**Progr.Num.** 318/2013

**GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA**

**Questo giorno** lunedì 25 **del mese di** marzo
**dell' anno** 2013 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
**la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:**

| | |
|---|---|
| 1) Saliera Simonetta | Vicepresidente |
| 2) Bianchi Patrizio | Assessore |
| 3) Bortolazzi Donatella | Assessore |
| 4) Freda Sabrina | Assessore |
| 5) Gazzolo Paola | Assessore |
| 6) Lusenti Carlo | Assessore |
| 7) Marzocchi Teresa | Assessore |
| 8) Melucci Maurizio | Assessore |
| 9) Muzzarelli Gian Carlo | Assessore |
| 10) Peri Alfredo | Assessore |
| 11) Rabboni Tiberio | Assessore |

Presiede la Vicepresidente Saliera Simonetta
attesa l'assenza del Presidente

**Funge da Segretario l'Assessore** Muzzarelli Gian Carlo

**Oggetto:** LINEE DI INDIRIZZO ALLE AZIENDE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO: INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E USO RESPONSABILE DI ANTIBIOTICI.

**Cod.documento** GPG/2013/48

**Num. Reg. Proposta: GPG/2013/48**

**----------**

**LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

Richiamato l'art. 2 del D. Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Vista la L.R. 19/1994;

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R. 29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Premesso inoltre che:

- la Comunità Europea ha definito nel 2001 una strategia mirata a combattere il pericolo per la salute pubblica determinato dal fenomeno dell'antibioticoresistenza, nell'ambito della quale è stata formulata nel 2002 una raccomandazione del Consiglio d'Europa sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana (2002/77/CE), la cui applicazione è stata oggetto di revisione due volte, di cui l'ultima nel 2010; data la gravità della situazione, nel 2009 è stata istituita una task force transatlantica con l'obiettivo di promuovere con urgenza l'uso appropriato di antibiotici nella comunità medica e veterinaria, la prevenzione delle infezioni nella comunità e correlate all'assistenza sostenute da microrganismi antibiotico resistenti e formulare strategie per promuovere la ricerca su nuovi antibiotici;

– nella sopra citata raccomandazione del Consiglio di Europa si consiglia di istituire un coordinamento intersettoriale che consenta di avviare strategie in grado di tenere conto dei numerosi e complessi determinanti dell'antibioticoresistenza, che includono l'uso non appropriato di antibiotici ma anche la trasmissione di infezioni correlate all'assistenza sostenute da microrganismi antibiotico resistenti;

– il Consiglio d'Europa nel giugno del 2009 ha emanato una raccomandazione sulla "Sicurezza del paziente, inclusa la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza", con la quale si richiede agli Stati Membri di implementare misure a livello nazionale e locale per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza;

– il vigente Piano Sociale e Sanitario Regionale ha individuato tra le azioni prioritarie per il contenimento del fenomeno delle infezioni correlate all'assistenza, la prevenzione della selezione e diffusione di microrganismi e multiresistenti agli antibiotici, attraverso programmi di uso appropriato degli antibiotici per la profilassi chirurgica e per la terapia empirica delle infezioni, programmi mirati a ridurre il rischio di trasmissione crociata dei microrganismi resistenti e l'elaborazione e sviluppo di programmi di sorveglianza e controllo delle infezioni nelle strutture residenziali territoriali e nella assistenza domiciliare;

– il vigente Piano della Prevenzione della Regione Emilia-Romagna ha incluso le infezioni correlate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria e la prevenzione dell'antibioticoresistenza tra gli obiettivi prioritari dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili;

– il vigente Programma di attività della Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, nell'ambito relativo all'Area di programma

"Rischio Infettivo", prevede uno specifico progetto su "Antibioticoresistenza e uso di antibiotici", con l'obiettivo di controllare l'emergenza e la diffusione di infezioni resistenti agli antibiotici ed uno specifico progetto sulle "Infezioni correlate all'assistenza: sorveglianza e controllo", con l'obiettivo di sviluppare strumenti utili a quantificare le dimensioni del fenomeno migliorare la capacità delle Aziende e dei singoli professionisti di rispondere alle problematiche poste dal rischio infettivo, attraverso la definizione e sperimentazione di strategie efficaci, modalità organizzative innovative, lo sviluppo e la diffusione di competenze e strumenti necessari a sostenere e facilitare i processi di gestione del rischio infettivo;

- la Direttiva alle Aziende sanitarie per l'adozione dell'Atto Aziendale (DGR 86-2006) richiama come tra le funzioni attribuite al Collegio di direzione vi siano le attività di gestione del rischio;

Avuto presente che:

- nell'ambito delle iniziative per la realizzazione del Programma Informazione, Educazione Sanitaria e Farmacovigilanza per un uso appropriato dei farmaci, è stata costruita una rete di sorveglianza regionale dell'antibiotico-resistenza che indica un aumento costante della diffusione di microrganismi farmaco resistenti sia in ambito ospedaliero che territoriale;

- la Commissione Regionale del Farmaco ha costituito nel 2008 una sottocommissione antibiotici con l'obiettivo di valutare l'utilizzo di antibiotici in ambito ospedaliero ed evidenziare eventuali criticità: l'analisi dei consumi ospedalieri ha evidenziato una significativa variabilità tra Aziende nella frequenza di utilizzo di antibiotici e nel tipo di molecole utilizzate e la necessità di avviare interventi specifici di miglioramento dell'uso;

– per controllare adeguatamente la diffusione di infezioni, ciascuna Azienda deve aver attivato programmi di intervento specifici, interventi che vengano supportati e coordinati a livello regionale;

– la Commissione Tecnico-Scientifica Regionale per l'uso responsabile di antibiotici e la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, costituita nel 2011, ha individuato gli elementi irrinunciabili di politiche a livello aziendale efficaci a promuovere la corretta gestione del rischio infettivo associato all'assistenza;

Ritenuto pertanto opportuno dare indicazioni alle Aziende Sanitarie per promuovere la prevenzione dell'antibioticoresistenza, attraverso la promozione di un uso responsabile degli antibiotici e la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;

Richiamata la L.R. 26 novembre 2001, n. 43, "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e succ. mod.;

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

– n. 1057/2006, n. 1663/2006, n. 1222/2011 e n. 725/2012;

– n. 2416 del 29.12.2008, "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e succ. mod.;

Dato atto del parere allegato;

Acquisito il parere favorevole della Commissione Assembleare Politiche per la Salute e Politiche Sociali espresso nella seduta del 19 marzo 2013;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

Delibera

1. di approvare l'allegato documento "LINEE DI INDIRIZZO ALLE AZIENDE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO: INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E USO RESPONSABILE DI ANTIBIOTICI", comprensivo dei suoi

allegati, quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

2. di impegnare le Aziende Sanitarie della Regione a dare attuazione a quanto stabilito dalle linee guida di cui al precedente punto 1.;

3. di dare mandato all'Area Rischio Infettivo dell'Agenzia Sanitaria e Sociale, in collaborazione con i Servizi interessati della Direzione Generale Sanità e Politica Sociale, di:

- sostenere, stimolare e monitorare l'attuazione di quanto previsto in delibera;
- di apportare gli eventuali correttivi all'attività delle aziende attraverso indicazioni cogenti relative alle azioni di miglioramento.

4. di stabilire che l'Assessorato alle Politiche per la Salute valuterà la necessità di aggiornare i contenuti delle linee guida di cui al precedente punto 1. decorsi tre anni dall'entrata in vigore della presente deliberazione;

5. di pubblicare il presente provvedimento, comprensivo dell'allegato, nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

# LINEE DI INDIRIZZO ALLE AZIENDE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO: INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E USO RESPONSABILE DI ANTIBIOTICI


1. Il problema
   Le infezioni correlate all'assistenza (ICA)
   Antibioticoresistenza e uso responsabile di antibiotici
2. Gli elementi chiave di un programma di intervento
3. Lo stato dell'arte nella Regione Emilia-Romagna
   I requisiti di accreditamento e indirizzi regionali sulla gestione del rischio
   L'infrastruttura dei programmi di controllo
   Le "informazioni per l'azione"
   Gli interventi per promuovere l'adozione di misure assistenziali dimostrate efficaci
   I problemi/le criticità
4. Le indicazioni
   4.1 Gli assetti organizzativi
      Obiettivo e responsabilità dell'Azienda
      Programmazione e rendicontazione
      L'assetto organizzativo
         NUCLEO STRATEGICO.
         NUCLEI OPERATIVI
         REFERENTI/FACILITATORI
         ASSETTO ORGANIZZATIVO EXTRA-OSPEDALIERO
         RAPPORTI CON ALTRI GRUPPI/DIPARTIMENTI AZIENDALI
   4.2 Le risorse
      Risorse umane dedicate a tempo pieno o parziale
         FIGURE ADDETTE AL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA
         MEDICO REFERENTE PER I PROGRAMMI DI USO RESPONSABILE DEGLI ANTIBIOTICI
         ATTIVITÀ DI CONSULENZA SULL'USO DI ANTIBIOTICI
         MICROBIOLOGO E FARMACISTA A SUPPORTO DEI PROGRAMMI
         REFERENTI/FACILITATORI NELLE UO.
      Altre risorse
      Servizi a supporto
         LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA
         SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA
   4.3 Le politiche di prevenzione e controllo
      Ambiti da considerare prioritari per il controllo delle infezioni
         IDENTIFICAZIONE TEMPESTIVA E GESTIONE DELLE EPIDEMIE
         INFEZIONI EPIDEMIOLOGICAMENTE RILEVANTI
         MISURE DI CARATTERE GENERALE
      Ambiti da considerare prioritari per il governo dell'uso di antibiotici
   4.4 Le politiche di sorveglianza
   4.5 La formazione
      Formazione del personale
      Formazione dei referenti dei dipartimenti/Unità Operative
5. Indicatori e standard
      Assetto organizzativo, risorse dedicate e formazione

Sorveglianza e controllo delle infezioni.....
Governo dell'uso responsabile di antibiotici .....
Riferimenti bibliografici .....
ALLEGATO 1 - REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE RELATIVI AL RISCHIO INFETTIVO .....
ALLEGATO 2 – FUNZIONI DELLE FIGURE DEDICATE AL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA .....
ALLEGATO 3 – COMPONENTI DI UN PROGRAMMA DI USO RESPONSABILE DEGLI ANTIBIOTICI.....
ALLEGATO 4 – FUNZIONI DEL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA .....
ALLEGATO 5 – FUNZIONI DEL SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA .....
ALLEGATO 6 – ASSETTO ORGANIZZATIVO PER LA PREVENZIONE, IL CONTROLLO E LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO .....

# 1. Il problema

## Le infezioni correlate all'assistenza (ICA)

Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, quello infettivo, ossia il rischio per pazienti, visitatori e operatori di contrarre una infezione, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento. Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono infezioni acquisite nel corso dell'assistenza e tale evento può verificarsi in tutti gli ambiti assistenziali, inclusi ospedali per acuti, day-hospital/day-surgery, lungodegenze, ambulatori, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali.

Le ICA hanno un impatto clinico ed economico rilevante: secondo un recente rapporto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (1), le ICA provocano un prolungamento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici, un carico economico aggiuntivo per i sistemi sanitari e per i pazienti e le loro famiglie e una significativa mortalità in eccesso. In Europa, le ICA provocano ogni anno 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza, 37.000 decessi attribuibili e 110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa. I costi vengono stimati in approssimativamente €7 miliardi, includendo solo i costi diretti (1).

Le ICA sono molto frequenti, sia in pazienti ricoverati in ospedale, che in residenti di strutture residenziali territoriali e nell'assistenza domiciliare: un recente studio nazionale di prevalenza ha rilevato una frequenza di pazienti con una infezione contratta durante la degenza pari a 6,3 ogni 100 pazienti presenti in ospedale (2); uno studio di prevalenza in 49 strutture residenziali di tre Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna ha evidenziato una prevalenza di infezioni pari a 8,4 ogni 100 residenti (3); nell'assistenza domiciliare 1 paziente ogni 100 contrae una ICA (4). Nell'assistenza ospedaliera, quattro siti di infezione rappresentano tre quarti di tutte le ICA: le infezioni del sito chirurgico (ISC); le batteriemie associate a cateteri intravascolari centrali, le polmoniti associate a ventilazione (VAP), le infezioni delle vie urinarie associate a catetere vescicale. In aggiunta a queste infezioni, le infezioni da Clostridium difficile e da MRSA rappresentano un problema rilevante. La frequenza di ICA varia nel tempo e nei diversi ambiti. Mediamente, le infezioni delle vie urinarie rappresentano la quota più rilevante (più del 30% di tutte le ICA), seguite da infezioni del sito chirurgico, batteriemie e polmoniti (5).

Il trend epidemiologico della frequenza di ICA è in aumento in tutto il mondo e tale incremento è attribuibile a diversi fattori, quali la maggiore proporzione di pazienti immunocompromessi o comunque fragili e l'accentuata complessità assistenziale. Sono anche in aumento le localizzazioni di infezione più gravi (la batteriemia rappresentava il 5% di tutte le ICA negli Stati Uniti negli anni '70, mentre ora ne costituisce il 15%). A tale fenomeno contribuiscono sia la maggiore gravità di base dei pazienti, ma anche la progressiva diffusione di microrganismi resistenti ed a volte multiresistenti agli antibiotici. In ambito regionale, i tassi di incidenza delle batteriemie in ambito ospedaliero e territoriale sono passati, nel periodo 2007-2011, da 165 a 228 episodi per 100.000 abitanti/anno (+38%) e le infezioni causate da Klebsiella pneumoniae e Escherichia coli hanno mostrato un più evidente incremento del tasso di batteriemia (+95% e +59% rispettivamente), soprattutto per quanto concerne le forme antibioticoresistenti.

Non tutte le ICA sono prevenibili, perché in alcuni casi l'infezione è solo temporalmente associata all'episodio assistenziale, senza essere imputabile ad alcun fattore modificabile: i microrganismi fanno parte della flora endogena del paziente e l'insorgenza della infezione è attribuibile alle

particolari condizioni cliniche dell'ospite. Studi recenti hanno, però, dimostrato come la quota prevenibile sia molto più ampia di quanto creduto fino a poco tempo fa (6,7): si stima, infatti, che siano prevenibili fino al 65%–70% dei casi di batteriemie correlate a catetere vascolare e di infezioni urinarie correlate a catetere vescicale, come anche il 55% dei casi di VAP e di ISC. Per alcune infezioni, per le quali la frazione prevenibile sia stata dimostrata essere elevata, ogni singola infezione dovrebbe essere considerata come un evento avverso da prevenire con azioni specifiche (la cosiddetta "zero tolerance") (8).

I determinanti delle infezioni correlate all'assistenza sono molteplici; tra quelli modificabili vi sono:

- carenze della struttura ospedaliera o impiantistiche (ad esempio nel caso di infezioni trasmesse attraverso l'acqua o l'aria, come infezioni da Legionella spp.);
- carenze di risorse, sia umane che strutturali e tecnologiche, quali ad esempio un basso rapporto personale/pazienti, la non disponibilità di dispositivi o presidi appropriati, la carenza di stanze di isolamento;
- pratiche assistenziali non corrispondenti a quelle dimostrate efficaci a ridurre il rischio di infezione, in particolare nell'applicazione delle precauzioni standard (igiene delle mani, utilizzo di misure di barriera, igiene dell'ambiente, disinfezione e sterilizzazione delle attrezzature e presidi riutilizzabili) e specifiche per malattia infettiva, nell'assistenza a pazienti con presidi invasivi o sottoposti a intervento chirurgico, nell'utilizzo non appropriato di antibiotici.

