

**“Dopo la divulgazione della verità,  
la più bella cosa che un uomo possa fare,  
secondo me, è di ritrattare un errore pubblicato”  
Pasteur**

## **Le infezioni ospedaliere ed i Comitati attraverso la storia, i regolamenti, le norme, la qualità e l’accreditamento**



*Bol: ritratto di quattro reggenti dell’Ospedale dei lebbrosi.*

L'incerto si combatte con il certo; tutto può divenire ragione, organizzazione linea di pensiero, trattato. Ma quali certezze di fronte a malattie labirintiche, di fronte a virus e batteri, in grado di autoprogrammare, e mutare, le proprie risposte sistemiche in relazione agli input esterni inviati a distruggerli? Entità che rischiano di mettere in scacco la potenza razionale della scienza medica contemporanea.

Basta essere saggi ed entrare in corrispondenza con gli infiniti campi della saggezza per dare risposte morali adeguate ai problemi sollevati delle infezioni contratte in ambito ospedaliero. Ovvero: "è sufficiente staccare le foglie vive e medicamentose della passata esperienza" per trovare le soluzioni opportune per situazioni che, in altri frangenti storici similari, l'umanità ha già saputo affrontare (del resto, ogni secolo ha avuto la sua "peste" con annessi lazzaretti e annessa cultura, morale e regolamentazione giuridico-normativa!).

## INDICE

1. Glossario	3
2. Introduzione	5
3. Storia delle infezioni	5
4. Frequenza di specifiche localizzazioni di infezioni ospedaliere	8
5. La Commissione tecnica per il controllo delle infezioni ospedaliere	10
5.1. Composizione del Comitato	12
5.2. Il “nuovo” comitato	12
5.3. Regolamento	13
5.4. Funzioni del Comitato	14
5.5. Referenti comitato CIO delle unità operative	16
5.6. Gruppi di lavoro	16
5.7. Organizzazione	17
5.8. Contrattazione sindacale ed infezioni ospedaliere	19
5.9. Obiettivi e strategie	19
5.10. Attività di sorveglianza	20
5.11. Circolare n. 1034 del 9.11.2000 – Regione Sicilia “Ulteriori direttive per la lotta alle infezioni ospedaliere. Modifiche ed integrazioni del comitato responsabile per la lotta alle infezioni ospedaliere e costituzione dei gruppi operativi.	21
6. Normativa	24
6.1. Responsabilità nei confronti dei pazienti vittime di agenti biologici	25
7. Indicatori di attività e qualità dei servizi	30
8. Accredimento	37
8.1. Introduzione	37
8.2. Progetto infezioni ospedaliere	38
9. Il carico socioeconomico delle infezioni ospedaliere	45
10. Le infezioni ospedaliere ed internet: nuove opportunità	47
11. Ministero Sanità Circolare n. 52 del 20.12.1985	50
12. Ministero Sanità Circolare n. 8 del 30.1.1988	54
13. Ministero Sanità raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie	59
14. Raccomandazioni dei Centers for Disease Control per la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie associate a cateterismo	63
15. Azienda USL RM B – Linee Guida per la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie in pazienti cateterizzati: uso del catetere e assistenza infermieristica	66
16. Conclusioni	86
17. Raccomandazioni ufficiali e istituzioni interessate al problema a livello internazionale	87
18. Bibliografia	92
19. Principale normativa di riferimento	97

## 1. GLOSSARIO

**Accreditamento:** attività volontaria professionale, sistematica e periodica, che mira ad assicurare che la qualità delle prestazioni sanitarie non scenda sotto livelli ritenuti accettabili, ma sia al contrario soggetta ad un continuo processo di miglioramento. In parole povere serve a verificare se un'organizzazione sanitaria rispetti o meno determinati requisiti o standard di buona qualità.

**Accreditamento autorizzativo:** mira a definire i requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. Riguarda i requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici generali.

**Accreditamento professionale – di eccellenza:** si basa sul lavoro di valutazione di gruppi di professionisti sanitari, che con la guida di società scientifiche di appartenenza concordino i requisiti di buona qualità organizzativa e costituiscono un manuale della qualità ed autovalutino il proprio lavoro alla luce di questi requisiti. È volontario e si rivolge principalmente agli obiettivi del servizio, ai bisogni ed aspettative dei cittadini, agli aspetti strutturali, procedurali, organizzativi, all'addestramento del personale, alla comunicazione ed agli esiti.

È svolta in maniera periodica con l'aggiornamento dei criteri e prende in considerazione non solo i requisiti ambientali, attrezzature e personale, ma anche gli aspetti relativi ad una buona organizzazione ed in particolare alle attività di MCQ.

Le valutazioni esterne o visite tra pari o visite di accreditamento professionale devono riguardare specifici servizi e non l'intera organizzazione sanitaria.

**Accreditamento, Gruppo di:** sono coloro che hanno il compito di svolgere la visita di accreditamento. Tale gruppo dovrebbe essere composto da professionisti appartenenti a varie aree professionali (medici, infermieri, amministrativi), deve possedere conoscenze specifiche e documentate sulle ii.oo. e sulla valutazione della qualità, deve lavorare in un servizio corrispondente ai criteri richiesti per l'accREDITAMENTO, deve avere conoscenze teoriche e pratiche in qualità di "osservatore".

**Comitato:** gruppo di persone delegate a rappresentare gli interessi di una comunità, a risolvere o studiare problemi di varia natura, o che comunque si propongono scopi diversi da quelli di lucro.

**Comitato di Controllo delle ii.oo. (CIO):** organo centrale che sceglie ed elabora la strategia, l'impone a tutte le persone in ospedale (personale, degenti, pazienti in cure ambulatoriali, visitatori ed altri) ne controlla e valuta l'attuazione. "Il Comitato coadiuvato dal Direttore Sanitario deve comprendere almeno un rappresentante delle altre aree funzionali, ma gli esperti in igiene, in malattie infettive ed in microbiologia debbono costituire le figure essenziali, così come è fondamentale la presenza del dirigente del personale infermieristico".

**Dipartimento:** modello strutturale ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle Aziende Sanitarie. È formulato in base al principio dell'integrazione, in strutture complesse e strutture semplici a valenza dipartimentale.

**Direttore Medico di Presidio:** medico a cui è conferita la direzione sanitaria del presidio ospedaliero, che esercita la responsabilità giuridico-organizzativa anche sugli aspetti medico-legali. Ha la possibilità di definire gli obiettivi di qualità dell'organizzazione e di determinare il piano di investimenti necessari per raggiungere gli obiettivi prefissati.

**Gruppo o Nucleo Operativo:** gruppo ristretto, designato dal Comitato, a cui sono affidati mansioni specifiche attinenti al programma di sorveglianza delle ii.oo..

**Indicatore:**

- informazione cruciale e selezionata che aiuta a misurare cambiamenti in relazione a bisogni prioritari e permette di monitorare specifici aspetti di politica sanitaria o di fattori rilevanti alla determinazione di politiche sanitarie o correlate;
- variabile che consente di esprimere un giudizio sulla qualità dell'assistenza, rilevata dal sistema informativo di routine, per lo più serve a segnalare la possibile esistenza di problemi e non consente di per sé di giudicare la qualità dell'assistenza;

- valore che si ottiene mettendo in relazione flussi economici (costi) risorse impiegate (input), servizi prodotti (output) e risultati raggiunti (outcome);

**Infermiere Eepidemiologo:** infermiere professionale specializzato con una precedente esperienza consolidata nel lavoro di reparto (chirurgico o medico). Coinvolto nel programma di sorveglianza e controllo delle ii.oo., non deve essere coinvolto, invece, nella cura dei pazienti, in modo da escludere ogni influsso soggettivo sull'analisi.

**Infezione comunitaria:** malattia infettiva che é già presente al momento del ricovero o che é originata nell'ambiente extraospedaliero.

**Infezione ospedaliera (i.o.):** (comunemente detta i.o. nosocomiale) si definisce una infezione di pazienti ospedalizzati, non presente né in incubazione al momento dell'ingresso in ospedale, comprese le infezioni successive alla dimissione, ma riferibili per tempo di incubazione al ricovero. Le infezioni acquisite in ospedale comprendono anche le infezioni che il personale ospedaliero può contrarre nell'assistenza ai malati.

La diagnosi di i.o. si basa su sintomi clinici e su dati microbiologici o sierologici.

L'i.o. non é la presenza di germi sul paziente, sulla cute, nella cavità orale, nelle feci, etc. in assenza di segni clinici .

**Manuale:** libro che espone le notizie fondamentali intorno ad un determinato argomento, in modo piuttosto ampio ed esauriente, tale tuttavia da consentire una consultazione agevole e pronta.

**Qualità dell'assistenza sanitaria:** "L'assistenza sanitaria é di qualità adeguata se gli operatori che la erogano, effettuando gli interventi che il progresso delle conoscenze scientifiche indica come capaci di produrre gli effetti desiderati e appropriati, interventi che devono essere congruenti con i valori morali della società e devono essere realizzati in modo tale da generare soddisfazione in coloro che li ricevono, sono in grado di massimizzare i benefici espressi in termini di salute aggiunta a fronte dei rischi corsi per produrli" (Donabedian).

**Unità operativa:** unità funzionale e fondamentale dell'ospedale che eroga prestazioni specialistiche, e garantisce una completa assistenza sanitaria ed infermieristica. É inoltre un elemento costitutivo del Dipartimento.

## 2. INTRODUZIONE

Negli ultimi venti anni sono stati compiuti significativi passi avanti nella conoscenza delle ii.oo., dei principali fattori di rischio ad esse associati, delle misure di prevenzione e controllo di questa patologia.

Ciò nonostante le ii.oo. continuano a rappresentare un problema rilevante di sanità pubblica, sia nei paesi sviluppati sia in quelli in via di sviluppo.

La loro incidenza non si è significativamente ridotta e i motivi di questo apparente insuccesso sono legati alla evoluzione della tecnologia biomedica e del trattamento terapeutico in ospedale.

La proporzione di pazienti molto suscettibili alle infezioni è sempre più elevata e le procedure invasive sono sempre più diffuse.

Le ipotesi d'intervento suggerite e valutate come efficaci in questi anni non sono ancora divenute patrimonio comune, mentre si configurano nuovi problemi ancora insufficientemente studiati.

Il problema delle ii.oo. può essere considerato a diversi livelli, secondo i punti di vista dei soggetti interessati.

Per il paziente esso si traduce in malattia aggiuntiva, dolore, sofferenza; in prolungamento dell'ospedalizzazione, con tutti i problemi ad esso correlati; in pericolo di mortalità, disabilità o handicap, che possono incidere profondamente sul suo lavoro, sulla sua famiglia, sulla qualità della vita.

Per il medico e per l'infermiere, le ii.oo. possono invalidare l'efficacia del trattamento effettuato, mettere in discussione la loro professionalità, renderli responsabili di una aumentata morbosità o mortalità nei pazienti trattati, farli incorrere in procedimenti penali.

Per la società nel suo complesso e per la struttura sanitaria in particolare, le ii.oo. si traducono in diminuzione dei benefici ottenibili attraverso l'assistenza ospedaliera ed in costi economici aggiuntivi, legati sia al trattamento del paziente infetto che alla sua temporanea inabilità... al lavoro o ad una invalidità permanente.

Tutti questi soggetti, dunque, anche se con obiettivi diversi, dovrebbero essere accomunati dalla necessità di attuare interventi preventivi, mirati a ridurre la frequenza delle ii.oo.

All'aggravarsi delle condizioni che favoriscono l'insorgenza d' infezioni nei pazienti ospedalizzati, non sempre hanno corrisposto azioni concertate ed efficaci di prevenzione.

Infatti, le conoscenze sperimentali prodotte da diversi gruppi di ricercatori si sono raramente tradotte in comportamenti diffusi nella pratica ospedaliera e laddove i programmi di controllo hanno recepito le evidenze scientifiche disponibili ci si è scontrati con notevoli difficoltà di carattere organizzativo-gestionale o culturale che hanno parzialmente contrastato l'attuazione dei programmi di intervento avviati.

La prevenzione delle ii.oo. non dipende quindi solo dall'individuazione di misure e di programmi di controllo efficaci, ma è necessario altresì capire come le conoscenze disponibili siano utilizzate nel contesto specifico e quali siano gli eventuali problemi che ostacolano il modificarsi di comportamenti individuali o delle condizioni organizzative.

Per ottenere risultati concreti è necessario intervenire ai diversi livelli dei singoli problemi via via identificati.

Si ha un bel dire che, in igiene bisogna occuparsi dei sani, l'ospedale esiste e bisogna occuparsi anche delle ii.oo., il che significa mettersi in grado di prevenirle e curarle secondo scienza e civiltà.

## 3. STORIA

Il primo ad intuire l'esistenza d'animali piccolissimi ed invisibili, in grado di provocare delle malattie, pare sia stato un autore latino, Terenzio Marrone (116-27 a.C.), il quale nel suo "rerum rusticarum de agricultura" scriveva di "animalia quaedam minuta, quae non possunt oculi consequi, et per aera intus in corpus per os ac nares perveniunt, atque efficiunt difficiles morbos".

Il contagio è provocato da cause vive ed animate, a questa verità, che deve essere considerata come uno dei capisaldi della scienza modernamente intesa, si arrivò solo nel XVI secolo, per merito di Girolamo Fra Castoro (1478-1553).

Questo poeta e medico veronese, a tutti noto per aver scritto un poema dedicato alla lue, malattia terribile che da qualche decennio sconvolgeva l'Europa, va ricordato soprattutto per la sua innovativa opera "De contagione et contagiosis morbis et eorum cautione". In questa sua opera Fra castori definì il contagio come una corruzione che esala dal corpo del malato, si espande nell'aria e si attacca a certi corpi (fomites) capaci di conservarli anche per decine di anni, e quindi di infettare città intere e di trasmettere l'infezione a distanze illimitate.

Per Fra Castoro gli agenti etiologici delle malattie contagiose sono sostanze vive, che egli chiama "seminaria" o anche "virus", che hanno per l'organismo contagiato una particolare "antipatia" materiale e spirituale.

Solo il 9 ottobre 1676 che Antoni van Leeuwenhoek (1632-1723), un mercante di Delft con il "pallino" della ricerca scientifica, indirizzò alcune lettere alla prestigiosa Royal Society di Londra, nelle quali per la prima volta erano date notizie delle sue osservazioni di microrganismi evidenziati per mezzo del microscopio.

Bisogna attendere la seconda metà del XIX secolo perché, tramite Louis Pasteur (1822 – 1895) si arrivasse a dimostrare definitivamente che i microbi nascono dai microbi e che la generazione spontanea non è possibile. Lo scienziato aveva suggerito inoltre la possibilità di ottenere un risultato positivo circa l'esecuzione di atti operatori, dimostrando che i microrganismi potevano essere distrutti in tre modi diversi: col calore, con la filtrazione, con l'uso di antisettici.

Fin dai tempi nei quali Semmelweiss, nel 1846, dimostrò il ruolo delle mani degli studenti nel trasmettere la febbre puerperale, risulta evidente il coinvolgimento dell'Ospedale e dei suoi operatori nel causare malattia.

Semmelweiss fu il primo a riconoscere quindi, grazie alle sue brillanti intuizioni e supposizioni, la presenza delle ii.oo.; egli sin da quel tempo tentò di introdurre quella che è una delle pratiche ancora oggi più efficaci per evitare tali infezioni: il lavaggio delle mani.

Con la sola applicazione di questa procedura e del divieto di avvicinarsi al letto dei pazienti dei medici che avevano assistito alle autopsie, era riuscito a ridurre la mortalità dal 12,24 per cento al 3,04.

Semmelweis, ferocemente osteggiato dalla quasi totalità dei suoi colleghi, pubblicò l'opera "etiologia, concetti e profilassi della febbre puerperale", ma nonostante l'assoluta importanza delle sue osservazioni, ancora per molti decenni le puerpere continuarono a morire per la mancanza di un'accurata asepsi.

Tra la fine dell'800 e l'inizio del 900, la scoperta dei microrganismi ha permesso di orientare gli studi principalmente sui germi e quindi di puntualizzare misure preventive, atte a ridurre la trasmissione di germi verso il paziente.

In epoca antecedente alle scoperte di Kock e Pasteur (che scoprirono i microrganismi viventi responsabili delle infezioni), altri operatori, quali l'infermiera Nightingale ed il chirurgo Simpson (1860), ipotizzarono il ruolo dell'ospedale, del sovraffollamento che spesso in esso si verificava (con conseguente diminuzione del livello di igiene) nel generare l'aumento della mortalità di alcune categorie di pazienti.

"L'uomo sdraiato sulla tavola operatoria di uno dei nostri ospedali corre pericolo di morte più dei soldati inglesi sul campo di battaglia di Waterloo". In realtà in quei tempi un'operazione era quasi sempre seguita da febbre e forti dolori, setticemia, cancrena nosocomiale, tetano.

Nulla si poteva fare per impedire quella fatale infezione delle ferite, il medico, affermava un noto chirurgo dell'epoca, deve ricordare che si tratta di una malattia nosocomiale e che, una volta fuori dalle pareti infetti, gli uomini ne sono al sicuro; si affretti dunque ad allontanarli dalla casa della morte; cambi le corsie; occupi un'abitazione vuota e trasferisca i pazienti in aria salubre" (Joseph Lister).

In questi anni, ad esempio, si è dimostrata l'importanza di usare la mascherina al fine di contenere l'immissione di microrganismi nell'ambiente: l'introduzione di mascherine, guanti e camici in sala operatoria cominciò proprio all'inizio del 20° secolo. A seguito di queste scoperte molti chirurghi promossero inoltre il silenzio durante gli interventi chirurgici, al fine di limitare la contaminazione batterica.

Il chirurgo moderno vive in un mondo completamente diverso da quello conosciuto dal padre e dal nonno; eppure, per quanto riguarda la chirurgia quel vecchio mondo scomparve soltanto un secolo fa.

L'applicazione di tecniche asettiche, inoltre, permise di porre sotto controllo la diffusione delle infezioni in ospedale. L'importanza data al microrganismo negli anni, fu tale da indurre a ricercarlo e combatterlo in ambiente ospedaliero, al punto di esaltare l'importanza del monitoraggio microbiologico ambientale quale unica arma di difesa, a danno di studi sul paziente. L'introduzione sul mercato degli antibiotici durante la 2° Guerra Mondiale contribuì a diffondere l'idea che l'antibiotico potesse radicare qualsiasi infezione e microrganismo. Ben presto questa falsa illusione s'infranse, sotto i colpi di una pandemia d'infezioni sostenute da stafilococchi meticillino resistenti, verificatasi in Inghilterra e negli Stati Uniti negli anni 50. Quest'evento impose studi su altri fronti e introdusse l'esigenza di creare gruppi multidisciplinari in ciascun ospedale, al fine di monitorare tale fenomeno, sia a livello locale sia internazionale. Da queste esperienze nacquero, sempre intorno a quegli anni, i Comitati per il controllo delle ii.oo. e fu istituita una nuova figura professionale preposta alla sorveglianza e prevenzione e controllo delle ii.oo.: l'infermiera addetta al controllo delle infezioni (infection control nurse).

Negli anni 70, negli Stati Uniti, fu avviato il sistema di sorveglianza denominato NNIS (National Nosocomial Infection Study), coordinato dai Centers for Disease Control di Atlanta e coinvolgente una rete di ospedali che avevano aderito su base volontaria.

Tale studio consentì una prima quantificazione sistematica del fenomeno ii.oo. e fu la base di varie altre indagini epidemiologiche, mirate a studiare i fattori di rischio più importanti. Furono così ipotizzati anche i meccanismi di trasmissione delle principali infezioni e furono così avviate campagne di sensibilizzazione tese ad introdurre misure di controllo.

Negli anni che seguirono, lo sforzo degli epidemiologi s'incentrò prevalentemente sulla valutazione dell'efficacia delle misure di prevenzione; il famoso studio SENIC (Study on Efficacy of Nosocomial Infection Control) si pose in tal senso l'obiettivo di verificare quanto fatto negli Stati Uniti d'America in tema di diffusione delle misure preventive e di valutare i risultati delle misure stesse.

Ne è scaturito il primo elenco di raccomandazioni per la prevenzione delle ii.oo., classificate in tre categorie sulla base delle evidenze di letteratura esistenti a supporto dell'efficacia. Va tuttavia sottolineato che le esperienze e gli studi scientifici pubblicati, in tema di valutazione delle misure di prevenzione delle infezioni, sono pochi e la strada da percorrere in tal senso è ancora molta, anche perché sono carenti specifiche figure professionali dedite a tale attività. Se questo è il panorama statunitense, la situazione europea è ancora meno consolante; infatti, solo negli ultimi anni, nei paesi del nord Europa, è accresciuta la sensibilità in tema di ii.oo. e solo da poco, ad opere dei clinici, si è diffusa una diversa mentalità, che tende ad affrontare con un approccio scientifico anche tali tematiche.

Nel voler infine dare uno sguardo alla realtà italiana, si deve dire che, pur tra indubbi progressi in tema di sensibilizzazione degli operatori, ancora molto carente è la coscienza di quanto quest'argomento sia importante. La realtà del nostro Paese è molto variegata e, pur in presenza di normative emanate in anni ormai lontani e quindi in tempo per affrontare la sfida delle ii.oo., i passi compiuti, in molte parti della Penisola, verso un approccio scientifico del problema, sono ancora pochi.

In Italia a partire dagli anni 80 sono stati condotti numerosi studi per quantificare l'entità di questo fenomeno e descriverne le principali caratteristiche. Anche se non esiste un sistema di sorveglianza stabile, i numerosi studi condotti hanno dimostrato che:

La frequenza di ii.oo. è sovrapponibile e probabilmente superiore a quella rilevata dal sistema di sorveglianza statunitense negli ultimi 30 anni.

Le caratteristiche epidemiologiche delle ii.oo. (localizzazioni più frequenti, patogeni coinvolti, procedure e pazienti a rischio) sono simili a quelle statunitensi.

Recenti indagini volte a quantificare il numero di ospedali che si sono attenuti alle norme, hanno mostrato una rispondenza generale piuttosto bassa (35%), con punte leggermente più elevate per gli ospedali con più di 800 posti letto. In molte strutture dove pure i Comitati erano stati formalmente istituiti, questi non erano stati mai attivati.

All'origine dell'inefficienza di tali organi di controllo starebbero gruppi di lavoro troppo ampi che riducono la responsabilizzazione dei singoli componenti, l'assenza di una o più figure individuali facenti parte del gruppo operativo (es. farmacista, microbiologo) e la mancanza di un piano organico di lavoro, carenze organizzative.

#### 4. FREQUENZA DI SPECIFICHE LOCALIZZAZIONI DI INFEZIONI OSPEDALIERE

Le ii.oo. si distribuiscono in quattro principali localizzazioni che rappresentano circa l'80% di tutte le infezioni osservate:

- il tratto urinario,
- le ferite chirurgiche,
- l'apparato respiratorio,
- le infezioni sistemiche (sepsi, batteriemie).

Tra queste le più frequenti sono le infezioni urinarie, che da sole rappresentano il 35-40% circa di tutte le infezioni osservate.

L'importanza relativa, dal punto di vista clinico, di ciascuna localizzazione di infezione varia nei diversi reparti ed in diversi sottogruppi di pazienti.

Il sistema di sorveglianza delle infezioni in corso dagli anni 70 negli Stati Uniti noto come NNIS (National Nosocomial Infectio Study), che descrive la frequenza di infezioni nel tempo e per specifici gruppi di pazienti, ha rilevato negli ultimi quindici anni un cambiamento nella frequenza relativa delle localizzazioni di infezioni e della loro incidenza.

Infatti, all'inizio degli anni 80 le infezioni urinarie rappresentavano il 40% delle ii.oo. rilevate, le infezioni della ferita chirurgica il 20%, le polmoniti il 16% e le batteriemie il 6%. Nel 1990 la distribuzione di queste infezioni era la seguente: infezioni urinarie 35%, infezioni della ferita chirurgica 18%, polmoniti 16%, batteriemie 11%.

Come si può osservare particolare attenzione va rivolta alle infezioni sistemiche che stanno diventando via via più frequenti, come conseguenza di un graduale aumento dei fattori di rischio responsabili di queste infezioni, quali le condizioni di rischio intrinseco del paziente, l'uso di antibiotici e di cateterismi intravascolari.

Altro studio disponibile in letteratura che valuta la frequenza e l'incidenza a livello Nazionale delle infezioni nosocomiali è rappresentato dallo *Study on the Efficacy of Nosocomial Infectio Control (SENIC)* condotto negli ospedali statunitensi.

Da questo studio deriva il dato di incidenza di pazienti infetti pari a 5,2% e quello delle infezioni pari al 6.6%.

In Italia dal 5 al 9% dei pazienti ricoverati contrae una i.o.;

Ogni anno in Italia si verificano quindi dalle 450.000 alle 700.000 infezioni in pazienti ricoverati in ospedale (soprattutto infezioni urinarie seguite da infezioni della ferita chirurgica, polmoniti e

sepsi) Poiché le i.o. potenzialmente prevenibili rappresentano il 30% circa di quelle insorte, si può stimare che ogni anno si verificano dalle 135.000 alle 210.000 infezioni prevenibili, e che queste siano direttamente causa del decesso nell'1% dei casi (dai 1350 ai 2100) decessi circa prevenibili in un anno.

Gli studi condotti in Italia nel corso degli anni '80 hanno rilevato che il numero di infezioni nosocomiali è inferiore rispetto alla media europea, ciò è probabilmente da attribuire a differenze di popolazione ricoverata ed a carenze diagnostiche, piuttosto che ad un minor rischio di contrarre un'i.o..

### **In ospedale si muore d'infezione. Settemila decessi l'anno in corsia**

Ogni anno in Italia si contano migliaia di decessi di degenti per colpa di patologie causate da virus e contagi vari contratti in corsia. I dati resi noti durante un convegno a Roma: 700mila casi costano alla sanità pubblica qualcosa come duemila miliardi.

ROMA, 30 MAGGIO 2001 - Ammalarsi in ospedale per colpa delle infezioni che si contraggono mentre ci si cura non è un evento raro: ogni anno in Italia il 10% dei pazienti ricoverati per una qualsiasi patologia prolunga la sua degenza proprio per questo motivo; e si stimano almeno 6-7000 morti direttamente collegate ad esse, la metà delle quali evitabili.

**Il bilancio è stato fatto in occasione** di una giornata nazionale di studi dedicata alle infezioni nosocomiali. "Nel nostro paese - ha spiegato Giuseppe Ippolito, direttore scientifico dell'ospedale Spallanzani di Roma - sono registrati tra i 500 e 700 mila casi l'anno di infezioni ospedaliere, il cui peso sul bilancio della sanità pubblica ammonta a circa 2000 miliardi".

Per far fronte a questa realtà l'Istituto Spallanzani ha elaborato uno studio, denominato INF-NOS, già avviato in 16 ospedali, che fotograferà la situazione entro l'autunno.

**"Nonostante le raccomandazioni** del ministero della Sanità - ha sottolineato Ippolito - la sorveglianza delle infezioni ospedaliere non è ancora una pratica diffusa. In molti casi le infezioni ospedaliere sono legate a scorrette procedure assistenziali e ad un uso non appropriato degli antibiotici, dall'altro lato, paradossalmente, sono la conseguenza dell'avanzamento della scienza medica. La dimostrazione - ha aggiunto l'infettivologo - è che sono proprio le strutture che hanno ricoverato pazienti immunocompromessi o un numero elevato di malati sottoposti a procedure invasive ad avere una percentuale maggiore d'infezioni ospedaliere".

"Con i metodi attualmente disponibili - ha concluso Ippolito - si potrebbe prevenire almeno il 30% delle infezioni (tra le 150 e le 210 mila) e di evitare 2000 decessi l'anno".

Nel 1988 l'Istituto Superiore di Sanità condusse un'indagine sulla diffusione dei programmi di sorveglianza e controllo delle ii.oo., con bassa rispondenza (34%).

