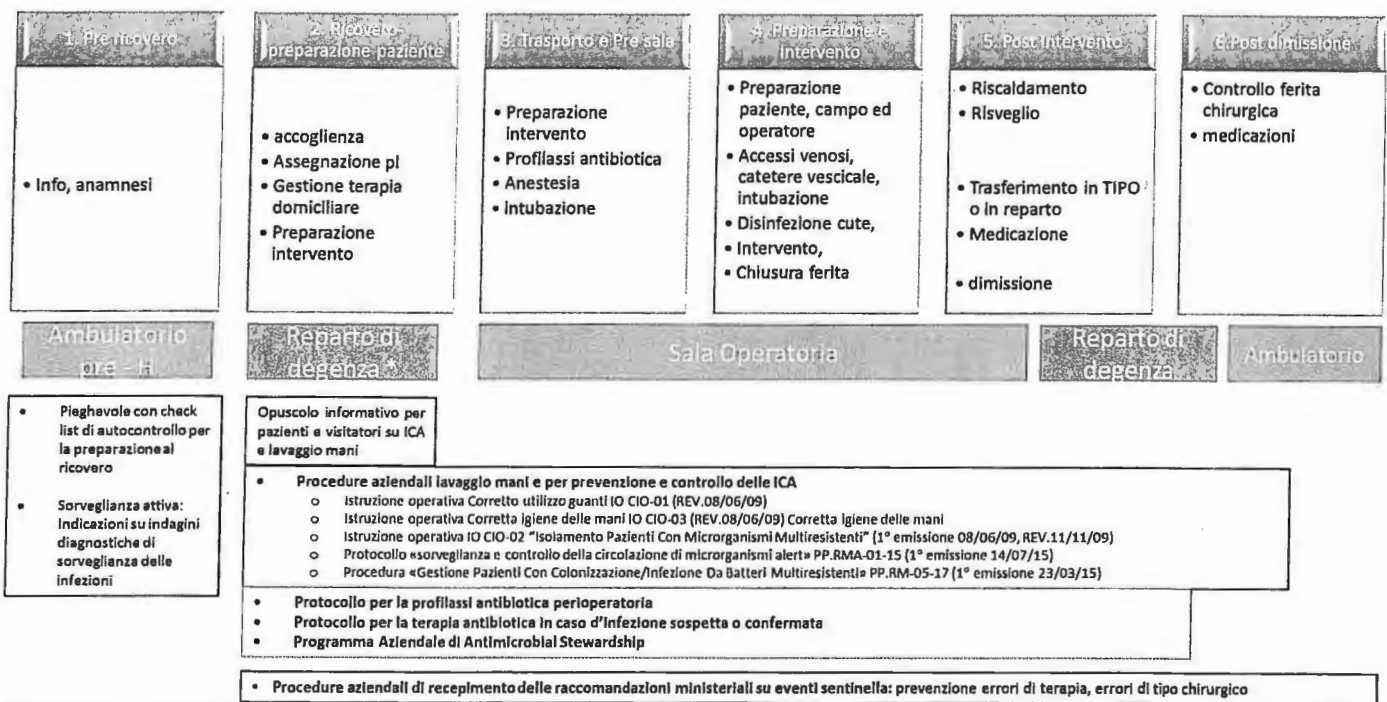
Pertanto al fine di poter gestire in sicurezza il paziente dal punto di vista delle ICA è opportuno mettere in atto interventi clinico-assistenziali e organizzativi specifici che coinvolgano i reparti e i servizi degli IFO.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento si applica ai pazienti che accedono ai reparti e servizi offerti dagli Istituti e a tutti gli operatori sanitari coinvolti nei processi di cura ed assistenza.

II PERCORSO DEL PAZIENTE IN AMBITO CHIRURGICO

Di seguito si descrive il percorso che il paziente compie dalla prima visita presso gli ambulatori IFO fino alla sua dimissione da reparto per un determinato intervento chirurgico.