## Antibioticoresistenza e uso responsabile di antibiotici

Le infezioni antibioticoresistenti sono in continuo aumento in tutto il mondo: l'European Medicines Agency (EMA) e l'European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) hanno recentemente stimato che sei specie di batteri antibiotico-resistenti sono causa ogni anno di quasi 400.000 casi di infezioni resistenti agli antibiotici nei Paesi dell'Unione Europea, con 25.000 decessi e costi superiori a 1,5 miliardi di euro di ospedalizzazione (9). Anche nella Regione Emilia-Romagna la frequenza di infezioni antibiotico-resistenti è in drammatico e progressivo aumento sia in ambito ospedaliero che territoriale (10).

Le cause alla base di questo fenomeno sono molteplici, ma un ruolo particolare gioca l'uso inappropriato di antibiotici. Il largo uso che ne è stato fatto negli ultimi 60 anni in medicina umana, medicina veterinaria, in zootecnia e persino nell'agricoltura ha esercitato e continua ad esercitare una potente azione selettiva nei confronti dei batteri, che per sopravvivere sono costretti a mutare. L'uso inappropriato di questi farmaci rischia di disperdere una risorsa preziosa non immediatamente rinnovabile: negli ultimi anni l'industria farmaceutica ha registrato un numero sempre più limitato di nuove molecole antibiotiche, per cui già oggi è difficile trattare efficacemente le infezioni sostenute da alcuni microrganismi con un profilo di resistenza multipla agli antibiotici. In Emilia-Romagna, i consumi di antibiotici sono inferiori rispetto alla media nazionale, ma comunque molto più elevati rispetto ad altri paesi europei e in continuo aumento almeno sul territorio nelle fasce di età adulte e in ospedale (10).

Il largo e inappropriato uso di antibiotici ha anche un impatto economico tutt'altro che irrilevante: gli antimicrobici per uso sistemico nel 2011 rappresentano la quinta voce della spesa per farmaci a livello nazionale: in ambito territoriale rappresentano la quinta voce di spesa (7%

della spesa totale); nelle strutture ospedaliere pubbliche rappresentano la seconda voce di spesa dei farmaci erogati, in aumento del 9,8% nel 2011 rispetto al 2010 (24% del totale della spesa) (12).

Appare fondamentale ed improrogabile la messa in atto di strategie di politica prescrittiva degli antibiotici (antimicrobial stewarship) per ottimizzarne l'uso, in modo da assicurarne la massima efficacia terapeutica e ridurne gli effetti collaterali, inclusa l'induzione di resistenze (13).

Un altro determinante importante dell'antibioticoresistenza è rappresentato dalla trasmissione di infezioni sostenute da microrganismi antibioticoresistenti, soprattutto in ambito assistenziale, ma anche sul territorio. L'adozione di misure efficaci a prevenire la trasmissione delle infezioni correlate all'assistenza consente di limitare la diffusione di questi ceppi ad altri pazienti ed alla comunità.

## 2. Gli elementi chiave di un programma di intervento

Obiettivo generale di un programma di controllo del rischio infettivo è assicurare che vengano adottate, a tutti i livelli e da tutti gli operatori, le pratiche assistenziali dimostrate efficaci a ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi durante l'assistenza e che venga promosso in qualsiasi ambito l'uso responsabile di antibiotici (limitazione dell'uso inappropriato, selezione dell'antibiotico appropriato, del dosaggio e della durata di trattamento in grado di raggiungere l'efficacia ottimale nella gestione delle infezioni).

Il controllo delle ICA e il governo dell'uso responsabile di antibiotici richiedono un approccio integrato, di ampio respiro e coerente, a livello della singola struttura sanitaria e di tutto il sistema sanitario.

In particolare, le seguenti componenti rappresentano elementi di base dei programmi di intervento:

- una cultura dell'organizzazione, leadership e responsabilità che considerino le ICA e la prevenzione dell'antibioticoresistenza come un aspetto cruciale per la sicurezza del paziente, un indicatore della qualità dell'assistenza e una priorità di intervento; per le Direzioni Generali e i Collegi di Direzione il tema del governo del rischio infettivo deve rappresentare un impegno strategico stabile,
- il supporto operativo e strategico da parte di figure opportunamente formate, sia mediche che infermieristiche, addette specificamente al programma di intervento e le cui funzioni e attività siano chiaramente definite,
- l'integrazione positiva di molteplici sistemi gestionali (allocazione delle risorse, posti letto, sistemi informatici, appalti, attività tecniche, Servizi di Prevenzione e Protezione e medici competenti, formazione-informazione, politica di uso degli antibiotici, gestione del rischio, governo clinico, ecc.)
- la partecipazione di alcuni servizi chiave (laboratorio, farmacia) alla attuazione operativa del programma con garanzia del rispetto, da parte di tali servizi, di alcuni standard funzionali essenziali (ad es. garanzia da parte del laboratorio dell'esecuzione di tipizzazione molecolare ove necessario, in proprio o in-service con altri laboratori),
- la definizione delle interfacce operative con i Dipartimenti di Sanità pubblica per l'informazione e la gestione di eventi o di epidemie che possono avere ripercussioni sulla popolazione,
- il rispetto dei requisiti di base, individuati dai programmi di autorizzazione ed accreditamento,
- la presenza di politiche e procedure chiare, condivise e basate su evidenze scientifiche per ridurre il rischio di infezione, attivamente promosse e accompagnate da programmi di audit che ne promuovano l'adozione e valutino l'adesione,
- la disponibilità di sistemi di sorveglianza e di monitoraggio del fenomeno di elevata qualità e accuratezza e supportati da sistemi informativi integrati per:
  - mantenere alto il livello di attenzione,
  - definire dimensioni e caratteristiche del problema,
  - indirizzare gli interventi,
  - monitorare i progressi mediante l'utilizzo di indicatori specifici,
  - individuare tempestivamente eventi sentinella ed epidemie.

- interventi per promuovere l'impegno degli operatori sanitari e socio-sanitari nel rispettare standard assistenziali di qualità elevata: la prevenzione delle ICA e l'uso responsabile di antibiotici dipende, infatti, dall'adozione della migliore buona pratica nell'assistenza prestata a ciascun singolo paziente,
- la formazione specifica sul controllo delle infezioni per tutti gli operatori, prima e dopo il conseguimento del titolo professionale.

## 3. Lo stato dell'arte nella Regione Emilia-Romagna

La Regione Emilia-Romagna ha avviato ormai da diversi anni un programma caratterizzato dagli elementi riportati di seguito. La documentazione è disponibile on-line sul sito web dell'Agenzia Sanitaria e Sociale (http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo.htm)

### I requisiti di accreditamento e indirizzi regionali sulla gestione del rischio

Il programma di autorizzazione e accreditamento ha individuato i requisiti di base e specifici relativi al controllo delle infezioni, riportati in sintesi nell'Allegato 1.
La gestione del rischio clinico, in generale, e di quello infettivo in particolare sono parte degli obiettivi annuali assegnati ai Direttori Generali.

### L'infrastruttura dei programmi di controllo

Tutte le Aziende Sanitarie hanno istituito un Comitato di controllo delle infezioni correlate all'assistenza, a livello aziendale, e individuato figure mediche e infermieristiche addette alla implementazione e valutazione dei programmi.
I Comitati sono in rete regionale e si incontrano periodicamente per confrontare esperienze, problemi e individuare soluzioni.

### Le "informazioni per l'azione"

Sono stati attivati sistemi informativi regionali per la individuazione e la valutazione dei rischi. In particolare:

- Segnalazione rapida di epidemie ed eventi sentinella (DGR 186/2005)
- Sorveglianza regionale dell'antibioticoresistenza sulla base dei dati di laboratorio e dell'uso di antibiotici
- Sorveglianza regionale delle infezioni del sito chirurgico (Sistema SiCH-ER)
- Sorveglianza delle infezioni in terapia intensiva (Sistema SiTI-ER).

### Gli interventi per promuovere l'adozione di misure assistenziali dimostrate efficaci

Sono stati attivati molteplici interventi a livello regionale per promuovere una migliore capacità di risposta delle Aziende a problemi di particolare rilevanza nell'ambito del rischio infettivo. In particolare:

- Le "reti" professionali: sono attive a livello regionale numerose reti di professionisti con l'obiettivo di condividere azioni di miglioramento (microbiologi, personale addetto al controllo delle infezioni, componenti aziendali Team sepsi, ecc.).
- Definizione, diffusione e implementazione di linee guida: sono state redatte e diffuse linee guida e documenti di indirizzo sulle misure efficaci a ridurre la mortalità per sepsi, per il corretto reprocessing endoscopi, per promuovere buone pratiche infermieristiche in terapia intensiva, la corretta igiene delle mani e della disinfezione e sterilizzazione, il trattamento delle infezioni delle vie urinarie, il trattamento della faringotonsillite e

dell'otite media in età pediatrica, il controllo della diffusione di Enterobatteri produttori di carbapenemasi.

- Programmi di audit nelle aree maggiormente a rischio: sono stati condotti programmi di audit utilizzando strumenti comuni definiti a livello regionale in chirurgia, terapia intensiva, endoscopia, igiene delle mani, strutture residenziali per anziani.

## I problemi/le criticità

Nonostante le azioni messe in essere in questi anni, il trend epidemiologico in ascesa delle infezioni antibiotico resistenti non accenna ad invertirsi e si è anzi ulteriormente complicato con la recente emergenza e diffusione di ceppi di Enterobatteri resistenti ai carbapenemi. Anche il trend di utilizzo degli antibiotici è in continuo aumento e alcune infezioni continuano ad essere frequentemente responsabili di cluster ed eventi epidemici (ad es. Clostridium difficile).

Esiste, inoltre, un'ampia variabilità tra aziende nella effettiva capacità operativa di controllare le ICA e governare l'uso responsabile di antibiotici, come emerge dalla variabilità esistente tra Aziende Sanitarie:

- nell'uso di antibiotici soprattutto in ambito ospedaliero ma anche territoriale: il consumo di antibiotici in ospedale varia da 61 a 110 DDD per 100 giornate di degenza (Fonte AFO);
- nelle attività messe in essere per la sorveglianza e il controllo delle ICA e per il governo dell'uso responsabile di antibiotici:
  - il punteggio ICALIN (Indice Composite des Activites de Lutte contre les Infections Nosocomiales), che descrive in modo sintetico le attività di sorveglianza e controllo delle ICA, varia dal 57% al 99% del punteggio massimo ottenibile;
  - il consumo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani varia per azienda da 1,8 litri per 1000 giornate di degenza ordinaria a 11,5/1000;
  - In alcune Aziende viene sorvegliato il 100% degli interventi chirurgici attesi (Sistema Regionale SIChER) mentre in altre Aziende il sistema è ancora in fase di avvio.
- nella infrastruttura e risorse dedicate a questi programmi. Esiste ad esempio un'ampia variabilità nella dotazione di figure addette al controllo delle infezioni nelle Aziende Sanitarie della regione: il rapporto medio per i medici addetti è 0,47/1000 posti letto ospedalieri (range 0,03-1,27), per gli infermieri addetti 1,92/1000 posti letto ospedalieri (range 0-4,17).

# 4. Le indicazioni

## 4.1 Gli assetti organizzativi

Obiettivo e responsabilità dell'Azienda

- La gestione del rischio infettivo (prevenzione delle ICA e dell'antibioticoresistenza) è parte dell'obiettivo strategico di promozione della sicurezza in ambito regionale (vedi linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico) e della gestione del rischio aziendale.
- L'articolazione organizzativa dei programmi deve essere definita nell'ambito dell'atto aziendale con responsabilità chiare di gestione del programma e integrazione con gestione del rischio, governo clinico (la responsabilità della sicurezza è in capo alla Direzione Generale).
- Tale schema organizzativo deve definire le responsabilità e l'articolazione organizzativa del programma relativamente al Nucleo strategico per il controllo delle ICA e dell'uso responsabile di antibiotici, ai Nuclei operativi, ai Servizi di supporto e all'articolazione del programma di intervento nei dipartimenti ospedalieri e sul territorio.
- E' opportuno che gli obiettivi strategici di intervento annuale vengano inclusi tra gli obiettivi di budget per i dipartimenti interessati.

Programmazione e rendicontazione

- Il Piano-Programma (scritto, aggiornato e approvato da DG) sulla gestione del rischio, deve comprendere un capitolo sulla prevenzione e controllo delle ICA e sul controllo dell'antibioticoresistenza.
- La Relazione consuntiva annuale (parte della relazione annuale sulla gestione del rischio e condivisa con i Dipartimenti) deve includere un capitolo sulla prevenzione e controllo delle ICA e sul controllo dell'antibioticoresistenza.

L'assetto organizzativo

La Figura 1 sintetizza il possibile assetto organizzativo. Questo, per assicurare un efficace controllo del rischio infettivo correlato all'assistenza, deve essere modulato in ragione delle peculiari caratteristiche di ciascuna Azienda Sanitaria.

E' opportuno, però, che vengano soddisfatti alcuni requisiti di carattere generale, che assicurino:

- l'integrazione delle attività di controllo del rischio infettivo nell'ambito della funzione aziendale di gestione del rischio, in modo da avvalersi di tutte le competenze e ottimizzare l'uso delle risorse,
- l'integrazione delle attività di controllo del rischio infettivo tra ospedale e territorio: dati i frequenti spostamenti dei pazienti nella rete dei servizi, problemi insorti in un qualsiasi punto assistenziale (ospedale o servizio territoriale) coinvolgono l'intera rete e, analogamente, l'uso non responsabile di antibiotici a qualsiasi livello ha ricadute non solo nello specifico ambito ma a livello generale.
- l'integrazione delle attività di controllo mirate a prevenire la trasmissione di infezioni in ambito assistenziale e quelle mirate a promuovere l'uso responsabile di antibiotici: solo interventi integrati che operino in modo coordinato su ambedue i determinanti (trasmissione di infezioni e selezione di microrganismi resistenti) avranno possibilità di successo. Il

coordinamento operativo dei programmi deve avvalersi di competenze professionali diverse ma la funzione strategica deve essere integrata.

- il coinvolgimento diretto degli organi preposti dell'Azienda (es. Collegio di Direzione) nella definizione e validazione degli obiettivi strategici del programma annuale di intervento,
- la disponibilità di risorse umane dedicate, adeguate a garantire il raggiungimento degli standard minimi correnti e gli obiettivi di sviluppo annuali ed opportunamente formate,
- la chiara definizione delle responsabilità e dei rapporti tra le diverse figure impegnate nelle attività di attuazione degli interventi: è utile disporre di due diversi nuclei operativi, uno dedicato al controllo delle ICA ed uno al governo dell'uso responsabile di antibiotici, ma è necessaria una loro stretta integrazione.

Di seguito vengono meglio chiariti i possibili assetti organizzativi.

NUCLEO STRATEGICO.