Dall'indagine emerse che:

- il 14,2% degli ospedali campionati aveva attivato il Comitato, (di cui più di un terzo non si era mai riunito nel corso dell'anno); la diffusione dei comitati di controllo aumenta all'aumentare delle dimensioni dell'ospedale.
- l'11,5% si era dotato di un proprio referente medico
- l'8% di una figura infermieristica dedicata (di cui solo il 20% impiegata a tempo pieno nei programmi di controllo);
- L'8,7% degli ospedali aveva definito uno o più protocolli;

A distanza di più di 10 anni da quest'ultima indagine nazionale, l'ISS ha proceduto ad effettuare analoga indagine (con alta rispondenza 80%) conoscitiva che ha dato i seguenti risultati:

- il 73,8% degli ospedali hanno attivato il CIO, ma solo il 50% è in attività; i comitati sono costituiti in media da 12,2 componenti;
- il 59% hanno dichiarato di disporre di un medico referente, ma solo nel 43% dei casi tale figura è effettivamente operativa.
- Il 51% hanno dichiarato di disporre di un'infermiera addetta al controllo, di cui solo il 33% impiegata nel programma di controllo

L'analisi dei dati mette in evidenza quanto segue:

1. una disomogeneità territoriale con svantaggio globale del sud d'Italia e delle isole rispetto al nord-centro nell'istituzione/organizzazione dei programmi suddetti;
2. una differenza, talora sostanziale, tra le proporzioni di presidi che hanno dichiarato di aver attivato quella specifica componente dei programmi e quelle in cui tale componente appare essere effettivamente attiva

In Italia non esistevano dati sulla diffusione delle attività di sorveglianza e controllo delle ii.oo., utili a valutare l'adesione al recente PSN 1998-2000 e a pianificare interventi ulteriori.

## 5. LA COMMISSIONE TECNICA PER IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE

Il Consiglio d'Europa che sin dal 1971 ha emanato numerose raccomandazioni ai singoli Governi in merito al problema delle ii.oo., ha riaffermato nel 1984 con la Raccomandazione n.5 1984/20, che la soluzione, o per lo meno il contenimento di tale complesso fenomeno, dipende dalla messa in opera di una "strategia globale" che interessi tutti i settori dell'ospedale e che necessita, per realizzarsi, della collaborazione di tutti coloro che vivono (degenti), frequentano (pazienti ambulatoriali, visitatori) o intervengono nell'ospedale (personale Sanitario e non, altri soggetti facenti parte dell'istituzione).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, sempre nel 1984, indicava a sua volta la lotta alle ii.oo. come prioritaria nell'ambito del progetto "Salute per tutti nell'anno 2.000" (sottoprogetto: "malattie da infezione").

Nella raccomandazione n.5 del Consiglio d'Europa per attuare la strategia globale predetta, era proposta l'istituzione, all'interno di ogni presidio ospedaliero, di un Comitato per la lotta alle ii.oo. che è definito come "...l'organo centrale che sceglie ed elabora la strategia, la impone a tutte le persone in ospedale, ne controlla e ne valuta l'attuazione".

Tale proposta è stata resa concreto in alcuni ospedali italiani ricorrendo all'istituzione formale di un Comitato o Gruppo operativo, responsabile del controllo delle ii.oo., ricalcando altre esperienze internazionali ma in gran parte riferendosi a quelle anglosassoni e statunitensi.

Il Ministero della Sanità, al fine di uniformare l'Italia alla maggior parte dei paesi europei ed agli Stati Uniti, con circolare n. 52 del 20/12/85 e successivamente con circolare n.8 del 30.1.88 aventi come oggetto la "lotta alle ii.oo.", recepisce in pieno le raccomandazioni europee ufficializzando il problema e indicando la composizione di massima del Comitato per le ii.oo. nonché alcuni provvedimenti organizzativi da attuare in ciascun presidio ospedaliero.

Il Comitato predetto, è stato anche previsto dal Decreto del Ministero della Sanità 13 settembre 1988 sulla determinazione degli standards del personale ospedaliero e dal recente art. 135 del DPR 28.11.90, n.384 che disciplina le "commissioni per la verifica e la revisione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie, al comma 6 lettera m) indica, in particolare, gli obiettivi relativi alla valutazione di progetti di metodologie per la prevenzione delle ii.oo.; confermato dal recente D.L. 30.12.92, n° 502, art. 10, riguardante il controllo di qualità dell'assistenza nei confronti della generalità dei cittadini.

**L'ottimale composizione del CIO e l'esame dell'attività svolta dallo stesso, sono divenuti elementi conoscitivi indispensabili per l'espressione di un documentato giudizio sull'efficienza delle aziende sanitarie ed, in ultima analisi, sull'incisività degli stessi atti di riordino del SSN.**

L'attività di prevenzione e controllo delle ii.oo. deve essere intesa come un intervento multidisciplinare in cui più professionisti (direttore medico, medici, infermiere, microbiologo, infettivologo, farmacista ecc.) con le proprie specifiche competenze e responsabilità concorrono per un obiettivo comune: "promuovere la qualità dell'assistenza prevenendo le ii.oo.".

I Comitati, vecchi e nuovi, devono quindi implementare processi di reingenerizzazione delle loro attività. e il personale impegnato in questa attività dovrà svolgere tali compiti non come un semplice adempimento di atti ordinari, bensì come un perseguimento di obiettivi e un raggiungimento di risultati.

Il comitato deve essere in grado di gestire soprattutto realtà più dinamiche, apparentemente caotiche, ma foriere d'innovazioni, invenzioni e cambiamento.

Le circolari ministeriali su citate, circa la composizione del Comitato, indicano testualmente: "... il Comitato coadiuvato dal Direttore Sanitario deve comprendere almeno un rappresentante delle altre aree funzionali, ma gli esperti in igiene, in malattie infettive ed in microbiologia debbono costituire le figure essenziali, così come è fondamentale la presenza del dirigente del personale infermieristico".

Il Direttore medico di presidio gioca, in questo contesto, un ruolo determinante per il cambiamento organizzativo e la crescita culturale e scientifica dei professionisti della sanità, attraverso "revisioni sistematiche" dell'informazione e della formazione.

La nascita disordinata antecedente all'emanazione delle Circolari del Ministero della Sanità del 1985 ha determinato in diverse realtà ospedaliere il ritenere sinonimi il Comitato per le ii.oo. e il Gruppo Operativo e a favorire comunque la creazione di gruppi operativi eterogenei miranti a tipi di intervento settoriali nell'ambito ospedaliero, ad indirizzo prevalentemente microbiologico o farmacologico a seconda del "peso" che l'operatore più sensibile al problema sia riuscito a determinare.

È ovvio che l'assetto organizzativo del Comitato possa variare in relazione alla struttura dell'ospedale, nonché al livello di qualificazione e complessità dello stesso ed al livello di partecipazione e responsabilizzazione dei componenti del Comitato..

Uno dei problemi più comuni nell'attivazione dei programmi di controllo delle ii.oo. è la definizione delle diverse e successive fasi d'attuazione. Si ritiene utile riportare una sintesi delle raccomandazioni fatte a questo proposito dalla Joint Commission for the Accreditation of Hospitals.

### I Fase

1. - nominare il Comitato
  - definire le responsabilità e le autorità
  - definire i compiti e le autorità della ICN (capo sala addetta al controllo delle ii.oo.)
  
2. - sviluppare le definizioni di i.o.
  - organizzare un Sistema di Sorveglianza
  - esaminare, sviluppare e rivedere le pratiche correnti relative a:
    - sterilizzazione/disinfezione/asepsi
    - igiene ospedaliera/smaltimento rifiuti
  - assicurarsi un adeguato supporto del Laboratorio
  - esaminare, sviluppare o rivedere il programma per la tutela della salute dei dipendenti.

### II Fase

1. - attivare programmi d'educazione ed orientamento del personale
  - stabilire un coordinamento formale e regolare con il personale medico per le azioni da prendersi per il monitoraggio dell'uso degli antibiotici
  
2. - Esaminare, sviluppare o rivedere le pratiche correnti, relative a:
  - tutti i reparti
  - procedure ad alto rischio d'infezione
  - materiale a perdere

Il fiorente dibattito intorno all'organizzazione ed ai volumi di attività delle strutture ospedaliere del SSN ed il crescente interesse al problema delle ii.oo. ha spinto, ai giorni nostri, numerose istituzioni, gruppi di ricercatori e operatori a studiare e, successivamente, ad attivare tra le modalità efficaci di prevenzione e controllo, l'esame degli assetti organizzativi.

Il CIO é considerato una “struttura organizzativa” tecnico-consultivo rappresentativo delle diverse aree funzionali ospedaliere, con proprie responsabilità, procedure e risorse messe in atto per il controllo e la sorveglianza delle ii.oo. a livello aziendale.

## **5.1 Composizione del Comitato**

Tutti i paesi che hanno avviato programmi di controllo delle ii.oo., hanno individuato come soluzione organizzativa capace di assicurare omogeneità e qualità d'interventi, la creazione di un Comitato multidisciplinare a livello ospedaliero.

Il CIO é, di fatto, un organo di consulenza del direttore medico di presidio che conserva funzioni di coordinamento e controllo del Comitato medesimo, essendo responsabile dello sviluppo di aree progettuali aziendali come “ il programma di prevenzione e controllo delle infezione ospedaliere”. L'attività del CIO inoltre, nel suo complesso, é parte integrante dell'igiene ospedaliera stessa, per il suo interesse nella patogenesi delle ii.oo., e la sua conoscenza degli interventi e dei settori a rischio. La Circolare ministeriale relativamente alla composizione del Comitato:

non precisa le funzioni del gruppo operativo ma indica solo quelle dell'infermiere addetto al controllo;

*non prevede la presenza di rappresentanti dell'amministrazione, che possono valutare la fattibilità economico-amministrativa; e di membri occasionali (es. servizi tecnici e di manutenzione).*

*Diversi gruppi di professionisti (come documentato dalle pubblicazioni in riviste specializzate) hanno sviluppato interessanti interventi in tema di controllo delle ii.oo., su specifici aspetti organizzativi professionali e l'esperienza fatta già sul campo dai CIO nazionali e di altri paesi, possono fornire chiare indicazioni per un'efficace applicazione della circolare ministeriale, in particolare:*

includere nel Comitato un rappresentante dell'amministrazione;

includere sempre un rappresentante del Servizio di farmacia, anche in presenza di un farmacologo clinico, per l'importanza di questo servizio nella pianificazione di un programma di controllo;

prevedere la presenza di membri occasionali, per la discussione di temi specifici;

limitare il numero dei componenti del gruppo operativo ed affidare ad un medico, di area igienistica, oltre che ad un'infermiera, la responsabilità di gestire il programma di controllo delle infezioni;

separare le funzioni del Comitato da quelle del gruppo operativo. Il Comitato ha solo compiti d'indirizzo e sorveglianza, non deve ad es. occuparsi della definizione di protocolli assistenziali o della messa a punto di protocolli operativi. Questi compiti competono al gruppo operativo che li deve assolvere su mandato e rispondendone al Comitato;

gli interventi operativi vanno portati avanti da un medico igienista e da uno o più infermieri addetti.

## **5.2 Il “nuovo” Comitato**

Il CIO é composto da operatori sanitari e non, di diversa estrazione professionale che abbiano maturato competenze professionali relative ai seguenti campi:

- epidemiologia descrittiva, analitica e clinica;

- statistica per la definizione di piani di campionamento, elaborazione e interpretazione di dati, gestione sistemi informativi, ecc.;

- organizzazione e metodologie d'analisi organizzativa, necessarie per comprendere la realtà organizzativa entro la quale si opera e per effettuare "diagnosi organizzative" e individuare eventuali correttivi che si rivelassero necessari;

- economia sanitaria per la valutazione costi/benefici; costi/efficacia; costi/utilità; analisi per centro di responsabilità; budgeting;

- comunicazione e gestione di piccoli gruppi; strategie di superamento delle resistenze al cambiamento; ecc.;

- formazione e tecniche per l'individuazione di bisogni formativi; definizione di obiettivi educativi; pianificazione di sistemi di valutazione; ecc.

Il Comitato é composto:

- direttore medico di presidio (con la qualifica di presidente)
- esperto di igiene (responsabile del nucleo operativo)
- esperto di malattie infettive
- funzionario scelto nel settore epidemiologico-informativo;
- esperto nel settore della valutazione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie;
- esperto dell'assistenza infermieristica;
- infermiere e epidemiologo;
- esperto dell'assistenza farmaceutica
- esperto della diagnostica strumentale
- medici nominati dai responsabili di dipartimento;
- funzionario della carriera amministrativa, con funzioni di segretario.

Il Comitato designerà un gruppo operativo ristretto a cui affidare mansioni specifiche attinenti al programma: un medico igienista dell'area della Direzione medica di presidio, un esperto in malattie infettive, un esperto in microbiologia, infermieri particolarmente addestrati in materia (vedi PSN 1 infermiere per 250 P.L.), un farmacologo clinico, o farmacista ospedaliero.

Differenze rilevanti si notano rispetto alla composizione del gruppo operativo con altri paesi, come USA e GB dove questo é formato da due persone, un medico e un infermiere.

L'ampiezza del gruppo può limitare la sua reale operatività, ostacolando la frequenza degli incontri e rendendo più difficile l'attribuzione di specifiche responsabilità.

*Il gruppo operativo partecipa alle riunioni del Comitato. La responsabilità della realizzazione degli interventi compete al gruppo operativo.*

La struttura funzionale é perciò articolata a due livelli: il Comitato, che ha funzioni di programmazione, organizzazione e controllo, ed un ristretto gruppo operativo, facente parte integrante del Comitato, che é responsabile dell'attuazione degli interventi, della messa in opera quotidiana dei protocolli stabiliti per la strategia globale decisa dal Comitato. La presenza di infermieri addetti al controllo delle ii.oo. nel gruppo operativo e nel Comitato é di rilevante importanza sia per l'applicazione della strategia che per la verifica della sua corretta messa in opera.

### **5.3 Regolamento**

Il CIO sceglie ed elabora le strategie, le attua e le fa rispettare a tutto il personale ospedaliero nonché ai degenti, pazienti ambulatoriali, visitatori ed altri.

Il Comitato dovrà riunirsi almeno una volta ogni tre mesi e, ogni qualvolta fatti o pericoli contingenti e imprevedibili lo giustifichino; dovrà altresì inviare al Direttore Generale i verbali delle riunioni per l'adozione degli opportuni provvedimenti del caso.

I membri del CIO sono tenuti al riserbo e le discussioni in seno allo stesso sono coperte dal segreto professionale.

Nello svolgere il ruolo di prevenzione e di lotta contro le ii.oo., le azioni della Commissione devono essere caratterizzate da un alto contenuto educativo ed avere una funzione d'aiuto a tutti i Servizi e Divisioni dell'Ospedale, nonché di sviluppo delle pratiche di igiene.

Per svolgere la sua attività di prevenzione e/o di pronto ed efficace intervento, la Commissione deve essere tenuta costantemente informata dalla situazione per mezzo delle richieste/analisi di laboratorio.

Inoltre la Commissione istituisce un gruppo Operativo come sopra composto. Tale gruppo, informato della constatazione o del rischio di i.o., deve intervenire immediatamente e prendere (in

caso di assoluta urgenza) le decisioni che s'impongono senza aspettare che la Commissione si riunisca per ratificarle.

Inoltre tale nucleo operativo mette in opera quotidianamente i protocolli stabiliti per la strategia globale decisa dalla Commissione sia a livello dell'Ospedale in generale che dei singoli servizi.

La presenza di infermieri addetti al controllo delle ii.oo. nel nucleo operativo e in seno alla Commissione é di rilevante importanza sia per l'applicazione della strategia che per la verifica della sua corretta messa in opera.

Gli stessi provvederanno a mantenere rapporti costanti con collaboratori interni ai servizi che dovrebbero fornire in ogni momento informazioni sulla situazione e/o comunicare le eventuali difficoltà riscontrate nell'applicazioni delle strategie.

Tale organizzazione potrà favorire l'istituzione e l'aggiornamento giornaliero di un "quaderno di igiene" nel quale dovranno essere riportati tutti i fatti che possono avere delle conseguenze in materia di igiene (sia infezioni che rischi di infezioni).

Oltre al ruolo precedentemente descritto la Commissione esercita le seguenti funzioni:

#### **5.4 Funzioni del Comitato**

La Circolare ministeriale non indica modalità raccomandate di funzionamento. Riconosce ampia discrezionalità al fine di adeguare gli interventi alle necessità locali..

Il CIO, va precisato, assume nelle istituzioni in cui opera un ruolo di riferimento e guida per tutte le attività di sorveglianza, controllo e prevenzione delle infezioni.

Nell'esperienza inglese le funzioni del CIO sono esplicitate da linee guida che indicano il Comitato responsabile di:

- definire annualmente in piani di lavoro gli obiettivi da raggiungere e le risorse per ciò necessarie;
- controllare le attività che il gruppo operativo, su mandato del Comitato, sta portando avanti;
- valutare, al termine dell'anno, lo stato di attuazione degli interventi.

La Joint Commission on Accreditation of Hospital ha proposto una serie di standard che, indipendentemente da quali che siano i tipi di attività intraprese da un Comitato, sono in grado di monitorare, nel tempo la sua efficienza.

Tra questi vanno sottolineati:

- la necessità che il Comitato si riunisca almeno quattro volte l'anno, per pianificare le attività e l'avanzamento degli interventi;
- la pubblicizzazione dei lavori del Comitato. I verbali delle riunioni vanno sempre inviati almeno ai responsabili dei dipartimenti, delle UU.OO. ed ai caposali, sollecitando commenti o suggerimenti; le decisioni adottate devono essere portate a conoscenza di tutti gli operatori interessati;
- la revisione di politiche e protocolli attuata per due volte nel corso dell'anno. Autorevoli fonti concordano nell'affermare che per conservare nel tempo validità alle raccomandazioni espresse il Comitato debba procedere alla loro revisione almeno con ritmo annuale.

*L'indicazione della costituzione del Comitato é annoverata tra le misure "fortemente raccomandate" dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC) per la prevenzione delle ii.oo.*

Le attività da sviluppare per ogni singola funzione sono di seguito riportate.

##### *A. Formazione*

- ❑ formazione di base (infermieristica e medica) - promozione culturale sulle problematiche inerenti le ii.oo. ed il rischio biologico;
- ❑ progettazione, messa in opera e valutazione di corsi di formazione per: referenti unità operative; dirigenti 1 e 2 livello; personale infermieristico; personale ausiliario e tecnico;

- ❑ diffusione e promozione di informazioni relative ad iniziative di aggiornamento (convegni, congressi, ecc.) su tematiche specifiche mirate a: diffondere i risultati delle attività svolte tra il personale e tra gli utenti; raccogliere suggerimenti da parte di interlocutori istituzionali; fornire gli elementi per la promozione dell'immagine aziendale;
- ❑ collaborazione alla definizione ed analisi delle iniziative di formazione ed aggiornamento obbligatorio al fine di introdurre, quando possibile, moduli relativi alle ii.oo.;
- ❑ istituzione di un centro di documentazione con articoli, pubblicazioni e bibliografia sulle iniziative inerenti le ii.oo.;
- ❑ partecipazione dei suoi componenti, quali docenti, alla formazione;
- ❑ promuove la diffusione dei risultati degli interventi realizzati, anche mediante l'utilizzo di "media" (bacheche e fogli informativi).

#### *B. Coordinamento*

- ❑ inventario delle iniziative aziendali relative alle ii.oo.;
- ❑ convocazione periodica del CIO;
- ❑ invio al direttore generale e sanitario di azienda di un report trimestrale con le rilevazioni riguardanti la sorveglianza;
- ❑ coordinamento dei gruppi di lavoro istituiti al fine di omogeneizzare gli interventi su medesimi temi, modalità di lavoro, metodologie e strumenti di valutazione;
- ❑ comunica i risultati raggiunti ai coordinatori di dipartimento;
- ❑ invia la relazione annuale sullo stato di attività del CIO contenente informazioni sul raggiungimento degli obiettivi prefissati, sui problemi aperti e sui problemi prioritari da affrontare al direttore di presidio per l'invio al direttore generale.

#### *C. Collaborazione*

- ❑ svolge funzione di staff verso il direttore medico di presidio;
- ❑ supporto metodologico alle attività di sorveglianza e controllo delle ii.oo. in tutte le fasi (definizione del problema, scelta delle priorità, definizione ed esplicitazione di criteri e standard; definizione degli strumenti di rilevazione; elaborazione statistica dei dati; ecc.);
- ❑ partecipazione diretta (a richiesta) ai gruppi di lavoro;
- ❑ valutazione dei progetti delle UU.OO. e/o dipartimenti;
- ❑ collaborazione e relazioni istituzionali;

#### *D. Progettazione.*

- ❑ ricognizione dei problemi connessi alle ii.oo. nell'azienda;
- ❑ progettazione - messa in opera - valutazione di specifici studi (di seguito sono elencate una serie di iniziative che si ritiene debbano essere comunque avviate in tutti i presidi ospedalieri delle aziende sanitarie):
  - ❖ studi di appropriatezza d'uso (es.: ammissioni e giornate di degenza; ammissioni ed uso day hospital, ricoveri impropri; sangue e derivati; antibiotici; impiego tecnologie strumentali ad alto rischio; richieste esami di laboratorio);
  - ❖ qualità documentazione clinica (es. annotazione procedure a rischio, etc.); qualità dei dati e dei relativi flussi (SDO; DRG; sistemi di indicatori; ecc.);
  - ❖ qualità sistemi di sorveglianza sulle ii.oo.; incidenti critici; esposizioni accidentali degli operatori sanitari; soddisfazione utenti; soddisfazione operatori
- ❑ collaborazione alla stesura ed al monitoraggio del piano aziendale alla lotta e controllo delle ii.oo. e della relativa allocazione di risorse;
- ❑ assegnazione alle uu.oo. degli obiettivi a lungo, medio e breve termine;
- ❑ identificazione dei requisiti e degli indicatori di valutazione del sistema di controllo e sorveglianza delle ii.oo. attivati a livello delle uu.oo. e dei dipartimenti

- ❑ definizione del sistema di incentivazione legati alla partecipazione a programmi di sorveglianza e controllo delle ii.oo.;
- ❑ facilitazione a livello ospedaliero ed extraospedaliero di revisione tra pari;
- ❑ monitoraggio del livello di adesione del CIO o di alcune uu.oo. e/o dipartimenti della struttura agli eventuali standard di accreditamento relativi alle ii.oo.;
- ❑ propone alla Direzione aziendale la nomina dei componenti del CIO;
- ❑ revisione della propria attività;
- ❑ vigilanza sul rispetto delle linee guida.

### *E. Ricerca*

S'indicano solo alcuni possibili temi di ricerca da sviluppare anche in collaborazione con altri Comitati di altre Aziende, Università, organismi istituzionali (es. Istituto superiore di Sanità) e Società Scientifiche e Professionali:

- ❑ programmi per la produzione ed implementazione delle linee guida;
- ❑ analisi e confronti di indagini epidemiologiche effettuate nell'ambito dei propri ospedali, ecc.

### **5.5 Referenti Comitato CIO delle unità operative**

Devono essere individuati dai responsabili medici delle diverse uu.oo., tra gli operatori che mostrano interesse all'argomento. Tale figura oltre ad una discreta esperienza professionale dovrebbe assicurare l'indicazione delle mmigliori evidenze scientifiche disponibili relativamente all'accuratezza, alla potenza ed all'efficacia dei trattamenti preventivi e delle procedure assistenziali.

Sarebbe opportuno che tale compito fosse assegnato a rotazione ai membri dell'uu.oo. La stessa procedura va prevista per il personale infermieristico.

Funzioni:

- traduzione nelle proprie realtà delle politiche di ii.oo. dell'azienda;
- individuazione di problemi relativi alle ii.oo. inerenti la propria u.o.;
- promozione e realizzazione di interventi nelle proprie realtà;
- verifica dei risultati dei processi di lavoro e sull'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse;
- predisposizione di linee guida di buona pratica e monitoraggio delle stesse mediante eventi sentinella.

### **5.6 Gruppi di lavoro**

(mono/multidisciplinari, permanenti/ temporanei)

rappresentano le maglie della rete complessiva delle attività di controllo e sorveglianza delle ii.oo. Concorrono alla realizzazione di integrazione, mediazione e collegamento tra le U.O., e cooperano alla definizione di programmi di sorveglianza.

Si potrebbero prevedere diverse tipologie di gruppi di lavoro professionali:

- gruppi di lavoro multidisciplinari permanenti su specifici problemi (ad es. infezioni chirurgiche., delle vie urinarie; uso antibiotici; uso disinfettanti, sterilizzazione, aspetti strutturali; ecc.);
- gruppi di lavoro temporanei costituiti ad hoc su specifici problemi;
- Gruppo di dipartimento e/o unità operativa.

Ogni gruppo dovrebbe essere costituito da 5-7 membri, sostituiti ogni due anni per assicurare una partecipazione elevata, e dovrebbe:

- ❑ avere un regolamento che precisi modalità di nomina e rinnovo dei suoi membri, finalità, attribuzioni e modalità di funzionamento;

- ❑ fissare ogni anno almeno due obiettivi collegati alle ii.oo.;
- ❑ riunirsi almeno quattro volte l'anno;
- ❑ tenere i verbali delle riunioni;
- ❑ presentare ogni anno una relazione sull'attività svolta.

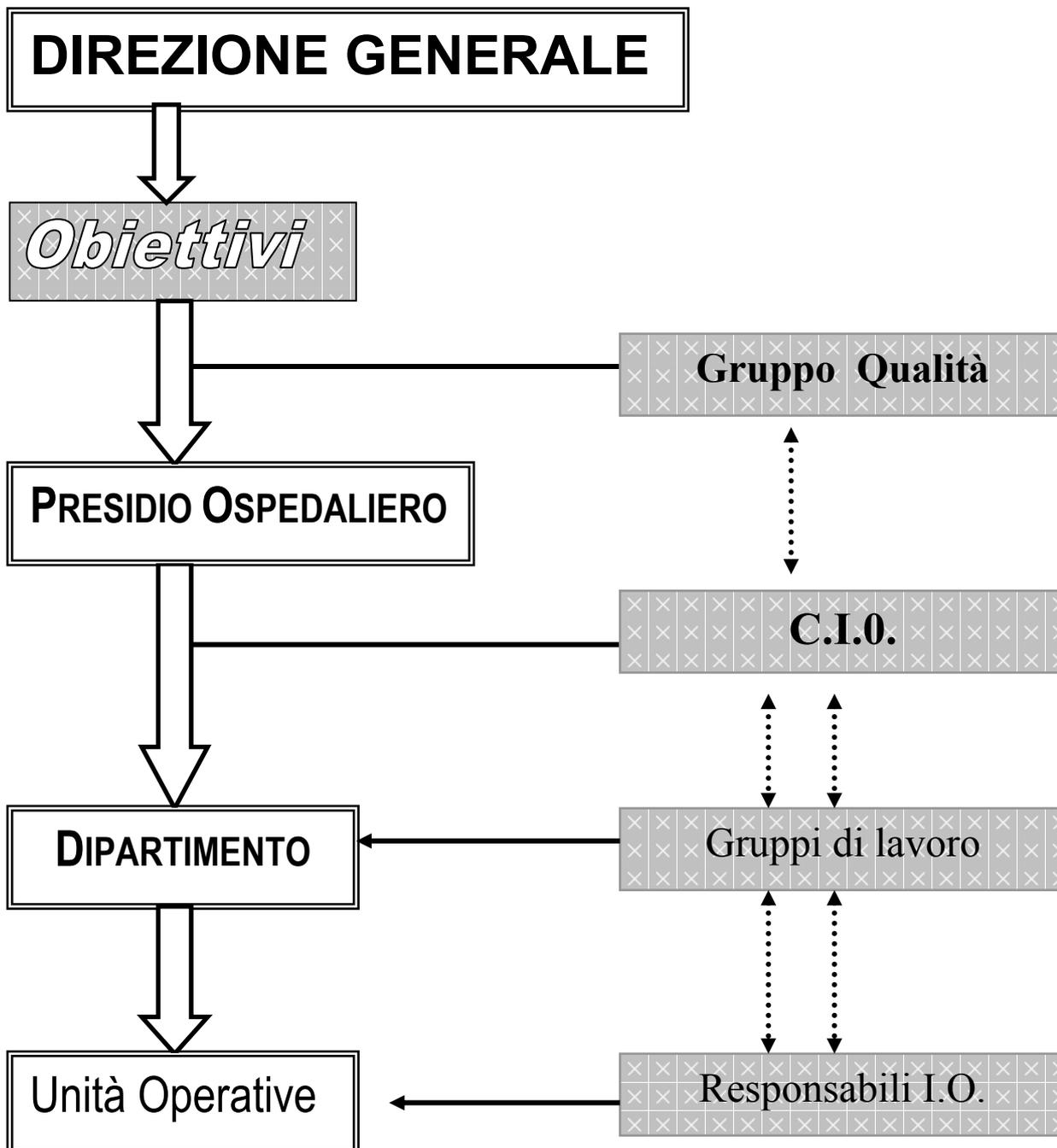
## **5.7 Organizzazione**

Lo sviluppo della conoscenza e della sensibilizzazione sul controllo delle ii.oo. a livello aziendale dovrebbe essere una funzione diffusa a tutti i livelli dell'organizzazione.