* Ricovero in regime ordinario a ciclo continuo e breve, Day Surgery

Per il paziente che si sottopone ad intervento chirurgico al fine di prevenire l'insorgenza di infezioni o in caso di presenza di controllo della loro diffusione e per un corretto trattamento terapeutico è opportuno organizzare le attività come di seguito riportato:

A) PRE RICOVERO

- a. Fornire al paziente indicazioni di "preparazione al ricovero" mediante opuscolo informativo con check list di autocontrollo
- b. Sottoporre il paziente a "rischio" di ICA ad indagini diagnostiche di sorveglianza delle infezioni secondo la scheda aziendale specifica (es. tamponi rettali, esame urine) (vedi allegato)

B) DURANTE IL RICOVERO

In fase di accoglienza:

- a. Educare il paziente e i visitatori sulla corretta igiene delle mani e verifica dell'esecuzione delle azioni preliminari al ricovero

- b. Prevedere la presenza di gel idroalcolico nelle stanze di degenza
- c. Organizzare la sanificazione a fondo prima del ricovero e con “letto gemello just in time” sempre sanificato a fondo (se nella stanza sarà ricoverato un paziente noto colonizzato/multiresistente/infetto)
- d. Apporre in infermeria il “visual” di sorveglianza ed assegnazione letto su mappa dei posti letto di reparto (da fare presso ogni reparto)
- e. Se necessario, eseguire tamponi di sorveglianza se non eseguiti prima del ricovero

Preparazione paziente e gestione quotidiana durante la degenza

- f. Educare il paziente e visitatori su corretta igiene delle mani con opuscoli informativi (vedi allegati) e sull’orario di visita da rispettare (salve diverse indicazioni)
- g. Far sì che siano sempre applicate le precauzioni standard e aggiuntive da parte degli operatori sanitari secondo procedure aziendali per la prevenzione delle ICA e in caso di paziente infetto/colonizzato per il controllo della diffusione (vedi allegati)
- h. Fare in modo che l’esecuzione della check list pre-intervento sia sempre eseguita correttamente

C) GIORNO DELL’INTERVENTO

- a. PRE SALA: il paziente in base alla sua condizione di presenza/assenza di infezione/colonizzazione deve essere identificato e gestito seconda procedura aziendale (vedi allegato); deve essere eseguita correttamente la check list intervento IN su ormaweb
- b. PRIMA DELL’INTERVENTO: Somministrare l’eventuale antibiotico profilassi
- c. SALA RISVEGLIO: Fare in modo che l’esecuzione della check list pre-intervento sia sempre eseguita correttamente OUT su ormaweb

D) GIORNI DEGENZA POST INTERVENTO

- a. Profilassi perioperatoria appropriata nella scelta delle relative molecole e secondo i relativi tempi di somministrazione (vedi allegato)
- b. Gestione della ferita e dei drenaggi con precauzioni standard e aggiuntive secondo procedura aziendale (vedi allegato)
- c. In caso d’ICA iniziare il trattamento antibiotico secondo protocollo aziendale e contattare l’infettivologo come previsto dal programma di Antimicrobial Stewardship (vedi allegati)