Le strategie di intervento (per il controllo delle ICA e l'uso responsabile di antibiotici) devono essere decise a livello aziendale annualmente e valutate alla fine del periodo. E' necessario definire il nucleo/commissione/gruppo multidisciplinare, che avrà la responsabilità di svolgere tale funzione.

Tale funzione strategica deve essere svolta in stretto rapporto con il Collegio di Direzione, in quanto "Il Collegio di direzione è organo dell'azienda con compiti di elaborazione e di proposta nei confronti del direttore generale per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi, per le attività di formazione e di formazione permanente, di ricerca e di innovazione". Il Collegio ha anche competenze nell'ambito delle attività di gestione del rischio, come sottolineato dalla DGR del 2006 di indirizzo sull'Atto Aziendale.

Il Collegio di Direzione può delegare un gruppo di lavoro permanente (ad esempio un "Comitato di controllo del rischio infettivo" o altro gruppo multidisciplinare con funzione strategica sul controllo delle infezioni e sul governo dell'uso responsabile di antibiotici) oppure rimanere collegialmente responsabile delle attività di proposta, applicazione e monitoraggio e giovarsi della collaborazione di uffici di staff esistenti o di nuova istituzione (vedi Linee indirizzo gestione del rischio). E', comunque, essenziale che l'articolazione organizzativa decisa sia armonica con l'organizzazione aziendale per la gestione del rischio, sotto il governo della Direzione Sanitaria. E' anche opportuno che nella definizione del nucleo strategico si tenga conto di quanto segue:

- deve operare a livello aziendale, elaborando strategie mirate sia ai presidi ospedalieri pubblici e privati dell'Azienda che all'assistenza/servizi in ambito territoriale. Nel caso delle Aziende ospedaliere è necessario sviluppare la programmazione strategica e la valutazione dei risultati in modo congiunto e coerente con l'Azienda USL di riferimento (pianificando ad esempio occasioni periodiche di incontro tra i nuclei strategici delle due aziende);
- deve integrare le strategie di intervento mirate a ridurre il rischio di infezioni correlate all'assistenza con quelle mirate a promuovere l'uso responsabile di antibiotici;
- deve essere multidisciplinare e vedere rappresentate al suo interno tutte le competenze (cliniche, organizzative, servizi di supporto) necessarie alla definizione strategica dei programmi, a livello sia ospedaliero che territoriale. Deve essere assicurata la presenza almeno delle seguenti figure/competenze: direzione sanitaria/igiene ospedaliera, direzione infermieristica, gestione del rischio, malattie infettive, farmacia, microbiologia, dipartimenti clinici, sanità pubblica; nel caso di Azienda USL anche il dipartimento cure primarie e i servizi

anziani. Deve essere garantita la presenza di dirigenti dell'ospedalità privata, che garantiscano la diffusione nei rispettivi ambiti delle politiche elaborate dal nucleo strategico, individuando le responsabilità nei rispettivi ambiti per l'implementazione di tali politiche. I componenti dei nuclei operativi (vedi successivamente) fanno parte integrante del nucleo strategico aziendale;

- la selezione dei componenti deve basarsi su criteri di competenza relativamente al tema della gestione del rischio infettivo;
- deve essere presieduto dal Direttore Sanitario o da figura da questi delegata;
- deve riunirsi almeno due volte l'anno (programmazione e valutazione), ma sono auspicabili riunioni più frequenti.

NUCLEI OPERATIVI

Gli interventi (per il controllo delle ICA e l'uso responsabile di antibiotici) devono essere garantiti da gruppi operativi con responsabilità specifiche. E' auspicabile che esistano due diversi nuclei operativi: uno dedicato al tema delle ICA e l'altro a quello dell'uso responsabile di antibiotici. Tuttavia, poiché alcune figure saranno necessariamente comuni (microbiologo, infettivologo, farmacista), i due nuclei dovranno lavorare in modo integrato.

Per ciascuno dei 2 nuclei operativi è necessario quantificare le ore di lavoro necessarie per la conduzione del programma (sia per le figure a tempo pieno, che per quelle appartenenti ad altri servizi o UO, che devono però dedicare formalmente parte della loro attività alla attuazione del programma). Nella quantificazione della forza-lavoro necessaria bisognerà tenere conto sia delle dimensioni e caratteristiche dell'assistenza ospedaliera dell'Azienda che di quella territoriale.

GRUPPO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA.

Il gruppo operativo per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza ha il compito di proporre e attuare le misure decise di gestione del rischio infettivo per quanto concerne il controllo delle infezioni e di rendicontare sui risultati raggiunti.

Nel gruppo operativo aziendale per il controllo delle infezioni deve essere garantito quanto segue:

- un responsabile che assicuri il coordinamento delle attività e l'integrazione operativa con le attività dell'altro nucleo;
- le professionalità necessarie allo svolgimento del programma: oltre al personale addetto al controllo delle infezioni dovrà essere definito operativamente il contributo che microbiologo, farmacista e infettivologo (o di un altro clinico con competenze specifiche, laddove non esista un reparto di malattie infettive) dovranno poter assicurare per rendere possibile l'implementazione dei programmi;
- il contributo, ove necessario, di altre figure per l'attuazione di specifici obiettivi;
- incontri frequenti (non meno di 1 incontro al mese ma sono auspicabili incontri più frequenti ad es. 1/settimana) per assicurare una effettiva operatività.

E' opportuno un coordinamento dei gruppi operativi aziendali per il controllo delle ICA nell'ambito dell'Area Vasta di appartenenza, in modo da promuovere l'integrazione degli interventi di prevenzione e controllo e delle attività di formazione e aggiornamento.

GRUPPO OPERATIVO PER L'USO RESPONSABILE DI ANTIBIOTICI.

Il gruppo operativo per l'uso responsabile di antibiotici ha il compito di proporre e attuare le misure di gestione del rischio infettivo per quanto concerne le politiche aziendali di governo

dell'uso responsabile di antibiotici (antimicrobial stewardship) e di rendicontare sui risultati raggiunti.

Il gruppo operativo aziendale per l'uso responsabile di antibiotici deve:

- essere coordinato da un clinico con competenze specifiche in tema di uso responsabile degli antibiotici e di gestione delle infezioni (referente aziendale per i programmi di uso responsabile degli antibiotici – vedi successivamente), che assicuri l'integrazione delle attività con il Gruppo operativo di controllo delle infezioni;
- avvalersi della collaborazione di un farmacista, di un microbiologo, di un igienista ospedaliero, per i quali bisognerà definire operativamente l'entità della collaborazione dovuta al Gruppo operativo,
- avvalersi della collaborazione della rete dei servizi clinici e dei servizi territoriali,
- incontri frequenti (almeno 1 incontro ogni 2 mesi) per assicurare una effettiva operatività.

E' opportuno un coordinamento dei gruppi operativi aziendali per l'uso responsabile di antibiotici nell'ambito dell'Area Vasta di appartenenza, in modo da promuovere l'integrazione degli interventi di prevenzione e controllo e delle attività di formazione e aggiornamento.

### REFERENTI/FACILITATORI

L'attuazione operativa delle strategie di intervento richiede che i nuclei operativi siano affiancati da figure di referente/facilitatori, sia medici che infermieri, nei dipartimento e/o nelle Unità Operative. Tali figure devono essere identificate, appositamente formate e devono lavorare in rete con gli altri referenti e i nuclei operativi per assicurare l'effettiva attuazione delle politiche di sorveglianza e controllo decise.

### ASSETTO ORGANIZZATIVO EXTRA-OSPEDALIERO

E' necessario individuare a livello territoriale le forme organizzative più opportune per assicurare l'adozione di misure mirate a ridurre il rischio di ICA nei servizi territoriali e l'attuazione di politiche di uso responsabile degli antibiotici. L'articolazione organizzativa decisa deve garantire l'integrazione tra le attività intra- ed extraospedaliere, la costruzione di percorsi comuni e una efficace comunicazione tra le diverse figure.

Il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e l'uso responsabile di antibiotici deve essere garantito in tutti gli ambiti nei quali viene prestata assistenza sanitaria e socio-sanitaria ed in particolare nei seguenti:

- strutture residenziali e semiresidenziali
- assistenza domiciliare
- Case della Salute, servizi di assistenza ambulatoriale.

A tale scopo dovranno essere:

- individuate le competenze necessarie a consentire di pianificare e valutare, all'interno del Nucleo strategico aziendale, strategie di intervento che interessino in modo integrato l'ambito ospedaliero e quello territoriale (ad es. Dipartimento di Cure Primarie, Servizio Anziani, ecc.)

- individuati (ad es. all'interno dei Nuclei di Cure primarie, servizi residenziali socio-sanitari) referenti/facilitatori per promuovere l'attuazione degli interventi programmati.

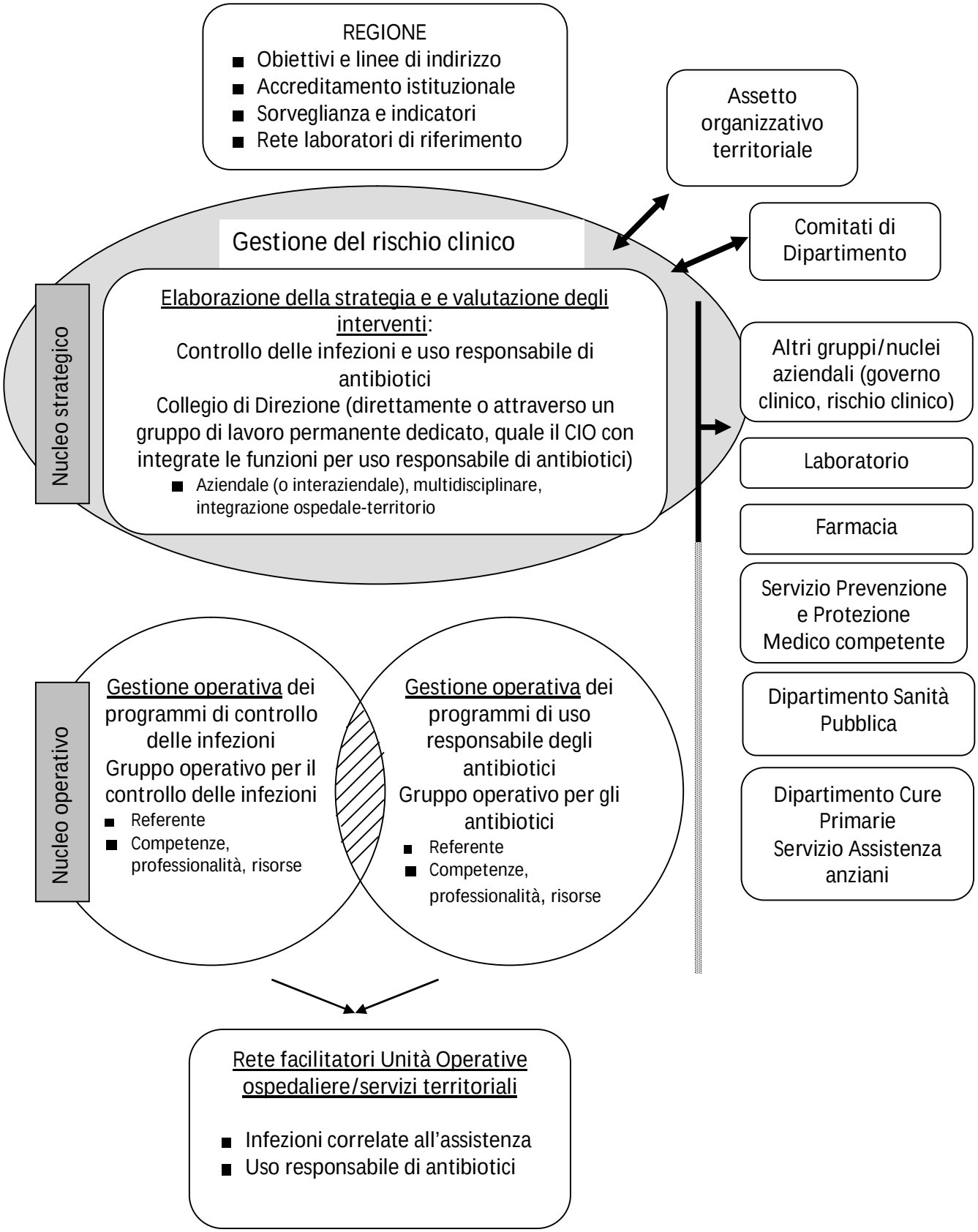
RAPPORTI CON ALTRI GRUPPI/DIPARTIMENTI AZIENDALI

Devono essere definiti i rapporti con professionalità portatrici di competenze sinergiche per governare il rischio infettivo e con le relative articolazioni organizzative: governo clinico, accreditamento e qualità, salute e sicurezza degli operatori, sicurezza strutturale.

Devono essere garantite competenze per la prevenzione delle ICA nell'attività di tutti i Dipartimenti/Unità operative sanitarie e tecnico-amministrative di supporto; Commissioni terapeutiche; Commissioni dei dispositivi medici; aspetti igienici per il ricondizionamento di attrezzature o presidi e ausili; parere igienistico per progettazione o ristrutturazioni edilizie, parere igienistico per l'acquisizione di apparecchiature e attrezzature con forte impatto sul mantenimento delle garanzie di igiene). Ciò deve essere realizzato attraverso il coinvolgimento di figure con competenze specifiche per la prevenzione delle ICA, in tutti i momenti decisionali di sviluppo o modificazione delle attività prima citate.

Deve essere assicurato il lavoro in rete con le altre Aziende Sanitarie e l'applicazione delle linee regionali di indirizzo.

Figura 1 – Ipotesi di articolazione organizzativa



## 4.2 Le risorse

### Risorse umane dedicate a tempo pieno o parziale

#### FIGURE ADDETTE AL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

Le funzioni di pianificazione operativa, coordinamento, supporto, valutazione dei programmi di sorveglianza e controllo delle ICA e dei programmi di uso responsabile degli antibiotici possono essere svolte solo da figure in grado di dedicare un numero di ore sufficienti a tale attività e adeguatamente formate allo svolgimento di tali funzioni. E' quindi necessario valutare preliminarmente le risorse FTE (Full-Time Equivalent) necessarie per lo svolgimento delle funzioni di controllo delle infezioni. La Circolare Ministeriale 8/1988 dava le seguenti indicazioni relativamente alle figure addette al controllo delle ICA: un medico ogni 1000 posti letto oppure ogni 25.000-30.000 ricoveri; un infermiere: ogni 250-400 posti letto oppure ogni 9.000-10.000 ricoveri. Nell'Allegato 2 si riporta una lista di funzioni specifiche del nucleo operativo per il controllo delle ICA, rispetto alle quali bisogna dimensionare la necessità di risorse umane, tenendo conto anche del fatto che i programmi di controllo del rischio infettivo delle Aziende Sanitarie territoriali devono includere i contesti assistenziali extraospedalieri.

Sono necessarie sia competenze infermieristiche che mediche di igiene/microbiologia, malattie infettive, branca clinica.

Deve essere identificato un referente del Gruppo Operativo che abbia competenza, esperienza e formazione nell'ambito del controllo delle infezioni.