L'apposito Comitato costituito, in staff alla Direzione Medica di presidio, all'interno delle aziende, è il propulsore delle politiche di sorveglianza e controllo delle ii.oo., promosse dall'azienda stessa. Può operare in accordo con il nucleo di valutazione aziendale e il nucleo di valutazione della Qualità.

Con il secondo ha in comune la filosofia su cui poggia l'idea che la qualità ottimale non può mai essere raggiunta o, detto più positivamente, *che ciò che è fatto bene può ancora essere mmigliorato*. Il Comitato, in questa nuova rivisitazione organizzativa, dovrà, oltre agli altri compiti di istituto, sviluppare interventi di MCQ nei settori sanitari dell'Azienda USL, sotto la responsabilità del direttore medico di presidio.

Di seguito è rappresentato un organigramma che illustra i “nuovi” rapporti.



## **5.8 Contrattazione sindacale e infezioni ospedaliere**

Nella moderna cultura delle organizzazioni di produzione di beni e servizi l'orientamento agli obiettivi, l'integrazione tra funzioni, il miglioramento continuo della qualità (qualità tecnica, organizzativa e percepita dagli operatori ed utenti) e la valorizzazione delle risorse umane, rappresentano un percorso strategico fondamentale (e quasi obbligato) di cambiamento dell'azione organizzativa per rispondere alle sfide ed alla complessità che il continuo mutare del contesto ambientale in cui si opera pone alle organizzazioni stesse.

Gli accordi contrattuali e le convenzioni siglate in questi ultimi tempi hanno recepito tale orientamento strategico tanto che su tali obiettivi vengono (e dovrebbero essere) concentrate parti significative dei trattamenti economici degli operatori della sanità:

- verifica e valutazione dei dirigenti (artt. 31, 32 del CCNL 1998-2001);
- verifica e responsabilità dirigenziali (art. 20 del DL 3 febbraio 1993 n. 29);
- funzioni dei dirigenti responsabili di struttura (art. 15 DL 19 giugno 1999, n. 229);
- il contratto stabilisce che sia affidata ai servizi di controllo interni o Nuclei di Valutazioni Aziendali (ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. n.29/1993 e dell'art. 3 c.6 del D.Lgs. 502/1992) l'effettuazione di tali valutazioni.

## **5.9 Obiettivi e strategie**

Entro il primo anno gli obiettivi operativi da perseguire sono:

### *A livello aziendale*

- la costituzione del CIO;
- la formazione di tutti gli operatori del CIO;
- l'individuazione degli interventi di sorveglianza e controllo delle ii.oo. da attivarsi a livello aziendale.

Si ritiene di interesse prioritario l'avvio di interventi volti a valutare l'appropriatezza d'uso dei diversi regimi assistenziali (ricoveri ospedalieri, day hospital). A tal fine, vanno formati appositi gruppi di lavoro che entro poco tempo dalla loro costituzione, dovranno costruire idonei strumenti valutativi.

### *A livello di presidio ospedaliero*

- l'individuazione dei referenti per le ii.oo. delle unità operative;
- l'avvio di almeno un intervento di sorveglianza e controllo trasversale a tutte le unità operative (es.: controllo e sorveglianza delle IVU).

Nell'arco del triennio gli obiettivi operativi da perseguire sono:

### *A livello aziendale*

- il coordinamento di interventi a valenza aziendale su almeno due temi individuati come prioritari (es. sorveglianza IVU, prontuario dei disinfettanti, etc.);
- la costituzione di un centro di documentazione aziendale e la diffusione dei risultati degli interventi realizzati;
- la valutazione, al termine del triennio, delle attività svolte dalle uu.oo. e dipartimenti;

### *A livello di presidio ospedaliero*

- la messa a regime e definizione di procedure operative da parte dei referenti delle uu.oo. e dipartimenti;
- la formazione di tutti i referenti delle ii.oo. delle unità operative/dipartimenti;

- l'avvio di almeno 1 intervento di sorveglianza e controllo delle ii.oo. annuo nelle singole unità operative/dipartimenti;

### **5.10 Attività di sorveglianza**

Recentemente la Society of Hospital Epidemiologists of America (SHEA) e l'Association of Practitioners in Infection Control (APIC) hanno definito i requisiti essenziali di un programma di controllo, orinandoli in relazione alla qualità delle evidenze scientifiche di efficacia disponibili.

#### **Raccomandazioni della SHEA e dell'APIC sui requisiti essenziali dei programmi di controllo**

---

##### **Categoria I: Attività fortemente raccomandate**

---

- sorveglianza delle ii.oo., con analisi periodica dei dati e loro utilizzo per monitorare e mmigliorare le misure di controllo delle infezioni e gli esiti clinici
- programmi di vaccinazione degli operatori sanitari
- sorveglianza delle infezioni occupazionali
- identificazione e controllo delle epidemie: capacità ad identificarle, personale addestrato nel condurre indagini, risorse ed autorità nella loro gestione
- almeno un eepidemiologo ospedaliero e un'infermiera addetta al controllo in ciascun ospedale

---

##### **Categoria II: Attività raccomandate**

---

- sorveglianza sulla base di indicatori clinici in accordo ai criteri SHEA/APIC
- politiche e protocolli scritti continuamente aggiornati
- monitoraggio periodico della adesione agli standard condotto dal personale addetto al controllo delle ii.oo.
- valutazione clinica di tutti gli operatori sanitari al momento dell'impiego, per identificare l'eventuale esistenza di patologie infettive
- valutazione medica periodica degli operatori sanitari
- programmi formativi per gli operatori sanitari, di cui sia valutata periodicamente efficacia e partecipazione
- le infermiere addette devono essere incoraggiate ad ottenere una certificazione specifica
- disponibilità di risorse sufficienti per le figure addette al programma di controllo

## **CIRCOLARE 9 novembre 2000, n. 1034.**

**Ulteriori direttive per la lotta alle infezioni ospedaliere. Modifiche ed integrazioni del comitato responsabile per la lotta alle infezioni ospedaliere e costituzione dei gruppi operativi.**

*Ai Direttori generali delle Aziende ospedaliere*

*Ai Direttori generali delle Aziende unità sanitarie locali*

*Ai Direttori sanitari delle Aziende ospedaliere*

*Ai Direttori sanitari delle Aziende unità sanitarie locali*

*Ai Direttori amministrativi delle Aziende ospedaliere*

*Ai Direttori amministrativi delle Aziende unità sanitarie locali*

Le infezioni acquisite in ospedale, più comunemente conosciute come infezioni ospedaliere (ii.oo.), rappresentano un grave problema di sanità pubblica sia per il carico di sofferenza che comportano in termini di morbosità e mortalità, sia per l'incremento della spesa sanitaria di cui sono responsabili nelle strutture assistenziali.

L'argomento delle ii.oo. è stato oggetto di circolari ministeriali la n. 52 e la n. 8, rispettivamente del 1985 e del 1988 e di istruzioni emanate da questo Assessorato con circolari n. 423/88 e n. 555/90. Anche il Piano sanitario nazionale (PSN) 1998-2000 ed il Piano sanitario regionale (PSR) 2000-2002 prendono in considerazione il problema. In particolare, **il PSR al punto 5.3.2, lettera c, tra gli obiettivi prioritari prevede una riduzione dell'incidenza delle ii.oo. con particolare riguardo alle infezioni delle vie urinarie, infezioni della ferita chirurgica, polmonite post operatoria o associata a ventilazione assistita ed infezioni associate a cateteri intravascolari.** Lo stesso PSR sancisce la piena **attivazione dei comitati di controllo delle infezioni ospedaliere**, all'interno dei presidi ospedalieri, mediante l'assegnazione di specifiche responsabilità gestionali a personale qualificato e la definizione di politiche di intervento e di procedure scritte in accordo a linee guida internazionali.

In entrambi i documenti citati, tra le azioni previste per il raggiungimento dell'obiettivo, è indicata l'attivazione di un programma per la sorveglianza, la prevenzione ed il controllo delle ii.oo., orientato sia ai pazienti sia agli operatori sanitari. In particolare, è posto l'accento sulla sorveglianza come strumento utile non solo per descrivere e misurare il fenomeno, ma anche, e soprattutto, per proporre interventi di gestione e di prevenzione efficaci. In relazione a quanto precede, con la presente, si reputa opportuno richiamare ed integrare le precedenti disposizioni impartite da questo Assessorato.

### **1. COMITATO RESPONSABILE DEL PROGRAMMA DI LOTTA CONTRO LE INFEZIONI OSPEDALIERE (C.I.O.) E GRUPPO OPERATIVO (G.O.)**

La circolare del Ministero della sanità n. 52/85 prevede che in ogni presidio ospedaliero, od in aggregati di ospedali di piccole dimensioni debba essere istituito un comitato responsabile del programma di lotta contro le infezioni ospedaliere comprendente, oltre il direttore sanitario (ora dirigente medico di presidio), almeno un rappresentante delle altre aree funzionali, nonché esperti in igiene, in malattie infettive e microbiologia ed il dirigente del servizio infermieristico. Il comitato designa un ristretto gruppo operativo cui affidare specifiche mansioni attinenti al programma.

#### **1.1. Costituzione C.I.O. e competenze**

Alla luce della circolare ministeriale citata, nonché dell'esperienza maturata nel corso degli anni ed a seguito dell'attivazione del processo di aziendalizzazione delle unità sanitarie locali, si rende necessario apportare alcune integrazioni e/o modifiche alle istruzioni precedentemente impartite,

anche in ordine alla costituzione del C.I.O., cui i direttori generali si dovranno tempestivamente adeguare rimodulando gli stessi, ove già istituiti.

Nelle Aziende ospedaliere e policlinici il comitato menzionato dovrà essere costituito come segue:

*Presidente*

- responsabile delle funzioni igienico-organizzative (già dirigente medico del presidio);

*Componenti*

- responsabile di struttura complessa di malattie infettive o, in mancanza, di medicina interna;
  - - responsabile di struttura di microbiologia o, in assenza, di laboratorio analisi;
  - - responsabile del servizio farmacia ospedaliera;
  - - responsabile del servizio protezione e prevenzione;
  - - dirigente dei servizi infermieristici;
  - - capo sala, responsabile del gruppo operativo.

**Al fine di valutare la fattibilità tecnica od economico-amministrativa degli interventi preordinati, partecipano ai lavori del predetto comitato, di volta in volta, ove necessario, i responsabili dei relativi settori o loro delegati.**

Nelle Aziende unità sanitarie locali il C.I.O. opererà per tutti i presidi ospedalieri pubblici e case di cura private.

Dovrà essere costituito come segue:

*Presidente*

capo settore dell'ospedalità pubblica e privata;

*Componenti*

- responsabile delle funzioni igienico-organizzative del presidio ospedaliero o case di cura, di volta in volta interessate;
- responsabile della struttura di medicina interna o di malattie infettive ove esistente, del presidio ospedaliero; - responsabile di strutture di laboratorio di analisi o di microbiologia ove esistente;
- responsabile del servizio di farmacia del presidio;
- responsabile del servizio di protezione e prevenzione;
- dirigente del servizio infermieristico;
- capo sala, responsabile del gruppo operativo.

**Al fine di valutare la fattibilità tecnica od economico-amministrativa degli interventi preordinati, partecipano ai lavori del predetto comitato, di volta in volta, ove necessario, i responsabili dei relativi settori o loro delegati.**

Il C.I.O. ha compiti di indirizzo, coordinamento, verifica e di sorveglianza, mentre spetta al gruppo operativo la messa a punto dei protocolli operativi per la sorveglianza delle infezioni.

In particolare è compito del C.I.O.:

- definire annualmente i programmi ed i meccanismi di sorveglianza delle ii.oo., nonché le strategie di lotta (definizione delle infezioni in ogni sede; metodi per identificare i casi; metodi per tabulare ed analizzare i dati; procedure per informare la direzione sanitaria aziendale, il personale ospedaliero, le autorità sanitarie se le malattie sono soggette a denuncia);
- verificare, con cadenza semestrale, lo stato degli interventi;
- predisporre il programma annuale della formazione del personale e delle linee guida per la corretta disinfezione e sterilizzazione delle apparecchiature e per la loro corretta utilizzazione ai fini assistenziali;
- informare alla fine di ogni anno, con apposita dettagliata relazione, il direttore sanitario aziendale sull'attività svolta;
- controllare le attività del gruppo operativo;
- proporre l'acquisto dei prodotti disinfettanti e le modalità ed indicazioni di utilizzo.

**Il C.I.O. si riunisce di regola con frequenza almeno trimestrale, o ogni qualvolta particolari eventi richiedano un suo immediato intervento. Per ogni seduta va approntato apposito verbale le cui determinazioni vanno trasmesse, a cura del presidente, ai responsabili delle unità operative ed ai caposala, per i relativi adempimenti, ivi compresi quelli di divulgazione agli operatori direttamente interessati.**

Entro il 30 gennaio di ogni anno, i direttori sanitari aziendali cureranno di informare questo Assessorato sull'attività svolta dal C.I.O. di competenza nel corso dell'anno precedente inviando

la relazione al gruppo I.P. nonché a quello dell'ospedalità privata quando trattasi di case di cura private.

#### 1.2. *Costituzione del G.O. e competenze*

Il G.O., presente in ogni presidio ospedaliero, indipendentemente dalle dimensioni, deve essere composto da:

- un dirigente sanitario (struttura semplice) di direzione sanitaria;
- un dirigente sanitario medico di microbiologia e in subordine di laboratorio analisi;
- un capo sala;
- un infermiere professionale con almeno 5 anni di esperienza in UU.OO. dell'area medica, preferibilmente di malattie infettive o, in subordine, di medicina interna;
- un infermiere professionale responsabile della centrale di sterilizzazione;
- un tecnico di laboratorio.

**Il G.O. è responsabile dell'attuazione degli interventi disposti dal C.I.O., inoltre, provvede ad attivare i protocolli assistenziali ed operativi per la sorveglianza delle infezioni.**

**Considerata l'importanza della problematica, si dispone che le SS.LL., perentoriamente entro 15 giorni dal ricevimento della presente, costituiscano con appositi atti deliberativi le C.I.O. e i G.O. secondo le direttive della presente circolare.**

Tutto quanto sopra riveste carattere di urgenza in quanto allo scadere dei termini di cui sopra, questo Assessorato darà avvio ai corsi di formazione e aggiornamento obbligatorio cui dovranno partecipare i componenti dei G.O.

*L'Assessore:* PROVENZANO

## 6. NORMATIVA

### I MEDICI PAGHINO I LORO ERRORI

La Cassazione ha ampliato la responsabilità dei medici colpevoli di avere prodotto con la loro negligenza danni irreversibili ai bambini che stanno per nascere e ai loro genitori. La Corte, con la sentenza n.6318, ha stabilito che quando una donna in gravidanza a rischio si ricovera in ospedale, il primario ha il dovere di informarla sul livello di adeguatezza della struttura rispetto a eventuali emergenze.

### PROCESSO PER LE MORTI DI EPATITE

Nell'udienza odierna del processo sulle morti per epatite del San Salvatore, sarà chiamato in causa il dottor Giovanni Fiorenzuolo, direttore sanitario dell'ospedale all'epoca dei fatti. Fiorenzuolo, in qualità di responsabile del San Salvatore, è accusato di concorso in omicidio colposo plurimo, in riferimento alle nove morti per epatite B, contratta dai pazienti nel reparto di Ematologia. Per l'accusa l'ex direttore sanitario non avrebbe osservato le normative sulla prevenzione delle infezioni ospedaliere, sottovalutando anche l'entità dell'evento al sopraggiungere dei primi casi mortali, ritardando la costituzione del CIO, il Comitato infezioni ospedaliere.

Sirchia: "Sono d'accordo che i danni da infezioni ospedaliere debbano trovare un risarcimento a carico della collettività"

"L'idea mi piace, la valuteremo. Ritengo che la collettività debba rispondere anche concretamente dei danni derivati ai malati da errori organizzativi o terapeutici". Guarda all'esempio francese con attenzione il ministro della Salute Girolamo Sirchia. "E' un'iniziativa da valutare - commenta Sirchia riferendosi al fondo di indennizzo -. Noi prevediamo un sistema simile per quanto riguarda le indennità per danni trasfusionali e collegati ai vaccini. Si tratterebbe di ampliare la gamma delle situazioni in cui lo Stato paga le sue responsabilità dovute non alla colpa di un medico e un infermiere ma a disguidi ed errori organizzativi".

In questo caso ritiene giusto versare un indennizzo al malato?

"Trovo che danni di questo genere, e mi riferisco ad infezioni ospedaliere in particolare, debbano essere pagati dalla collettività".

Ritiene che in questo modo i cittadini si avvicineranno alla struttura pubblica con maggiore fiducia?

"I sondaggi dimostrano che gli italiani hanno fiducia negli ospedali e che il livello delle cure in genere è buono. Certo, tutto si può e si deve migliorare. Credo però che l'istituzione di un fondo alla francese potrebbe fungere da stimolo alle aziende per il potenziamento della qualità assistenziale. Magari si potrebbe pensare al loro coinvolgimento nel fondo. A quel punto, anziché spendere denaro per il risarcimento, sceglierebbero di investire sulla qualità dei servizi che offrono".

La proposta francese contiene anche la carta dei diritti per i malati dove si ribadisce il ruolo centrale che il paziente deve svolgere quando si tratta di decidere sulla propria salute. C'è bisogno di ricorrere ad una legge anche in Italia per riaffermare il principio?

"No, è tutto già previsto da codici deontologici e documenti di bioetica. Un concetto acquisito, che va solo applicato. Il paziente non è un soggetto passivo, come un tempo, ma ha il diritto di essere informato e di decidere col medico, anche se si tratta di bambini. Ma bisogna stare attenti a non stressare il concetto di consenso informato. La speranza del malato non deve mai essere annientata e nel comunicargli la verità il medico non deve essere spietato e freddo".

## 6.1 Responsabilità nei confronti del paziente vittima di agenti biologici

La responsabilità consiste nelle conseguenze a cui va incontro un soggetto che tiene un comportamento lesivo di un interesse tutelato dalla legge.

La ragione, per cui si rinvengono oggi un numero limitato di controversie e ancor meno sentenze in questo ambito – numero certo del tutto esiguo a fronte dell'entità e gravità del problema<sup>[1][1]</sup> -, risiede essenzialmente nel fatto che solo in tempi recenti il dibattito sullo stato epidemiologico dei nostri ospedali ha iniziato a segnare passi in avanti, con la conseguente emersione per avvocati e pazienti di nuovi scenari di danno alla salute.

Numerosi Paesi hanno iniziato a stabilire una giurisprudenza in materia, la domanda che spesso ci si pone è quella di sapere, in caso di infezione nosocomiale, chi è responsabile, quando lo è, perché lo è. A meno che non siano ravvisabili con un certo margine di certezza degli errori specifici da parte di un medico o di un altro soggetto del personale sanitario, il convenuto principale sarà senz'altro la struttura ospedaliera, in cui è venuto ad innescarsi il processo infettivo.

Si rileva, tuttavia, che anche nell'ipotesi in cui tutto sia dipeso da un errore di un medico o di un paramedico (ad esempio, dimenticanza di una garza nel cavo addominale, con conseguenti infezioni, oppure omissione di controlli sulla sterilità degli strumenti sanitari, o ancora mancata attuazione delle terapie antibiotiche post-operatorie), il paziente può comunque agire, avendone del resto tutto l'interesse, nei confronti dell'ospedale: ciò sulla base del fatto che possono in ogni caso essere ravvisate altre forme di responsabilità, di tipo indiretto, a partire dalla responsabilità per fatto del dipendente (art. 2049 c.c., art. 1228 c.c.).

Venendo quindi alla responsabilità della struttura ospedaliera, il primo tipo di responsabilità che si può ipotizzare è certamente quello contrattuale, che peraltro offre all'attore il vantaggio dell'inversione dell'onere della prova: e cioè, in base a questo tipo di responsabilità, sarà l'ospedale a dovere offrire la prova che l'inadempimento è stato determinato da "impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile" (art. 1218 c.c.).

In breve, l'attore deve fornire la prova del danno subito e che la modificazione peggiorativa della sua salute si ricollega eziologicamente alle prestazioni, cui era tenuta la struttura ospedaliera. Spetta poi a parte convenuta provare, ad esempio, l'avvenuta sterilizzazione delle sale operatorie, piuttosto che la predisposizione di quelle misure idonee volte a garantire al paziente una degenza in ambienti salubri.

In questo senso, il Tribunale di Torino, in una delle rare sentenze che si registrano in questo ambito, ha ritenuto, accanto a quella del medico, la responsabilità concorsuale della struttura ospedaliera - nella specie una casa di cura privata -, che non aveva fornito la prova che le pratiche di medicazione erano sempre, ed in particolare nel caso della paziente, avvenute in condizione di totale asepsi.

Peraltro, sempre con riferimento al caso citato, il Giudice torinese ha ritenuto provata la responsabilità della clinica nella causazione del danno, osservando che, sebbene l'attrice non avesse indicato con precisione quali fossero le misure di asepsi mancanti, pur tuttavia la tipologia batterica accusata dalla vittima risultava idonea a dimostrare che si trattava di un'infezione sorta durante le medicazioni a causa di insufficienti misure di asepsi.

Dal caso torinese, si può quindi evincere come l'attore non debba individuare la causa precisa del suo danno: come correttamente osservato dal Tribunale in questione, "sarebbe irragionevole chiedere al CTU di indicare quale pratica non fosse stata effettuata in modo corretto, atteso che il CTU a distanza di tempo dal fatto non può certo controllare se gli strumenti utilizzati nella medicazione e le condizioni in cui era avvenuta erano ottimali".

Dunque, la difficoltà per l'attore è di provare che la tipologia batterica, che ha prodotto il danno, rientra tra quei tipi di infezioni, che si possono sviluppare in ambienti ospedalieri (infezioni ospedaliere) o nella fase post-chirurgica (infezioni post-chirurgiche).

E' evidente quindi che nella maggior parte dei casi, non potendosi - soprattutto a distanza di tempo - individuare il determinato fattore che ha veicolato l'infezione, il nesso di causalità sarà quello statistico o probabilistico.

Ovviamente, l'attore si troverà in una posizione migliore, allorché non solo sia in grado di provare che la tipologia batterica rientra tra quelle "ospedaliere", ma anche che quel tipo di germi erano presenti nella sala operatoria o comunque nei luoghi in cui si è svolta la degenza, nei giorni in cui ha avuto luogo l'operazione. Ulteriore elemento, che può contribuire al successo della pretesa risarcitoria della vittima, è la prova che altri pazienti, negli stessi giorni e negli stessi ambienti, hanno contratto il tipo di infezione accusato da chi agisce.

In ogni caso tutti gli schemi di responsabilità, su cui l'attore può fondare la sua azione, portino ad una conclusione univoca: la responsabilità degli ospedali è una responsabilità per rischio oggettivamente evitabile. Dunque una responsabilità ai confini con quella oggettiva.

Forse, sarebbe il momento che chi deve investire nella qualità delle strutture sanitarie inizi a farlo seriamente: meglio spendere soldi per migliorare il servizio, che per risarcire danni.

Il perseguimento degli obiettivi a livello aziendale e di presidio ospedaliero sono sotto la diretta responsabilità rispettivamente del Direttore Generale, Amministrativo e Sanitario dell'Azienda USL/Azienda ospedale e del Direttore medico di presidio ospedaliero (ed eventualmente dei Direttori medici di distretto).

Il raggiungimento degli obiettivi costituisce elemento di valutazione delle funzioni direttive. A tal proposito il direttore medico di presidio deve definire con la Direzione aziendale la politica per la gestione e sorveglianza delle ii.oo., e successivamente dovrà documentare gli obiettivi raggiunti.

La politica deve essere attinente alle esigenze ed aspettative dei cittadini.

Il Direttore medico deve assicurare che tale politica sia compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli dell'organizzazione.

La chiara attribuzione delle responsabilità è di importanza fondamentale, richiede un impegno da parte della Direzione e permette di suddividere i compiti al fine di identificare e di registrare problemi legati alle attività dei vari processi delle uu.oo., di promuovere azioni correttive e/o preventive e verificare l'attuazione ed i risultati di tali azioni.

La prevenzione e il controllo delle ii.oo. rappresentano, infatti, una responsabilità multidisciplinare: indipendentemente da chi sia responsabile della prescrizione/attuazione degli interventi, tutti gli operatori devono conoscere il rationale alla base delle pratiche eseguite e devono discutere anche con gli altri componenti dell'équipe quali interventi e pratiche garantiscono al paziente una migliore qualità dell'assistenza.

Una specifica sentenza della Corte di Cassazione, Sezione Penale (sentenza n. 284 del 1989) ha definito che la legge 833/78 non ha modificato le competenze del Direttore Sanitario, definite dall'art. 5 del DPR 128/1969, in particolare per quanto riguarda i compiti di carattere igienico-sanitario all'interno dello stabilimento ospedaliero, anche se la stessa legge 833 attribuisce all'USL una competenza generale di Igiene Pubblica

L'argomento comporta il richiamo di alcune disposizioni legislative di settore e di alcuni articoli di codice.

Trascriviamo qui gli articoli di diritto civile e penale che possono trovare applicazione ai fini della responsabilità professionale.

### Codice Civile

#### 1176. Diligenza nell'adempimento

nell'adempire l'obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia. Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di una attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura esercitata.

#### 1228. Responsabilità per fatto degli ausiliari

salvo diversa volontà delle parti, il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si vale dell'opera di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro.

#### 2043. Risarcimento per fatto illecito

qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno.

2050. Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose

chiunque cagioni danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di aver adottato tutte le misure idonee a evitare il danno.

2055.

Se il fatto dannoso è imputabile a più persone, tutte sono obbligate in solido al risarcimento del danno.

2232. Esecuzione dell'opera

il prestatore d'opera deve eseguire personalmente l'incarico assunto. Può tuttavia avvalersi, sotto la propria direzione e responsabilità, dei sostituti ed ausiliari, se la collaborazione di altri è consentita dal contratto o dagli usi e non è compatibile con l'oggetto della prestazione.

2236. Responsabilità del prestatore d'opera

se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave.

2947. Prescrizione del diritto al risarcimento del danno

Codice penale

43. Elemento psicologico del reato. Il delitto è doloso, o secondo l'intenzione, quando l'evento dannoso o pericoloso, che è il risultato dell'azione od omissione e da cui la legge fa dipendere l'esistenza del delitto, è dall'agente preveduto e voluto come conseguenza della propria azione od omissione;

è preterintenzionale, o oltre l'intenzione, quando dall'azione od omissione deriva un evento dannoso o pericoloso più grave da quello voluto dall'agente;

è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini, discipline.

45. Caso fortuito o forza maggiore. Non è punibile chi ha commesso il fatto per caso fortuito o per forza maggiore.

328. Omissione o rifiuto di atti di ufficio. Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che indebitamente rifiuta, omette o ritarda un atto dell'ufficio o del servizio, è punito con la reclusione fino ad un anno o con la multa fino a £. 2.000.000.

589. Omicidio colposo. Chiunque cagiona la morte di una persona è punito con la reclusione da 6 mesi a 5 anni. Nel caso di morte di più persone ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentate fino al triplo, ma la pena non può superare i 12 anni.