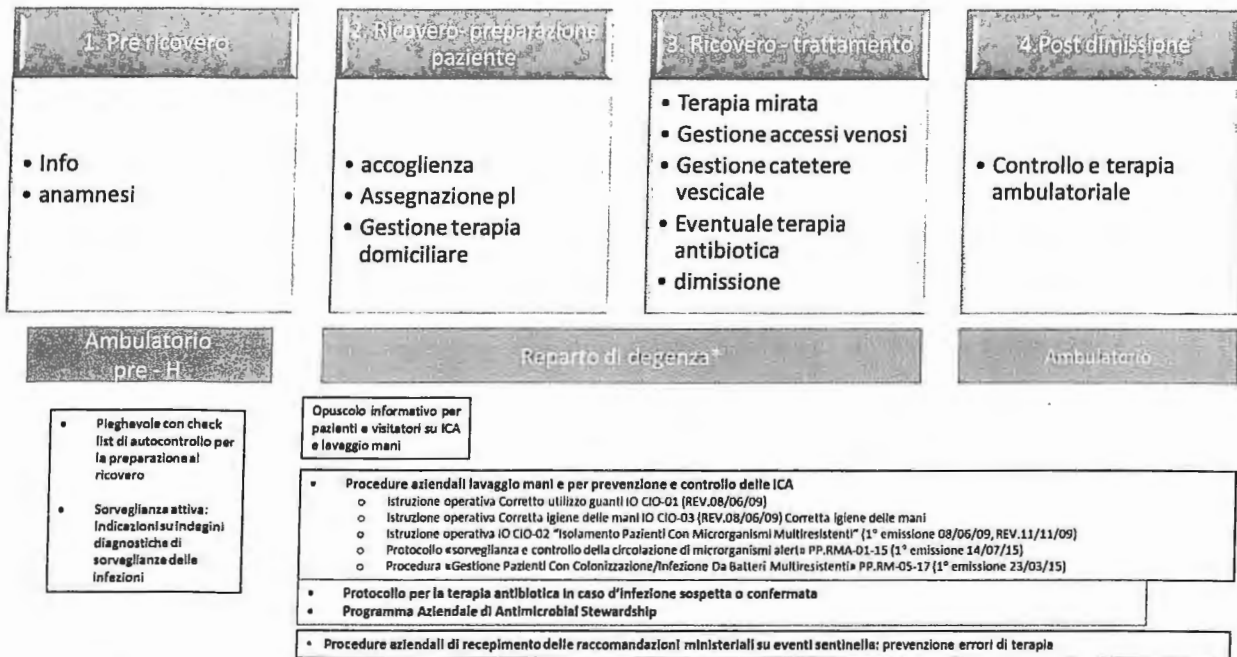
E) POST – DIMISSIONE

- a. Fornire indicazioni al paziente sulla gestione a casa della ferita chirurgica
- b. Evitare antibiotici se non necessari e secondo protocollo aziendale
- c. Predisporre la lettera di dimissione per il medico di base con stato di salute e segnalazione colonizzazione se presente
- d. AMBULATORIO: gestione del paziente secondo procedure aziendali per la prevenzione delle ICA.

§§§ Esclusivamente per la gestione assistenziale nel piano che gestirà i pazienti della Neurochirurgia e dell’Otorinolaringoiatria andrà prevista una equipe infermieristica dedicata per entrambe le specialistiche così come il carrello della terapia e delle medicazioni deve essere separato. Inoltre gli infermieri devono possedere competenze specifiche per la gestione del paziente oncologico neurochirurgico (Xiaohua Jiang, Jian Tang. Analysis of the effect of comprehensive nursing intervention on pulmonary infection in patients with severe neurosurgery. Biomed Res 2018 Volume 29 Issue 6).

II PERCORSO DEL PAZIENTE IN AMBITO MEDICO

Di seguito si descrive il percorso che il paziente compie dalla prima visita presso gli ambulatori IFO fino alla sua dimissione.



* Ricovero in regime ordinario a ciclo continuo e breve, Day Hospital

Per il paziente che si ricovera in ambito medico al fine di prevenire l'insorgenza di infezioni o in caso di presenza di controllo della loro diffusione e per un corretto trattamento terapeutico è opportuno organizzare le attività come di seguito riportate. Oltre a queste attività si ricorda la necessità di applicare le buone pratiche per prevenire errori che possono portare al verificarsi di eventi avversi ed eventi sentinella.

A) PRE RICOVERO

- Fornire al paziente indicazioni di "preparazione al ricovero" mediante opuscolo informativo con check list di autocontrollo
- Sottoporre il paziente a "rischio" di ICA ad indagini diagnostiche di sorveglianza delle infezioni secondo la scheda aziendale specifica (es. tamponi rettali, esame urine) (vedi allegato)

B) DURANTE IL RICOVERO

In fase di accoglienza:

- Educare il paziente e i visitatori sulla corretta igiene delle mani e verifica delle esecuzioni delle azioni preliminari al ricovero
- Prevedere la presenza di gel idroalcolico nelle stanze di degenza
- Organizzare la sanificazione a fondo prima del ricovero e con "letto gemello just in time" sempre sanificato a fondo (se nella stanza sarà ricoverato un paziente noto colonizzato/multiresistente/infetto)
- Apporre in infermeria il "visual" di sorveglianza ed assegnazione letto su mappa dei posti letto di reparto (da sviluppare presso ogni reparto)
- Se necessario, eseguire tamponi di sorveglianza se non eseguiti prima del ricovero
- Raccogliere correttamente le informazioni circa la gestione della terapia domiciliare secondo procedura aziendale

Preparazione paziente e gestione quotidiana durante la degenza

- Educare il paziente e i visitatori su corretta igiene delle mani con opuscoli informativi (vedi allegati) e sull'orario di visita da rispettare (salve diverse indicazioni)

- h. Far sì che siano sempre applicate le precauzioni standard e aggiuntive da parte operatori sanitari secondo procedure aziendali per la prevenzione delle ICA e in caso di paziente infetto/colonizzato per il controllo della diffusione (vedi allegati)
- i. In caso d'ICA iniziare il trattamento antibiotico secondo protocollo aziendale e contattare l'infettivologo come previsto dal programma di Antimicrobial Stewardship (vedi allegati)

C) POST – DIMISSIONE

- a. Fornire indicazioni al paziente sulla gestione a casa della ferita chirurgica ove presente
- b. Evitare antibiotici se non necessari e secondo protocollo aziendale
- c. Predisporre la lettera di dimissione per il medico di base con stato di salute e segnalazione colonizzazione se presente
- d. AMBULATORIO: gestione del paziente secondo procedure aziendali per la prevenzione delle ICA.

ATTIVITA' E RESPONSABILITA'

Ogni reparto e servizio per la gestione del paziente per la prevenzione e controllo delle ICA e dell'adozione delle misure per la gestione del rischio clinico dovrà rispettare quanto di seguito schematizzato:

| ATTIVITA' | RESPONSABILE | VERIFICA |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Procedure di reparto da applicare: gestione armadietto farmaci, gestione carrelli terapia e medicazione secondo le procedure aziendali su raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi avversi e sentinella che riguardano la gestione dei farmaci e delle terapie (n.1,7,12,14,17). | Medici e infermieri di reparto e servizi | Direttore UO Coordinatore infermieristico |
| Aggiornamento sulla gestione del paziente per prevenire e controllare le ICA mediante formazione sulle procedure/istruzioni operative aziendali | Medici e infermieri di reparto e servizi | Direttore UO Coordinatore infermieristico |
| Richiesta gel idroalcolico alla farmacia da apporre nelle stanze di degenza | Coordinatore infermieristico | FARMACIA, DITRAR |
| Applicazione protocollo aziendale per la profilassi antibiotica perioperatoria (per i reparti chirurgici) | Medici di reparto | Direttore UOOO QuARC, GO-CCICA |
| Applicazione della Check list pre-in-out intervento chirurgico (per i reparti chirurgici) | Chirurghi, e infermieri di reparto e sala operatoria, anestesisti | Direttore UO Coordinatore infermieristico, Coordinatore Anestesista di Blocco Operatorio |
| Adozione delle indicazioni aziendali per le indagini diagnostiche di sorveglianza in fase di pre-ricovero | Medici UOOO, Anestesista pre-ospedalizzazione | Direttori UOOO GO-CCICA |
| Redazione del pieghevole su informativa per i pazienti sulle attività da fare prima del ricovero | QuARC, GO-CCICA | CCICA |
| Distribuzione del pieghevole su informativa per i pazienti sulle attività da fare prima del | Pre-ospedalizzazione | GO CICA |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------|
| ricovero | | |
| Applicazione protocollo aziendale di antibiotico terapia in caso di ICA | Medici di reparto e servizi | Direttore UO Coordinatore infermieristico |
| Consulenza dell'infettivologo in caso di paziente con infezione sottoposto a terapia antimicrobica | Medici di reparto, infettivologo | Direttore UUOO |
| Applicazione procedure aziendali sulla prevenzione e controllo delle ICA | Medici e infermieri di reparto e servizi | Direttore UO Coordinatore infermieristico |