#### MEDICO REFERENTE PER I PROGRAMMI DI USO RESPONSABILE DEGLI ANTIBIOTICI

Il coordinatore del Gruppo operativo aziendale per l'uso responsabile di antibiotici deve essere un medico esperto nella gestione di tali programmi.

Il mandato assegnato è di assicurare la messa in pratica delle azioni definite "Commissione Aziendale per il Rischio Infettivo" in merito ai progetti di miglioramento e controllo della prescrizione degli antibiotici/antimicrobici e di informazione e formazione degli operatori.

Nell'Allegato 3 vengono sintetizzate le principali componenti di un programma per l'uso responsabile di antibiotici.

L'attività di referente potrà essere svolta a tempo pieno o parziale, a seconda delle dimensioni e della complessità dell'Azienda Sanitaria.

#### ATTIVITÀ DI CONSULENZA SULL'USO DI ANTIBIOTICI

Diversi studi hanno evidenziato come la consulenza da parte di una figura professionale esperta in antibioticoterapia (specialista in malattie infettive o altro clinico con competenze specifiche) per pazienti con infezioni gravi o particolarmente critici consenta di ottimizzare la qualità del trattamento e degli esiti di salute. Nelle Aziende/presidi ospedalieri ove non esiste una UO di malattie infettive, è quindi necessario individuare figure che assicurino consulenza ai reparti su singoli casi di infezione. Tali figure devono avere una competenza riconosciuta in tema di antibioticoterapia.

In ciascuna Azienda Sanitaria si dovrà valutare il numero di figure necessarie per assicurare la consulenza ai reparti, eventualmente anche attraverso accordi di collaborazione con altre Aziende Sanitarie.

Tra le figure individuate, una può coincidere con quella del referente aziendale per l'uso responsabile di antibiotici, impegnando parte della propria attività lavorativa in consulenza ai reparti su singoli casi di infezione e parte all'implementazione di programmi di uso responsabile degli antibiotici.

MICROBIOLOGO E FARMACISTA A SUPPORTO DEI PROGRAMMI

Nell'ambito dei Gruppi operativi per il controllo delle infezioni e per l'uso responsabile di antibiotici è necessaria la collaborazione operativa di un microbiologo e di un farmacista. Bisognerà quindi dettagliare per ciascuna di queste due figure le ore necessarie allo svolgimento di attività a supporto del programma (sorveglianza, formazione, valutazione, ecc.). Le funzioni specifiche vengono descritte successivamente.

REFERENTI/FACILITATORI NEI DEI DIPARTIMENTI E/O UNITA' OPERATIVE.

Per quanto concerne le infezioni correlate all'assistenza e il governo dell'uso responsabile di antibiotici, le funzioni dei referenti di Dipartimento e/o Unità Operativa sono (9):

- identificare tempestivamente le epidemie ed i pazienti infetti
- promuovere attenzione al problema del rischio infettivo
- segnalare al Gruppo operativo cambiamenti nelle pratiche o nelle attrezzature che possono influenzare il rischio di infezione
- collaborare alla stesura di procedure/protocolli
- partecipare come formatori ai programmi di formazione/informazione
- supportare la rilevazione dei dati epidemiologici
- rappresentare il link tra ricerca e pratica.

Il referente medico di UO collaborerà con il Gruppo Operativo sull'uso responsabile di antibiotici per facilitare la identificazione di eventuali criticità e la implementazione delle indicazioni/raccomandazioni, l'elaborazione di protocolli, l'analisi dei dati di sorveglianza, la divulgazione delle informazioni e la formazione continua.

Altre risorse

Il programma di controllo delle infezioni richiede, oltre all'assegnazione di personale adeguato al fine di rispondere agli obiettivi del programma e alle esigenze dell'organizzazione,anche di risorse per provvedere alla formazione di tutto il personale e per dotare le aree assistenziali di prodotti efficaci a ridurre il rischio di trasmissione delle infezioni, come ad esempio le soluzioni idroalcoliche per l'igiene delle mani.
I sistemi di gestione delle informazioni sono una risorsa importante a sostegno delle attività di sorveglianza e monitoraggio e bisogna, quindi, garantire il supporto informativo e statistico necessario per poter utilizzare i sistemi informatizzati disponibili in azienda per le necessità dei programmi di intervento, sia per quanto concerne la sorveglianza e controllo delle ICA che l'antibioticoresistenza e l'uso di antibiotici.

## Servizi a supporto

### LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA

Il Laboratorio di microbiologia deve garantire il supporto ai programmi di controllo delle infezioni e di governo dell'uso responsabile di antibiotici attraverso attività di sorveglianza (patogeni sentinella, resistenze, screening), di supporto ai clinici nella diagnosi e trattamento delle infezioni e di formazione. Nell'Allegato 4 sono meglio dettagliate queste funzioni.

### SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA

Il Servizio di Farmacia ospedaliera deve garantire il supporto ai programmi di controllo delle infezioni e di antimicrobial stewardship attraverso attività di monitoraggio dell'uso di antibiotici e antisettici, partecipazione alla definizioni di protocolli e procedure operative e alla conduzione di audit clinici e formazione. Nell'Allegato 5 sono meglio dettagliate queste funzioni.

Nell'Allegato 6 viene sintetizzato l'assetto organizzativo per la prevenzione, il controllo e la gestione del rischio infettivo.

## 4.3 Le politiche di prevenzione e controllo

Un programma di prevenzione e controllo del rischio infettivo in ambito assistenziale deve affrontare in modo integrato i problemi relativi sia alla sicurezza del paziente che dei lavoratori (per quanto concerne la sicurezza dei lavoratori, si rimanda alla normativa nazionale e regionale in merito).

Tale programma:

- § deve essere guidato da un piano che identifichi e affronti i problemi epidemiologicamente rilevanti per l'organizzazione sanitaria, che valuti periodicamente i rischi e definisca obiettivi di riduzione del rischio,
- § deve essere appropriato in relazione alle dimensioni dell'organizzazione, ai servizi erogati e alla popolazione di riferimento,
- § deve interessare tutte le aree destinate ai pazienti, al personale ed ai visitatori,
- § deve prevedere sistemi per la sorveglianza delle infezioni, il monitoraggio delle antibiotico resistenze e dell'uso di antibiotici e per l'identificazione tempestiva e l'indagine delle epidemie,
- § deve incentrarsi sulla definizione di politiche e procedure aziendali:
  - o basate su evidenze scientifiche solide
  - o implementate attraverso programmi efficaci di audit (multimodali, partecipati, adattati al contesto locale, con verifica periodica dell'effettiva adesione).
- § deve includere azioni mirate ad assicurare una strategia comunicativa per informare del rischio infettivo tutti coloro che a diverso titolo lavorano o visitano le strutture/servizi. Tali attività devono essere integrate nell'ambito della funzione aziendale della comunicazione.

Ambiti da considerare prioritari per il controllo delle infezioni

Gli ambiti discussi di seguito interessano, anche se in misura diversa tutti i luoghi nei quali viene prestata assistenza sanitaria e scoio-sanitaria sia in ambito ospedaliero che nei servizi territoriali.

IDENTIFICAZIONE TEMPESTIVA E GESTIONE DELLE EPIDEMIE

Uno dei primi obiettivi per assicurare la sicurezza dei pazienti è essere in grado di imparare dagli errori: le epidemie di infezioni correlate all'assistenza sono, infatti, nella maggior parte dei casi attribuibili ad errori nelle pratiche assistenziali e sono quindi, per definizione, prevenibili. Contribuiscono, inoltre, a mettere in evidenza problemi assistenziali spesso misconosciuti o sottovalutati.
Per questo motivo, il controllo dei cluster e delle epidemie di infezioni correlate all'assistenza rappresenta una assoluta priorità. Controllare questi eventi significa identificarli tempestivamente, attivare misure per prevenire la trasmissione secondaria, avviare indagini epidemiologiche e microbiologiche per identificare fonte e serbatoio di infezione e meccanismo di trasmissione.

Tutte le Aziende devono:

- § attivare sistemi di sorveglianza dei patogeni sentinella[1]
- § dotarsi di strumenti informatici di analisi dei dati laboratorio che consentano l'identificazione tempestiva dei possibili eventi epidemici,

[1] Progetto CCM "Sicurezza del paziente in rischio infettivo. Documento di indirizzo per la sorveglianza dei patogeni sentinella". Ottobre 2008. ASSR (http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/sorveglianza/protocolli/prot_sentinella/patogeni_sentinella.pdf)

- promuovere la notifica di possibili cluster epidemici da parte dei referenti delle UO/servizi territoriali,
- predisporre una procedura operativa sulle modalità di risposta ad un evento epidemico che preveda anche l'indagine epidemiologica e l'utilizzo di strumenti quali la root-cause analysis per identificare i determinanti dell'evento e gli interventi di miglioramento possibili,
- segnalare tempestivamente tali eventi a livello regionale (vedi successivamente).

INFEZIONI EPIDEMIOLOGICAMENTE RILEVANTI

Il 35-50% almeno di tutte le infezioni correlate all'assistenza è associato a cinque pratiche assistenziali. La proporzione di pazienti esposti a device è aumentata negli ultimi anni ed interessa persone ricoverate in tutte le aree ospedaliere (anche se con frequenze diverse) come anche persone assistite in ambito territoriale (ad esempio nelle strutture residenziali per anziani o in assistenza domiciliare)
Per garantire la sicurezza dei pazienti, i programmi di controllo devono considerare la prevenzione delle infezioni correlate alle specifiche procedure e pratiche assistenziali elencate di seguito come un obiettivo prioritario:

- utilizzo e gestione dei cateteri vescicali a permanenza o altre procedure invasive sulle vie urinarie
- utilizzo e gestione delle linee di accesso vascolare (ad esempio l'inserimento e la cura del catetere venoso centrale, gli accessi venosi periferici)
- terapia e supporto della funzionalità polmonare (ad esempio le procedure e le apparecchiature associate all'intubazione, alla ventilazione meccanica, alla tracheotomia)
- interventi chirurgici (ad esempio le misure adottate in sala operatoria, la cura e medicazione delle ferite, la sorveglianza degli esiti)
- igiene delle mani e precauzioni di isolamento, per prevenire la diffusione di tutte le infezioni, incluse quelle sostenute da microrganismi resistenti agli antibiotici.

Per ciascuno di questi ambiti, l'Azienda dovrà definire programmi di miglioramento, con l'obiettivo di implementare e valutare l'adesione a pratiche assistenziali evidence-based[2]. Come suggerito in molti paesi, può essere opportuno fare ricorso a programmi di implementazione di bundle di misure assistenziali efficaci a ridurre il rischio di infezione.[3]

MISURE DI CARATTERE GENERALE

Oltre a queste misure, devono essere attentamente governate tutte quelle misure di carattere generale, che contribuiscono a ridurre il rischio di trasmissione delle infezioni, ed in particolare:

- la corretta igiene ambientale per ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi da superfici vicino al paziente, frequentemente toccate e quindi contaminate, al paziente stesso.

[2]Nella individuazione di pratiche evidence-based si raccomanda di fare riferimento ai Documenti Nazionali disponibili:

1. CCM-Ministero della Salute. "Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza". 2010. 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. CCM-Ministero della Salute. Raccomandazioni sul controllo della diffusione nosocomiale dello Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA). 2011. Progetto finanziato dal Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie – CCM
3. PNLG. Linee Guida sulla profilassi antibiotica perioperatoria nell'adulto, 2008.

[3] Bundle = pacchetto, fascio, insieme), cioè di un gruppo di procedure o comportamenti mirati, che, se attuati insieme, migliorano sensibilmente la qualità dell'assistenza e producono risultati migliori rispetto ad una loro applicazione separata.

- l'adeguatezza della pulizia e della sterilizzazione delle apparecchiature e l'appropriatezza delle gestione della lavanderia e della biancheria,
- la corretta raccolta e smaltimento dei rifiuti sanitari,
- il corretto smaltimento di aghi e taglienti,
- la prevenzione del rischio di infezioni associate alle attività del servizio di cucina e ai dispositivi di controllo meccanici e automatizzati (ad es. termostati delle unità di refrigerazione e di riscaldamento dell'acqua usate per sterilizzare stoviglie e utensili da cucina),
- misure appropriate a ridurre il rischio di infezioni correlate a fonti ambientali (ad es. Legionella),
- misure appropriate a ridurre il rischio nel corso di lavori di demolizione, costruzione e ristrutturazione degli edifici e degli impianti (trattamento aria, acqua ecc),
- misure di profilassi per gli operatori sanitari e socio-sanitari, definite sulla base della valutazione dei rischi lavorativi, prevedendo l'offerta di vaccinazioni, nonché l'applicazione di misure restrittive, qualora necessario, a seguito di infezioni degli operatori e/o di eventi infettivi contagiosi nei pazienti.

Ambiti da considerare prioritari per il governo dell'uso di antibiotici

Gli ambiti da considerare prioritari per promuovere un uso responsabile degli antibiotici sono (vedi anche Allegato 3):

- prescrizioni di antibiotici non giustificate da un punto di vista clinico,
- trattamento antibiotico inappropriato di infezioni virali (ad es. infezioni delle alte vie respiratorie),
- trattamento antibiotico conseguente ad esami colturali espressione di contaminazioni o semplici colonizzazioni (ad es. batteriuria asintomatica)
- somministrazione di antibiotici per via parenterale in assenza di indicazioni cliniche,
- trattamenti antibiotici non rivalutati giornalmente sulla base delle nuove evidenze cliniche e di laboratorio,
- trattamenti antibiotici prolungati oltre i tempi previsti per la patologia in trattamento, per infezioni comunitarie (ad es. infezioni delle vie urinarie, polmoniti comunitarie, faringite streptococcica, otite media acuta) e per infezioni ospedaliere nel paziente non critico,
- regimi a più farmaci con spettro antimicrobico ridondante e non necessario,
- regimi di terapia empirica inadeguati o che utilizzano antibiotici ad ampio spettro in modo eccessivo,
- regimi che non trattano adeguatamente infezioni causate da patogeni confermati da coltura,
- prescrizioni inappropriate di profilassi chirurgica perioperatoria (non appropriate per indicazione, timing, durata, antibiotico utilizzato).[4]

[4] Vedi anche indicazioni regionali secondo la DGR 1706/2009

## 4.4 Le politiche di sorveglianza

La sorveglianza è una componente essenziale di programmi mirati a ridurre il rischio di infezioni per i pazienti e per gli operatori sanitari. Numerosi studi hanno dimostrato, a livello di singole strutture ospedaliere o nell'ambito di reti di sorveglianza multicentriche, l'impatto positivo della sorveglianza in termini di riduzione della incidenza di infezioni.
Un sistema di sorveglianza efficace dovrebbe monitorare i seguenti eventi:

- Patogeni responsabili di infezione e loro pattern di resistenza. Obiettivo della sorveglianza è identificare tempestivamente i microrganismi sentinella o alert organisms, descrivere l'eziologia delle infezioni correlate all'assistenza ed il loro profilo di resistenza agli antibiotici[5].
- Eventi sentinella, ossia casi singoli di malattie insorte in pazienti o in operatori incluse nelle classi II, III e V (secondo il DM 15/12/90) che siano state acquisite nel corso dell'assistenza sanitaria (ospedali pubblici o privati, day-hospital, ambulatori) o socio-sanitaria (RSA, case protette, comunità alloggio, residenze protette, case di riposo, residenze per recupero di tossicodipendenti e malati psichici), quali ad esempio morbillo, varicella, parotite, epatite A, epatite B, epatite C, Salmonella, Shigella, Clostridium perfringens, Streptococco beta-emolitico di gruppo A, ecc[5].
- Eventi epidemici. L'identificazione tempestiva di epidemie è un requisito essenziale dei programmi di controllo.
- Infezioni endemiche potenzialmente prevenibili. Tra queste vi sono le infezioni associate a specifiche procedure assistenziali, quali le infezioni del sito chirurgico, le infezioni urinarie nei pazienti sottoposti a catetere urinario, le batteriemie/sepsi nei pazienti sottoposti a catetere venoso centrale, le polmoniti nei pazienti ventilati. Gli ambiti più frequentemente interessate dalla sorveglianza sono i reparti chirurgici e le unità di terapia intensiva.
- Utilizzo di antibiotici. Per promuovere l'uso responsabile di antibiotici è necessario analizzare e distribuire periodicamente dati sull'utilizzo di antibiotici in ospedale ed in ambito territoriale.