590. Lesioni personali colpose. Chiunque cagioni ad altri, per colpa, una lesione personale (582) è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a £. 1.000.000. Se la lesione è grave (583) la pena è della reclusione da uno a 6 mesi o della multa da £. 400.000 a £. 2.000.000: se è gravissima (583), della reclusione da 3 mesi a 2 anni o della multa da £. 4.000.000. Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque.

452. Epidemia per colpa. Delitti colposi contro la salute pubblica, prevede le pene da comminare a che si rende responsabile di cagionare un'epidemia mediante la diffusione di germi patogeni, per colpa. Le pene variano dall'ergastolo a svariati anni di carcere.

La responsabilità penale è personale come stabilisce l'art. 27 della Costituzione, è graduata a secondo che il fatto compiuto per dolo o per colpa o sia preterintenzionale; inoltre non è trasmissibile, cioè colui che è il colpevole deve spiare la pena e la sua morte estingue il reato e la pena.

18. (D.P.R. 10.1.1957, n.3) Responsabilità dell'impiegato verso l'Amministrazione. L'impiegato delle Amministrazioni dello Stato, anche ad orientamento autonomo, è tenuto a risarcire alle Amministrazioni stesse i danni derivante da violazioni di obblighi di servizio. Se l'impiegato ha

agito per un ordine che era obbligato a eseguire va esente da responsabilità, salva la responsabilità del superiore che ha impartito l'ordine. L'impiegato, invece, è responsabile se ha agito per delega del superiore.

22. (D.P.R. 10.1.1957) Responsabilità verso terzi . L'impiegato che, nell'esercizio delle attribuzioni a esso conferite dalle leggi o dai regolamenti, cagioni ad altri un danno ingiustificato ai sensi dell'art. 23 è personalmente obbligato a risarcirlo. L'azione di risarcimento nei suoi confronti può essere esercitata congiuntamente con l'azione diretta nei confronti dell'amministrazione qualora, in base alle norme e ai principi vigenti dell'ordinamento giuridico, sussiste anche la responsabilità dello Stato. L'Amministrazione che abbia risarcito il terzo del danno cagionato dal dipendente si rivale agendo contro quest'ultimo a norma degli art. 18 e 19.

23. (D.P.R. 10.1.1957) Danno ingiusto. E' danno ingiusto, agli effetti previsti dall'art. 22, quello derivante da ogni violazione dei diritti di terzi che l'impiegato abbia commesso per dolo o colpa grave; restano salve le responsabilità più gravi previsti dalle leggi vigenti. La responsabilità personale dell'impiegato sussiste tanto se la violazione del diritto del terzo sia cagionata dal compimento di atti od operazioni al cui compimento l'impiegato sia obbligato per legge o per regolamento.

16. (D.P.R. 10.1.1957, n.3) Dovere verso il superiore. Quando, nell'esercizio delle sue funzioni l'impiegato rilevi difficoltà o inconvenienti, derivanti dalle disposizioni impartite dai superiori per l'organizzazione e lo svolgimento dei servizi, deve riferirne per via gerarchica, formulando le proposte a suo avviso opportune per rimuovere la difficoltà o l'inconveniente. Parimenti per via gerarchica deve essere inoltrata ogni altra comunicazione o istanza dell'impiegato.

21. (D.P.R. 27.3.1969 n. 130) Doveri professionali. Il personale ha il dovere di prestare nell'ente conformemente ai principi di etica professionale, di umana solidarietà verso i malati e di reciproco rispetto delle competenze inerenti a ciascuna divisione o servizio.

28. (D.P.R. 20.12.1979, n.761) Responsabilità. In materia di responsabilità ai dipendenti delle Usl si applicano le norme vigenti per i dipendenti civili dello Stato di cui al D.P.R. 10.1.1957, n.3 e successive integrazioni e modificazioni. Le Usl possono garantire anche il personale dipendente, mediante adeguata polizza di assicurazione per la responsabilità civile, dalle eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie promosse da terzi, ivi comprese le spese di giudizio, relativamente alla loro attività, senza diritto di rivalsa, salvo i casi di colpa grave o di dolo.

51. (D.P.R. 20.12.1979, n.761) Infrazioni, sanzioni, e procedimenti disciplinare. Per quanto concerne le infrazioni, le sospensioni cautelari, le sanzioni e l'intero procedimento disciplinare, si applicano al personale delle Usl le disposizioni vigenti per gli impiegati civili dello Stato di cui al D.P.R. 10.1.1957, n.3 e successive modificazioni e integrazioni.

22. (L. 29.3.1983, n. 93). Principi in tema di responsabilità, procedure e sanzioni disciplinari. Il dipendente che contravviene ai doveri del proprio ufficio è soggetto alle sanzioni disciplinari previste dalla legge solo per i fatti che rientrano in categorie determinate. Ferme restando le responsabilità dei singoli dipendenti, i capi di ufficio sono perseguibili, oltre che sul piano disciplinare, anche su quello amministrativo-contabile per i danni derivanti all'amministrazione di appartenenza dal mancato esercizio del potere di controllo, loro demandato dalla legge, in ordine all'osservanza da parte del personale addetto dei doveri d'ufficio e, in particolare, dell'orario di lavoro e degli adempimenti connessi al carico di lavoro a ciascuno assegnato.

Art. 38 reg. (D.P.R. 5.4.1950 n. 221) (con le modifiche apportate dal D.P.R. 10.12.1959, n.1360, e dal D.P.R. 9.1.1968, n. 640) I sanitari che si rendono colpevoli di abusi o mancanze nell'esercizio della professione o, comunque, di fatti disdicevoli al decoro professionale, sono sottoposti a procedimento disciplinare da parte del Consiglio dell'Ordine o Collegio della Provincia nel cui albo sono iscritti. Il procedimento disciplinare è promosso d'ufficio o su richiesta del Prefetto o del Procuratore della Repubblica.

Dal DPR n. 225 del 1974:

“...l'infermiere professionale deve programmare i propri piani di lavoro e quelli del personale alle proprie dipendenze .....

DPR n. 821 del 1984:

“....l’operatore professionale coordinatore ha la responsabilità di coordinare l’attività degli operatori professionali collaboratori e degli operatori professionali di categoria predisponendone i piani di lavoro.....”

“....svolge attività di didattica nonché attività finalizzate alla propria formazione ....  
...ha la responsabilità professionale dei propri compiti.....”

## 7. INDICATORI DI ATTIVITÀ E QUALITÀ DEI SERVIZI

I processi di sorveglianza tendenti a monitorizzare e ridurre le ii.oo. rientrano a pieno titolo sempre più nei programmi di Verifica e Revisione della Qualità. Tali programmi non sono più astratti e demandati all'iniziativa di singoli professionisti o di team sanitari, bensì sono chiaramente definiti da "Indicatori di Attività" espressi da leggi e regolamenti nazionali e mondiali.

Pertanto in questo paragrafo le ii.oo. vengono rivisitate alla luce delle normative emanate in merito. Per il loro impatto in termini di morbosità, mortalità e costi addizionali, le ii.oo. sono considerate un indicatore di qualità in quanto il manifestarsi di questo evento, sta ad indicare che qualcosa nelle procedure assistenziali ha bisogno di essere rivisto, in considerazione di un risultato non desiderato (ii.oo.) sia da parte del malato, che da parte dell'operatore a cui è attribuita la responsabilità, che da parte dell'amministrazione (degenze più lunghe, costi elevati).

Il concetto di qualità nel caso delle ii.oo., comprende, aspetti intrinseci della prestazione medica, aspetti immateriali quali i benefici espressi in termini di salute aggiunta, la percezione e gli effetti desiderati del paziente, tutti elementi che si presentano come intangibili, perché basati su percezioni e sensazioni ma che comunque interessano nella stessa misura.

Ai pazienti o gli utenti o i clienti (non importa quale termine si vuole usare) non piace rimanere ricoverati in ospedale più del necessario, non piace essere cateterizzati se non è strettamente necessario, non piace essere operati con ferri non correttamente sterilizzati, non piace subire delle piaghe da decubito.

Un paziente soddisfatto collabora con il team Sanitario, testimonia e diffonde l'immagine positiva della nostra azienda, si fedelizza, e questo è ciò che dobbiamo imparare a capire.

L'aumento dell'attività operatoria in una équipe chirurgica a parità di risorse umane e materiali impiegate non può essere considerato un dato positivo (anche dal punto di vista economico) se l'incidenza delle infezioni della ferita chirurgica è a percentuali non accettabili.

Esistono quindi, anche nella nostra attività ed in questo ambito in particolare, degli aspetti pratici che si prestano a una misurazione (tasso di infezioni, numero di interventi, numero di dimessi) e che possono quindi essere gestiti. Non si può parlare di qualità e del suo miglioramento, se non si è in grado di misurarla.

**Misurare significa agire**, questa è una verità assoluta. Quando si misura qualcosa, si tende poi a utilizzarla, completarla e, generalmente, perfezionarla. Ecco perché le tecniche di misurazione sono così importanti per il miglioramento della qualità, ecco perché tante aziende hanno avviato processi di misurazione dei livelli di soddisfazione dei loro clienti, ecco perché da oltre 13 anni il nostro ordinamento giuridico Sanitario ha imposto lo studio e la sorveglianza delle ii.oo. nell'ambito degli ospedali.

L'elemento strategico e fondamentale dei processi di misurazione, consiste nella possibilità di motivare l'insieme delle persone che operano nell'organizzazione a procedere nella stessa Direzione.

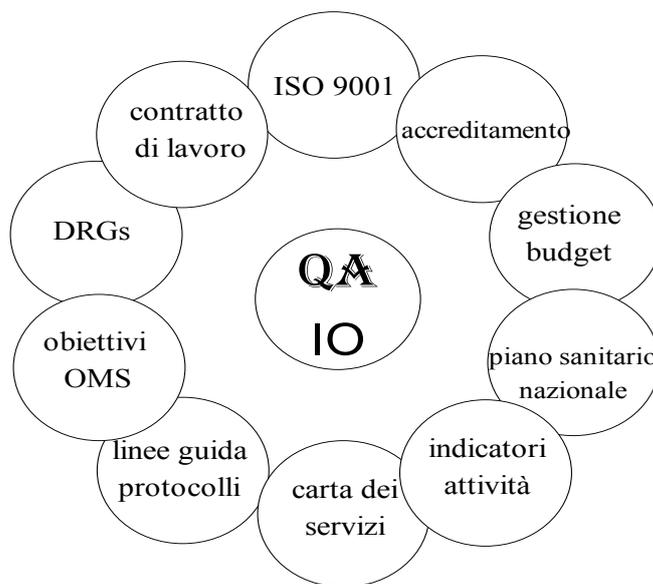
Allora questo significa una grande innovazione, non c'è più il singolo medico o la singola infermiera, ma c'è la squadra (o team) sanitaria, c'è il medico con i suoi colleghi infermieri, con i suoi colleghi amministrativi, con i suoi tecnici e tutta la squadra deve ascoltare il paziente - utente - cliente.

Il medico, oltre che rimanere medico eccellente, deve diventare anche un poco imprenditore della sua squadra, e la squadra deve capire lo sforzo e la responsabilità del medico.

È fondamentale pertanto, che tutto il personale che opera nei nostri ospedali sia continuamente informato e motivato nella Direzione del miglioramento continuo della qualità.

Contenere e ridurre le ii.oo. significa chiaramente migliorare la qualità di quanto erogato ed inevitabilmente consente di attuare, come si può vedere da questo **schema**, un processo di verifica e revisione della qualità dell'assistenza. Entrambi i processi sono strettamente interconnessi da norme

e regolamenti nazionali e mondiali, indicatori di attività, contratti di lavoro, modalità di gestione economica e dalla carta dei servizi.



Nel 1977 l’OMS con l’**Obiettivo n. 31** fissa entro l’anno 2000, da parte di tutti gli stati membri, l’istituzione di efficaci meccanismi di controllo e di valutazione della qualità delle cure fornite ai pazienti, e l’addestramento di tutto il personale Sanitario per garantire la qualità delle prestazioni. Il Ministero della Sanità nel 1985 e 1988, emana due Circolari che sanciscono la lotta e la sorveglianza delle IO.

**Circolare ministeriale n. 52/1985**

*“Lotta contro le infezioni ospedaliere”*

Indirizzo e sensibilizzazione al problema

Attivazione sorveglianza

Comitati infezioni ospedaliere per ogni ospedale

Formazione operatori sanitari

Corsi di specializzazione per figure infermieristiche (I.C.I.)

**Circolare ministeriale n. 8/1988**

*“Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”*

Sorveglianza continua attiva

Definizione specifiche di I.O.

Sistemi sorveglianza proposti: basata sul laboratorio

prevalenze ripetute su reparti ad alto rischio per problemi

Scelta tipo sorveglianza

Caratteristiche e rapporto personale per rilevazioni dati

Schede di rilevazione

Il **D.lg. 502/517 del 1992/93** sancisce l’adozione in via ordinaria del metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni, nonché del loro costo, al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori.....” Nel merito il **Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000**, ribadisce l’introduzione di meccanismi finalizzati a rendere vincolante e generalizzato lo sviluppo delle attività di valutazione e promozione della qualità dell’assistenza da parte degli operatori sanitari e delle strutture pubbliche e private accreditate.



## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - GIOvedì, 10 dicembre 1998

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 luglio 1998.

N. 201

# Approvazione del Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000.

### Incidenza IO 5% – 10%

per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni in ogni presidio ospedaliero, orientato sia ai pazienti sia agli operatori sanitari. Tale programma rappresenta un criterio di accreditamento della struttura e deve prevedere l'istituzione di un Comitato di controllo delle IO, l'assegnazione di specifiche responsabilità gestionali a personale qualificato e la definizione di politiche di intervento e di protocolli scritti.

La lotta alle malattie infettive emergenti e riemergenti si realizza attraverso:

- ❖ la realizzazione di interventi volti alla sensibilizzazione della popolazione e di tutti gli operatori sanitari nei confronti della prevenzione delle malattie infettive e della importanza di una efficace copertura vaccinale;
- ❖ l'attivazione o l'adeguamento di sistemi di sorveglianza integrati, che includano sistemi di sorveglianza basata sul laboratorio;
- ❖ l'attivazione di sistemi informativi di rapida allerta, collegati ad analoghi sistemi europei ed extraeuropei;
- ❖ l'attivazione di sistemi di sorveglianza della farmacoresistenza, con particolare riguardo alla Tbc umana;
- ❖ l'adozione di politiche dell'uso dei farmaci antimicrobici, nel mondo umano e in quello animale, volte a contrastare lo sviluppo di germi antibiotico-resistenti;
- ❖ la sorveglianza delle infezioni trasmesse da e con alimenti;
- ❖ il monitoraggio delle zoonosi;
- ❖ l'istituzione di un Comitato di controllo delle IO, l'assegnazione di specifiche responsabilità gestionali a personale qualificato e la definizione di politiche di intervento e di protocolli scritti

La nascita legislativa degli “indicatori” è più vicina ai giorni nostri in quanto direttamente collegata all’attuale schema organizzativo aziendale, infatti, il **D.lg. 502/517** stabilisce che

- ⇒ il Ministero della Sanità ....definisce i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie relativamente alla personalizzazione ed umanizzazione dell’assistenza, al diritto dell’informazione, alle prestazioni alberghiere...
- ⇒ le Regioni utilizzano gli indicatori per la verifica dello stato di attuazione dei diritti dei cittadini, per la programmazione regionale, per gli investimenti di risorse umane, tecniche, finanziarie....
- ⇒ il Direttore Generale della USL convoca almeno una volta all’anno la conferenza dei servizi, che per quanto ci riguarda voglio ricordare che la nostra si svolgerà tra qualche settimana, anche in relazione all’attuazione degli indicatori di qualità.

Successivamente nell’allegato 8 dello Schema generale di riferimento della “Carta dei servizi pubblici sanitari” pubblicata quale **d.p.c.m. del 19.5.1995** è fatto preciso obbligo ad ogni Azienda di adottare propri obiettivi di qualità e definisce fattori e indicatori di standard di qualità che debbono assicurare diritti specifici e concreti ai cittadini.

Alcuni di questi diritti (o indicatori) si riferiscono, in particolare a norme igieniche che rientrano nell’attività di prevenzione e controllo delle ii.oo. e che richiedono da parte del personale Sanitario l’osservanza di tutto quel complesso di comportamenti prudenziali volti ad evitare che il degente possa contrarre tale patologia.

Il *punto 71* oltre ad esplicitare chiaramente il diritto del cittadino a vedere rispettate elementari norme igieniche stabilisce l’obbligatorietà della presenza di **strumenti di lotta alle infezioni**”.

I Contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità nel SSN sono definiti con il **Decreto del Ministero della Sanità 24 luglio 1995**.

Relativamente all’assistenza ospedaliera riporto solo alcuni indicatori che più direttamente sono collegati alle ii.oo. in generale ed alla gestione delle unità operative in particolare.

- costo dell’assistenza ospedaliera per acuti/popolazione residente
- costo del personale medico, infermieristico/n. dimissioni
- costo dei farmaci ed emoderivati e presidi medicochirurgici/n. dimissioni
- indice comparativo di performance, di case-mix per reparto
- tasso di utilizzo, rotazione e turnover dei posti letto in regime di degenza ordinaria
- degenza media pre-operatoria per DRG chirurgici
- n. pazienti con più di un ricovero l’anno/n. dimissioni
- n. casi di ii.oo./n. dimissioni\*

Alcuni di questi indicatori, tra cui quello relativo alle ii.oo., sono stati valutati nella ricerca effettuata dalla MEDIOBANCA nel 1996 relativa “indicatori per il controllo dell’efficienza e dell’economicità della spesa nel SSN”.

Successivamente il **Decreto Ministero Sanità 15 ottobre 1995** approva gli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l’umanizzazione dell’assistenza, il diritto all’informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l’andamento dell’attività di prevenzione delle malattie.

A titolo esemplificativo ricordo solo l’indicatore relativo al

- Numero casi di soggetti colpiti da piaghe da decubito dal secondo grado in su durante il ricovero/n. pazienti dimessi nel periodo).

Per semplice dovere di cronaca informo che gli indicatori previsti dai due decreti Ministeriali complessivamente sono 303 (a cui aggiungere i 100 indicatori della Carta dei Servizi).

*“Rivedere ed estendere il sistema di indicatori..... anche allo scopo di valutare gli effetti prodotti dal sistema di remunerazione a prestazione, nel settore dell’assistenza ospedaliera”.....* è uno degli obiettivi posto, tra gli altri, dal **Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000**.

Di qualità e di indicatori si sono occupati anche i **Contratti di lavoro** che in questi ultimi anni hanno spostato il rapporto incentivazione/qualità verso rapporti incentivazione/efficienza e incentivazione/efficacia cioè qualità.

⇒ il DPR n. 384 prevede esplicitamente e obbligatoriamente l'attività di verifica e revisione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie e conteneva tra gli altri, un obiettivo specifico relativo alla "valutazione di progetti e metodologie per la prevenzione di IO.

⇒ L'attuale contratto di lavoro relativamente alla *valutazione dei risultati conseguiti dai dirigenti di I e II livello* sancisce che si dovrà considerare l'osservanza delle direttive, il grado di conseguimento degli obiettivi assegnati, la capacità di promuovere la qualità dei servizi, la capacità di controllo di gestione, il mantenimento dei livelli quantitativi di prestazioni erogate. Per quanto concerne invece la produttività *per i dirigenti medici di I e II livello*, gli obiettivi... sono assegnati formalmente dal Dirigente responsabile dell'articolazione aziendale, a tutti i dirigenti dell'unità operativa..... Il *premio per la prestazione della qualità individuale* (retribuzione di risultato) è attribuito dall'azienda, sulla base del grado di raggiungimento di predefiniti obiettivi e/ o livelli di prestazione.

Il principio dell'**accreditamento** delle istituzioni, delle modalità di pagamento a prestazioni e dell'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate è introdotto per la prima volta a livello normativo con il **D. lgs. 502/1992 (517/1993)**. Tali concetti sono successivamente sviluppati nel Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-1996 (DPR 1 marzo 1994) e nella Legge n. 724 del 23.12.1994.

Il **DPR 14 gennaio 1997** nel particolare definisce le linee guida *in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*.

Nel merito delle ii.oo. e della qualità questo decreto stabilisce che "... devono essere predisposti una raccolta di regolamenti interni, linee guida, aggiornati per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti...., in particolare:

- modalità di prelievo (es. emocolture!), conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento;
- modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori;
- pulizia e sanificazione degli ambienti;
- modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti un'attività sanitaria (notifica di i.o., trascrizione in cartella dell'indicazione alla cateterizzazione).

È previsto un termine massimo di 5 anni per consentire alle strutture già in attività di adeguarsi alle suddette disposizioni, mentre le nuove devono essere immediatamente conformi ai requisiti.

Sempre in tema di **Linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici** è obiettivo dell'attuale PSN avviare il processo di produzione, valutazione di impatto, diffusione e adozione.

Le linee guida cliniche rappresentano insiemi coerenti di indicazioni e/o raccomandazioni di comportamento clinico prodotte attraverso un processo sistematico basato sulle prove scientifiche.

I percorsi diagnostici e terapeutici rappresentano il risultato sintetico delle corrispondenti linee guida cliniche, finalizzati ad enucleare da esse le specifiche indicazioni e/o raccomandazioni caratterizzate in ragione della rispettiva validità.

Nell'ambito del controllo delle ii.oo. l'applicazione di tali strumenti si può realizzare sicuramente nelle seguenti pratiche assistenziali:

- limitazione del ricorso a procedure invasive ai casi strettamente necessari (cateterismo urinario);
- riduzione della durata di esposizione a procedure e/o dispositivi invasivi (ventilazione assistita, cateteri intravascolari, cateteri urinari);
- diminuzione della durata di degenza totale e postoperatoria (infezione della ferita chirurgica)
- individuazione e correzione delle misure profilattiche di efficacia scientifica dubbia o addirittura non dimostrata (chemioprolissi chirurgica inappropriata per indicazioni, durata, scelta del principio; pratiche di disinfezione e sterilizzazione non raccomandate come il controllo biologico di routine delle sale operatorie, nebulizzazione dei disinfettanti, disinfezione giornaliera del meato urinario, tricotomia effettuata con rasoio nelle 24 ore precedenti l'intervento).

Relativamente alla funzione di sorveglianza delle ii.oo. nei nostri ospedali, in un ipotetico Manuale per l'Accreditamento, si ipotizzano i seguenti **standard strutturali**:

- esistenza di un programma formalizzato di sorveglianza, prevenzione e controllo delle ii.oo. nei pazienti e negli operatori professionali;
- la presenza di un Comitato di coordinamento del programma che definisca obiettivi, strategie e priorità;
- affidamento della gestione dell'attività ad un nucleo operativo ristretto, coordinato da un medico responsabile;
- adozione ed elaborazione di protocolli scritti e linee guida sulle principali attività e procedure di dimostrata efficacia (decontaminazione, disinfezione, sterilizzazione, misure di prevenzione comportamentali ed ambientali nelle sale operatorie e aree intensive, smaltimento dei rifiuti, uso di antibiotici);

Nel 1990 la **Joint Commision for Accreditation of Hospital Care Organizations** ha identificato un sistema di indicatori utilizzabili per l'accreditamento delle strutture sanitarie tra questi sono compresi anche indicatori relativi al controllo delle ii.oo. e del rischio occupazionale, che includono le infezioni della ferita chirurgica in seguito ad interventi puliti e puliti-contaminati, le polmoniti postoperatorie, l'uso di catetere vescicale perioperatorio, in seguito ad interventi chirurgici selezionati; le polmoniti in pazienti in ventilazione assistita; le endometriti postpartum; le batteriemie primitive in pazienti esposti a catetere centrale o ombelicale, giornate di degenza e decessi attribuibili alle infezioni, profilassi antibiotica in chirurgia, terapia antibiotica della sepsi, la qualità della documentazione clinica di tali eventi; la proporzione di operatori sanitari immunizzati per il morbillo e vaccinati per l'epatite B.

Sebbene il quadro normativo presenti ancora notevoli elementi di incertezza, in base allo stato attuale delle conoscenze si può affermare che l'accreditamento e l'adozione obbligatoria di sistemi di VRQ sono destinati a diventare i più importanti strumenti di regolamentazione dell'accesso al SSN dei soggetti erogatori di prestazioni.

In una parte consistente delle realtà sanitarie di altri Paesi (oltre 100), e da qualche anno anche nel nostro, sono applicati modelli di autoregolamentazione nei quali agenzie di accreditamento non governative forniscono certificazioni richieste spontaneamente dalle strutture sanitarie. Tali modelli sono parte costitutiva del concetto di **certificazione** e **LE NORME ISO (International Organization for Standardization) 9001** rappresentano lo strumento utilizzato dagli enti di certificazione.

Ed in questo senso, anche se la normativa vigente non lo prevede in modo esplicito, l'azienda pubblica dovrà dotarsi di un sistema Qualità, che questi poi debba essere realizzato secondo la normativa ISO 9001 è solo una conseguenza naturale, derivante dal fatto che è l'unica norma internazionalmente riconosciuta che detta le regole di attuazione dei Sistemi di Qualità.

Relativamente a questa norma ed alle ii.oo., ho ritenuto utile prendere in considerazione, per la sua specifica importanza, solo l'aspetto relativo alle *tecniche statistiche*. La norma in proposito sancisce l'obbligo di adottare tecniche statistiche (raccolta, elaborazione e analisi dei dati) per definire, tenere sotto controllo e verificare le proprie prestazioni, per prevenire le difettosità del prodotto o servizio, e per predisporre e mantenere attive procedure documentate per utilizzare le tecniche statistiche e tenere sotto controllo l'applicazione.

Questa norma europea trova corrispondenza nel Decreto 14 gennaio 1997 che stabilisce "che la struttura sanitaria sia dotata di un sistema informativo finalizzato alla raccolta, alla elaborazione ed alla archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito, con gli obiettivi di:

- *analizzare i problemi, sostanziare e definire le politiche e gli obiettivi del presidio e dell'azienda*
- *fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza*

L'applicazione di tecniche statistiche alle ii.oo. non deve essere vista solo nell'ottica "gestionale" della struttura, ma anche dal punto di vista clinico e scientifico in quanto forniscono la misura, l'andamento e l'evoluzione della qualità delle attività, dei comportamenti, dei processi e dei servizi in periodi definiti rendendo tangibili i risultati delle attività di miglioramento.

L'efficacia della valutazione è fondata principalmente sulla revisione della documentazione clinica (cartella clinica, cartella infermieristica) condizionata dalla attendibilità e completezza, e dalla risposta al debito informativo da parte della Direzione, che ad integrazione dei dati di cui sopra deve assicurare un continuo monitoraggio degli indicatori più significativi (indici di utilizzazione dei letti - degenza media, indice di turnover indice di occupazione -, indici epidemiologici per l'osservazione delle patologie).

Per stabilire inoltre i limiti delle prestazioni e per ricercare le cause di eventuali difettosità, tra le analisi statistiche e gli strumenti di misurazione, sono da considerare quale supporto complementare fondamentale le contabilità per **centro di costo**, il processo di **budget** (negoziazioni budgetarie), le tecniche e le azioni di **verifica e revisione della qualità (VRQ)** applicate alle azioni sanitarie ed infine i metodi di classificazione delle prestazioni, utilizzati per descrivere la complessità della casistica trattata (**Raggruppamenti omogenei di diagnosi - DRGs**).

Entrando nel merito degli **Indicatori**, è interessante sottolineare come la loro **definizione** è in funzione di chi la formula.

Secondo l'OMS, gli indicatori sono informazioni cruciali e selezionate che aiutano a misurare cambiamenti in relazione a bisogni prioritari e permettono di monitorare specifici aspetti di politica sanitaria o di fattori rilevanti alla determinazione di politiche sanitarie o correlate.

Il decreto Ministeriale ha definito gli indicatori come informazioni selezionate allo scopo di misurare i cambiamenti che si verificano nei fenomeni osservati e conseguentemente, di orientare i processi decisionali.