VERIFICA INTERNA E ESTERNA DI ADESIONE ALLE AZIONI INDIVIDUATE

- Ogni reparto e servizio per la gestione del paziente dovrà incontrarsi periodicamente con AUDIT su casi con ICA considerando anche i dati sull'andamento delle ICA forniti dalla microbiologia (positività per tipo di germe e relativa antibioticoresistenza; esito dei tamponi di sorveglianza) e dalla sorveglianza del GO-CCICA (numero di infezioni e di colonizzazioni e adesione alle procedure/istruzioni operative di gestione delle ICA) nonché della farmacia per il consumo degli antimicrobici per DDD e relativo costo.
- GO-CCICA esegue periodiche verifiche periodiche mediante check list di adesione alle procedure aziendali presso ogni reparto e servizio. I cui risultati sono discussi in ambito del Comitato CCICA:

ALLEGATI

- Indicazioni su indagini diagnostiche di sorveglianza delle infezioni
- Opuscolo informativo per pazienti e visitatori su ICA e lavaggio mani
- Procedure aziendali lavaggio mani e prevenzione e controllo delle ICA
 - Istruzione operativa Corretto utilizzo guanti IO CIO-01 (REV.08/06/09)
 - Istruzione operativa Corretta igiene delle mani IO CIO-03 (REV.08/06/09) Corretta igiene delle mani
 - Istruzione operativa IO CIO-02 "Isolamento Pazienti Con Microrganismi Multiresistenti" (1° emissione 08/06/09, REV.11/11/09) «
 - Protocollo «sorveglianza e controllo della circolazione di microrganismi alert» PP.RMA-01-15 (1° emissione 14/07/15)
 - Procedura «Gestione Pazienti Con Colonizzazione/Infezione Da Batteri Multiresistenti» PP.RM-05-17 (1° emissione 23/03/15)
- Protocollo per la profilassi antibiotica perioperatoria
- Protocollo per la terapia antibiotica in caso d'infezione sospetta o confermata
- Programma Aziendale di Antimicrobial Stewardship.

Premessa

Ogni anno si verificano in Italia 450-700 mila infezioni in pazienti ricoverati in ospedale, tra le più frequenti:

- infezioni urinarie;
- infezioni della ferita chirurgica;
- polmoniti;
- sepsi.

Si stima che circa il 30% siano potenzialmente prevenibili (135-210 mila). Sono direttamente causa del decesso nell'1% dei casi prevenibili (1350-2100 decessi in un anno).

Lo Studio di prevalenza europeo su infezioni correlate all'assistenza e uso di antibiotici negli ospedali per acuti del 2011 ha riportato che la prevalenza di pazienti con almeno una infezione correlata all'assistenza (infezione comparsa dopo 48 ore dal ricovero in ospedale o presente al ricovero in un paziente trasferito da un altro ospedale per acuti) è del 6,3%. La prevalenza di infezioni varia per dimensioni dell'ospedale dal 3,2% negli ospedali di piccole dimensioni al 6,8% in quelli di grandi dimensioni. La prevalenza di infezioni varia per disciplina di ricovero: la più alta è 14,8% in terapia intensiva. La prevalenza di infezioni varia per classe di età da 3,3% in età neonatale/pediatrica a 7,7% negli anziani. La prevalenza di infezioni varia: per esposizione a procedure invasive: da 5,6% nei pazienti non intubati a 30,9% in quelli intubati; da 4,2% nei pazienti senza catetere vascolare centrale a 21,4% con tali dispositivi; da 4% nei pazienti senza catetere urinario a 13,2% in quelli cateterizzati.

Le infezioni delle vie urinarie (IVU) sono le infezioni più frequenti in ospedale e in strutture per lungodegenti: il 35-40% delle infezioni ospedaliere si localizza al tratto urinario.

Le IVU ospedaliere sono associate a procedure invasive sull'apparato urinario: il 75-80% delle IVU è associato all'uso di catetere vescicale e il 5-10% ad altre manipolazioni del tratto urinario (es. cistoscopia).