Per adeguarsi a quanto sopra indicato, ciascuna Azienda dovrà assicurare che:

- Il laboratorio di microbiologia abbia attivato:
  - un sistema di sorveglianza dei patogeni sentinella che soddisfi le indicazioni contenute nel documento di indirizzo nazionale[6]
  - un sistema di identificazione tempestiva di cluster ed eventi epidemici, basato su una revisione giornaliera dei patogeni sentinella e/o su sistemi informatizzati specifici
  - un sistema di monitoraggio delle resistenze con restituzione periodica dei dati ai reparti ed alle strutture territoriali (ove appropriato)
- Il servizio di farmacia (ospedaliero e territoriale) abbia attivato:

[5] DGR N° 186/2005 del 7/02/2005Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e Determinazione N. 001925, 16/2/2006
[6] Progetto CCM "Sicurezza del paziente in rischio infettivo. Documento di indirizzo per la sorveglianza dei patogeni sentinella". Ottobre 2008. ASSR (http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/sorveglianza/protocolli/prot_sentinella/patogeni_sentinella.pdf)

- un sistema di monitoraggio dell'uso di antibiotici in ambito ospedaliero e territoriale con ritorno informativo periodico ai prescrittori;
- un sistema di monitoraggio del consumo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani.

§ Sia attivo nei reparti chirurgici il sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (Sistema SICHER), in ottemperanza a quanto previsto dai criteri di accreditamento e dalla successive indicazioni in merito (PG 2010/293495 del 24/11/2010).

§ Sia attivo nelle Unità di Terapia Intensiva il sistema di sorveglianza delle infezioni in terapia intensiva, in ottemperanza a quanto previsto dai criteri di accreditamento.

§ Vengano rispettati i debiti informativi nei confronti del Dipartimento di Sanità pubblica della Azienda Usl di riferimento e della Regione:
- Segnalazione tempestiva degli eventi sentinella e degli eventi epidemici, secondo quanto previsto dalla DGR N°186/2005 del 7/02/2005 e dalla Determinazione della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali N. 001925, 16/2/2006,

§ Vengano rispettati i debiti informativi nei confronti della Regione:
- Trasmissione annuale dei dati rilevati nell'ambito del Sistema SICHER,
- Trasmissione semestrale dei dati di laboratorio in formato elettronico in ottemperanza a quanto previsto (PG 2007 193517 del 23 luglio 2007 e Circolare n.19 PG 2012 293415 del 13 dicembre 2012).

## 4.5 La formazione

### Formazione del personale

Un programma efficace di controllo delle infezioni deve prevedere anche la relativa formazione del personale al momento dell'assunzione e, a seguire, su base periodica, includendo i professionisti, il personale di supporto clinico e non clinico e anche i pazienti e i familiari, compresi altri visitatori. I pazienti e i familiari devono essere incoraggiati a partecipare all'implementazione e all'utilizzo delle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni all'interno dell'organizzazione.
La formazione deve essere offerta nell'ambito delle attività di orientamento di tutti i neoassunti, con corsi di aggiornamento periodici o quantomeno in occasione di modifiche alle politiche, alle procedure e/o alle pratiche che guidano il programma ospedaliero di prevenzione e controllo delle infezioni. La formazione deve includere anche i risultati e gli andamenti (trend) rilevabili dalle attività di sorveglianza.
Per la formazione continua si può fare ricorso a programmi di formazione a distanza condivisi a livello di Area Vasta o in ambito regionale.

### Formazione dei referenti dei dipartimenti/Unità Operative

Deve essere attivato da ciascuna Azienda un programma formativo rivolto alla rete dei referenti/facilitatori delle diverse UO/servizi territoriali.

## 5. Indicatori e standard

Per monitorare i progressi nelle diverse Aziende relativamente al controllo del rischio infettivo in ambito assistenziale verranno utilizzati:

1. Indicatori condivisi e elaborati a livello regionale mirati al monitoraggio dei programmi a livello regionale e al confronto tra aziende.
2. Indicatori utilizzati in programmi regionali di miglioramento della qualità nell'ambito di reti professionali, quali l'incidenza di infezioni in chirurgia o in terapia Intensiva.
3. Indicatori selezionati a livello Aziendale per monitorare il raggiungimento degli obiettivi strategici annuali.

Assetto organizzativo, risorse dedicate e formazione

Ciascuna Azienda dovrà dimostrare di avere messo in atto quanto riportato in Tabella 2.

Tabella 2 - Infrastruttura e risorse per il controllo del rischio infettivo

| |
|---|
| Assetto organizzativo |
| § E' stato definito l'assetto organizzativo aziendale per il governo del rischio infettivo<br>§ Il numero di riunioni del Nucleo strategico (Comitato di Controllo o altra articolazione organizzativa) corrisponde alle indicazioni regionali |
| § Sono stati costituiti i gruppi operativi per il controllo delle infezioni e l'uso responsabile di antibiotici, individuati i referenti e le risorse necessarie<br>§ Il numero di riunioni corrisponde alle indicazioni regionali |
| § Il Controllo delle Infezioni correlate all'assistenza e l'uso responsabile di antibiotici sono stati inclusi tra le funzioni negli Atti Aziendali |
| § Viene definito dal Comitato per il rischio infettivo un piano di intervento, validato dalla Direzione Generale, aggiornato annualmente:<br>o che comprende sia il controllo delle infezioni che il governo dell'uso di antibiotici<br>o per l'ambito sia ospedaliero che territoriale |
| § Viene redatto ogni anno dal Comitato per il rischio infettivo un rapporto delle attività, validato dalla Direzione Generale |
| § Il Collegio di Direzione è coinvolto nella approvazione del piano annuale di gestione del rischio infettivo e nella sua valutazione |
| § E' formalizzata l'integrazione delle attività con quelle di gestione del rischio clinico, inclusa l'analisi degli eventi avversi e degli incidenti relativi alle infezioni |
| Risorse dedicate |
| § E' stata formalizzata una stima delle risorse necessarie per l'attuazione dei programmi in ragione delle particolari caratteristiche dell'Azienda (risorse economiche, umane, sistemi informativi, aspetti strutturali)<br>§ Sono state individuate figure mediche ed infermieristiche addette ai programmi, secondo le indicazioni regionali<br>§ Le risorse allocate sono congrue rispetto al piano formulato |
| § Sono stati identificati nelle Unità Operative ed in ambito territoriale (nuclei di cure primarie) medici e infermieri referenti per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e l'uso responsabile di antibiotici |

Tabella 2 - continua

| |
|---|
| Risorse dedicate |
| § Sono formalizzati i rapporti con altri servizi/discipline rilevanti per il controllo del rischio infettivo:<br>o gestione del rischio<br>o qualità dell'assistenza e governo clinico<br>o SPP e medici competenti<br>o Sanità pubblica |
| § Il governo dei servizi esternalizzati (ad es. pulizia, lavanolo) tiene conto del rischio infettivo: sono state definite clausole esplicite nei contratti di fornitura e processi espliciti per monitorare e gestire i contratti |
| Formazione e informazione |
| § La formazione sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso responsabile di antibiotici è parte del Piano Formativo Aziendale |
| § Il personale (medici, infermieri, altre professioni sanitarie, operatori socio-sanitari, addetti alle cucine/mese, addetti alle pulizie, addetti allo smaltimento dei rifiuti, personale in formazione, volontari) riceve formazione teorica e pratica sul rischio infettivo durante:<br>o l'orientamento al momento dell'assunzione<br>o a intervalli regolari successivamente in ragione del ruolo/lavoro specifico |
| § Esiste un sistema per identificare chi non partecipa ai programmi di formazione |
| § Esiste a livello aziendale un programma di comunicazione del rischio infettivo rivolto ai pazienti e ai suoi familiari |

## Sorveglianza e controllo delle infezioni

Ciascuna Azienda dovrà dimostrare di avere messo in atto quanto riportato in Tabella 3 per quanto concerne la sorveglianza e in Tabella 4 per i programmi di controllo.

Tabella 3 – Sorveglianza delle infezioni

| |
|---|
| Programmi di sorveglianza delle infezioni |
| § Gli eventi epidemici ed eventi sentinella vengono sorvegliati attivamente e segnalati tempestivamente a livello regionale (DGR 186/2005) |
| § Il laboratorio:<br>o Assicura la sorveglianza dei microrganismi alert<br>o Elabora periodicamente i dati di microbiologia per la sorveglianza delle infezioni con particolare attenzione a quelle antibioticoresistenti |
| § La sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico rispetta i criteri regionali (PG 2010/293495 del 24/11/2010) |
| § E' attiva la sorveglianza delle infezioni in Terapia Intensiva |
| § Esiste un sistema di sorveglianza delle esposizioni accidentali a rischio biologico tra gli operatori sanitari |

Tabella 4 – Programmi di controllo delle infezioni

| Programmi di controllo delle infezioni |
|---|
| § Sono attive politiche per l'identificazione tempestiva e controllo degli eventi epidemici |
| § Sono attive politiche mirate a promuovere l'igiene delle mani:<br>o È stato definito e diffuso un protocollo operativo scritto aziendale sull'igiene delle mani<br>o Sono attivi programmi per promuovere l'igiene delle mani per ridurre il rischio di trasmissione delle infezioni e condotti programmi di audit per monitorare e migliorare l'adesione<br>o Il consumo annuale di soluzioni idroalcoliche in litri (nei pazienti in ricovero ordinario/1000 giornate di degenza ordinaria) è in linea con gli standard individuati a livello regionale |
| § Sono attive politiche mirate a prevenire, gestire e controllare la diffusione di malattie trasmissibili:<br>o protocolli aziendali per il corretto utilizzo di disinfettanti ed antisettici e per la sterilizzazione/disinfezione ad alto livello dei dispositivi medici<br>o protocolli aziendali per l'identificazione tempestiva, l'isolamento dei pazienti infetti, la corretta gestione delle stanze di isolamento, l'eventuale screening dei contatti ove appropriato e la trasmissione dell'informazione al momento del trasferimento/dimissione, ove opportuno<br>o programmi di audit per valutare e migliorare l'adesione alle misure di isolamento |
| § Sono attive politiche per ridurre il rischio di infezioni associate a dispositivi/interventi invasivi, che includano:<br>o la definizione e diffusione di protocolli operativi scritti aziendali sulla prevenzione delle infezioni delle vie urinarie associate a catetere vescicale, le infezioni associate a catetere intravascolare, le polmoniti associate a ventilazione assistita, le infezioni del sito chirurgico<br>o programmi di implementazione di un insieme strutturato di misure dimostrate efficaci a ridurre il rischio di infezione ("bundles"), per i quattro principali siti di infezione correlate a procedure invasive (urinarie correlate a catetere urinario, infezioni del sangue correlate a cateteri intravascolari, polmoniti associate a ventilazione assistita, infezioni post-operatorie)<br>o interventi mirati a ridurre l'utilizzo non appropriato di dispositivi invasivi<br>o interventi mirati a ridurre la durata di esposizione (utilizzo di reminders, etc.)<br>o programmi di audit per valutare e migliorare l'adesione |
| § Sono attivi programmi per ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi multiresistenti agli antibiotici |
| § Sono stati definiti indicatori di performance che consentano di valutare l'impatto dei programmi di intervento |

Governo dell'uso responsabile di antibiotici

Ciascuna Azienda dovrà dimostrare di avere messo in atto quanto riportato in Tabella 5.

Tabella 5- Politiche di governo dell'uso responsabile di antibiotici

| |
|---|
| § Esiste un piano per l'uso responsabile di antibiotici: approvato dalla Direzione Aziendale caratterizzato da:<br>o identificazione delle aree più critiche in ambito ospedaliero e territoriale<br>o definizione di protocolli/procedure operative aziendali basate su evidenze scientifiche<br>o definizione di programmi per l'implementazione |
| § Viene prodotto un rapporto aziendale sulle attività di implementazione del Piano per l'uso appropriato degli antibiotici approvato dalla Direzione Aziendale |
| § Vengono analizzati e restituiti regolarmente ai reparti data analitici aziendali su:<br>o Resistenza agli antibiotici<br>o Consumo di antibiotici |
| § Sono stati definiti e diffusi protocolli operativi scritti aziendali/di presidio e tenuti corsi di formazione su:<br>o Profilassi antibiotica perioperatoria<br>o Terapia empirica della sepsi grave<br>o Gestione della batteriemia associata a catetere vascolare<br>o Terapia della polmonite acquisita in ospedale<br>o Terapia delle infezioni urinarie associate a catetere vescicale |
| § Sono stati attivati in ambito ospedaliero programmi per:<br>o promuovere l'uso appropriato di profilassi antibiotica perioperatoria con dimostrazione di una adesione elevata al timing corretto ed alla durata appropriata (short-term)<br>o ridurre l'uso inappropriato di antibiotici in assenza di corrette indicazioni cliniche (ad esempio per il trattamento della batteriuria asintomatica) |
| § Sono stati attivati programmi in ambito territoriale per ridurre l'uso inappropriato di antibiotici per il trattamento delle alte vie respiratorie e delle infezioni delle vie urinarie. |
| § Il consumo annuale di antibiotici in ambito ospedaliero aggiustato per case-mix è in linea con gli standard regionali<br>§ Il consumo di antibiotici in ambito territoriale in DDD/1000 residenti è in linea con gli standard regionali |