Secondo la definizione data in VRQ, l'indicatore è una variabile che consente di esprimere un giudizio sulla qualità dell'assistenza, rilevata dal sistema informativo di routine; per lo più serve a segnalare la possibile esistenza di problemi e non consente di per sé di giudicare la qualità dell'assistenza.

In management per indicatori di gestione si intendono quei valori che si ottengono mettendo in relazione flussi economici (costi) risorse impiegate (input), servizi prodotti (output) e risultati raggiunti (outcome).

L'indicatore clinico, in medicina, (detto anche evento sentinella - indicatori basati sui tassi) è una misura quantitativa che può essere utilizzato per sorvegliare e valutare la qualità di specifiche pratiche assistenziali e l'attività di servizi di supporto.

Gli indicatori sono adatti a misurare il funzionamento delle organizzazioni sanitarie a condizione che le organizzazioni stesse siano in grado di individuare gli obiettivi che intendono conseguire e di formulare coerenti standard di valutazione.

Per fare ciò gli indicatori devono possedere le **caratteristiche** di essere semplici, pratici ed essenziali (devono riguardare cioè solo le attività strettamente necessarie e largamente accettate nella pratica clinica), devono essere di numero limitato, compatibili con le risorse disponibili, devono essere aggiornati e calcolati con metodologie omogenee ed infine dare possibilità di successo.

Incominciare con piccoli programmi ma di sicuro successo, possibilmente senza essere condizionati dalle disponibilità economiche, può rappresentare un vantaggio in quanto permette che la cultura della qualità cresca con il soddisfacimento delle figure coinvolte.

### **Indicatori clinici sulle ii.oo.**

È ampiamente dimostrato e documentato che almeno 1/3 delle ii.oo. globalmente considerate è prevenibile adottando un insieme di specifiche pratiche assistenziali, di comportamenti professionali e di assetti organizzativi/strutturali. Per molte attività (cateterismo vescicale, uso dei disinfettanti, uso di antibiotici) esistono tra l'altro precisi standard di riferimento, il problema è come trasferire tali conoscenze nella pratica quotidiana, valutare i motivi per cui tali comportamenti non sono adottati ed identificare soluzioni atte a modificarli.

Uno dei principi guida del prossimo PSN, a questo proposito indica che "le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta in base alle evidenze scientifiche e

verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio” (catetere a circuito chiuso, drenaggio chiuso delle ferite, eliminazione degli ammoni quaternari).

Dagli studi condotti negli ultimi anni é risultato evidente che la sorveglianza non dovrà servire a “descrivere” genericamente l’epidemiologia delle ii.oo., ma che il suo principale obiettivo é quello di “valutare” l’attività svolta e che, quindi, si sono resi necessari strumenti nuovi, come indicatori specifici per gruppi di pazienti o esposizione a procedure che tenessero in considerazione la gravità delle condizioni cliniche di base.

É necessario modificare l’atteggiamento diffuso di attenzione ai soli tassi di infezione in ospedale. Le strategie di qualità dell’assistenza in ospedale che prevedono l’uso di indicatori che includono le ii.oo. devono verificare tra l’altro se sono state ridotte al minimo, ove possibili, le esposizioni ad interventi assistenziali che aumentano il rischio di infezione. (grado di utilizzo di procedure invasive nelle UTI e patologie neonatali, esame della distribuzione per categorie di rischio per i pazienti chirurgici)

Gli indicatori possono assumere un diverso valore di segnale (mai direttamente di “voto sulla pagella”) in relazione alle molteplici difformità che caratterizzano ciascun ospedale rispetto agli altri o addirittura ciascuna unità operativa nell’ambito dello stesso ospedale, anche a quelle giudicate, in termini generali, più simili e comparabili. Rischiosa e fallimentare si può rilevare qualsiasi politica di sorveglianza che non tenga conto del contesto locale e delle sue variabili organizzative e culturali.

Nella nostra realtà, tutto sommato non siamo all’anno zero, la nomina e la successiva “gestione” del Comitato per la lotta alle ii.oo. rappresenta sicuramente uno dei più importanti punti di entrata di programmi per la promozione e la valutazione della qualità tecnico-scientifica ed umana dei servizi e delle prestazioni ospedaliere. Tale modello organizzativo dovrà consentire il controllo delle attività da parte di professionisti che più facilmente individuano la standardizzazione dei compiti e delle procedure. In questo senso la definizione di protocolli diagnostici o terapeutici (vedi il recente prontuario dei disinfettanti) o la progettazione di sistemi di audit medico (sorveglianza delle ferite chirurgiche e delle procedure di cateterizzazione vescicale), di cui si parlerà più approfonditamente dopo, non dovranno essere considerate come elementi che limitano l’autonomia clinica.

Ancora oggi i colleghi, i responsabili delle strutture e gli operatori considerano le ii.oo. come “panni sporchi da lavare in casa” con la logica conseguenza dell’ambiguità che si viene a creare che il controllo automaticamente comporta la sanzione.

Per tale motivo la Direzione Sanitaria, l’infermiera epidemiologa e addirittura lo stesso Comitato, sono vissuti come elementi estranei, se non addirittura, di disturbo.

La cultura organizzativa e gestionale contenuta in generale nella filosofia della VRQ e della lotta alle ii.oo. in particolare può accelerare il processo di umanizzazione dell’ospedale. Il concetto dell’umanizzazione per quanto nuovo possa apparire, in realtà si perde nella notte dei tempi del pensiero dell’uomo, se già Platone, nel saggio “La Repubblica” parlando di medicina diceva : “Vi é una medicina degli schiavi e una degli uomini liberi. La medicina degli schiavi é quella dei salassi e delle manipolazioni: é la medicina “dura” o disumana. La medicina degli uomini liberi é la medicina del corretto rapporto tra il medico e il paziente, la medicina che si interessa della prevenzione, la medicina delle cosiddette cure “dolci” ed umane”.

## **8. ACCREDITAMENTO**

### **8.1 Introduzione**

L’accreditamento é un processo dinamico attraverso il quale un soggetto produttore di servizi sanitari viene pubblicamente riconosciuto essere in grado di erogare servizi che rispettano i livelli attesi di qualità. L’istituto dell’accreditamento previsto nella nostra normativa ha carattere di attività obbligatoria per erogare prestazioni in nome, per conto e a carico del Servizio sanitario nazionale. Questa attività prende il nome di accreditamento istituzionale. Ciò non esclude la possibilità di

sviluppare attività e processi integrativi su base volontaria, finalizzati ad innalzare il livello degli standard organizzativi o delle attività professionali. Tali attività integrative vengono identificate come forme di certificazione di conformità delle strutture alle norme internazionali che regolamentano i sistemi aziendali per la qualità.

La prima legge che introduce il termine di Accreditazione e di qualità in sanità è la legge 502/1992 e 517/1993. Successivamente il DPR 14 gennaio 1997 sancisce il problema dell'accredimento, inteso di tipo autorizzativo e definisce i requisiti minimi assistenziali. La recente legge del 30 novembre 1998 n. 419 ribadisce la necessità di definire un modello di accreditamento rispondente agli indirizzi del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 che relativamente alle ii.oo. pone l'indicazione di ridurle del 25%.

Come specificato nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 l'istituto dell'accredimento risponde all'esigenza di operare il processo di selezione degli erogatori attraverso criteri di qualità dell'assistenza.

A tutt'oggi, le norme in vigore relative all'accredimento, non hanno ancora definito chi effettuerà le visite, né come verrà verificata l'omogeneità di valutazione del livello di attuazione dei requisiti.

I processi di accreditamento e controllo delle ii.oo. sono strettamente interconnessi non solo da norme nazionali, ma da regolamenti mondiali, indicatori di attività, contratti di lavoro, modalità di gestione economica e dalla carta dei servizi.

Gli spunti per la realizzazione del Manuale per l'accredimento, sono stati tratti da vari documenti analoghi americani, australiani e canadesi, dal DPR 14 gennaio 1997 sui requisiti minimi per l'autorizzazione/accredimento delle organizzazioni sanitarie ed infine dai vari resoconti delle migliori esperienze italiane nel campo delle ii.oo. opportunamente discussi, dibattuti ed infine condivisi da un apposito gruppo di lavoro.

Questo strumento è destinato principalmente all'autovalutazione da parte di una Azienda, di un presidio ospedaliero o da una semplice unità operativa che intende migliorare molto la qualità professionale mediante la realizzazione di un progetto di MCQ collegato alla sorveglianza e controllo delle ii.oo.

## **8.2 Progetto Infezioni Ospedaliere**

Perché un manuale di accreditamento dei comitati per la lotta e la sorveglianza delle infezioni ospedaliere?

Perché le infezioni ospedaliere costituiscono un risultato non desiderato dal malato, dall'operatore al quale viene attribuita la responsabilità e dall'amministrazione. Sono pertanto considerate un indicatore di qualità in quanto il loro manifestarsi sta ad indicare che qualcosa nelle procedure assistenziali ha bisogno di essere rivisto. E', infatti, ben noto che l'adozione di specifiche pratiche assistenziali, di comportamenti professionali ed assetti organizzativi strutturali consente di prevenire almeno 1/3 delle ii.oo.

Il progetto per l'accredimento delle aziende e dei presidi ospedalieri deve prevedere le seguenti fasi:

- Processo di autovalutazione per l'adeguamento ai criteri da parte dei richiedenti la visita;
- Il gruppo di accreditamento esamina le richieste volontarie dei richiedenti (unità operative, presidi ospedalieri, servizi territoriali, etc.);
- Il gruppo di accreditamento compila la lista dei criteri, gli indicatori e definisce gli standards che vengono inviati a chi fa richiesta di visita
- I visitatori che accrediteranno, opportunamente istruiti dal gruppo di accreditamento eseguiranno le visite
- Invio dei risultati solo ai responsabili che hanno richiesto la visita
- Il gruppo di accreditamento in maniera sistematica fa una revisione critica dei criteri, degli indicatori e degli standards e stabilisce un nuovo programma e la ripetizione delle visite.

Il manuale è, infatti, il primo strumento operativo realizzato nel nostro Paese in funzione dell'accreditamento professionale o di eccellenza dei predetti Comitati.

Il presente manuale di accreditamento professionale relativo alla lotta e alla sorveglianza delle infezioni ospedaliere, è frutto del lavoro di valutazione di professionisti sanitari che hanno tenuto conto degli obiettivi del servizio, dei bisogni e aspettative dei cittadini, degli aspetti strutturali, procedurali ed organizzativi, dell'addestramento del personale, della comunicazione e degli esiti.

Contenere e ridurre le ii.oo. significa mmigliorare la qualità dei servizi erogati. Essendo la qualità comparativa, risulta necessario stabilire una serie di criteri di riferimento da utilizzare per un confronto con l'esistente attraverso indicatori di qualità la cui elaborazione statistica consente di misurare la qualità che non essendo una grandezza fisica diretta non può essere misurata direttamente.

Il manuale di accreditamento professionale costituisce il contenitore naturale delle conoscenze acquisite tramite gli studi clinici e trasferiti nella pratica clinica mediante strumenti quali l'evidence based medicine e le linee-guida.

Il manuale costituisce inoltre lo strumento di lavoro dei gruppi di accreditamento, di coloro cioè che svolgono un'attività di "peer review", essendo professionisti (medici, biologi, caposala, infermieri...) che possiedono le conoscenze necessarie e specifiche per svolgere un'attività di audit sulle modalità di attuazione nelle varie strutture ospedaliere della lotta e della sorveglianza alle infezioni ospedaliere. Costituisce al contempo uno strumento di autovalutazione da parte di un'azienda, di un presidio ospedaliero o di una unità operativa che intendano mmigliorare la qualità professionale e realizzare progetti di Continuous Quality Improvement accreditando i propri Comitati per la lotta e la sorveglianza delle infezioni ospedaliere.

Il punto di partenza quindi è consistito nella definizione di una serie di criteri ricavati dalla letteratura validata, dallo "stato dell'arte", dalla normativa di interesse specifico e dall'esperienza professionale. I criteri sono definizioni indicanti la qualità attesa dell'assistenza, dotati di alcuni attributi quali misurabilità, riproducibilità, accettabilità, specificità, fondatezza scientifica.

Tali criteri sono la base del Manuale di Accreditamento, che va peraltro periodicamente aggiornato.

Il manuale prevede una serie di aree e di criteri.

Ogni area è caratterizzata da una definizione generale che la specifica e da un numero variabile di criteri. Sono previste sette aree di aggregazione identificate con un totale di 103 criteri.

L'area gestione delle risorse umane-formazione del personale, sicurezza e soddisfazione degli operatori comprende il maggior numero di criteri, 27.

<b>area</b>	<b>numero dei criteri</b>
1. Organizzazione generale e direzione	9
2. Articolazione organizzativa - Comitato CIO	20
3. Gestione risorse materiali – strutture, attrezzature, dotazioni	16
4. Gestione risorse umane - formazione del personale, sicurezza e soddisfazione degli operatori	27
5. Gestione sistema informativo - documentazione	15
6. Procedure specifiche tecniche	10
7. Valutazione e mmiglioramento della qualità - soddisfazione del cittadino	6

103

La corrispondenza di ciascun criterio ai risultati attesi è valutata secondo 5 livelli di adesione

### Livelli di adesione ai criteri

livello 0	Assenza di corrispondenza assoluta al sistema
livello 1	Corrispondenza minima al criterio
livello 2	Corrispondenza parziale al criterio
livello 3	Corrispondenza significativa al criterio
livello 4	Corrispondenza totale al criterio

Nel quadro riassuntivo dei punteggi delle aree di valutazione, sono indicati i punteggi minimi, massimi e di sufficienza per la valutazione delle singole aree in cui si articola la procedura di accreditamento.

Il punteggio di sufficienza è posto pari al punteggio medio. Ad esso è associato il punteggio percentuale di sufficienza; mentre il minimo e il massimo del punteggio assoluto variano per ciascuna area di valutazione, il punteggio percentuale di valutazione ha sempre per minimo 0 e per massimo 100. La scala percentuale di valutazione ha il pregio di consentire il confronto tra le diverse aree di valutazione, tra strutture differenti e, inoltre, consente di effettuare confronti nel tempo anche nel caso in cui cambiamo in parte i criteri di valutazione e i relativi pesi.

Una struttura ottiene l'accreditamento per una certa area se supera il relativo punteggio percentuale di sufficienza.

Il mancato raggiungimento del punteggio di sufficienza anche in una sola area di valutazione impedisce di ottenere l'accreditamento.

### Quadro riassuntivo dei punteggi delle aree di valutazione.

area	numero dei criteri	Punteggio minimo	Punteggio massimo	Punteggio di sufficienza	Punteggio percentuale di sufficienza
1.	9	0	34	20	60
2.	20	0	74	45	61
3.	16	0	60	36	60
4.	27	0	98	59	60
5.	15	0	62	37	60
6.	10	0	40	24	60
7.	6	0	24	14	60

Prendiamo adesso in considerazione le singole aree di aggregazione mostrando alcuni esempi dei singoli criteri di ciascuna area di valutazione.

#### Area 1: organizzazione generale e direzione

Il criterio recita

Il Comitato alla Lotta delle Infezioni Ospedaliere è un organismo tecnico-scientifico dell'Azienda. E' identificata la sua funzione generale (mission), la visione strategica ed esiste un documento programmatico in cui sono specificati: la missione, la visione strategica e gli obiettivi a lungo, medio e breve termine, congruenti con quelli dell'Azienda e che costituiscono il riferimento per la programmazione, la messa in atto e la valutazione delle attività.

Va specificato anche cosa si intende per

*Missione* = la ragione di essere della organizzazione e i valori a cui si ispira;

*Visione strategica* = l'indirizzo dato al Comitato dalla Direzione Generale: consiste nel definire i settori prioritari di azione (che cosa fare ed i metodi da adottare per raggiungere gli obiettivi);

*Obiettivi*: di breve periodo (entro un anno; medio periodo (entro due-tre anni); di lungo periodo (entro cinque anni).

Il relativo punteggio è:

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	esiste un documento programmatico in cui sono esplicitati tutti gli elementi su indicati
3	esiste un documento programmatico in cui sono esplicitati solo 2 degli elementi su indicati
2	esiste un documento programmatico in cui sono esplicitati solo 1 degli elementi su indicati
1	esiste un documento programmatico in cui non è esplicitato alcuno degli elementi su indicati
0	non esiste un “documento programmatico”

Gli obiettivi corrispondono alle seguenti caratteristiche:

- Sono basati sui bisogni e/o sulla domanda espressi dalla popolazione e sul mandato legislativo/normativo e/o autodeterminati.
- Sono congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati (per il Comitato CIO, l’Azienda; per il Dipartimento, il Comitato CIO; per le Unità Operative, il Dipartimento).
- Sono misurabili mediante indicatori.
- Contengono l’indicazione del tempo necessario al loro conseguimento.
- Sono congruenti con le risorse presenti/da acquisire.

Il relativo punteggio è :

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	la corrispondenza alle caratteristiche degli obiettivi su indicati è almeno del 90%
3	la corrispondenza alle caratteristiche degli obiettivi su indicati è almeno del 50%
2	la corrispondenza alle caratteristiche degli obiettivi su indicati è minore del 50%
1	la corrispondenza alle caratteristiche degli obiettivi su indicati è sporadica
0	la corrispondenza alle caratteristiche degli obiettivi su indicati è nulla

## **Area 2, articolazione organizzativa, comitato CIO**

Esiste ed è definita l’articolazione organizzativa del Comitato CIO

Il relativo punteggio è :

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	è definita in maniera particolareggiata l’articolazione organizzativa del servizio
2	è genericamente definita l’articolazione organizzativa del Comitato
0	non è definita l’articolazione organizzativa

Cosa vuol dire che è definita l’articolazione organizzativa? Significa che sono definiti numero e tipologia professionale (medici di estrazione clinica, di dirigenza sanitaria, epidemiologi, statistici o persone con competenza statistica, infermieri, personale amministrativo, altro personale sanitario o tecnico), funzioni e attività di ciascuna figura, piani di lavoro. La definizione organizzativa deve essere firmata dalla amministrazione. Tale documento può essere incluso in altri documenti di carattere generale o essere incluso nel manuale di controllo delle infezioni.

Esistono e sono approvati dal Comitato i criteri per definire le infezioni ospedaliere

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	esistono e sono approvati
2	esistono ma non sono approvati
0	non esistono e non sono approvati

### **Area 3, gestione delle risorse materiali - strutture, attrezzature, dotazioni**

Nel sospetto, e comunque a conferma avvenuta, di patologie a trasmissione enterica, esiste la possibilità che il degente venga isolato in stanza dotata di propri servizi igienici

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	esiste
2	esiste solo in parte
0	non esiste

Nei casi in cui sia richiesto isolamento stretto, esiste la possibilità che il degente venga isolato in stanza dotata di propri servizi igienici, la possibilità di ottenere almeno 6 ricambi d'aria per ora e la presenza di apposito filtro.

Il relativo punteggio è :

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	esiste
2	esiste solo in parte
0	non esiste

### **Area 4, gestione delle risorse umane-formazione del personale, sicurezza e soddisfazione degli operatori**

È definito l'insieme delle funzioni, delle responsabilità e del piano di attività per ciascuna figura professionale della struttura operativa

Il relativo punteggio va da:

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	sono definite funzioni, responsabilità e piani di attività per tutte le figure professionali dell'Unità Operativa
2	sono definite funzioni e piani di attività per tutte le figure professionali dell'Unità Operativa
1	sono definite piani di attività per tutte le figure professionali dell'Unità Operativa
0	non sono definite funzioni, responsabilità e piani di attività per tutte le figure professionali dell'Unità Operativa

Esiste una modalità formalizzata per favorire interventi formativi del personale di nuova acquisizione, all'atto del trasferimento o cambiamento di mansioni, all'introduzione di nuove attrezzature o nuove tecnologie

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	la formazione è prevista all'assunzione, all'atto del cambiamento di mansioni o trasferimento ed all'introduzione di nuove attrezzature o nuove tecnologie
3	la formazione è prevista all'assunzione ed all'atto del cambiamento di mansioni o trasferimento
2	la formazione è prevista all'assunzione ed all'introduzione di nuove attrezzature o nuove tecnologie
1	la formazione è prevista all'atto del cambiamento di mansioni o trasferimento ed all'introduzione di nuove attrezzature o nuove tecnologie
0	la formazione non è prevista

Esistono protocolli scritti, adeguatamente pubblicizzati e/o fatti oggetto di corsi di formazione specifica da redigere, organizzare e aggiornare almeno annualmente in tema di procedure da prendere e misure igieniche da osservare per evitare i rischi da esposizione a materiali biologici. Utilizzo di DPI

Il punteggio andrà

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	esistono, sono aggiornati e pubblicizzati
3	esistono, sono aggiornati ma non pubblicizzati
2	esistono e non sono aggiornati
0	non esistono

E' predisposto ed è documentabile un piano di formazione degli operatori contenente l'analisi dei bisogni formativi, la definizione degli obiettivi di apprendimento e la pianificazione delle modalità di acquisizione e di valutazione

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	è predisposto e documentabile un piano annuale di formazione degli operatori completo nei contenuti
2	è predisposto e documentabile un piano annuale di formazione degli operatori ma incompleto nei contenuti
0	non è predisposto o documentabile un piano annuale di formazione degli operatori

È individuata la responsabilità per il coordinamento del piano di formazione esercitata congiuntamente da un medico di Direzione Sanitaria e dall'infermiere eepidemiologo

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	È individuata la responsabilità congiunta del medico di Direzione Sanitaria e dall'infermiera eepidemiologo
2	non è individuata la responsabilità congiunta del medico di Direzione Sanitaria e dall'infermiera eepidemiologo
0	non è individuata alcuna responsabilità

## **Area 5, gestione sistema informativo -documentazione**

È trasmesso il verbale delle riunioni alla Direzione Aziendale

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	viene trasmesso
0	non viene trasmesso

Le indicazioni del Comitato sono portate a conoscenza delle aree Dipartimentali

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	sono portate a conoscenza di tutte
2	sono portate a conoscenza di alcune
0	non sono portate a conoscenza

#### **Area 6, procedure specifiche tecniche**

Il personale è coinvolto nella elaborazione dei protocolli/linee guida

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	è coinvolto
0	non è coinvolto

Il personale è informato sulla esistenza dei protocolli/linee guida

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	più del 50%
2	tra il 20 e il 50%
0	meno del 20%

#### **Area 7, valutazione e miglioramento della qualità – soddisfazione del cittadino**

Esiste nella carta dei servizi della Azienda informazione del Comitato CIO, dei relativi obiettivi ed indicatori utilizzati

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	Esiste
0	non esiste

È previsto un documento che delinea le politiche/strategie di qualità del Comitato CIO

<b>Punteggio</b>	<b>livello di adesione</b>
4	è previsto
0	non è previsto

## 9. IL CARICO SOCIOECONOMICO DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE

Il costo associato ad una i.o. in termini di morbilità e mortalità e, ancor più importante in termini di sofferenza umana, non é calcolabile.

Le ii.oo. hanno enormi conseguenze sul paziente che la contrae, una delle più banali é l'aumento della degenza (in media 7 gg.) anche se non é trascurabile l'allungamento del periodo di convalescenza e la necessità di successivi controlli ambulatoriali (es. infezione ferita chirurgica).

L'approccio più frequente alla stima dei costi delle ii.oo. consiste nel calcolare l'eccesso delle giornate di degenza, dovute all'insorgenza di un'infezione e nel moltiplicare questo per il costo medio per giornata di degenza.

Negli USA il calcolo é stato effettuato secondo la logica sotto descritta:

- calcolo della frequenza complessiva di infezioni, generalmente espressa come prevalenza;
- valutazione dell'eccesso di giornate di degenza loro attribuite, calcolata come differenza tra la durata di degenza nei pazienti con i.o. e quella osservata nei pazienti senza infezioni;
- verifica del costo medio di una giornata di degenza, riferito al complesso dei ricoverati e derivato da fonti generalmente non indicate.

Negli USA é stato valutato che dei 2 milioni di pazienti che contraggono annualmente un'i.o., 88.000 muoiono per le conseguenze dell'infezione.

Inoltre il costo globale annuo delle infezioni é stimato in circa 5 miliardi di dollari che sono suddivisi indicativamente in 600 dollari per una infezione del tratto urinario, 5000 per la polmonite, fino ad arrivare a 50.000 dollari per la sepsi.

Secondo i Centers for Disease Control

- un'infezione del tratto urinario aumenta la degenza da 1 a 4 giorni,
- quella del sito chirurgico da 7 a 8,
- la sepsi da 7 a 21 giorni,
- la polmonite da 7 a 30 giorni.

Secondo le stime dell'ISS, per le 533.000 i.o. che ogni anno si contraggono negli ospedali italiani, vengono "spese" 3.730.000 giornate di degenza aggiuntive.

Da sottolineare che tali cifre non tengono conto della perdita di giornate lavorative da parte del paziente e dei familiari che lo assistono, né dei maggiori costi che questi devono incontrare per viaggi, soggiorno, etc.

Secondo uno studio condotto dal Public Health Laboratory Service e dalla London School of Hygiene and Tropical Medicine per conto del Department of Health del Regno Unito (UK), pubblicato di recente, pazienti adulti ricoverati nei comuni reparti ospedalieri, che sviluppano un'infezione ospedaliera, rimangono in ospedale 2,5 volte più a lungo, vanno incontro a costi ospedalieri almeno tre volte più alti, e, dopo la dimissione, a costi per medico di base, assistenza infermieristica di distretto e ospedale, maggiori di quelli dei pazienti non infettati.

I costi maggiori associati alle IO sono stati per assistenza infermieristica (42%) e *overheads* ospedaliero, capitale e gestione (33%), ma variavano a seconda della specialità e il sito dell'infezione. I pazienti che avevano acquisito più di un'infezione hanno generato i costi maggiori, seguiti da quelli con infezioni diffuse per via ematica, "altre" infezioni, infezioni delle basse vie respiratorie, della pelle, della ferita chirurgica e delle vie urinarie.

Dopo la dimissione dall'ospedale, i pazienti ai quali in ospedale era stata riscontrata una IO e/o avevano riportato sintomi e trattamenti che soddisfacevano i criteri per infezioni delle vie urinarie, respiratorie e/o ferita chirurgica, tendevano ad avere più contatti con il loro medico di base, infermieri di distretto e altri operatori sanitari che i pazienti non infettati. Hanno anche sostenuto costi personali più alti e sono tornati più tardi alle loro normali attività quotidiane e/o al lavoro.

### **Pagamento a prestazione e rilevazione del fenomeno**

Non esistono, a livello nazionale, dei modelli standard di schede per la sorveglianza delle ii.oo.

La SDO potrebbe rappresentare un valido e naturale supporto per il monitoraggio continuo delle ii.oo. qualora queste venissero in essa segnalate attraverso l'utilizzo ad esempio, di codici specifici. Le infezioni verosimilmente correlate all'episodio di ricovero sono classificate soltanto in alcuni casi specifici, tramite i codici da 996 a 999 che identificano complicazioni di cure mediche e chirurgiche non classificate altrove ed in particolare tramite il codice 998.5 che identifica le infezioni post-operatorie. Per le altre infezioni occorre procedere come per infezione NAS (non altrimenti specificata), codice 136.9. E' chiaro quindi che dall'esame dei codici di dimissione, così come questi sono stati impostati, è difficile stabilire se ci si trovi davanti ad una i.o. complicante il ricovero ovvero se si tratti di un'infezione di altro tipo.

Ai fini dell'accreditamento sarebbe invece opportuno ricavare informazioni circa la frequenza delle ii.oo. il cui monitoraggio potrebbe senz'altro rappresentare un valido indice di appropriatezza, qualità ed efficacia dell'assistenza.

Allo scopo di monitorare adeguatamente i codici che possono correlarsi alle ii.oo., si potrebbe utilizzare il codice 998.5 (infezione post-operatoria), a prescindere dalla esecuzione o meno di interventi o procedure chirurgiche, oppure il codice 909.3 (postumi di complicazioni di cure mediche e chirurgiche).