Dal 12 al 16% dei pazienti ricoverati in ospedale sono portatori di catetere a un dato momento nel corso del loro ricovero ospedaliero.

Il rischio di IVU in seguito a cateterismo singolo è basso (1-3%), ma non in pazienti a rischio come quelli oncologici. Nel cateterismo a permanenza l'incidenza di IVU varia in ragione della durata di esposizione: il rischio giornaliero di acquisire un'infezione varia da 3 a 7% quando il catetere è in situ.

L'infezione urinaria rappresenta il peggiore evento avverso associato al catetere urinario: mediamente, il 30% dei pazienti batteriurici presenta sintomi di infezione; lo 0,5-4% ha batteriemia. Il 17% delle sepsi secondarie è dovuto a IVU.

La mortalità attribuibile è limitata, ma data l'elevata proporzione di pazienti cateterizzati, l'impatto cumulativo sulla mortalità delle IVU associate a catetere è significativo.

La durata del cateterismo rappresenta il principale fattore di rischio per lo sviluppo di IVU. Altri fattori di rischio sono il drenaggio a circuito aperto, errori nella manipolazione della sacca o del catetere, l'esecuzione di altre procedure invasive (cistoscopia, chirurgia urologica), il sesso femminile, il diabete e l'età anziana (>65).

La sacca di drenaggio di un paziente batteriurico rappresenta un importante serbatoio di microrganismi, che possono contaminare l'ambiente ed essere trasmessi ad altri pazienti.

Non tutte le infezioni correlate all'assistenza sono prevenibili: è, quindi, opportuno sorvegliare selettivamente quelle che sono attribuibili a problemi nella qualità dell'assistenza.

Misure di sorveglianza pre-ricovero

Considerato che i pazienti oncologici sono a maggior rischio di colonizzazione/infezione da germi multiresistenti e visto quanto descritto in premessa sui principali fattori di rischio si consigliano le seguenti indagini pre-intervento chirurgico suddiviso per specialità chirurgica e per l'oncoematologia (ALLEGATO 1). Nell'allegato 2 è riportato l'elenco di germi sentinella e/o farmaco multiresistente (MDR) per i quali la sorveglianza attiva è necessaria.

Gli esami possono essere prescritti in fase di pre-ospedalizzazione e se non eseguiti, questi devono essere svolti all'ingresso in reparto prima di ogni atto terapeutico.

La scheda di "valutazione infettivologica pre-ricovero" (ALLEGATO 3) deve essere utilizzata per identificare i criteri clinici che indicano l'esecuzione delle indagini microbiologiche di sorveglianza.

FONTI:

- 1) Progetto "Prevenzione e controllo delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie - INF-OSS" finanziato dal Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie – CCM.
- 2) Le infezioni correlate all'assistenza su Epicentro.
http://www.epicentro.iss.it/problemi/infezioni_correlate/epid.asp consultato in ottobre 2018.
- 3) Progetto CRIPA http://www.inmi.it/progetto_CRIPA/report-prevalenza_italia_2011.pdf
- 4) Strategies to Prevent Catheter-Associated Urinary Tract Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update (2014) Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA)/ Infectious Diseases Society of America (IDSA)/ American Hospital Association (AHA) / Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) / The Joint Commission.

Allegato 1: Schema sinottico per gli esami diagnostici per la sorveglianza delle ICA

| Tipi di campione per coltura di sorveglianza | Pazienti che richiedono un ricovero presso | Quando |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Tampone nasofaringeo | Neurochirurgia, Otorinolaringoiatria, Ch.toracica, Ch. digestiva | In pre ospedalizzazione* o, se non eseguito, all' ingresso in reparto |
| Tampone rettale | Ch.EpatoBilioPancreatica, Ch digestiva, Urologia, ematologia, terapia intensiva | In pre ospedalizzazione* o, se non eseguito, all' ingresso in reparto |
| Tampone della ferita | In tutti i reparti | in presenza di segni d'infezione del sito chirurgico |
| Tampone ascellare | Ch digestiva | in caso di intervento di peritonectomia |
| Tampone inguinale | Ch digestiva | in caso di intervento di peritonectomia |
| Tampone vaginale | Ch digestiva, Urologia | in caso di intervento di peritonectomia |
| Urine per urinocultura | Urologia In tutti i reparti (pz>65 anni, diabete) | In pre ospedalizzazione* o, se non eseguito, all' ingresso in reparto |

*I risultati dell'esame microbiologico vengono comunicati dalla UO microbiologia al servizio di Preospedalizzazione che l'inserisce nella cartella di preospedalizzazione visibile dal reparto al momento del ricovero del paziente.