## Riferimenti bibliografici


1. WHO. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. World Health Organization, 2011.
2. Newsletter. Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza – CCM. Aggiornamento Aprile 2012
3. Moro ML, Mongardi M, Marchi M, Taroni F. Prevalence of Long-Term care acquired infections in nursing and residential homes in the Emilia-Romagna region. Infection 2007; 35: 250-255.
4. Jarvis WR. Infection control and changing health-care delivery systems. Emerg Infect Dis. 2001 Mar-Apr;7(2):170-3
5. CCM. I siti del network: Infezioni correlate all'assistenza. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm.htm
6. Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. J Hosp Infect 2003; 54: 258–266
7. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. Infect Control Hosp Epidemiol. 2011 Feb;32(2):101-14.
8. Fraser V. Zero: What Is It, and How Do We Get There? ICHE 2009, vol. 30: 67-70
9. ECDC/EMEA JOINT TECHNICAL REPORT The bacterial challenge: time to react. EMEA doc. ref. EMEA/576176/2009 Stockholm, September 2009
10. Gagliotti C, Buttazzi R, Pan A, Capatti C, Carretto E, Marchi M, Pedna MF, Sarti M, Venturelli C, Moro ML. Sorveglianza dell'antibioticoresistenza eusodi antibiotici sistemici inEmilia-Romagna Rapporto 2010. ASSR, Dossier 225-2012.
11. SHEA/IDSA/PIDS. Policy Statement on Antimicrobial Stewardship by the Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA), the Infectious Diseases Society of America (IDSA), and the Pediatric Infectious Diseases Society (PIDS). Infect Control Hosp Epidemiol 2012; 33(4): 322-327.
12. Gruppo di lavoro OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2011. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2012.
13. Dawson SJ. The role of the infection control link nurse. J Hosp Infect. 2003 Aug;54(4):251-7

# ALLEGATO 1 - REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE RELATIVI AL RISCHIO INFETTIVO

Il presente allegato ha l'obiettivo di fornire una visione sintetica dei requisiti relativi al rischio infettivo: la lista non è quindi esaustiva. Per una analisi più analitica si rimanda alla normativa specifica (DGR n. 327 del 23 febbraio 2004; DGR n. 23 del 17 gennaio 2005; DGR n. 26 del 17 gennaio 2005; DGR n. 911 del 25 giugno 2007; DGR n. 1489 del 15 ottobre 2007; DGR n. 109 del 4 febbraio 2008; DGR n. 44 del 26 gennaio 2009; DGR . 947 del 6 luglio 2009; DGR n. 948 del 6 luglio 2009; n. 2000 del 14 dicembre 2009; DGR n. 1095 del 26 luglio 2010; DGR n. 385 del 28 marzo 2011; DGR n. 819 del 13 giugno 2011; DGR n. 1333 del 19 settembre 2011; DGR n. 1332 del 19 settembre 2011; DGR n. 1802 del 5 dicembre 2011; DGR n. 1895 del 19 dicembre 2011; DGR n. 1896 del 19 dicembre 2011; DGR n. 419 del 10 aprile 2012)

## Requisiti organizzativi:

### Per l'autorizzazione

- Piano aziendale con gli obiettivi e gli indicatori di attività relativi alla prevenzione e controllo delle infezioni
- Predisposizione di strumenti informativi sintetici a disposizione dei cittadini sulle prestazioni erogate dalla struttura, le modalità di prenotazione e accesso, sulla fruizione dei servizi e sull'uso delle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni
- Devono essere effettuate attività di formazione ai sensi del D.Lgs 81/2008

### Per l'accreditamento

- Sono redatte procedure per la sicurezza e la gestione del rischio sui pazienti e sugli addetti
- Si dispone di evidenza di diffusione e conoscenza del personale delle procedure applicabili
- Formazione personale infermieristico su gestione dei CVC, disinfezione, smaltimento rifiuti, precauzioni universali (Dialisi).
- Garantisce il corretto isolamento dei pazienti e collabora alla definizione/gestione di programmi aziendali per il controllo delle infezioni ospedaliere e di politica per il corretto utilizzo ospedaliero degli antibiotici. Piano annuale di formazione: infermieri (prevenzione e controllo delle infezioni, linee guida per le precauzioni per l'isolamento in ospedale e smaltimento dei rifiuti) (Malattie Infettive)
- Formazione sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e, per i medici, sul corretto uso di antibiotici (Medicina Interna)

## Requisiti strutturali:

### Per l'autorizzazione

- Le superfici ambientali devono possedere caratteristiche tali (esempio tipo di materiale), da permettere i processi di pulizia e disinfezione, in modo da ridurre la carica microbica presente e rendere gli ambienti igienicamente confortevoli
- Locale/spazio per materiale pulito (stoccabile in armadio se non elevate quantità); locale/spazio separato per deposito materiale sporco; locale/spazio dedicato per decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione
- Blocco operatorio: Locale per la preparazione del chirurgo e del personale, dotato di lavabo. In caso di pulizia, decontaminazione e sterilizzazione dei dispositivi medici presso il blocco operatorio, prevedere locale/spazio con adeguati lavabi, arredi ed attrezzature atti a garantire un processo di sterilizzazione validato. N° dei ricambi aria/ora esterna 15 volumi/h.
- Endoscopia digestiva: Attrezzatura per disinfezione ad alto livello degli endoscopi
- Malattie infettive: 6 ricambi/ora nelle stanze di degenza e sistema di ventilazione con switch. DH: ambiente a P negativa per induzione espettorato e broncoscopia
- Rianimazione e Terapia intensiva neonatale: 10 ricambi aria/ora
- Rianimazione: Locale per degenza di isolamento, con zona filtro; impianto di condizionamento indipendente e tale da garantire condizioni di pressione negativa rispetto ai locali circostanti
- Centrale di sterilizzazione: locale "sporco"con: accettazione materiale, spazio cernita; decontaminazione e lavaggio del materiale, confezionamento; zona di sterilizzazione con autoclavi passanti; zona a bassa carica microbica per confezionamento e stoccaggio; zona filtro per il personale dotato di lavabo; locale per il deposito di materiale sterile e sporco

Protocolli/procedure operative:

Per l'autorizzazione

- Lavaggio delle mani (lavaggio sociale, antisettico e chirurgico)
- Decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili*
- Decontaminazione e pulizia ambientale in base all'area a basso, medio ed alto rischio )*
- Antisepsi, disinfezione, sterilizzazione*
- Smaltimento di tutti i rifiuti secondo la normativa vigente
- Gestione degli effetti letterecci e della biancheria del personale
- Precauzioni universali o standard*
- Precauzioni atte ad evitare la trasmissione di microrganismi per contatto, per via aerea e tramite goccioline di "droplet " (precauzioni di isolamento)*
- Gestione dei dispositivi di protezione per il personale sanitario*
- Gestione del Rischio biologico occupazionale*
- Precauzioni per ridurre il rischio di infezione nella esecuzione delle specifiche procedure invasive effettuate*
- Prelievo, conservazione, trasporto dei materiali biologici
- Ambulatorio endoscopico: decontaminazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione e conservazione degli endoscopi
- Blocco operatorio: regolamentazione del numero di accessi alla sala operatoria; preparazione del personale (lavaggio chirurgico delle mani, vestizione del personale); preparazione paziente; preparazione del campo operatorio; posizionamento sondini (es naso tracheale) e cateteri centrali e periferici; prelievi e conservazione materiale biologico; pulizia blocco operatorio
- Centro Dialisi: disinfezione delle attrezzature, dell'impianto dell'acqua pee dialisi e dei controlli chimici e batteriologici delle acque per dialisi
- Rianimazione: gestione del paziente in ventilazione meccanica. gestione del paziente in nutrizione artificiale
- Servizi di medicina trasfusionale: protocolli per la sicurezza biologica
- Terapia Intensiva Neonatale: gestione del latte materno

*formulate secondo i principi dell'EBM e validate dalla Direzione Sanitaria e periodicamente aggiornate

Per l'accreditamento

- Procedure/istruzioni operative per la prevenzione e il controllo delle infezioni (requisiti generali per l'accreditamento dei professionisti)
- Anestesia e Rianimazione/Blocco operatorio: antibiotico profilassi; prevenzione infezioni occupazionali, ferite chirurgiche, infezioni derivanti da gestione dei presidi cardiovascolari, infezioni respiratorie e delle vie urinarie; utilizzo di antibiotici; protocolli per la preparazione del paziente, almeno: tricotomia, infezioni sito chirurgico.
- Blocco operatorio (Chirurgia generale e specialistiche): protocolli validati da DS per pulizia e disinfezione del blocco operatorio; procedure e protocolli condivisi con le UU.OO per controllo delle infezioni in Sala Operatoria; procedure di controllo del processo di sterilizzazione validate dalla Direzione Sanitaria ed organizzate in linee guida e protocolli, conformi alle leggi in materia e alle direttive regionali e/o aziendali; protocollo per profilassi antibiotica
- Camera iperbarica: pulizia, lavaggio e disinfezione
- Centro dialisi: pulizia/sanificazione locali e apparecchiature; disinfezione app. dialitiche; valutazione periodica conoscenze/applicazioni precauzioni universali
- Day Surgery, Sala Operatoria Day Surgery, Amb. Chirurgici: procedure di controllo del processo di sterilizzazione validate dalla Direzione Sanitaria ed organizzate in linee guida e protocolli, conformi alle leggi in materia e a direttive regionali e/o aziendali
- Endoscopia: pulizia/sanificazione locali/apparecchiature; disinfezione apparecchiature dialitiche
- Geriatria: protocolli per il monitoraggio delle infezioni sanitarie: in particolare le Infezioni Vie Urinarie e Polmonari.
- Ginecologia: protocolli validati da DS per pulizia e disinfezione blocco operatorio; procedure di controllo del processo di sterilizzazione validate da DS ed organizzate in linee guida e protocolli (conformi leggi in materia, direttive regionali e/o aziendali)
- Malattie infettive: "precauzioni standard" e precauzioni legate alle vie di trasmissione; prevenzione degli incidenti occupazionali e la protezione degli operatori esposti a rischio biologico; raccomandazioni per la prevenzione e il controllo delle infezioni associate a manovre diagnostico/terapeutiche; appropriatezza dell'antibioticoterapia e antibiotico profilassi

*formulate secondo i principi dell'EBM e validate dalla Direzione Sanitaria e periodicamente aggiornate

Protocolli/procedure operative (continua)

- Medicina Interna: protocolli per la prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere e il buon uso degli antibiotici;con azioni di monitoraggio. Fra i contenuti prioritari della formazione devono essere incluse le misure di prevenzione delle infezioni collegate all'assistenza sanitaria e, per i medici, il corretto uso degli antibiotici.
- Neurologia: protocolli per prevenzione infezioni
- Ortopedia: Procedure e protocolli condivisi con le UU.OO per il controllo delle infezioni in Sala Operatoria; prevenzione infezioni sito chirurgico
- Pediatria: procedura per misure di prevenzione, controllo e sorveglianza delle infezioni ospedaliere
- Pneumologia; anestesia; medicina fisica e riabilitazione; neurologia: prevenzione delle infezioni occupazionali, delle ferite chirurgiche, derivanti dalla
- gestione dei presidi cardiovascolari, infezioni respiratorie e delle vie urinarie; utilizzo di antibiotici
- Sala travaglio/parto: procedure e protocolli per il controllo delle infezioni in sala travaglio-parto

*formulate secondo i principi dell'EBM e validate dalla Direzione Sanitaria e periodicamente aggiornate

Sorveglianza:

Per l'accreditamento

- Cardiochirurgia: Segnalazione all'atto della dimissione alla cardiologia/medico di riferimento del sospetto di infezione post-operatoria
- Chirurgia generale: Percorso per la sorveglianza delle infezioni della ferita chirurgica: La sorveglianza deve essere effettuata su almeno tre procedure tra: chirurgia colo rettale, colecistectomia, appendicectomia, ernioplastica e laparoplastica, mastectomia, quadrantectomia. Per la raccolta dei dati deve essere utilizzata la scheda regionale e i "report" dei risultati devono essere indirizzati agli operatori interessati dell'ospedale. Devono essere valutati periodicamente i risultati
- Geriatria per acuti: monitoraggio infezioni sanitarie (in particolare infezioni delle vie urinarie e polmonari)
- Medicina Interna: piano per la sorveglianza delle infezioni correlate alle manovre più invasive e alle patologie più frequenti.
- Medicina fisica e riabilitazione: Indicatori riabilitazione respiratoria:.....incidenza delle complicanze infettive
- Neurochirurgia: Indicatori di performance: % infezioni chirurgiche. Incidenza di complicanze infettive ad es. disciti, ascessi, meningiti, infezioni spinali, infezioni shunt
- Ortopedia e traumatologia: Incidenza infezioni del sito chirurgico (classificazione CDC) stratificata per IRI, per interventi con impianto di protesi d'anca, di ginocchio e delle 2 procedure più frequenti per l'U.O.
- Pediatria: Incidenza di sepsi tardive in neonati Very Low Birth Weight (VLBW)
- Terapia Intensiva: Sorveglianza delle infezioni basse vie respiratorie; sepsi in pazienti con catetere venoso centrale; infezioni vie urinarie

## ALLEGATO 2 – FUNZIONI DELLE FIGURE DEDICATE AL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA[7]

| Principali funzioni professionali | Abilità e conoscenze | Finalità del ruolo | Interfacce |
|---|---|---|---|
| Assicurare la sintesi della programmazione e valutazione dell'attività annuale | 1.Conoscere l'organizzazione dei servizi sanitari e la loro gestione<br>2. Conoscere i principi dell'economia sanitaria<br>3. Essere capace di disegnare e utilizzare indicatori di gestione<br>4. Avere capacità relazionali e comunicative | a. Produrre elementi a sostegno della rilevanza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), del suo ruolo nell'ambito dei programmi per la sicurezza del paziente, del carico umano e economico associato per la elaborazione del programma aziendale.<br>b. Preparare e presentare la sintesi di un programma per il controllo delle ICA, integrato nell'ambito del programma di gestione del rischio clinico, con particolare attenzione a: definizione delle finalità generali, obiettivi e indicatori, piano delle azioni, regole per il funzionamento del Nucleo Operativo.<br>c. Identificare tutti i "portatori di interesse" (stakeholders) interni ed esterni (inclusi i rappresentanti dei cittadini) e sviluppare strategie per coinvolgerli nel programma di controllo che devono includere: Le strategie di intervento definite dal Nucleo strategico devono includere:<br>§ il tema della prevenzione delle ICA e quello dell'uso responsabile di antibiotici,<br>§ le attività mirate all'ambito ospedaliero e quelle focalizzate sulle attività assistenziali extraospedaliere (sarebbe quindi utile realizzare una integrazione inter-aziendale per le province ove esiste sia l'Azienda Sanitaria territoriale che l'AO o AOU).<br>d. Contribuire in modo appropriato alla comunicazione esterna sul controllo delle infezioni correlate all'assistenza<br>- Comunicare con le autorità sanitarie quando richiesto.<br>- Comunicare con i media. | |

[7] IPSE. European Core Curriculum for Infection Control Practitioners, May 2008.