## 10. LE INFEZIONI OSPEDALIERE ED INTERNET: NUOVE OPPORTUNITÀ

Internet è una rete di sistemi informatizzati nel mondo intero. Lanciato dal CERN a Ginevra più di 10 anni fa, questo nuovo mezzo di telecomunicazione è diventato molto rapidamente un sistema d'informazione globale, grazie agli ordinatori sempre più performanti e accessibili. Ma il problema più imbarazzante, è l'immensità dell'offerta per quelli che ricercano informazioni su un campo ben preciso. A scelta, si possono ottenere informazioni sotto forma di "push" o recapitate automaticamente per "e-mail" (posta elettronica) alle persone che figurano su una lista d'indirizzi. Per ottenere questo, conviene iscriversi elettronicamente presso un "server" che successivamente trasmette regolarmente le informazioni agli indirizzi e-mail, nel mondo intero.

Per poter accedere a Internet occorre un ordinatore e un modem (di preferenza 28 K), che colleghi a un "host" o megaordinatore. Occorre inoltre un software chiamato "browser" (Netscape o MS-Internet Explorer).

Tutti i buoni siti hanno una "homepage", l'equivalente di un indice delle materie. Un semplice clic del mouse dà accesso al campo desiderato. Esistono degli strumenti di ricerca, pure dei megaordinatori, i cui "spiders" navigano ininterrottamente sulla rete mondiale, per analizzare gli indirizzi e il loro contenuto. Dispongono di maschere nelle quali si possono introdurre parole chiave e ricevere sovente centinaia se non migliaia di "hits" o indirizzi corrispondenti alla parola introdotta.

Viene proposta una lista di indirizzi importanti per la prevenzione e il trattamento delle infezioni nosocomiali. Questa lista si allunga ogni mese del 20%: ciò fa sì che qualunque pubblicazione scritta risulti rapidamente sorpassata. È per questa ragione che la lista proposta si limita agli indirizzi che offrono un'ampia scelta di dati/informazioni di qualità elevata. Il maggior problema d'Internet nel campo scientifico è l'assenza di controllo di qualità dei dati pubblicati. Ciò consente l'immissione di dati falsi nella rete. Bisogna quindi conoscere sempre la fonte delle informazioni. Le fonti istituzionali o sostenute a livello governativo, mettono al riparo in una certa misura da queste false informazioni. Ma la rapidità della disponibilità e della disseminazione di informazioni rende impossibile un buon controllo di qualità, il che può essere pericoloso.

È molto spesso possibile caricare direttamente sul proprio ordinatore delle raccomandazioni e direttive ("downloading"), ma la velocità di trasmissione, ossia il tempo necessario, possono essere dei fattori limitanti. Oltre alla qualità del PC, l'accesso a Internet, ad esempio tramite Compuserver, e l'ora della giornata in cui si naviga in rete, giocano un ruolo importante. Bisogna di conseguenza avere un'installazione performante (ordinatore MAC/PC Pentium 166 MHz o più rapido, modem  $\geq$  28K), idealmente essere collegati a Internet in permanenza tramite una rete.

Le ore migliori per Internet sono quelle del mattino perché i "surfers" americani dormono ancora, e sono loro che rappresentano la più grande massa di utilizzatori d'Internet. Attenzione ugualmente ai virus (per esempio CAP per i documenti Word) contro i quali un programma antivirus aggiornato è vivamente raccomandato.

La posta elettronica automatica su Internet è diventata un ausilio indispensabile, la collaborazione con colleghi lontani è diventata più semplice, ed è pure possibile ottenere elettronicamente certi manoscritti in corso di pubblicazione presso riviste rinomate (New Engl J Med).

Tra le opportunità più rilevanti internet consente di effettuare ricerche bibliografiche su fonti altamente qualificate come la base di dati bibliografica MEDILINE, accedendo a dati statistico-epidemiologici e linee guida prodotti dai principali istituti di ricerca internazionali ed offre inoltre la possibilità di consultare le versioni elettroniche delle maggiori testate biomediche. Ciò migliora ulteriormente gli sforzi nell'ottica di una "evidence based medicine" e consente ogni anno un'economia di diverse decine di migliaia di lire agli ospedali (e ai medici), dal momento che questa banca dati non appartiene a un fornitore commerciale, ma è accessibile gratuitamente tramite Internet.

Referenza	Indirizzo internet (URL http://)	Lingua	Valutazione	Commento
<b>Generale</b>				
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	www.cdc.gov/cdc.htm	e	+++++	Il più importante indirizzo per le malattie infettive; riunisce l'epidemiologia, il trattamento e la prevenzione
CDC : Hospital infection program	www.cdc.gov/ncidodl/hip/	e	+++++	La miglior fonte d'informazione per la prevenzione delle infezioni
CDC : Prevention Guidelines	aepo-xdv- www.epo.cdc.gov/wonder/PrevGuid/ PrevGuid.htm	e	+++++	Numerose raccomandazioni per l'igiene ospedaliera, comprese le referenze scelte
CDC : Travel Information	www.cdc.gov/travel/travel.html	e	+++++	Raccomandazioni per vaccinazioni e viaggi
CDC : Emerging Infectious Diseases	www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.html	e	+++	Infezioni emergenti. Giornale elettronico.
U. S. National Center for Infectious Diseases	www.cdc.gov/ncidod/ncid.htm	e	+++++	Prevenzione e controllo delle malattie infettive: connessione con altri siti, per medicina da viagg, malattie infettive emergenti o particolari. Pubblicazioni.
World Health Organisation (WHO)	www.who.ch	e, d, f	+++	Informazioni globali e attuali sulle malattie infettive, in particolar modo sulle epidemie, le malattie tropicali e i viaggi.
Association for professionals in infection control and epidemiology (APIC)	www.apic.org/	e	+++++	Associazione internazionale per il monitoraggio epidemiologico delle infezioni ospedaliere
Infection control and hospital epidemiology	www.slackine.com/general/iche/ichehome.htm.	e	+++++	Mensile tratta temi di controllo ed epidemiologia delle infezioni ospedaliere.
U. S. National Library of Medicine	www.nlm.nih.gov	e	+++	Accesso gratuito a Medline. Buona fonte d'informazione sul HIV. Newsletters.
Food and Drug Administration (FDA)	www.fda.gov	e	+++	Informazioni su medicinali in corso di studio, direttive per la sterilizzazione e i disinfettanti
U. S. National Institute of Health (NIH)	www.nih.gov	e	+++	Numerose informazioni, specialmente sui trattamenti, completa il sito CDC.

Society for Healthcare Epidemiology	www.medscape.com/Affiliates/SH EA/	e	+++	Tratta tutti gli aspetti che concernono il controllo delle infezioni.
American Practitioner of Infectio Control	www.apic.org	e	+++	Possiede una lista di consulenti che trasmettono per e-mail tutte le risposte alle qquestioni poste (caveat: diversi e-mail quotidiani da gestire). Basato sulla pratica.
UK Communicable Disease Surveillance Center	www.open.gov.uk/cdsc/	e	+++	Equivalente britannico del CDC
Centre d'étude et programmation hospitalière	www.md.ucl.ac.be/entities/esp/hosp	f	+	Connessione con altri siti, riassunti selezionati nel campo delle infezioni nosocomiali.
Occupational Health and Safety Agency	www. /www.osha.gov/	e	+++	Sicurezza sul lavoro, specialmente in ambito ospedaliero
Promed e-mail ("push" Information)	majordom@use.healthnet.org	e	++++	Le informazioni più recenti sulle epidemie nel mondo (ma diverse ore di lettura per settimana).
<b>Bulletins</b>				
CDC Morbidity Mortality Weekly Report (MMWR)	www.cdc.gov/epo/mmwr/mmwr.html	e	+++++	Malattie infettive in generale, igiene ospedaliera, raccomandazioni per i trattamenti.
WHO Weekly Epidemiology Report	www.who.ch/wer/wer_home.htm	d, f	++	Epidemie nel mondo, medicinali e vaccinazioni.
Robert Koch Institut	www.rki.de	d	+	Qualche direttiva in tedesco. Connessioni con altri siti.
Swiss-NOSO	www.hospvd.ch/swiss-noso	d, f	+	Versione elettronica del relativo bollettino.

Lingue: e = inglese, d = tedesco, f = francese

## 11. MINISTERO DELLA SANITÀ CIRCOLARE N. 52 DEL 20 DICEMBRE 1985

### LOTTA CONTRO LE INFEZIONI OSPEDALIERE

#### 1) *Introduzione*

Il problema delle infezioni acquisite in ospedale è da tempo oggetto dell'attenzione del Servizio Sanitario Nazionale come di altri organismi a livello europeo.

Il Consiglio d'Europa già nel 1971 aveva emanato ai governi raccomandazioni sull'argomento (raccomandazioni 72/31; 76/7; 80/15), si è nuovamente occupato dell'argomento, istituendo un apposito comitato di esperti, che ha effettuato uno studio pilota presso alcuni ospedali europei: Limoges (Francia), Morges (Svizzera), Lisbona (Portogallo), Noerden (Paesi Bassi), Roma (Italia), Ankara (Turchia).

Scopo del comitato di esperti del Consiglio d'Europa è quello di pervenire ad una strategia metodologica comune di lotta contro le IO in tutti gli Stati membri nonché alla promulgazione di regole comuni riguardanti la segnalazione di queste infezioni e a delle istruzioni precise per ciascun procedimento tecnico o curativo che comporti rischi di infezione.

Il Consiglio d'Europa ha pertanto diramato la raccomandazione 84/20, offrendo indicazioni cui la presente circolare fa riferimento.

Nel settembre 1984 l'Assemblea Europea dell'Ufficio Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità aveva indicato tra le priorità da affrontare per raggiungere la salute per tutti nell'anno 2000, il controllo delle IO.

La materia in questione è stata già delineata con i provvedimenti legislativi pertinenti all'argomento:

- DCG 20.7.39, art. 1, comma 2
- DPR 20.3.69, n. 128, art. 5, art. 2, art. 14
- Legge 23.12.78 n. 833, art. 17
- DM 5.8.77, art. 4

cui si fa riferimento per i temi di competenza.

Nell'ambito della raccomandazione sopra citata questo Ministero ha elaborato le seguenti linee guida in tema di lotta contro le IO, sulle quali il C.S.S. ha espresso il proprio parere favorevole.

#### 2) *Azioni di controllo*

Le IO, che dopo la scoperta degli antibiotici sembravano debellate, a 40 anni di distanza rappresentano attualmente uno dei più gravi problemi di Sanità pubblica.

Le principali cause che hanno portato al persistere e anzi all'aggravarsi delle infezioni nosocomiali sono le seguenti:

- 1) selezione dei ceppi batterici antibiotici-resistenti,
- 2) inefficacia degli agenti, virali,
- 3) mancata disponibilità di nuovi vaccini,
- 4) maggiore tendenza alla ospedalizzazione,
- 5) maggiore uso in terapia di sangue e derivati.

1) Per quanto riguarda la selezione dei ceppi batterici antibiotico-resistenti possiamo dire che essa rappresenta una delle cause principali del persistere delle infezioni nosocomiali.

L'uso prolungato e non mirato degli antibiotici ha portato alla formazione di mutanti spesso dotati di pluri-resistenza verso di essi.

2) La seconda causa è l'inefficacia degli agenti antivirali: a tutt'oggi, dobbiamo dirlo francamente, non è stata ancora sintetizzata una sostanza dotata di una reale efficacia antivirale.

Siamo infatti impotenti anche di fronte ad infezioni virali banali, quali il raffreddore.

3) A proposito della mancata disponibilità di nuovi vaccini possiamo dire che l'ultimo vaccino - quello antipoliomielitico - risale a molti decenni addietro e che l'applicazione del vaccino antiepatitico di tipo E è ancora in fase sperimentale.

4) La maggiore tendenza alla ospedalizzazione si traduce, ovviamente in termini di probabilità, ad una maggiore possibilità del paziente ad ammalare di una malattia intercorrente.

5) Le infezioni attraverso l'uso di sangue e suoi derivati sono abbastanza frequenti. Analisi preventive del sangue da trasfondere valgono solo a limitare ma non ad annullare questa possibilità.

Scopo della presente circolare è quello di sensibilizzare gli operatori sanitari al problema. In essa sono elencate le misure di controllo generali ed identificate le componenti organizzative di un programma di lotta contro le IO e indicate le misure profilattiche specifiche per gruppi di infezioni.

#### 2.1. La sorveglianza

L'azione di gran lunga più efficace nel controllo delle IO è la sorveglianza mirata, intesa come raccolta continua di informazioni, analisi dei dati, applicazione di misure di controllo e valutazione dell'efficacia delle stesse. I sistemi di sorveglianza continua si sono infatti dimostrati molto efficaci, se orientati a specifiche aree di rischio, mentre un unico

schema di sorveglianza applicato a tutto l'ambiente ospedaliero si è dimostrato assai poco efficace.

L'uso di schede di rilevazione, specifiche per aree, si è mostrato molto utile, purché tali schede siano compilate per tutti i degenti dell'area sorvegliata e non soltanto per gli infetti né tanto meno solo per i positivi ad analisi di laboratorio.

#### 2.1.1. Comitato responsabile del programma di lotta contro le IO

Allo scopo di assicurare un'operatività continua in materia di i.o., è necessario che in ogni presidio ospedaliero, o in aggregati di Ospedali di piccole dimensioni, sia istituita una Commissione tecnica responsabile della lotta contro le IO.

- Tale normativa dovrà:

- 1) Definire la strategia di lotta contro le IO, con particolare riguardo ai seguenti aspetti:
  - organizzazione del sistema di sorveglianza (uso degli antibiotici, ecc.);
  - misure di prevenzione;
  - coinvolgimento appropriato dei servizi laboratoristi;
  - metodo e mezzi per informare il personale ospedaliero sull'andamento delle infezioni.
- 2) Verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza e controllo e la loro efficacia.
- 3) Curare la formazione culturale e tecnica in materia del personale.

Il Comitato coadiuvato dal direttore Sanitario deve comprendere almeno un rappresentante delle altre aree funzionali, ma gli esperti in igiene, in malattie infettive ed in microbiologia devono costituirne le figure essenziali, così come è fondamentale la presenza del dirigente del personale infermieristico. Il Comitato designerà un ristretto gruppo operativo cui affidare specifiche mansioni attinenti al programma; un medico igienista della Direzione Sanitaria, un esperto in microbiologia, un esperto in malattie infettive, una caposala, tre infermieri professionali particolarmente addestrati in materia, un farmacologo clinico o farmacista ospedaliero.

Il gruppo operativo deve ricevere dall'autorità competente l'assegnamento del tempo e delle risorse necessari per l'espletamento dei suoi compiti. Il gruppo operativo partecipa ai lavori del Comitato.

#### 2.1.2. L'infermiera addetta al controllo delle infezioni

È una figura fondamentale per la sorveglianza delle IO: è un'infermiera/e professionale con una precedente esperienza consolidata nel lavoro di reparto (chirurgico o medico) e coinvolta nel programma di controllo.

Le sue funzioni sono le seguenti:

- 1) sorveglianza delle IO (rilevazione dei dati ed analisi periodica, indagini di eventi epidemici).
- 2) Educazione-insegnamento (programmi di aggiornamento, nuovi assunti, ecc.) nei confronti del personale di assistenza.
- 3) Collegamento tra il Comitato per le IO e le diverse aree ospedaliere (applicazione delle misure di controllo decise).
- 4) Modificazione dei comportamenti del personale di assistenza.

Tale figura dovrebbe essere identificata all'interno del personale esistente ed essere dotata di specifica committenza per assolvere alle sue mansioni.

### 3. Definizioni

Per Infezione acquisita in Ospedale (comunemente detta Infezione Ospedaliero nosocomiale) si definisce: una infezione di pazienti ospedalizzati, non presente né in incubazione al momento dell'ingresso in ospedale, comprese le infezioni successive alla dimissione, ma riferibili per tempo di incubazione al ricovero.

Le infezioni acquisite in ospedale comprendono anche le infezioni che il personale ospedaliero può contrarre nell'assistenza ai malati.

La diagnosi di i.o. si basa su sintomi clinici e su dati microbiologici o sierologici.

Per Infezione si intende l'invasione e la moltiplicazione di microrganismi con:

- con eventuale invasione dei tessuti con reazione infiammatoria;
- distrettuale presenza di linfangiti o adenopatie;
- presenza dell'agente patogeno nel sangue o setticemia.

L'infezione va distinta dalla « colonizzazione », definita come la moltiplicazione a livello locale di microrganismi senza apparenti reazioni tissutali o sintomi clinici.

### 4. La situazione in Italia

Negli ultimi anni, grazie ad un'azione coordinata da questa Direzione Generale, con il supporto tecnico dell'Istituto Superiore di Sanità, è stato possibile costruire un quadro abbastanza rappresentativo delle IO nel Paese.

In una indagine di prevalenza effettuata nel 1983 su un campione di 36 mila in 142 ospedali si è

rilevato che il 6,8% dei pazienti ospedalizzati per ogni motivo è risultato affetto da un'i.o..

Il 24,3% dei pazienti entra in ospedale già infetto. Tali dati sono stati ulteriormente confermati da successivi studi di incidenza condotti in alcuni ospedali italiani.

La stima numerica annua di IO oltrepassa le 600 mila unità all'anno; tali infezioni prolungano ovviamente la degenza ospedaliera, con un aggravio di costi che oltrepassa i 1000 miliardi/anno.

## 5. Determinanti delle IO

### 5.1. L'Eziologia

I microrganismi più coinvolti nelle IO sono i batteri che in Italia giustificano il 95% delle infezioni; seguono i miceti (3%) ed i virus (1%), mentre minore è il ruolo dei protozoi.

I batteri che con più frequenza sono stati riconosciuti responsabili sono i gram negativi (70%) mentre tra i gram positivi gli stafilococchi sono stati i più frequenti. Fra i gram negativi lo *Pseudomonas*, l'*E. coli*, le *Klebsielle* e *Salmonelle* coprono oltre il 10% dei germi sinora isolati in IO.

Purtroppo la maggioranza di questi microrganismi ha subito selezioni genetiche durante la loro vita nell'ambiente ospedaliero; la pressione selettiva degli antibiotici e dei disinfettanti ha selezionato germi resistenti a molti antibiotici e disinfettanti, complicando le possibilità terapeutiche e di controllo.

### 5.2. I fattori di rischio

Molti studi sono stati condotti per identificare i fattori di rischio delle IO e la maggior parte dei quali è ormai ampiamente riconosciuta.

L'organizzazione Mondiale della Sanità, in un documento del 1979 identifica i seguenti fattori come principali cause delle IO:

- 1) antibioticoterapia e profilassi;
- 2) aumento del numero di pazienti ospedalizzati suscettibili alle infezioni;
- 3) aumento di tecniche invasive per la diagnosi e la terapia;
- 4) incremento del numero di persone che assistono lo stesso paziente;
- 5) visitatori, parenti, amici, ecc.;
- 6) maggiore mobilità del paziente all'interno dell'ospedale;
- 7) presenza di personale non adeguatamente preparato alla prevenzione delle infezioni;
- 8) strutture architettoniche e dei servizi non adeguate.

### 5.3. Determinanti della trasmissione delle IO

Due sono i modi di trasmissione delle infezioni in ospedale.

5.3.1. Per esposizione di pazienti a rischio ad una fonte comune di infezione.

5.3.2. Per trasmissione persona a persona (da malato a malato o personale a malato e viceversa).

La prima via di trasmissione è spesso causa di episodi epidemici di IO ed è legata frequentemente alla contaminazione di strumenti o prodotti terapeutici o alimentari che entrano in contatto con il paziente (condizionamento dell'aria, riserva idrica, ecc.).

Può dipendere inoltre dall'esposizione ad una fonte umana (un portatore od un malato) che infetta contemporaneamente più persone. La seconda via di trasmissione è la più frequente ed è responsabile di gran parte delle IO.

Essa riconosce nelle mani del personale la via più rilevante di trasmissione, ma è frequente anche il contagio diretto malato/malato e la trasmissione per via aerea, e in misura non facilmente quantificabile attraverso indumenti. Non è infrequente, infine, negli ospedali italiani, la trasmissione da persona a persona di malattie a ciclo orofecale (9% di tutte le IO).

Le possibilità dimostrate di trasmissione diretta di agenti infettanti dall'ambiente ospedaliero inanimato al malato sono relativamente poche, ne deriva che i monitoraggi microbiologici dell'ambiente restano indispensabili solo quando si ha a che fare su episodi epidemici di IO.

### 5.4. La carica infettante

I microrganismi non sono in genere capaci di essere causa di malattia se non raggiungono l'ospite in una dose estremamente variabile, detta carica infettante. È presumibile che l'aumentata virulenza dei germi riscontrabili in ospedale e le diminuite capacità di difesa del malato abbassi notevolmente la carica infettante. La via di inoculazione del germe inoltre riveste particolare valore così che mentre la riduzione della carica microbica sulle mani del personale può essere considerata un obiettivo idoneo a prevenire l'infezione è essenziale la totale eliminazione di questa carica per tutti i presidi invasivi che penetrino direttamente in un ambiente sterile del corpo umano (cateteri, siringhe, strumenti, ecc.).

### 5.5. *La recettività dell'ospite*

Molte delle IO riconoscono una etiologia esogena, legata cioè a germi che provengono dall'ambiente esterno attraverso i meccanismi di trasmissione descritti. Esiste però un'importazione quota di IO la cui origine è endogena, cioè sostenuta da germi già presenti nel paziente che, per motivi contingenti, si virulentano e si moltiplicano dando luogo all'infezione. Spesso ciò si verifica in pazienti con malattie di base che riducono le loro difese immunitarie: leucemici, immunodepressi, pazienti sottoposti a terapie immunosoppressive, debilitati cronici, neonati, pazienti in terapia intensiva, ustionati, ecc.

In questi pazienti le abituali caratteristiche epidemiologiche delle IO vengono stravolte e sono quindi necessarie misure particolari per ridurre al minimo i rischi di infezione.

### 6. *La formazione*

Un elemento decisivo nel programma di riduzione della incidenza delle IO è la formazione professionale del personale che deve concentrare i suoi sforzi sul personale direttamente coinvolto nell'assistenza al malato, ma, almeno a livello infermieristico, non deve escludere nessuna delle componenti ospedaliere.

Il personale infermieristico sarà quindi il primo obiettivo di tale formazione; questa potrà attuarsi sia attraverso gli spazi didattici già previsti nelle scuole per infermieri professionali, assegnando un adeguato numero di ore di teoria e di pratica nelle tecniche di sorveglianza e controllo delle IO, sia con seminari o corsi di aggiornamento appositamente predisposti. Anche il personale medico deve essere coinvolto in un processo di formazione specifica sull'argomento, differenziato in quantità ed intensità a seconda se rivolto a figure istituzionalmente coinvolte dal problema (igienisti, microbiologi, infettivologi) oppure a figure che necessitano solo di un aggiornamento informativo.

Le Regioni devono favorire la nascita di corsi di specializzazione pertinenti al tema trattato nelle scuole di preparazione del personale infermieristico, nei maggiori centri ospedalieri.

### 7. *La prevenibilità*

Un importante motivo di interesse nel controllo delle IO è la loro prevenibilità: studi accurati hanno dimostrato che se pur non è possibile eliminare completamente il fenomeno, è possibile ridurre la frequenza di alcune IO in tempi brevi.

Ad esempio è stato dimostrato che il cateterismo vescicale svolge un ruolo etiologico principale nelle IO delle vie urinarie e che quindi con appropriate tecniche di cateterismo e con l'educazione del personale è possibile ridurre sino al 40%, queste infezioni: ciò significa che di circa 200 mila infezioni urinarie stimate in Italia, sarebbe possibile prevenirne 80 mila all'anno, con un innegabile guadagno in salute ed economia.

Le infezioni delle ferite chirurgiche sono prevedibili con appropriate tecniche di disinfezione e preparazione del paziente e con la chemioterapia ed è possibile ridurle con tali misure almeno del 30%: in Italia si potrebbe scendere da 45 mila a 31 mila infezioni/anno.

Questi sono soltanto alcuni esempi di una prevenzione attuabile nella maggioranza dei casi, pur con le risorse e strutture attuali. Su questa strada esistono attivi progetti di ricerca coordinati dal Consiglio Nazionale delle Ricerche e dall'Istituto Superiore di Sanità.

### 8. *il coordinamento regionale*

Si ravvisa l'opportunità che le Regioni dotino i propri organi di apposite competenze a strutture operative per gestire programmi regionali di controllo delle IO.

Tali strutture avranno il compito di coordinare l'attività dei Comitati Ospedalieri secondo un prestabilito piano di lavoro concordato.

Inoltre la Regione potrà rinforzare i programmi di formazione secondo quanto citato nel par. 6 della presente circolare.

L'adeguata dotazione personale e di risorse finanziarie dovrà essere regolata da appositi regolamenti regionali.

IL MINISTRO  
*to Degan*

## 12. MINISTERO DELLA SANITÀ CIRCOLARE N. 8 DEL 30 GENNAIO 1988

### LOTTA CONTRO LE INFEZIONI OSPEDALIERE: LA SORVEGLIANZA

Come già sottolineato nella precedente circolare n. 52/1985, è necessario avviare negli ospedali sistemi di sorveglianza delle IO, allo scopo di monitorare l'andamento di tale fenomeno, identificare le aree prioritarie di intervento, valutare le misure di controllo adottate.

La presente circolare si propone di delineare alcuni aspetti chiave per l'avvio di un sistema di sorveglianza e suggerire i diversi approcci possibili a questo problema.

L'esperienza di altri paesi dimostra come l'avvio di sistemi di sorveglianza « passiva » a livello Nazionale (notifica dei casi di infezione da parte del medico di reparto sulla base di una unica scheda non rappresenta una scelta efficace: l'elevata proporzione di casi non notificati e la sua variabilità da ospedale a ospedale e fra diversi reparti all'interno dello stesso ospedale rende impossibile l'interpretazione dei dati raccolti.

I sistemi di sorveglianza continua in ospedale si sono dunque generalmente basati sulla ricerca « attiva » dei casi da parte di figure responsabili della sorveglianza; la ricerca attiva consisteva nell'esame periodico di fonti informative diverse (cartella clinica, cartella infermieristica; ecc.) per poter identificare l'insorgenza di infezioni.

Sono stati proposti e sperimentati numerosi sistemi di sorveglianza, che si differenziano fra di loro per eshaustività delle informazioni raccolte, periodicità della rilevazione, grado di copertura delle diverse aree ospedaliere, fonti utilizzate per identificare l'insorgenza delle infezioni. Sulla base dei risultati ottenuti da tali studi, non sembra possibile delineare un modello di sorveglianza adattabile a tutti gli ospedali: le dimensioni di ciascun ospedale, il tipo di reparti presenti, l'esistenza o meno di un laboratorio autonomo di microbiologia e di un sistema di archiviazione automatica dei dati microbiologici, rappresentano alcuni degli aspetti da considerare nella scelta di quale sistema di sorveglianza sia preferibile adottare. È indispensabile invece che tutti gli ospedali adottino criteri omogenei per la definizione delle infezioni, allo scopo di rendere possibile il confronto dei dati ottenuti in ciascun ospedale.

Si raccomanda quindi di adottare i seguenti criteri:

#### 1. *Definizioni generali*

1.1. Devono essere inclusi nella sorveglianza solo i pazienti con una infezione e non quelli semplicemente colonizzati.

Per *infezione*, più esatto sarebbe dire malattia da infezione, si intende la presenza di segni clinici locali o sistemici di infezione, accompagnati o meno dall'isolamento del microrganismo patogeno. Solo nel caso in cui vengano isolati microrganismi patogeni da tessuti o liquidi normalmente sterili (sangue, liquor cerebrospinale, ecc.), è possibile diagnosticare una infezione anche in assenza di segni clinici.

Per *colonizzazione* si intende invece la persistenza di un microrganismo nei tessuti normalmente non sterili (cute, mucose, ecc.) in assenza di manifestazioni cliniche evidenti.

La diagnosi di infezione si basa dunque generalmente sui dati clinici, in presenza o meno di dati di laboratorio, ad eccezione che nelle infezioni delle vie urinarie e nelle batteriemie, in cui è fondamentale l'accertamento microbiologico. Il solo isolamento di microrganismi colonizzanti o della normale flora batterica non deve essere considerato rilevante al fine del sistema di sorveglianza.