Allegato 2 - Microrganismi Alert e/o multiresistenti sottoposti a sorveglianza attiva

- Clostridium difficile produttore di tossine
- CPE (Enterobatteri produttori di carbapenemasi)
- MRSA (Stafilococco resis. alla meticillina)
- VRE (enterococcus faecalis resis. Vancomicina)
- ESBL Klebsiella e Esterichia Coli resis ai carbapenemici)
- VISA Staphylococcus aures intermedio/non sensibile vancomicina
- Stenotrophomonas maltophilia resistente al SXT (trimethoprim/Sulfamethoxazole)
- Gram negativi MDR (farmaco multiresistente -MDR)
- Acinetobacter spp MDR
- Pseudomonas MDR



Valutazione infettivologica prima del ricovero

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| COGNOME: | NOME: |
| DATA DI NASCITA _____ | |
| INTERVENTO CHIRURGICO _____ | Reparto _____ |
| DATA INTERVENTO: _____ | |
| COMORBIDITA' | <input type="checkbox"/> Diabete mellito <input type="checkbox"/> Insufficienza Renale <input type="checkbox"/> Terapie immunosoppressive <input type="checkbox"/> Chemioterapia/ Radioterapia <input type="checkbox"/> Altro |
| <input type="checkbox"/> Protesi intravascolari <input type="checkbox"/> Protesi ortopediche <input type="checkbox"/> Pace maker <input type="checkbox"/> Altro | Allergia ad antibiotici <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI, quale _____ |

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> E' stato ricoverato in ospedale/RSA nell'ultimo anno Se ospedale, <input type="checkbox"/> IFO <input type="checkbox"/> ALTRO NOSOCOMIO <input type="checkbox"/> Ha effettuato terapie antibiotiche negli ultimi sei mesi <input type="checkbox"/> Ha precedenti colonizzazioni/infezioni da germi multiresistenti nell'ultimo anno <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON NOTO <input type="checkbox"/> E' portatore di stent ureterali/catetere vescicale <input type="checkbox"/> Ha eseguito indagini microbiologiche nell'ultimo mese <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON NOTO <input type="checkbox"/> Ha in atto una infezione <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON NOTO |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Eseguire tamponi di sorveglianza <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| IN PRESENZA DI ALMENO UNA DELLE VOCI «affermative» eseguire tamponi in pre ospedalizzazione o all'ingresso in reparto |

REGOLE DA RISPETTARE

- 1 È necessario: limitare il numero dei visitatori (non più di uno per paziente) e vietare la visita di minori e seguire le indicazioni del personale del reparto.
- 2 Prima del contatto diretto con il paziente isolato, si deve effettuare il lavaggio delle mani con acqua e sapone oppure con soluzione idroalcolica. (in caso di isolamento di paziente per *Clostridium difficile* effettuare sempre il lavaggio con acqua e sapone e solo successivamente il lavaggio con soluzione idroalcolica).
- 3 Dopo aver effettuato il lavaggio delle mani e prima del contatto diretto con il paziente indossare la mascherina (necessaria solo per l'isolamento respiratorio), il camice monouso ed i guanti. Con i guanti indossati non toccarsi in viso o rispondere al cellulare ecc.
- 4 Durante la visita è bene: non sedersi sul letto, non appoggiare oggetti sul comodino, non toccare il mobilio e gli oggetti che circondano il paziente.

Per quanto possibile, nel caso di telefonate al cellulare, non far toccare la superficie del telefono al paziente.