ALLEGATO 2 - continua

| Principali funzioni professionali | Abilità e conoscenze | Finalità del ruolo | Interfacce |
|---|---|---|---|
| Gestire un programma di controllo delle infezioni, di piani di lavoro e progetti | 1. Sviluppare abilità di leadership<br>2. Sviluppare abilità di lavoro di gruppo<br>3. Essere capace di disegnare e utilizzare tecniche di gestione e indicatori<br>4. Comprendere l'organizzazione dei servizi sanitari e la loro gestione<br>5. Conoscere i principi dell'economia sanitaria<br>6. Padroneggiare gli elementi di base della teoria e pratica della comunicazione<br>7. Essere consapevole dei fattori che contribuiscono ai cambiamenti (studio dei comportamenti e delle organizzazioni) | a. Definire le priorità di controllo in relazione alle caratteristiche della organizzazione sanitaria.<br>b. Individuare un piano di verifica appropriato (e indicatori) per il controllo delle ICA.<br>c. Supportare e promuovere il lavoro di gruppo<br>d. Assicurare e garantire o contribuire alla gestione di un programma di controllo delle infezioni (dalla ideazione alla valutazione, inclusa la definizione delle risorse).<br>e. Definire gli aspetti organizzativi del programma per il controllo delle infezioni e delle resistenze antibiotiche<br>f. Rivedere, valutare, fornire e raccomandare risorse appropriate per il controllo delle infezioni: competenze scientifiche e tecniche, risorse strutturali per il controllo delle infezioni, sistemi informativi, formazione continua, budget allocato.<br>g. Gestire cambiamenti di sistema correlati al controllo delle infezioni<br>h. Organizzare e supportare gli incontri di lavoro tecnici<br>i. Rivedere a scadenze regolari le politiche/procedure in collaborazione con esperti multi professionali<br>l. Migliorare il lavoro di gruppo: fornire strumenti per la condivisione delle responsabilità, per la restituzione e scambio delle informazioni, per la pianificazione dei compiti<br>m. Fornire consulenza sulle politiche di controllo delle ICA<br>n. Formulare una strategia appropriata per la comunicazione interna sul controllo delle ICA:<br>• Diffondere informazioni su leggi, regolamenti e raccomandazioni.<br>• Informare gli operatori sanitari su nuovi rischi: epidemie, nuovi agenti.<br>• Riportare in modo corretto le evidenze ai diversi livelli (direzione, dipartimenti clinici, unità operative e singoli operatori).<br>• Promuovere la comunicazione tra diversi livelli di assistenza (territoriale, ospedaliera, lungodegenza).<br>• Promuovere la collaborazione tra professionisti.<br>o. Rivedere e valutare un programma di controllo e dati rilevati (audit, dati di sorveglianza, ecc.) | Dipartimento Sanità Pubblica<br>Rischio clinico<br>Servizio Prevenzione e Protezione<br>Laboratorio<br>Farmacia<br>Servizio Tecnico<br>Ingegneria Clinica<br>Servizio Appalti<br>Dipartimento Cure Primarie |

ALLEGATO 2 - continua

| Principali funzioni professionali | Abilità e conoscenze | Finalità del ruolo | Interfacce |
|---|---|---|---|
| Integrazione operativa delle attività internucleo | | a. Coordinare e integrare le attività internucleo | |
| Definizione delle risorse necessarie per la conduzione del programma | | a. Definire su base annuale le ore di lavoro necessarie per la conduzione del programma<br>b. Quantificare la forza lavoro tenendo conto delle dimensioni e dell'intensità e complessità di cura per acuti dell'azienda e anche dell'assistenza residenziale | |
| Contribuire alla gestione della qualità | 1. Padroneggiare gli elementi di base della gestione della qualità | a. Garantire il governo clinico-assistenziale per quanto riguarda la sorveglianza, la prevenzione e il controllo dei rischi a cui l'utente può essere sottoposto.<br>b. Integrare le attività di controllo delle infezioni nei programmi di promozione di qualità e sicurezza della struttura.<br>c. Promuovere l'utilizzo di metodi e strumenti atti allo sviluppo di processi assistenziali tesi al miglioramento continuo in termini di: efficacia ed efficienza per rispondere in modo appropriato ai bisogni del cittadino<br>d. Preparare e condurre audit di pratiche professionali correlate al controllo delle ICA nei reparti clinici<br>e. Coinvolgere gli operatori sanitari nella definizione e valutazione degli aspetti correlati alle ICA della qualità e sicurezza<br>f. Individuare e proporre indicatori appropriati per il controllo delle ICA.<br>g. Supportare e promuovere il lavoro di gruppo. | Qualità e Accreditamento |
| Contribuire alla gestione del rischio | 1. Padroneggiare gli elementi di base della gestione del rischio<br>2. Essere familiare con i metodi di segnalazione degli eventi avversi | a. Partecipare al programma di gestione del rischio della struttura, coordinando le attività di controllo delle ICA con altri programmi sulla sicurezza, quali quelli per le trasfusioni, somministrazione di farmaci o utilizzo di dispositivi medici.<br>b. Promuovere e sviluppare modelli assistenziali, organizzativi innovativi per quanto attiene la gestione dei rischi per l'utente con il coinvolgimento dei professionisti. | Rischio clinico |

ALLEGATO 2 - continua

| Principali funzioni professionali | Abilità e conoscenze | Finalità del ruolo | Interfacce |
|---|---|---|---|
| Promuovere e sostenere audit di pratiche professionali e valutazione della performance | 1. Essere capaci di condurre programmi di audit | a. Pianificare, coordinare e valutare programmi di audit e indagini.<br>b. Preparare protocolli per la valutazione di performance<br>c. Formare i rilevatori alla valutazione delle pratiche di interesse, della struttura e del processo<br>d. Analizzare i dati e interpretare i risultati della valutazione.<br>e. Coordinare gli avanzamenti dei programmi di audit nelle unità o dipartimenti bersaglio.<br>f. Diffondere e comunicare i risultati a operatori, direzione e altri professionisti coinvolti.<br>g. Pianificare e attivare azioni correttive in relazione ai problemi individuati. | |
| Formazione degli operatori nel controllo delle ICA | 1. Essere familiari con le teorie e la pratica della formazione<br>2. Essere consapevole dei fattori che contribuiscono ai cambiamenti (studio dei comportamenti e delle organizzazioni) | a. Valutare i bisogni degli operatori sanitari.<br>b. Partecipare allo sviluppo dei professionisti attraverso la definizione dei piani formativi.<br>c. Assicurare gli interventi educativi/formativi efficaci, appropriati e scientificamente validi, in grado di assicurare maggiori garanzie di sicurezza, comfort e qualità dell'utente.<br>d. Integrare nell'ambito dei programmi formativi della struttura per i nuovi assunti, conoscenze di base sui temi del controllo delle ICA<br>e. Selezionare e adottare modalità formative adeguate per raggiungere gli esiti attesi e valutare l'impatto delle sessioni formative. | Servizio Formazione |
| Promozione della ricerca | 1. Padroneggiare gli elementi di base della biostatistica e della epidemiologia | a. Promuovere e sostenere studi valutativi e di ricerca e partecipare alla interpretazione ed utilizzazione dei risultati.<br>b. Utilizzare metodologie standard di ricerca per studiare le infezioni e valutare le misure preventive. | |

ALLEGATO 2 - continua

| Principali funzioni professionali | Abilità e conoscenze | Finalità del ruolo | Interfacce |
|---|---|---|---|
| Progettazione di sistemi di sorveglianza | 1.Conoscere i principi dell'informatica e i principali programmi<br>2. Conoscere le basi metodologiche della sorveglianza ed i sistemi utilizzati per la sorveglianza delle infezioni e il monitoraggio dell'uso di farmaci | a. Sostenere le attività di sorveglianza (inclusa quella post-dimissione) e definire priorità e obiettivi, con il supporto dei professionisti.<br>b. Definire gli obiettivi, la metodologia e l'organizzazione operativa di un sistema di sorveglianza sulla base della specifica popolazione servita, dei servizi forniti e del tipo di coinvolgimento professionale.<br>c. Selezionare e definire indicatori appropriati.<br>d. Sviluppare relazioni funzionali con il laboratorio e la farmacia per rivedere periodicamente i dati di laboratorio e di consumo degli antibiotici.<br>e. Disegnare il sistema di sorveglianza tenendo conto delle raccomandazioni regionali, i regolamenti e le definizioni standard, assicurando consistenza nella applicazione delle definizioni.<br>f. Supportare lo sviluppo di sistemi informativi ospedalieri in grado di rispondere alle esigenze della sorveglianza.<br>g. Promuovere reti collaborative organizzate.<br>h. Garantire il ritorno tempestivo dei dati. | Laboratorio<br><br>Farmacia<br><br>CED<br><br>Servizio/funzione epidemiologica aziendale |
| Gestione (implementazione, conduzione e valutazione) dei sistema di sorveglianza | 1. Essere consapevole dei fattori che contribuiscono ai cambiamenti (studio dei comportamenti e delle organizzazioni)<br>2. Essere capace di formare i partecipanti sugli aspetti rilevanti di un sistema di sorveglianza<br>3. Padroneggiare i programmi utilizzati più comunemente per l'input dei dati e l'analisi | a. Implementare il sistema di sorveglianza (test pilota, e avvio) in accordo alle priorità dell'organizzazione e agli obiettivi.<br>b. Disegnare e sviluppare sistemi per la raccolta accurata di dati in accordo alla metodologia stabilita.<br>c. Analizzare i dati utilizzando metodi epidemiologici appropriati (misure e test statistici), con il supporto di statistici o altri esperti ove necessario.<br>d. Identificare le situazioni nelle quali sono necessarie indagini epidemiologiche ulteriori (studio caso-controllo, studio di corte, trials) e indagini di epidemie.<br>e. Produrre rapporti periodici strutturati per interpretare i risultati più significativi, tenendo conto delle caratteristiche ed esigenze dei destinatari.<br>f. Rivalutare regolarmente i rischi identificati, le necessità e le priorità, in modo da mirare obiettivi e bersagli della sorveglianza.<br>g. Valutare periodicamente l'efficacia nella pratica del sistema di sorveglianza.<br>h. Assicurare che le modalità di restituzione dei dati siano appropriate al tipo di contesto | |

ALLEGATO 2 - continua

| Principali funzioni professionali | Abilità e conoscenze | Finalità del ruolo | Interfacce |
|---|---|---|---|
| Identificare e indagare eventi epidemici | 1. Padroneggiare i metodi di indagine epidemiologica di eventi epidemici<br>2. Essere in grado di discutere la microbiologia clinica<br>3. Conoscere i principi della trasmissione delle infezioni | a. Identificare cluster di ICA (o altri eventi inusuali) attraverso i reparti o i laboratori, sistemi di alert o analisi sistematica dei dati di laboratorio<br>b. Gestire un evento epidemico a livello ospedaliero o territoriale<br>c. Rilevare i dati e condurre una indagine descrittiva e analitica<br>d. Selezionare i metodi appropriati di tipizzazione e interpretazione dei risultati microbiologici<br>e. Definire una strategia sostenibile per comunicare con le persone coinvolte<br>f. Interpretare e comunicare i risultati della indagine alle persone rilevanti utilizzando strumenti adeguati<br>g. Facilitare la comunicazione tra i diversi livelli di assistenza (territoriale, ospedaliero, lungodegenza)<br>h. Utilizzare i risultati dell'indagine per promuovere il miglioramento della qualità dell'assistenza | Laboratorio |
| Elaborare interventi di controllo | 1.Conoscere le tecnologie di documentazione<br>2. Essere capace di identificare misure basate su evidenze<br>3. Essere in grado di discutere l'assistenza infermieristica<br>4. Conoscere l'organizzazione e le tecniche dell'assistenza clinica<br>5. Essere in grado di discutere temi relativi alle malattie infettive ed alla loro prevenzione<br>6. Conoscere i principi della trasmissione delle infezioni<br>7. Padroneggiare specifici aspetti delle ICA | a. Raccogliere e analizzare la documentazione scientifica per definire una procedura di controllo delle ICA<br>b. Preparare politiche e procedure in accordo con Procedure Operative Standard nazionali o locali.<br>Esempi di attività rilevanti per il controllo delle ICA sono:<br>- Precauzioni standard e igiene delle mani<br>- Precauzioni di isolamento e misure di barriera<br>- Antisepsi della cute<br>- Preparazione preoperatoria del paziente<br>- Decontaminazione e sterilizzazione dei dispositivi medici<br>- Procedure invasive: cateterismo vascolare e urinario, ventilazione meccanica, ecc.<br>- Attività di supporto: gestione della biancheria, eliminazione dei rifiuti, pulizie, cucine, sicurezza ambientale (aria, acqua), decontaminazione delle superfici<br>e. | Rete dei referenti<br>1 Infermiere o altra professione sanitaria e 1 Medico per ogni Unità Operativa ospedaliera e territoriale |

ALLEGATO 2 - continua

| Principali funzioni professionali | Abilità e conoscenze | Finalità del ruolo | Interfacce |
|---|---|---|---|
| Elaborare interventi di controllo | | c. Preparare una procedura per la gestione di eventi critici nell'ambito delle ICA:<br>- Gestione degli alert<br>- Informazione e scambio con una rete di esperti<br>e. Pianificare strategie per definire procedure sanitarie:<br>- Contribuire a definire procedure clinico-assistenziali, ove siano necessarie precauzioni speciali per il controllo delle infezioni<br>a. Contribuire a definire procedure clinico-assistenziale per contesti specifici | |
| Implementare procedure di controllo delle infezioni e procedure assistenziali | 2. Conoscere teoria e pratica della comunicazione<br>3. Conoscere l'organizzazione del lavoro, i comportamenti lavorativi e le metodologie efficaci a indurre cambiamenti nella pratica | a. Definire una politica per implementare e rivedere le raccomandazioni per il controllo delle ICA: ruolo e responsabilità del supervisore, formatori, professionisti "link"<br>b. Diffondere politiche e procedure pertinenti ai diversi dipartimenti e aiutare gli operatori nella loro implementazione assicurando un supporto continuo.<br>c. Identificare le barriere all'adesione e coinvolgere gli operatori.<br>d. Promuovere e partecipare nella valutazione dell'adesione alle procedure e contribuire al miglioramento dell'adesione, monitorando parametri adatti di processo e di esito.<br>e. Facilitare l'implementazione delle procedure per il controllo delle ICA nell'ambito dell'organizzazione clinico-assistenziale. | |
| Decontaminazione e sterilizzazione dei dispositivi medici | 1. Essere in grado di discutere i principi, i meccanismi e i prodotti per la decontaminazione e sterilizzazione<br>2. Essere in grado di discutere le indicazioni delle linee guida, i protocolli e le metodologie di standardizzazione | a. Proporre e selezionare metodi e prodotti appropriati per la decontaminazione.<br>b. Sviluppare e aggiornare procedure correlate alla linee guida e standard di ricondizionamento dei dispositivi medici pluriuso. | |