#### 1.2. Infezioni comunitarie e IO o nosocomiali

IO o nosocomiali - Vengono definite ospedaliere le infezioni insorte nel corso del ricovero ospedaliero che non erano manifeste clinicamente o in incubazione all'ammissione. Per le infezioni di cui è noto il tempo di incubazione, ci si baserà su di esso per far diagnosi di i.o.. Per le altre, vengono riportati di seguito i criteri specifici a cui fare riferimento, per le diverse localizzazioni di infezione. Anche le infezioni insorte dopo la dimissione sono considerate ospedaliere, se i microrganismi responsabili si ritengono acquisiti nel corso del ricovero.

Infezioni comunitarie - Si definiscono come infezioni comunitarie le infezioni già clinicamente manifeste o in incubazione al momento del ricovero.

#### 2. *Definizioni specifiche*

Per la diagnosi delle infezioni di più comune riscontro, bisognerà adottare i seguenti criteri:

##### 2.1. Infezioni delle vie urinarie (I.V.U.)

Possono essere sintomatiche (febbre, disuria, ecc.) o asintomatiche. È necessaria la presenza di una urinocoltura che riporti una conta batterica maggiore di 100.000 batteri/ml (campioni di urina di mittito intermedio o pazienti cateterizzati) o maggiore di 100/ml (campioni raccolti attraverso puntura sovrapubica). L'isolamento di 3 o più specie batteriche dovrebbe essere generalmente considerato come un fenomeno di inquinamento del campione o della coltura.

La sola diagnosi clinica in assenza di una urinocoltura positiva non è generalmente sufficiente per la diagnosi di IVU, ad eccezione che in particolari circostanze (es. un paziente già in trattamento antibiotico al momento in cui è stata effettuata l'urinocoltura). L'insorgenza di sintomi clinici associati a piuria o alla presenza di batteri nel sedimento urinario deve essere considerata come una IVU, anche in assenza di una urinocoltura positiva.

La IVU viene considerata ospedaliera quando si rileva un'urinocoltura positiva in un paziente che al momento del ricovero presentava un esame delle urine normale o una urinocoltura negativa, oppure quando viene isolato nelle urine un microrganismo diverso rispetto a quello isolato in una urinocoltura effettuata al momento del ricovero.

## 2.2. Infezioni delle basse vie respiratorie

La diagnosi di infezione delle basse vie respiratorie si basa sulla presenza di un esame radiografico (rx) del torace, compatibile con (o diagnostico per) un'infezione delle basse vie respiratorie.

L'rx positivo del torace deve essere associato ad almeno uno dei seguenti segni:

- a) Espettorato purulento.
- b) Segni clinici (febbre, dolore pleurico, tosse, ecc.).

Se l'rx del torace non è stata effettuata, è sufficiente la diagnosi clinica purché associata a espettorato purulento e a segni clinici di infezione.

L'infezione delle basse vie respiratorie viene considerata ospedaliera se:

- l'rx positivo fa seguito ad uno negativo all'ammissione.
- In assenza di rx al ricovero, se l'rx è stato effettuato almeno 2 giorni dopo il ricovero ed è risultato positivo.
- In assenza di rx, l'espettorato purulento è iniziato almeno 48 ore dopo il ricovero in un paziente che non lo presentava all'ammissione.

## 2.3. Infezioni delle ferite

Ogni ferita (secondaria ad interventi chirurgici, a traumi o a ustioni) che presenti un essudato purulento deve essere considerata sede di infezione. La diagnosi clinica è sufficiente anche in assenza di una coltura positiva.

L'infezione può essere diagnosticata anche in presenza di essudato non purulento a condizione che sia presente febbre e uno dei seguenti segni:

- a) eritema, flogosi, deiscenza dei margini della ferita;
- b) coltura positiva del materiale prelevato dalla ferita.

Tutte le infezioni della ferita consecutive ad un intervento chirurgico devono essere considerate ospedaliere; le infezioni di ferite traumatiche, sottoposte ad intervento chirurgico, devono essere considerate comunitarie solo se insorgono nelle prime 48 ore del ricovero.

## 2.4. Batteriemie/infezioni sistemiche

Tali infezioni vengono diagnosticate in presenza di una emocoltura, positiva per un patogeno noto. Se nella coltura cresce un contaminante (*Corynebacterium* SP., *Bacillus* SP., *Candida* SP., *Micrococcus*, *Staphylococcus epidermidis*, ecc.) sono necessarie due emocolture positive per lo stesso microrganismo.

La positività della emocoltura è riportabile ad infezione nosocomiale se il paziente non aveva sintomatologia setticemica al momento del ricovero e la prima emocoltura risultata positiva è stata effettuata dopo almeno 48 ore dall'ammissione. Inoltre l'infezione va considerata nosocomiale quando venga isolato un agente diverso rispetto ad una emocoltura effettuata precedentemente.

## 3. Sistemi di sorveglianza

I diversi approcci possibili alla sorveglianza vengono elencati di seguito. Ciascun ospedale potrà scegliere di adottare l'uno o l'altro a seconda delle risorse disponibili e degli obiettivi che si è proposto; è anche possibile adottarne più di uno per rispondere nel tempo ad esigenze diverse.

### 3.1. Sorveglianza basata sul Laboratorio

Come sottolineato precedentemente, la diagnosi di i.o. si può anche basare sui soli dati cimici. Un sistema di sorveglianza fondata sui soli dati microbiologici può sottostimare in maniera sistemica la frequenza di infezioni, poiché esclude tutti i pazienti infetti per i quali non sia stato richiesto un esame di laboratorio.

In assenza, inoltre, di informazioni cliniche sul paziente si rischia di considerare quali infetti, pazienti semplicemente colonizzati. Mio scopo di utilizzare i dati di laboratorio per la sorveglianza, è necessario adottare quindi dei moduli per la richiesta di esami microbiologici che contengano informazioni sul paziente.

*Obiettivi:* - Identificare precocemente un aumento improvviso degli isolamenti di un particolare patogeno ed avviare quindi indagini epidemiologiche per il controllo dell'epidemia.

- Sorvegliare l'andamento nel tempo degli isolamenti di microrganismi antibioticoresistenti, da utilizzare come guida alla definizione di una politica degli antibiotici in ospedale.

*Metodi:* - Si raccomanda di adottare un modello per l'accompagnamento dei campioni, sul quale siano registrati: dati anagrafici del paziente, reparto di degenza, data di ingresso in ospedale, diagnosi clinica o sospetto diagnostico, sintomatologia e data di insorgenza di sintomi, data di un eventuale intervento chirurgico o di una manovra endoscopica o di una terapia trasfusionale, tipo di materiale e sede di provenienza, ora del prelievo, esami batteriologici progressivi, terapia antibiotica in atto.

Queste informazioni permettono di indirizzare le indagini di laboratorio in modo più mirato, di distinguere le eventuali colonizzazioni dalle infezioni e di individuare le localizzazioni più frequenti delle infezioni.

- La gestione dei dati raccolti sarà facilitata da un sistema di archiviazione computerizzato. E' necessario comunque prevedere una revisione ed analisi periodica dei dati raccolti e l'invio dei riepiloghi ai diversi reparti. Sarà utile predisporre « sistemi di allarme » in grado di evidenziare un incremento di particolari patogeni oltre i valori attesi.

*Commenti:* Come sottolineato precedentemente un sistema di sorveglianza basato sugli esami di laboratorio esclude sistematicamente tutti i casi di infezione per i quali non sia stato richiesto l'esame colturale (ad esempio i casi di polmonite per i quali non sia stata effettuata una coltura dell'espettorato). E' utile quindi per raggiungere gli obiettivi precedentemente illustrati, ma non può essere utilizzato da solo per monitorare l'andamento delle infezioni e valutare i programmi di controllo.

### 3.2. Sorveglianza attraverso studi di prevalenza ripetuti

#### *Obiettivi:*

- a) Descrivere la prevalenza e la distribuzione delle infezioni in ospedale.
- b) Descrivere la prevalenza di specifici fattori di rischio (n° cateterizzati, n° diversi interventi chirurgici, n° cateterismi venosi).
- c) Descrivere l'uso di antibiotici in ospedale ed identificare eventuali aree che richiedono studi mirati.
- d) Utilizzando studi di prevalenza ripetuti ad intervalli regolari, (ad esempio ogni mese) è possibile monitorare l'andamento delle infezioni nel tempo e valutare l'efficacia degli interventi preventivi attuati.

*Metodi:* Per ottenere una stima di prevalenza puntuale, la rilevazione dei dati deve essere effettuata sui pazienti ricoverati idealmente in un giorno. Nella pratica tutti i pazienti ricoverati *in ciascun reparto devono* essere studiati nell'arco di una giornata, mentre diversi reparti *possono* essere studiati in giorni diversi ma comunque in un arco di tempo limitato.

La rilevazione deve essere effettuata da un gruppo omogeneo di rilevatori, esterni al reparto, basandosi sulle cartelle cliniche, i documenti sanitari disponibili, il colloquio con il personale del reparto, l'osservazione diretta del paziente quando necessario.

*Commenti:* L'indagine di prevalenza può essere utilizzata per descrivere il fenomeno delle IO in tutto l'ospedale.

Rispetto ad un sistema di rilevazione continua dei dati, lo studio di prevalenza richiede meno tempo, minori risorse e un numero più ridotto di figure professionali.

Non fornisce però informazioni accurate se effettuato « una-tantum », perché il numero limitato di pazienti studiati in ciascun reparto condiziona la precisione delle misure di frequenza ottenute. Se gli studi di prevalenza vengono però ripetuti, si ottengono stime più attendibili, aumentando il numero di pazienti studiati e si ha la possibilità di monitorare l'andamento del fenomeno.

Non fornisce indicazioni accurate sul ruolo svolto da specifici fattori di rischio, perché la quantità di informazioni raccolte è necessariamente contenuta e soprattutto per la difficoltà di stabilire nessi causali sulla base di misure di prevalenza.

L'indagine di prevalenza può rappresentare un sistema di sorveglianza efficiente in ospedali di piccole e medie dimensioni oppure in ospedali più grandi se associato agli altri sistemi descritti.

### 3.3. Sistemi di sorveglianza continuativa di reparti ad alto rischio

Alcuni reparti (ad esempio Terapia Intensiva, Reparti per Ustionati, Oncologia, Neurochirurgia, ecc.) sono caratterizzati da una incidenza elevata di infezioni, dovuta alla gravità dei pazienti ricoverati ed alla elevata frequenza di procedure invasive effettuate. La sorveglianza delle infezioni rappresenta quindi per questi reparti una priorità assoluta e per l'intero ospedale una scelta efficiente (se la maggior parte di infezioni si origina in questi reparti, un sistema di sorveglianza mirato ad essi includerà la maggior parte delle infezioni insorte in ospedale). La sorveglianza può essere mirata ai soli pazienti infetti oppure includere tutti i pazienti ricoverati.

#### a) *Pazienti infetti*

L'insorgenza di una infezione viene rilevata attraverso una revisione sistematica delle cartelle cliniche o infermieristiche, ove presenti. È anche possibile identificare i soli pazienti a rischio di sviluppare una infezione (condizioni severe + procedure invasive) e sorvegliare solo questi nel tempo per rilevare l'eventuale insorgenza di infezioni.

Quando un paziente sviluppa una infezione viene riempita una scheda contenente informazioni relative all'ospite (diagnosi di dimissione, età, sesso, eventuali condizioni di rischio), alle procedure invasive effettuate (intervento chirurgico, cateterismi vescicali e venosi, intubazione o tracheostomia, ecc.) ed alla infezione (localizzazione, microrganismi, eventuale antibioticoresistenza).

I pazienti trovati infetti in un certo periodo di tempo (ad es. 1 mese) vengono rapportati al numero di pazienti ricoverati in reparto nello stesso periodo di tempo: si calcola così l'incidenza di infezioni in un mese.

Il vantaggio di tale approccio sta nel limitare la rilevazione ai soli pazienti infetti. Gli svantaggi sono però numerosi: in assenza di un gruppo da confronto (i pazienti non infetti) è difficile definire il ruolo di specifici fattori di rischio e sarà difficile valutare l'efficacia delle misure volte a prevenire il rischio associato alle procedure assistenziali.

b) *Tutti i pazienti ricoverati*

Per ogni paziente ricoverato nei reparti considerati, viene riempita una scheda, annessa alla cartella clinica.

Al momento del ricovero vengono registrati i dati relativi al paziente (età, sesso, condizioni di rischio) Durante il ricovero vengono invece registrate le procedure invasive effettuate (tipo di procedure e data) e l'eventuale insorgenza di una infezione (localizzazione, microrganismi isolati, antibioticoresistenza). Alla dimissione vengono registrati i dati relativi all'esito del ricovero e la diagnosi di dimissione. Tale approccio permette di identificare il ruolo svolto da specifici fattori di rischio: il confronto fra pazienti infetti e non infetti permette infatti di valutare il ruolo svolto da fattori endogeni ed esogeni nella genesi dell'infezione,

*Metodi:* In entrambi i casi descritti, è preferibile che la sorveglianza venga effettuata da personale dei reparti, con la consulenza e l'appoggio del gruppo operativo per il controllo delle IO. L'appoggio si potrà esplicare operativamente nella preparazione del protocollo della sorveglianza, nella analisi ed interpretazione dei dati raccolti, nella preparazione (insieme al personale di reparto) di riepiloghi periodici.

*Commenti:* La sorveglianza nei reparti ad alto rischio può essere effettuata continuativamente o, quando le risorse disponibili non lo permettono ad intervalli periodici. Rappresenta comunque una priorità negli ospedali di grandi dimensioni con numerosi posti letto nei reparti ad alto rischio.

### 3.4. Sorveglianza orientata per problemi

Alcuni problemi all'interno dell'ospedale possono assumere un ruolo prioritario, per la frequenza con cui si manifestano e/o per la possibilità effettiva di prevenzione, in quanto associate a particolari procedure a rischio. Le infezioni delle Vie urinarie e delle ferite chirurgiche, ad esempio, rispondono generalmente ad ambedue queste caratteristiche. Tali priorità possono comunque modificarsi nel corso del tempo o essere diverse da ospedale a ospedale, in relazione al tipo di pazienti ricoverati ed agli interventi attuati.

Quando attraverso gli altri sistemi di sorveglianza descritti, siano stati identificati i problemi prioritari di ciascun ospedale, è utile avviare sistemi di sorveglianza mirati ad un problema, orientati cioè alla sorveglianza di specifiche procedure o modalità dell'assistenza e delle infezioni a queste associate.

*Obiettivi:* Identificare in modo accurato i diversi fattori di rischio di una specifica localizzazione di infezione, allo scopo di modificare la frequenza dell'infezione di interesse.

*Metodi:* La sorveglianza viene limitata, ad esempio, ai soli pazienti sottoposti ad una determinata procedura invasiva (es. intervento chirurgico).

Per ciascun paziente si rilevano tutte le procedure a rischio note e le modalità con cui vengono effettuate. Dal confronto tra l'incidenza di infezione nei diversi gruppi di pazienti (identificati da diverse modalità dell'assistenza) è possibile identificare eventuali procedure non appropriate e prevenire altri casi di infezione.

*Commenti:* Tale strumento rappresenta la scelta più appropriata quando si vogliono identificare le possibili aree di intervento, e verificare l'efficacia degli interventi effettuati successivamente.

## 4. *Suggerimenti nella scelta del sistema di sorveglianza*

Come già sottolineato, la scelta dell'approccio più consono alla sorveglianza delle IO in ciascun ospedale dovrà essere effettuata dal Comitato di lotta delle I.O., di cui alla circolare n. 52 del 20/12/1985, valutando i seguenti aspetti:

- funzionalità del laboratorio di microbiologia;
  - dimensioni dell'ospedale e tipo di reparti rappresentati;
  - risorse disponibili;
  - grado di integrazione raggiunto fra le diverse figure professionali, interessate alla sorveglianza, in ospedale.
- Si suggeriscono comunque alcuni criteri generali ai quali fare riferimento.

Un maggior utilizzo dei dati raccolti routinariamente dal laboratorio di microbiologia rappresenta un obiettivo basilare, che tutti gli ospedali provvisti di tale servizio si possono proporre. Da solo non esaurisce le esigenze informative necessarie alla sorveglianza, ma assicurerà una precoce identificazione delle epidemie e rappresenta la base per l'avvio di sistemi di verifica dell'uso di antibiotici in ospedale.

Negli ospedali di piccole e medie dimensioni (ove in genere non sono rappresentati, se non in misura molto limitata reparti ad alto rischio), l'indagine di prevalenza ripetuta rappresenta la scelta più economica; sarà opportuno associare una sorveglianza per problemi, in grado di fornire informazioni più accurate per un intervento mirato.

Negli ospedali di grandi dimensioni, studi di prevalenza ripetuti a scadenze ravvicinate possono essere comunque dispendiosi in termini di tempo e risorse. Si potrà allora associare alle informazioni raccolte dal laboratorio, la sorveglianza nei reparti ad alto rischio ed una sorveglianza mirata a problemi specifici. Si ricorda comunque che viene suggerita in altri paesi anche l'adozione di sistemi di sorveglianza continuativa a rotazione, studiando per un periodo di tempo fisso ciascun reparto e passando quindi ad uno successivo.

## 5. *Raccolta delle informazioni*

Le caratteristiche ed il numero di figure professionali, direttamente responsabili della rilevazione in ospedale, dipende dal sistema di sorveglianza adottato. Si ricorda comunque che l'Organizzazione Mondiale della Sanità suggerisce l'impiego di un infermiere o capo-sala ogni 250-400 posti letto ovvero, sulla base della tipologia dei reparti e delle competenze, ogni 9000-10.000 ricoveri annui. Per quanto concerne il personale medico, va considerato l'impiego di un medico specializzato in igiene ospedaliera fino a 1000 letti o per 25.000-35.000 ricoveri annui.

## 6. Schede di rilevazione

Non ci sembra possibile identificare, per quanto detto sopra, una unica scheda Nazionale per la sorveglianza delle IO, in quanto questa dipende necessariamente dal tipo di sistema adottato. Il Comitato di lotta delle IO è inoltre responsabile in ciascun ospedale della sorveglianza ed ha piena competenza nel definire il sistema di sorveglianza e nel pianificare quindi i flussi informativi e le modalità di rilevazione, comprese le schede.

Ciascun ospedale, avviando un sistema di sorveglianza, dovrà comunque prevedere la raccolta di un set minimo di dati, in modo tale da rendere omogenei a livello Nazionale i dati rilevati. Sarà opportuno prevedere che la rilevazione sia conforme, per tutte le informazioni di interesse comuni, alla Scheda Nosologica ospedaliera.

Il set minimo di dati dovrà comprendere:

### 1) Informazioni sul paziente

- a) N° di cartella
- b) Nome e Cognome
- c) Data di nascita
- d) Sesso
- e) Data del ricovero
- f) Data di dimissione
- g) Reparto
- h) Eventuale intervento chirurgico (tipo e data)
- i) Diagnosi di dimissione.

### 2) Informazioni sulle infezioni

- a) Localizzazione
- b) Tipo di infezione: ospedaliera/comunitaria
- c) Data di insorgenza dell'infezione
- e) Dati microbiologici di laboratorio (eventuale coltura e tipo di microrganismo isolato).

A titolo di orientamento, si riporta in allegato un esempio di scheda di rilevazione. Per quanto riguarda le indagini di prevalenza, esistono esperienze nel nostro paese a cui fare riferimento, nell'adozione di un protocollo di studio. Le schede di rilevazione nei reparti ad alto rischio dovranno essere rapportate allo specifico reparto studiato così come quelle orientate a problemi specifici. All'uopo è auspicabile la costituzione di una apposita Commissione regionale con la presenza di esperti di statistica ed epidemiologia preposta allo studio del controllo delle IO o nosocomiali e che sovrintenda alla rilevazione dei dati.

Si sottolinea la responsabilità dell'autorità sanitaria regionale nell'uniformità della raccolta ed elaborazione dei dati relativi alle IO, al fine di poter predisporre i necessari interventi di prevenzione.

IL MINISTRO  
F.to *Carlo Donat-Cattin*

## 13. MINISTERO DELLA SANITÀ - COMITATO NAZIONALE PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA

**Prevenzione delle infezioni delle vie urinarie (IVU) nei pazienti cateterizzati: uso di catetere e assistenza infermieristica\***

### RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DELLE VIE URINARIE

#### Classificazione delle misure preventive

In questa guida le diverse misure preventive vengono classificate (in accordo con quanto fatto in altri paesi) in relazione alla disponibilità di dati scientifici sulla efficacia ed alla possibile applicazione in diversi contesti ospedalieri.

Le categorie utilizzate sono le seguenti:

#### Categoria I

##### Misure fortemente raccomandate

In questa categoria vengono incluse misure la cui efficacia è supportata da studi clinici controllati o che sono considerate efficaci dalla maggior parte degli esperti nel settore. Le misure comprese in questa categoria vengono considerate di pratica applicazione e devono, quindi, essere adottate da tutti gli ospedali.

#### Categoria II

##### Misure moderatamente raccomandate

Vengono incluse in questa categoria:

- a. misure sostenute da solide evidenze scientifiche, ma non adottabili in tutti gli ospedali;
- b. misure supportate da forti motivazioni teoriche ma non studiate adeguatamente. La loro adozione deve essere valutata all'interno di ciascun ospedale.

Esistono, poi, misure preventive proposte da alcuni ricercatori, autorità o organizzazioni, per le quali però i dati di efficacia disponibili sono molto contrastanti o insufficienti. Non è quindi possibile allo stato attuale esprimere alcun giudizio sulla loro reale efficacia. Tali misure verranno discusse a parte.

---

Walter Cortecchia (Clinica Urologica, S. Orsola-Malpighi, Bologna), Cesarina Curti (Servizio di Farmacia, S. Raffaele, Milano), Maria Pia Dametto (Infermiera addetta al controllo delle infezioni, Ospedale dei Battuti, Treviso), Olga Di Todaro (Infermiera addetta al controllo delle infezioni, S. Orsola-Malpighi, Bologna), Maria Luisa Moro (Istituto Superiore di Sanità, Roma), Nicola Petrosillo (Centro di Riferimento AIDS e Servizio di Epidemiologia delle Malattie Infettive, Ospedale Spallanzani, Roma), Carlo Salis (Servizio di Farmacia, Ospedale di Treviglio).

\* Il titolo integrale composto da due parti ("Evidenze esistenti sulla prevenzione delle infezioni delle vie urinarie" e "Raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie") è pubblicato sul *GIornale Italiano delle IO* 1996; 3: 9-18.

### Indicazioni all'uso del catetere vescicale

#### Indicazioni

- a. I cateteri uretrali devono essere inseriti solo in presenza di una precisa indicazione clinica e devono essere rimossi il più presto possibile non appena l'indicazione all'uso cessa di esistere (*Categoria*).

Il cateterismo urinario può essere indicato in corso di:

1. Ostruzione acuta delle vie urinarie e ritenzione urinaria.
2. Disfunzione neurologica permanente della vescica. In questo caso si deve prendere in considerazione per prima la possibilità di un cateterismo a intermittenza. Spesso i pazienti sono addestrati all'autocateterismo a intermittenza. Si ricorrerà al cateterismo a permanenza solo nei casi in cui il paziente non sia in grado di effettuare l'autocateterismo o nei casi di autocateterismo molto difficoltoso.
3. Monitoraggio della diuresi nei pazienti critici (stato di shock, coma, pazienti con alterazioni della coscienza). La pratica di monitorizzare la diuresi è spesso necessaria nei reparti di

rianimazione e terapia intensiva e nei centri per trapiantati per la peculiarità dei pazienti ivi ricoverati e deve avvenire comunque con l'urinometro. Nei pazienti senza alterazioni della coscienza e collaboranti, il monitoraggio della diuresi può essere effettuato senza fare ricorso al cateterismo vescicale, utilizzando appositi contenitori che raccolgono le urine prodotte dalla mminzione spontanea e controllata.

4. Intervento chirurgico che richieda una vescica vuota. Molti interventi urologici (apertura della vescica, chirurgia trans-uretrale della prostata e della vescica, cistopessi e vesciche di sostituzione) necessitano, per il loro buon esito, di un drenaggio delle urine attraverso il catetere. Lo stesso dicasi per alcuni interventi ginecologici o sul tratto gastrointestinale. Gli interventi demolitivi sul piccolo bacino richiedono spesso il cateterismo urinario.
5. Trattamento di neoplasie vescicali con farmaci citotossici topici e trattamenti locali intracavitari con cesio radioattivo.
6. Esecuzione di test di funzionalità vescicale, per il tempo strettamente limitato agli stessi.
7. Svuotamento della vescica prima del parto, laddove la paziente non sia in grado di urinare spontaneamente.
8. Incontinenza urinaria, laddove esistano motivate controindicazioni cliniche all'uso di metodi alternativi al cateterismo uretrale a permanenza, a minor rischio di IVU (pannoloni. terapia farmacologica, ecc.).
9. Gravi casi di macroematuria e piuria per evitare il tamponamento vescicale.

#### **Metodi alternativi**

- a. Nei pazienti con lesione spinale acuta o vescica neurogena é preferibile utilizzare il cateterismo a intermittenza (*Categoria II*).
- b. Nei pazienti incontinenti o lungodegenti, é opportuno valutare l'opportunità di ricorrere a metodi alternativi al cateterismo uretrale a permanenza (*Categoria II*). I pannoloni sono da preferire nei pazienti con autonomia motoria e nelle donne. Il loro utilizzo prevede una attenta igiene personale, allo scopo di prevenire macerazioni cutanee e infezioni batteriche o micotiche. Il condom può essere utilizzato nei pazienti maschi allettati cooperanti.

#### **Tipo di catetere**

- a. Per ridurre il rischio di lesioni, utilizzare il catetere delle dimensioni più piccole possibili, in grado di assicurare un buon drenaggio (*Categoria II*). Per drenare urine chiare usare calibri piccoli (12-14 ch.), per urine torbide cateteri di calibro medio (16-18 ch.), nella piuria e nella macroematuria cateteri di calibro grosso (20-24 ch.).
- b. In caso di urine fortemente corpuscolate, piuria, macroematuria, per cui si rendono opportuni lavaggi vescicali, é indispensabile usare cateteri a tre vie, per non deconnettere il circuito chiuso (*Categoria II*). In caso contrari sono preferibili quelli a due vie, in quanto meno costosi e con meno vie di accesso.

### **Sintesi delle misure fortemente e moderatamente raccomandate**

#### **Categoria I**

- Inserire i cateteri uretrali solo in presenza di una precisa indicazione clinica e rimuoverli il più presto possibile non appena l'indicazione all'uso cessa di esistere.
- Assistenza al paziente cateterizzato solo da personale appositamente qualificato.
- Corretto lavaggio delle mani.
- Inserzione del catetere con tecniche asettiche e presidi sterili.
- Utilizzare sacche di drenaggio a circuito chiuso.
- Non scollegare mai la sacca di drenaggio dal catetere.
- Effettuare prelievi di campioni di urina secondo le tecniche asettiche citate nel testo.
- Assicurare il libero deflusso delle urine.

#### **Categoria II**

Nei pazienti con lesione spinale acuta o vescica neurogena, utilizzare il cateterismo a intermittenza.

- Nei pazienti incontinenti o lungodegenti, valutare l'opportunità di ricorrere a metodi alternativi al cateterismo uretrale a permanenza.
- Utilizzare il catetere delle dimensioni più piccole possibili, in grado di assicurare un buon drenaggio.