- 5 La gestione della biancheria personale del paziente non deve essere sottovalutata. Essa deve essere manipolata con attenzione, non deve essere appoggiata a terra o sulla sedia. È necessario trasportarla in un sacchetto di plastica ben chiuso per evitare contaminazione di altre persone, aria, superfici, poi inserirla in lavatrice con l'aggiunta di 50 ml di candeggina nel prelavaggio minimo a 60°C.
- 6 Non scambiare gli oggetti personali (giornali, coperte, bottiglie, ecc....) con gli altri ricoverati e non avvicinarsi o prestare assistenza agli stessi senza aver effettuato il lavaggio delle mani e aver cambiato i dispositivi di protezione individuale.
- 7 Si raccomanda di seguire le indicazioni affisse, per la svestizione dei dispositivi di protezione individuale all'interno della stanza e gettare tali indumenti nel contenitore indicato.



«la *Persona* prima di tutto»

COME PREVENIRE LE INFEZIONI

Precauzioni da adottare in caso di paziente in isolamento



La trasmissione delle malattie infettive all'interno dell'ospedale rappresenta un rischio per i pazienti che già hanno condizioni di salute compromesse.

Alcuni microrganismi, per i quali è necessaria un'attivazione tempestiva di misure di isolamento, sono resistenti a più antibiotici e possono causare infezioni gravi per soggetti già debilitati, ma non per coloro che sono in buona salute.

Perché

L'isolamento del paziente è utile per prevenire la diffusione delle malattie infettive, evitando che un paziente contagioso trasmetta germi patogeni all'ambiente e ad altri pazienti.

Quando

Le misure da adottare, all'ingresso della camera di degenza con i pazienti in isolamento, variano a seconda della natura dell'infezione e soprattutto dalle modalità di trasmissione.

Chi

Tutti coloro che entrano nella stanza del paziente isolato devono rispettare alcune semplici norme:

lavaggio delle mani e dei polsi prima e dopo l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuali: (guanti, mascherina, camice).

Le norme da seguire sono affisse.

Dove

In caso di paziente in isolamento è presente un cartello segnalatore sulla porta della camera di degenza.

I germi sono trasmessi in ospedale attraverso diverse vie e lo stesso germe può seguirne più di una:

1 Trasmissione per contatto diretto o indiretto:

- **“diretto”** è il trasferimento dei germi da una persona infetta ad altra persona.
- **“indiretto”** avviene tramite oggetti (strumenti, effetti personali, ecc.) o mani contaminate.

I visitatori, quindi, debbono indossare il camice monouso e i guanti.

2 Trasmissione mediante goccioline:

- le “goccioline”, sono prodotte dalla persona infetta in primo luogo attraverso la tosse e lo starnuto o parlando. Poiché le goccioline non restano sospese nell'aria per prevenirne la trasmissione non sono richiesti particolari trattamenti o ventilazioni dell'ambiente.

E' invece necessario, in questo caso, che sia i pazienti che i visitatori indossino in aggiunta le mascherine chirurgiche.

I 5 Momenti Fondamentali per L'IGIENE DELLE MANI

Quando?

- 1 Prima del contatto con il paziente**
Effettua l'igiene delle mani prima di toccare un paziente. *
- 2 Prima di una manovra sterile**
Effettua l'igiene delle mani immediatamente prima di qualsiasi manovra sterile. **
- 3 Dopo l'esposizione ad un liquido biologico**
Effettua l'igiene delle mani immediatamente dopo l'esposizione ad un liquido biologico (e dopo aver rimosso i guanti).***
- 4 Dopo il contatto con il paziente**
Effettua l'igiene delle mani e dei polsi dopo aver toccato un paziente o essere stato nelle sue immediate vicinanze uscendo dalla stanza.***
- 5 Dopo il contatto con ciò che sta attorno al paziente**
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.***

Perché?

- * Per proteggere il paziente da agenti patogeni presenti sulle tue mani.
- ** Per proteggere il paziente dai germi patogeni inclusi quelli appartenenti al paziente stesso.
- *** Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario dai germi patogeni.



World Health Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



World Health Organization