ALLEGATO 2 - continua

| Principali funzioni professionali | Abilità e conoscenze | Finalità del ruolo | Interfacce |
|---|---|---|---|
| Controllare le fonti ambientali di infezione | 1. Conoscere standard e norme sul controllo ambientale delle infezioni (aria, acqua, rifiuti, lavanderia, cibo)<br>2. Padroneggiare i principi di base di igiene ospedaliera<br>3. Essere in grado di discutere i principi di base del design e costruzione degli ospedali | a. Proporre misure di controllo appropriate per la gestione di:<br>- Rifiuti<br>- Aria<br>- Acqua<br>- Biancheria<br>- Cibo<br>b. Contribuire alla riduzione del rischio, partecipando attivamente al design architettonico e funzionale delle unità ospedaliere | Ufficio Tecnico |
| Contribuire a ridurre le resistenze antibiotiche | 1. Comprendere le basi del trattamento antibiotico<br>2. Essere in grado di discutere i meccanismi di resistenza agli antibiotici e i fattori che influenzano l'emergenza delle resistenze<br>3. Comprendere gli approcci utilizzati per le politiche antibiotiche | a. Promuovere una maggiore attenzione al tema del controllo delle resistenze, inclusa la profilassi antibiotica; evidenziare il potenziale impatto umano ed economico di questo fenomeno<br>b. Identificare i determinanti locali specifici delle resistenze antibiotiche<br>c. Preparare un piano per ridurre le resistenze nella struttura sulla base dei determinanti locali, riducendo la pressione antibiotica e limitando la trasmissione, coinvolgendo persone chiave nella sua implementazione<br>d. Attivare la sorveglianza delle resistenze; partecipare a sistemi nazionali e internazionali. Identificare e proporre indicatori appropriati per il controllo delle resistenze<br>e. Organizzare audit periodici sull'uso di antibiotici per trattamento e profilassi<br>f. Contribuire alla formazione degli operatori | |
| Fornire supporto sull'uso di test di laboratorio appropriati e sull'interpretazione dei risultati | 1. Comprendere i principi di base della microbiologia e la patogenesi dei principali patogeni nosocomiali<br>2. Comprendere i principi di base dell'uso di antibiotici | a. Fornire consulenza sugli esami di laboratorio appropriati per la sorveglianza e lo screening<br>b. Interpretare i dati microbiologici per la prevenzione e il controllo delle infezioni<br>c. Valutare l'ambiente in cui si trovano pazienti e operatori, per stimare il rischio di trasmissione di microrganismi | |

## ALLEGATO 3 – COMPONENTI DI UN PROGRAMMA DI USO RESPONSABILE DEGLI ANTIBIOTICI[89]

1. Programma aziendale per promuovere l'uso responsabile di antibiotici che includa:
   - Produzione di evidenze a sostegno della rilevanza dell'uso responsabile di antibiotici in ambito ospedaliero e territoriale
   - Definizione delle finalità generali, degli obiettivi, indicatori, piano delle azioni, regole per il funzionamento del gruppo operativo
   - Identificazione dei "portatori di interesse" (stakeholders) interni ed esterni (inclusi i rappresentanti dei cittadini) e le modalità di informazione e comunicazione
   - Definizione delle priorità delle azioni in relazione alle caratteristiche dell'organizzazione sanitaria
   - La valutazione periodica dell'impatto del programma sulla base di indicatori di processo e di risultato
   - La definizione delle risorse a supporto e promozione del programma
2. Una strategia per avviare tale programma che includa:
   - La nomina del medico referente aziendale per l'uso appropriato di antibiotici
   - L'identificazione del Gruppo operativo multidisciplinare coordinato dal referente aziendale
   - L'individuazione della rete dei clinici
   - Il coinvolgimento di un farmacista con competenze specifiche in merito alla prescrizione di antibiotici
   - La definizione delle modalità di collaborazione tra il gruppo operativo per l'uso responsabile di antibiotici e il gruppo operativo per il controllo delle infezioni
   - L'attivazione di strumenti elettronici/di aiuto computerizzato per promuovere la corretta prescrizione ove appropriato
3. Gestione del programma:
   - Definizione annuale da parte del Collegio di Direzione aziendale delle azioni da mettere in atto delle risorse necessarie, in base alle criticità emerse
   - Organizzazione da parte del Referente aziendale degli incontri del Gruppo multidisciplinare
   - Attuazione di audit regolari della prescrizione di antibiotici da parte di singoli clinici o reparti in relazione a quanto raccomandato dalle linee guida locali
   - Formulazione ed attuazione dei programmi di formazione per tutti i prescrittori
   - Monitoraggio dell'uso di antibiotici e sorveglianza del trend delle resistenze batteriche
4. Definizione di un Prontuario terapeutico che elenchi gli antibiotici in uso, definendo le priorità e le modalità di prescrizione
5. Linee guida aziendali evidence-based per la gestione delle infezioni più frequenti

[8] SHEA/IDSA/PIDS. Policy Statement on Antimicrobial Stewardship by the Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA), the Infectious Diseases Society of America (IDSA), and the Pediatric Infectious Diseases Society (PIDS). Infect Control Hosp Epidemiol 2012; 33(4): 322-327..

[9] Department of Health. Antimicrobial prescribing. A summary of best practice, 2007

6. Interventi per promuovere l'uso corretto di antibiotici, inclusi quelli mirati a individuare ed eliminare:
   - Prescrizioni di antibiotici non giustificate da un punto di vista clinico,
   - Trattamento antibiotico inappropriato di infezioni virali (ad es. infezioni delle alte vie respiratorie),
   - Trattamento antibiotico conseguente ad esami colturali espressione di contaminazioni o semplici colonizzazioni (ad es. batteriuria asintomatica)
   - Somministrazione di antibiotici per via parenterale in assenza di indicazioni cliniche,
   - Trattamenti antibiotici non rivalutati giornalmente sulla base delle nuove evidenze cliniche e di laboratorio,
   - trattamenti antibiotici prolungati oltre i tempi previsti per la patologia in trattamento, per infezioni comunitarie (ad es. infezioni delle vie urinarie, polmoniti comunitarie, faringite streptococcica, otite media acuta) e per infezioni ospedaliere nel paziente non critico
   - Regimi a più farmaci con spettro antimicrobico ridondante e non necessario
   - Regimi di terapia empirica inadeguati o che utilizzano antibiotici ad ampio spettro in modo eccessivo
   - Regimi che non trattano adeguatamente infezioni causate da patogeni confermati da coltura
   - Prescrizioni inappropriate di profilassi chirurgica perioperatoria (non appropriate per timing, durata, antibiotico utilizzato)
7. Analisi e restituzione periodica dei dati di consumo di antibiotici in ambito ospedaliero e territoriale
8. Analisi e restituzione periodica di dati sulle resistenze antibiotiche
9. Formazione degli operatori
   - § Tutti gli operatori al momento dell'ammissione
   - § Tutti i prescrittori in presenza di significative criticità di utilizzo di alcune molecole o nel caso di implementazione di Linee Guida/protocolli/indicazioni operative
   - § I componenti della rete dei clinici per l'implementazione di specifiche indicazioni operative da diffondere all'interno dei Dipartimenti

## ALLEGATO 4 – FUNZIONI DEL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA

Nell'ambito dei programmi di controllo delle infezioni:

- collaborazione con i Servizi di Igiene Ospedaliera per la predisposizione di sistemi di allerta rivolti a patogeni o eventi sentinella
- collaborazione alla indagine di eventi epidemici
- disponibilità a supportare ricerche mirate di screening per eventuali patogeni ritenuti epidemiologicamente significativi
- organizzazione di un sistema per la conservazione di ceppi batterici (ceppoteca)
- predisposizione di un osservatorio epidemiologico che permetta di monitorare l'andamento delle resistenze locali con elaborazione di report annuali o, per specifiche aree (rianimazione, oncoematologia..), semestrali

Nell'ambito dei programmi di uso responsabile degli antibiotici:

- Interventi organizzativi utili ad assicurare la tempestività diagnostica: a) massima estensione possibile dell'orario di accettazione campioni e avvio tempestivo della processazione; b) estensione, ove necessario (reparti intensivi o ad alta intensità di cure) ed organizzativamente possibile, della continuità di servizio nei giorni festivi per determinate tipologie di campioni quali emocolture, materiali respiratori, liquor..); c) organizzazione di un sistema di comunicazione rapida (telefonico/informatico) che permetta in situazioni predefinite e concordate con i servizi clinici la trasmissione dei risultati (anche solo preliminari) non appena disponibili;
- Supporto alle scelte cliniche: a) puntuale informazione ai servizi clinici in merito alla tipologia di esami erogabili e alle corrette modalità di raccolta e conservazione dei campioni; b) elaborazione con i servizi clinici di protocolli diagnostico-terapeutici per specifici patogeni o tipologie di infezioni (ad es. endocardite, osteomielite, sepsi) con precisazione delle situazioni in cui sia opportuno integrare la determinazione della MIC (Minima Concentrazione Inibente) fornita dalle metodiche routinarie con una valutazione della MIC "estesa" in modo che il clinico possa ottimizzare le posologie ed ottenere concentrazioni sieriche adeguate; c) integrazione del referto microbiologico con note o commenti utili ad orientare il clinico sulla corretta interpretazione del ruolo dei microrganismi isolati e del loro comportamento nei confronti dei diversi antimicrobici;

## ALLEGATO 5 – FUNZIONI DEL SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA

Nell'ambito del controllo infezioni e della antimicrobial stewardship le aree di intervento del servizio di farmacia riguardano gli ambiti descritti di seguito-

- Farmaci antimicrobici. La gestione dei farmaci antimicrobici rientra nelle politiche complessive del farmaco per le quali il ruolo del farmacista si esplica nei seguenti ambiti professionali:
  - partecipa alla Commissione Farmaci per la valutazione di inserimento/esclusione di farmaci antimicrobici nel Prontuario Terapeutico e aggiorna la Commissione Aziendale per la Gestione del Rischio Infettivo delle decisioni assunte;
  - gestisce il Prontuario Terapeutico locale e contribuisce, in collaborazione con il Referente aziendale e con il gruppo operativo per l'uso responsabile di antibiotici, a garantire l'applicazione delle regole prescrittive in tema di antimicrobici, in particolare per i farmaci soggetti a specifiche restrizioni prescrittive;
  - partecipa alla stesura di protocolli/procedure operative per la profilassi antibiotica in chirurgia e per la terapia antimicrobica, alla loro implementazione e diffusione e allo svolgimento di audit clinici per valutarne il livello di adesione da parte dei clinici;
  - svolge attività di sorveglianza mediante il monitoraggio dei consumi e/o con interventi concordati, elaborando specifici report diffusi periodicamente alle unità operative, fornendo un feedback tempestivo ai prescrittori;
  - promuove l'attività di farmacovigilanza, intesa sia come promozione delle segnalazioni di reazioni avverse conseguenti all'uso di antimicrobici, sia come attività di informazione sulla sicurezza di impiego di tali farmaci;

- Galenica Clinica. Presso i Centri Compounding, ove necessario, il farmacista allestisce farmaci in preparazioni pronte all'uso e personalizzate, quali antibiotico profilassi in chirurgia, terapie antibiotiche o antifungine, garantendo in tal modo sia l'asetticità delle preparazioni sia il rispetto di protocolli di profilassi/trattamento delle infezioni

- Dispositivi medici, antisettici e disinfettanti. I dispositivi medici (D.M.) sono frequentemente implicati nella trasmissione di infezioni, sia per la crescente introduzione ed utilizzo di nuovi dispositivi invasivi, sia per la complessità clinico-assistenziale del paziente. Tali fattori di rischio richiedono valutazioni e scelte appropriate dei DM da acquistare, la definizione di specifiche procedure d'impiego per alcuni di questi, il monitoraggio sul corretto utilizzo. In tale ottica, il farmacista svolge un ruolo centrale nelle Commissioni di acquisto, nelle Commissioni Aziendali dei DM, nella gestione ed aggiornamento dei Repertori dei DM, nella stesura di specifiche raccomandazioni elaborate nell'ambito di gruppi professionali multidisciplinari. Il farmacista partecipa altresì alla stesura e aggiornamento del Prontuario degli antisettici e disinfettanti, alla elaborazione di specifiche raccomandazioni per il loro utilizzo ed al monitoraggio dell'uso. L'attività infine di Dispositivo vigilanza rappresenta un ulteriore contributo alla gestione del rischio correlata all'utilizzo di questi materiali.

- Formazione/informazione. Nell'ambito delle specifiche competenze, il farmacista ospedaliero:

- partecipa agli interventi informativi programmati su punti critici individuati in sede di audit
- svolge attività di counseling ed educativa verso il personale sanitario e verso i pazienti su argomenti di interesse (uso degli antimicrobici, dei disinfettanti, altre procedure di controllo infezioni)
- partecipa a programmi/progetti indirizzati a favorire l'adozione di misure appropriate per il controllo delle infezioni

ALLEGATO 6 – ASSETTO ORGANIZZATIVO PER LA PREVENZIONE, IL CONTROLLO E LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

| Livelli | Composizione | Funzioni |
|---|---|---|
| 1°Livello<br>Nucleo strategico aziendale (Presidi e Servizi extra ospedalieri/territoriali) | Collegio di Direzione<br>(collegialmente responsabile delle attività di proposta, applicazione e monitoraggio delle ICA e dell'uso responsabile di antibiotici) | 1) Stesura dei Programmi<br>• Definizione annuale delle strategie di intervento per il controllo delle ICA (1) e l'uso responsabile degli antibiotici (2)<br>• individuazione (eventuale) del Gruppo Multidisciplinare di Lavoro Permanente/CIO, espressione del Collegio di Direzione<br>• Assegnazione chiara delle responsabilità specifiche a ciascuno dei due ambiti e assicurazione delle attività di coordinamento e integrazione operativa tra Ospedale e Territorio<br>2) Risultati attesi<br>• Report periodico sul monitoraggio delle ICA e uso degli ATB<br>• Relazione consuntiva annuale<br>3) Individuazione del Budget di riferimento per i Programmi, da concertare con la Direzione Generale.<br>• Definizione e quantificazione della forza- lavoro, opportunamente formata, tenendo conto sia delle dimensioni e caratteristiche dell'assistenza ospedaliera per acuti sia e di quella residenziale e delle ore di lavoro necessarie per la conduzione del Programma<br>4) Definizione del ruolo e dei rapporti con professionalità portatrici di competenze sinergiche per il governo del Rischio Infettivo (governo clinico, accreditamento, Qualità, salute occupazionale, sicurezza e gli altri Dipartimenti/Servizi (edilizia, attrezzature, dispositivi medici, acquisizione servizi) |

Allegato 6 - continua

| Livelli | Composizione | Funzioni |
|---|---|---|
| 2° Livello<br>Nucleo operativo per il controllo e gestione delle ICA | Professionisti esperti con comprovate “core competence” e Curriculum professionale nel controllo e gestione delle ICA | 1) Coordinamento delle attività e integrazione operativa con il 2° nucleo<br>2) Svolgimento dei programmi definiti dal Nucleo Strategico in funzione delle risorse/budget assegnati con riferimento all’Allegato 2<br>3) Identificazione dei referenti di UO/struttura ( sia per le ICA sia per gli ATB)<br>4) Lavoro in rete con le altre Aziende e gestire l’applicazione delle linee regionali di indirizzo |
| 2° Livello<br>Nucleo operativo per l’uso responsabile degli ATB | Professionisti esperti con comprovate “core competence” e Curriculum professionale nell’uso responsabile degli ATB | 1) Coordinamento delle attività e integrazione operativa con il 1° nucleo<br>2) Svolgimento dei Programmi definiti dal Nucleo Strategico in funzione delle risorse/budget assegnati con riferimento all’Allegato 2<br>3) Lavoro in rete con le altre Aziende e gestire l’applicazione delle linee regionali di indirizzo |
| 3° Livello Referenti/Facilitatori di struttura/UO | Medici ed infermieri per ciascuna UO o struttura operativa appositamente formati | 1) Affiancamento ai due nuclei operativi<br>2) Assicurare l’effettiva attuazione delle politiche di sorveglianza e controllo decise<br>3) Lavorare in rete tra i vari Referenti ed i Nuclei operativi |

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Tiziano Carradori, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2013/48

data 21/01/2013

IN FEDE

Tiziano Carradori

omissis

---

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

---

Il Responsabile del Servizio

Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'