- Aggiornare periodicamente il personale sulle tecniche di inserzione e gestione del catetere.
- Al momento della inserzione del catetere, disinfettare il meato uretrale con soluzione antisettica appropriata (vedi testo), in confezione monodose.
- Utilizzare lubrificante in confezione monodose.
- Utilizzare i cateteri il più possibile sottili.
- Fissare in modo opportuno il catetere.
- Svuotare la sacca di drenaggio adottando le precauzioni citate nel testo.
- Evitare l'irrigazione della vescica con antibiotici o disinfettanti.
- Se é necessaria l'irrigazione per la presenza di coaguli, adottare tecniche asettiche.
- In presenza di ostruzione del catetere, é preferibile sostituirlo piuttosto che ricorrere ad irrigazioni frequenti.
- Evitare le piegature del catetere e del tubo di raccolta.
- Mantenere la sacca di raccolta sotto il livello della vescica.
- Non sostituire i cateteri a intervalli prefissati

### **Assistenza Infermieristica: misure preventive raccomandate**

#### **1. Personale**

- a. La cateterizzazione uretrale e tutte le manovre assistenziali sul catetere devono essere eseguite solo da personale qualificato (*Categoria I*).
- b. Tale personale dovrebbe essere aggiornato periodicamente sulle tecniche corrette per la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie nei cateterizzati e sui rischi di complicanze associate al cateterismo vescicale (*Categoria II*).

#### **2. Lavaggio delle mani**

Il lavaggio delle mani rappresenta la prima e la più importante misura di prevenzione delle IO. Nell'assistenza ai pazienti cateterizzati, il lavaggio delle mani deve sempre essere effettuato, che si usino o meno i guanti (*Categoria I*):

- prima e dopo l'inserzione del catetere;
- prima e dopo qualsiasi manipolazione del sistema di drenaggio (prelievi di urine, svuotamento della sacca di raccolta, ecc.).

#### **3. Norme di asepsi durante l'inserimento del catetere**

- a. Il catetere deve essere inserito impiegando tecniche asettiche e presidi sterili (*Categoria I*) (vedi protocollo allegato).
- b. Per l'antisepsi del meato urinario, impiegare una soluzione antisettica a base di polivinil pirrolidone iodio, associazione di clorexidina e cetrimide o derivati del cloro, in confezione monodose (*Categoria II*). Analogamente il lubrificante dovrà essere preferibilmente in confezione monodose oppure la confezione dovrà essere manipolata in modo da evitarne la contaminazione (*Categoria II*).
- c. Per rendere minimi i traumi sull'uretra devono essere impiegati i cateteri il più possibile sottili, compatibilmente con un buon drenaggio (*Categoria II*).
- d. Dopo l'inserimento i cateteri a permanenza devono essere fermati in modo opportuno, per evitare movimenti o trazioni sull'uretra (*Categoria II*).

#### **4. Drenaggio chiuso sterile**

- a. La misura preventiva più importante nei pazienti cateterizzati é rappresentata dall'uso di sistemi di drenaggio chiusi sterili. É, quindi, fortemente raccomandato l'uso di sacche a circuito chiuso (con rubinetto di drenaggio) (*Categoria I*).
- b. Una volta che il catetere sia stato collegato alla sacca di drenaggio, questa non deve mai essere disconnessa per tutta la durata del cateterismo (*Categoria I*).

### **Norme di asepsi durante le manovre sul sistema di drenaggio**

#### *Raccolta dei campioni di urina*

- a. Se sono necessarie piccole quantità di urina (ad esempio per esame colturale), la raccolta del campione deve essere effettuata attraverso l'apposito dispositivo precedentemente disinfettato (con soluzione di PVP iodio o derivati del cloro), utilizzando ago o siringa sterili (*Categoria I*).

- b. Quantità maggiori di urina, necessarie per particolari analisi, devono essere prelevate asepticamente dalla sacca di drenaggio (*Categoria I*).

#### *Rubinetto di scarico*

Per prevenire la contaminazione del rubinetto di scarico della sacca di raccolta adottare le seguenti precauzioni (*Categoria II*):

- lavarsi le mani e indossare guanti puliti prima di manipolare il rubinetto;
- assicurarsi che il rubinetto non venga mai a contatto con il pavimento;
- utilizzare un contenitore pulito per lo svuotamento della sacca di ciascun paziente;
- evitare che i bordi del contenitore vengano a contatto con il rubinetto durante lo svuotamento.

#### **Irrigazione della vescica**

- a. L'irrigazione della vescica con antibiotici o disinfettanti non riduce il rischio di batteriuria nei pazienti cateterizzati e dovrebbe, quindi, essere evitata (*Categoria II*). Attualmente l'unica indicazione all'uso di lavaggi urinari è limitata a patologie di interesse urologico (urine fortemente corpuscolate, piuria, macroematuria) e l'irrigazione va eseguita in condizioni di asepsi in sistemi a circuito chiuso utilizzando cateteri a tre vie.
- b. Quando si verifica l'ostruzione del catetere, è preferibile cambiare il catetere piuttosto che ricorrere a irrigazioni frequenti per eliminare incrostazioni o biofilm (*Categoria II*).

#### **Mantenimento del flusso urinario**

- a. Se possibile, bisognerebbe assicurare il libero deflusso delle urine (*Categoria I*).
- b. Per mantenere costante il flusso urinario (*Categoria II*):
- evitare le piegature del catetere e del tubo di raccolta;
  - svuotare regolarmente la sacca di drenaggio;
  - mantenere la sacca di raccolta sempre sotto il livello della vescica.

#### **Intervalli di sostituzione**

- a. I cateteri a permanenza non devono essere sostituiti ad intervalli prefissati (*Categoria II*).
- b. Se i cateteri sono ostruiti da incrostazioni o biofilm è preferibile sostituirli piuttosto che effettuare irrigazioni frequenti (*Categoria II*). Per valutare la presenza di incrostazioni o biofilm, ci si può basare sui seguenti criteri:
- quando il tubo trasparente che conduce alla sacca presenta dei sedimenti adesi alle pareti interne, è presumibile che le stesse incrostazioni si siano depositate nel lume interno del catetere;
  - quando si apprezzano dei sedimenti "sabbiosi" alla palpazione del settore terminale del catetere, è opportuno procedere alla sostituzione.

#### **Assistenza infermieristica: misure la cui efficacia non è stata dimostrata**

- Disinfezione giornaliera del meato uretrale.
- Monitoraggio batteriologico dei pazienti cateterizzati.
- Separazione spaziale dei pazienti cateterizzati.
- Sostituzione del sistema di drenaggio quando il circuito è stato violato.
- Cateteri impregnati di sali di argento.
- Aggiunta di disinfettanti alla sacca di raccolta.

## **14. RACCOMANDAZIONI DEI CENTERS FOR DISEASE CONTROL PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DELLE VIE URINARIE ASSOCIATE A CATETERISMO**

### **1. Personale**

- a) Il catetere deve essere manipolato solo da persone che conoscono la tecnica corretta di inserimento e mantenimento asettico. **Categoria I.**
- b) Il personale ospedaliero responsabile dell'assistenza ai pazienti cateterizzati deve essere periodicamente istruito con corsi che sottolineino l'importanza di adottare tecniche corrette e le potenziali complicanze della cateterizzazione urinaria. **Categoria II.**

### **2 Impiego del catetere**

- a) I cateteri urinari devono essere inseriti solo quando necessari e lasciati in situ solo per il periodo di tempo strettamente necessario. Non devono mai essere impiegati solo per convenienza del personale. **Categoria I.**
- b) Per pazienti selezionati, metodi diversi, quali il "condom", la cateterizzazione sovrapubica e la cateterizzazione uretrale intermittente possono rappresentare utili alternative alla cateterizzazione a permanenza. **Categoria III.**

### **3 Lavaggio delle mani**

La mani devono essere lavate immediatamente prima e dopo ogni volta che venga manipolata l'area intorno al catetere o il catetere stesso. **Categoria I.**

### **4 Inserimento del catetere**

- a) I cateteri devono essere inseriti impiegando tecniche asettiche e attrezzature sterili. **Categoria I.**
- b) Per l'inserimento devono essere impiegati guanti, panno, spugna, una soluzione antisettica adatta alla pulizia periuretrale e gelatina lubrificante in confezione monouso. **Categoria II.**
- c) Per rendere minimi i traumi sull'uretra, devono essere impiegati cateteri il più possibile sottili, compatibilmente con un buon drenaggio. **Categoria II.**
- d) Dopo l'inserimento, i cateteri a permanenza devono essere fermati in modo opportuno, per evitare movimenti e trazioni sull'uretra. **Categoria I.**

### **5 Drenaggio chiuso sterile**

- a) Il sistema di drenaggio deve essere mantenuto continuamente chiuso e sterile. **Categoria I.**
- b) Il catetere e il drenaggio non devono mai essere disinseriti, a meno che il catetere non debba essere irrigato (*vedere Raccomandazioni per l'irrigazione*). **Categoria I.**
- c) Se si verifica un'interruzione delle procedure asettiche o un disinserimento del catetere, è necessario sostituire il sistema di raccolta impiegando tecniche asettiche, dopo la disinfezione del raccordo catetere-tubo di drenaggio. **Categoria III**

### **6 Irrigazione**

- a) L'irrigazione deve essere evitata, a meno che non siano probabili fenomeni di ostruzione (per esempio, come può accadere a causa del sanguinamento dopo interventi chirurgici sulla prostata o sulla vescica); per prevenire l'ostruzione, può essere impiegata l'irrigazione chiusa continua. Per mmigliorare le condizioni di ostruzione dovute a coaguli, muco od altre cause, si può impiegare un metodo di cateterizzazione intermittente. Non é stata dimostrata l'utilità dell'irrigazione vescicale continua con antimicrobici; non deve quindi essere impiegata come tecnica di routine di prevenzione delle infezioni. **Categoria II.**
- b) Prima del disinserimento, si deve procedere alla disinfezione del raccordo catetere-tubo di drenaggio. **Categoria II.**

c) Devono essere impiegati una siringa sterile di grande capacità ed una soluzione sterile, che devono essere gettati dopo l'uso. La persona che esegue l'irrigazione deve impiegare tecniche asettiche. **Categoria I.**

d) Se il catetere si ostruisce e può essere mantenuto pervio solo con irrigazioni frequenti, è preferibile cambiarlo, soprattutto quando sia possibile che esso stesso contribuisca al verificarsi di ostruzioni (per esempio, formazione di concrezioni). **Categoria II.**

## **7 Raccolta dei campioni**

a) Se sono necessarie per le analisi piccole quantità di urina fresca, è preferibile pulire con un disinfettante l'estremità distale del catetere o l'anello di gomma apposito (quando esiste) ed aspirare l'urina con un ago e siringa sterili. **Categoria I.**

b) Quantità maggiori di urina, necessarie per particolari analisi, devono essere prelevate asetticamente dalla sacca di drenaggio. **Categoria I.**

## **8 Flusso urinario**

a) Il flusso urinario non deve mai essere ostacolato da ostruzioni del sistema di raccolta. **Categoria I.** (In alcuni casi può essere necessario ostruire temporaneamente il catetere per la raccolta di campioni o per altri motivi terapeutici).

b) Per mantenere costante il flusso urinario:

1) evitare la piegatura del catetere e del tubo di raccolta;

2) la sacca di raccolta deve essere svuotata con regolarità, usando un contenitore per ciascun paziente (il rubinetto della sacca ed il contenitore non sterile non devono mai venire in contatto);

3) irrigare i cateteri mal funzionanti o ostruiti (vedere Raccomandazioni per l'irrigazione) o, se necessario, sostituirli e tenere le sacche di raccolta sempre sotto il livello della vescica.

**Categoria I.**

## **9 Meato urinario**

Due studi hanno recentemente dimostrato che la pulizia due volte al giorno con soluzioni di povidone ioduro e la pulizia giornaliera con acqua e sapone non riducono le infezioni dell'apparato urinario associate alla cateterizzazione. Quindi, attualmente non si può consigliare nessuna delle due procedure. **Categoria II.**

## **10 Intervalli di sostituzione del catetere**

I cateteri a permanenza non devono essere sostituiti ad intervalli fissati arbitrariamente.

**Categoria II.**

## **11 Separazione spaziale dei pazienti cateterizzati**

Per minimizzare la possibilità di infezioni crociate, i pazienti infetti e non infetti con catetere a permanenza non devono condividere la stessa stanza o occupare letti adiacenti.

**Categoria III.**

## **12 Monitoraggio microbiologico**

Non è ancora stata confermata l'efficacia preventiva del monitoraggio batteriologico dei pazienti cateterizzati; non viene quindi raccomandato. **Categoria III.**

## RACCOMANDAZIONI PER IL LAVAGGIO DELLE MANI

### 1 Indicazioni al lavaggio delle mani

a) A meno di vere emergenze, il personale dovrebbe sempre lavarsi le mani:

1) prima di effettuare procedure invasive. **Categoria I.**

2) prima di assistere pazienti particolarmente suscettibili quali pazienti immunocompromessi o neonati. **Categoria I.**

3) prima e dopo il contatto con ferite, sia chirurgiche che traumatiche o associate all'uso di attrezzature invasive. **Categoria I.**

4) dopo il contatto con una fonte inanimata probabilmente contaminata con microrganismi virulenti o di importanza epidemiologica: tra queste vi sono gli urinometri o le apparecchiature per la raccolta di secrezioni. **Categoria I.**

5) dopo aver assistito un paziente infetto o probabilmente colonizzato con microrganismi di importanza clinica o epidemiologica, quali ad esempio i microrganismi con resistenze multiple. **Categoria I.**

6) fra un paziente e l'altro nelle unità di degenza ad alto rischio. **Categoria I.**

A) La maggior parte delle attività di assistenza al paziente che comportano un contatto diretto di breve durata, se diverse da quelle sopra descritte in la (quali ad esempio la misurazione della pressione arteriosa), non richiedono il lavaggio delle mani. **Categoria II.**

B) La maggior parte delle attività in ospedale che comportano un contatto indiretto con il paziente, quali ad esempio portare farmaci, cibo o altri oggetti, non richiedono il lavaggio delle mani. **Categoria II**

### 2 Tecnica di lavaggio delle mani

Per il lavaggio routinario delle mani si raccomanda un vigoroso sfregamento di tutte le superfici insaponate della mano per almeno 10 secondi, seguito dal risciacquo sotto il getto dell'acqua.

**Categoria II.**

### 3 Uso del sapone

a) Per il lavaggio delle mani é generalmente indicato l'uso del sapone, ad eccezione che in situazioni specifiche. **Categoria II.**

## **LINEE GUIDA**

### **PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DELLE VIE URINARIE (I.V.U.) NEI PAZIENTI CATETERIZZATI: USO DEL CATETERE E ASSISTENZA INFERMIERISTICA**

#### **AZIENDA USL ROMA B**

Commissario Straordinario Ernesto Petti, Direttore Amministrativo *Luciano Scuteri*,  
Direttore Sanitario *Stefano Pompili*.

Comitato Tecnico per il controllo e la sorveglianza delle IO

*A. Barducci, C. Cangini, A. Cristaldi, F. D'Amore, M. D'Innocenzo, S. Galeassi A.  
Gargiulo, D. Ghirelli, M. Lauro Grotto, L. Martini, D. Orazi, E. Sesti, A. Spanò, P.  
Valsecchi.*

Gruppo Tecnico di lavoro: *A. Paone, T. Corongiu, S. Di Stasi, F. D'Amore, M.C. Gentile,  
M. D'Innocenzo, A. Leto, L. Martini, A. Barducci, M.P. Pierotti, A.R. Mencaroni, E.  
Sesti, D. Orazi*

Redatto da:

*Egidio Sesti, Stefano Pompili, Marinella D'Innocenzo, Alberto Spanò, Lorena Martini,  
Claudia Cangini*

## INDICE

<b>INDICE</b>	<b>2</b>
<b>1. DEFINIZIONE</b>	<b>3</b>
Linee guida, Infezioni delle vie urinarie I.V.U., Accreditemento	3
Raccomandazioni per la prevenzione delle I.V.U. <i>Categoria I Categoria II Categoria III</i>	3
<b>2 OBIETTIVI</b>	<b>5</b>
<b>3 CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>5</b>
<b>4 REQUISITI NORMATIVI</b>	<b>5</b>
<b>5 REQUISITI AZIENDALI E CONTRATTUALI</b>	<b>5</b>
<b>6 RISORSE</b>	<b>6</b>
6.1 Figure professionali	6
6.2 Organigramma e funzionigramma	6
6.2.1 <i>Direzione Aziendale</i>	6
6.2.2 <i>Comitato per il Controllo e la Sorveglianza</i>	6
6.2.3 <i>Direttore Sanitario di Presidio, Ospedaliero e di Distretto</i>	7
6.2.4 <i>Coordinatore di Dipartimento</i>	7
6.2.5 <i>Nucleo Operativo</i>	8
6.2.6 <i>Microbiologo</i>	9
6.2.7 <i>Farmacista</i>	9
6.2.8 <i>Responsabile Servizio Economato-Provveditorato</i>	9
6.2.9 <i>Dirigente Servizio Assistenza Infermieristica</i>	9
6.2.10 <i>Infermiere Eepidemiologo</i>	10
6.2.11 <i>Responsabile UO ospedaliera, responsabile poliambulatorio</i>	11
6.2.12 <i>Responsabile UO distrettuale per l'assistenza domiciliare</i>	12
6.2.13 <i>Responsabile UO formazione e aggiornamento</i>	12
6.2.14 <i>Responsabile Medico Sistema Informativo Ospedaliero</i>	12
6.2.15 <i>Capo sala operativa</i>	13
6.2.16 <i>Infermiere Professionale</i>	13
6.3 Risorse materiali	13
<b>7 PROTOCOLLI</b>	<b>15</b>
7.1 Catetere urinario	15
7.2 Sacche di drenaggio a circuito chiuso	15
7.3 Cateterizzazioni	15
7.4 Metodi alternativi al catetere uretrale	15
<b>8 MISURE PREVENTIVE FORTEMENTE RACCOMANDATE</b>	<b>16</b>
8.1 Indicazioni cliniche all'impiego del catetere	16
8.2 Indicazioni al cateterismo per l'OperatorIO	16
8.3 Indicazioni al cateterismo solo per lo svuotamento preoperatorio della vescica	16
8.4 Indicazioni e durata del cateterismo	16
<b>9 LA PROCEDURA PER IL CATETERISMO VESCICALE</b>	<b>17</b>
9.1 Inserimento del catetere (con drenaggio urinario a permanenza)	17
9.2 Applicazione catetere per svuotamento vescicale (sterile in ospedale)	18
9.3 Gestione del catetere a permanenza	19
9.4 Applicazione di un catetere a condom	20
9.5 Tecnica di prelievo per urinocultura da catetere vescicale	20
<b>10 STRATEGIE DI SORVEGLIANZA</b>	<b>21</b>
<b>11 VERIFICA E DISPOSIZIONI E REQUISITI DA SODDISFARE</b>	<b>21</b>
<b>12 CONCLUSIONI</b>	<b>22</b>
<b>13 ALL. 1 – MINISTERO DELLA SANITÀ, CIRCOLARE N. 52/1985 – LOTTA CONTRO LE IO</b>	<b>23</b>
<b>14 ALL. 2 . MINISTERO DELLA SANITÀ CIRCOLARE N. 8/1988 – LOTTA CONTRO LE IO: LA SORVEGLIANZA</b>	<b>27</b>
<b>15 ALL. 3 - RACCOMANDAZIONI DEI CDC PER LA PREVENZIONE DELLE IO</b>	<b>32</b>
<b>16 ALL. 4 - RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SANITÀ PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DELLE VIE URINARIE</b>	<b>26</b>
<b>15 ALLEGATO N. - APPROVAZIONE DEL PIANO SANITARIO NAZIONALE 1998-2000 E LE IO.</b>	<b>38</b>
<b>16. BIBLIOGRAFIA</b>	<b>40</b>

## 1. DEFINIZIONE

**Linee-guida:** sono un documento scritto che traduce conoscenze professionali in comportamenti che gli operatori devono adottare per svolgere in modo corretto determinate attività.

**I.V.U.:** quando vi é un esame culturale la cui carica batterica sia superiore a 100.000 batteri/ml (con campioni ottenuti da mitto intermedio o provenienti da pazienti cateterizzati). Nel caso in cui i campioni si sono ottenuti con la puntura sovrapubica é sufficiente che la carica batterica superi i 100 batteri/ml.

La I.V.U. viene considerata ospedaliera quando si rileva una urinocultura positiva in un paziente che al momento del ricovero presentava un esame delle urine normale o una urinocultura negativa, oppure quando viene isolato nelle urine un microrganismo diverso rispetto a quello isolato in una urinocultura effettuata al momento del ricovero.

**Accreditamento:** l'attivazione del programma di sorveglianza per la prevenzione ed il controllo delle infezioni orientato ai pazienti, rappresenta un criterio di accreditamento del Presidio (ospedale o distretto - Assistenza domiciliare) e deve prevedere l'assegnazione di specifiche responsabilità gestionali a personale qualificato, la definizione di politiche di intervento e l'adozione di protocolli scritti.

**Raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie -  
CLASSIFICAZIONE DELLE MISURE PREVENTIVE**

### Categoria I - Misure preventive fortemente raccomandate

l'efficacia é supportata da studi clinici controllati o che sono considerate efficaci dalla maggior parte di esperti del settore; tali misure sono considerate di pratica applicazione e **devono** essere adottate.

### Categoria II - Misure preventive moderatamente raccomandate

La loro adozione va valutata all'interno di ogni presidio ospedaliero o distrettuale e comprendono misure:

- sostenute da solide evidenze scientifiche, ma non adottabili in tutti gli ospedali o presidi territoriali
- supportate da forti motivazioni teoriche ma non adeguatamente studiate.

### Categoria III - Misure la cui efficacia non é stata dimostrata

- disinfezione giornaliera del meato uretrale
- monitoraggio batteriologico di routine dei pazienti cateterizzati
- separazione spaziale dei pazienti cateterizzati
- sostituzione del sistema di drenaggio quando il circuito é stato violato
- cateteri impregnati di sali d'argento
- aggiunta di disinfettanti alla sacca di raccolta

## **Categoria I**

- inserire i cateteri uretrali solo in presenza di una precisa indicazione clinica e rimuoverli il più presto possibile non appena l'indicazione d'uso cessa di esistere
- assistenza al paziente cateterizzato solo da personale appositamente qualificato
- corretto lavaggio delle mani
- inserzione del catetere con tecniche asettiche e presidi sterili
- utilizzare sacche di drenaggio a circuito chiuso
- non scollegare mai la sacca di drenaggio dal catetere
- effettuare prelievi di campioni di urina secondo tecniche di asepsi
- assicurare il libero deflusso delle urine

## **Categoria II**

- nei pazienti con lesione spinale acuta o vescica neurogena, utilizzare il cateterismo ad intermittenza
- nei pazienti incontinenti valutare l'opportunità di ricorrere a metodi alternativi al cateterismo uretrale a permanenza
- utilizzare un catetere delle dimensioni più piccole possibili in grado di assicurare un buon drenaggio
- aggiornare continuamente il personale sulle tecniche di inserzione e gestione del catetere
- al momento dell'inserzione del catetere, disinfettare il meato uretrale con soluzione antisettica appropriata in confezione monodose
- utilizzare lubrificante in confezione monodose
- fissare in modo opportuno il catetere
- svuotare la sacca di drenaggio adottando idonee precauzioni
- evitare l'irrigazione della vescica con antibiotici o disinfettanti
- se è necessaria l'irrigazione per la presenza di coaguli, adottare tecniche asettiche
- in presenza di ostruzione del catetere è preferibile sostituirlo piuttosto che ricorrere ad irrigazioni frequenti
- evitare le piegature del catetere e del tubo di raccolta
- mantenere la sacca di raccolta sotto il livello della vescica
- non sostituire i cateteri ad intervalli prefissati

## 2. OBIETTIVI

### Le presenti linee guida prevedono per il prossimo biennio:

1. la riduzione dell'incidenza delle I.V.U. in pazienti ricoverati, trattati ambulatorialmente ed assistiti domiciliariamente;
2. la correzione o il miglioramento di specifiche pratiche assistenziali;
3. lo sviluppo, l'avvio e la valutazione di nuove misure preventive;
4. l'adesione alle raccomandazioni esistenti ed agli standard di "buona pratica clinica" in aderenza alle misure preventive riconosciute di efficacia e quindi il perseguimento della rispondenza di ciascuna Unità Operativa e delle strutture sanitarie della AUSL a criteri di accreditamento per la prevenzione, sorveglianza e cura delle IO;
5. meccanismi di incentivazione/sanzione con la valutazione di ogni Unità Operativa, alla fine di ogni anno, da parte dell'apposita Commissione aziendale deputata alla verifica del raggiungimento degli obiettivi assegnati con gli appositi indicatori.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Sono rivolte a tutti i pazienti della AUSL RM/B, a cui viene applicato il catetere vescicale nei due presidi ospedalieri, in tutti i poliambulatori territoriali e durante l'assistenza domiciliare.

## 4. REQUISITI NORMATIVI

- ◇ Circolare Ministero Sanità n. 52/1985 "Lotta contro le IO".
- ◇ Circolare Ministero Sanità n. 8/1988 "Lotta contro le IO: la sorveglianza".
- ◇ DPR 14.1.1997 "Atto di indirizzo e coordinamento delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano adottato ai sensi dell'art. 8, comma 4, del D.Lgs 502/92 G.U. 20.2.97 n. 42 s.o. e n. 517/93.
- ◇ Linee Guida del Ministero della Sanità per la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie nei pazienti cateterizzati. 1996.
- ◇ Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 pubblicato nel s.o. alla G.U. n.288 del 10.12.1998

## 5. REQUISITI AZIENDALI E CONTRATTUALI

- \* Delibera della AUSL RM/B "Istituzione della Commissione per la lotta ed il controllo delle ii.oo.";
- \* Assegnazione obiettivi alle Unità Operative ospedaliere: attivazione di programmi specifici di sorveglianza e prevenzione delle IO;
- \* Applicazione di linee-guida legate a programmi di incentivazione contrattuali.

## 6. RISORSE

### 6.1. figure professionali

Medici, Biologi, Farmacisti, Capo Sala, Infermieri Professionali, Infermieri EpidemIOlogi, Dirigente S.A.I., Tecnici di laboratorio, Componenti Commissione di lotta alle IO, Componenti gruppi di lavoro per sorveglianza IO, Responsabili poliambulatori territoriali. Dirigenti Amministrativi ed Economici di presidio, Direttori di Presidio Ospedaliero e di Distretti con il loro staff, Direttori di Dipartimenti.

### 6.2. ORGANIGRAMMA E FUNZIONIGRAMMA

#### 6.2.1. Direzione Aziendale

- identifica la funzione generale della Commissione CIO e la visione strategica;
- predisporre un documento in cui sono specificati gli obiettivi della Commissione congruenti a quelli aziendali che costituiscono il documento programmatico e di valutazione delle attività sanitarie.

### **6.2.2. Comitato per il Controllo e la Sorveglianza delle IO**

- Il Comitato, nella figura del suo Presidente, é il responsabile del progetto aziendale “programma di lotta e controllo delle IO”;
- assegna alle unità operative gli obiettivi a lungo, medio e breve termine definendo i relativi indicatori:
  1. n° di infezione/n° di pazienti cateterizzati;
  2. n° pazienti cateterizzati con corretta indicazione alla cateterizzazione/totale dei pazienti cateterizzati;
  3. sacche a circuito chiuso fornito per ogni UO di utilizzo/n° dei pazienti presenti presso l'unità operativa;
  4. riduzione del numero dei pazienti cateterizzati;
  5. n° operatori formati/operatori totali coinvolti;
  6. n° IVU notificate per unità operativa, poliambulatorio, assistenza domiciliare;
  7. n° cateteri (vario tipo) forniti per unità operativa, poliambulatorio, assistenza domiciliare/n° pazienti afferiti alla struttura sanitaria;
  8. n° sacche a circuito chiuso fornite per unità operativa, poliambulatorio, assistenza domiciliare/n° pazienti afferiti alla struttura sanitaria;
- definisce con la Direzione aziendale un sistema premiante interno collegato al raggiungimento degli obiettivi;
- invia alla Direzione Aziendale un report trimestrale con le rilevazioni riguardanti la sorveglianza;
- definisce con i Coordinatori di Dipartimento, di Distretto, d'Ospedale gli “indicatori” utili per misurare gli obiettivi;
- comunica i risultati raggiunti ai Coordinatori di Dipartimento, ai Direttori di Distretto e ai Direttori d'ospedale;
- invia la relazione annuale sullo stato/attività della Commissione contenente informazioni sul raggiungimento degli obiettivi prefissati, sui problemi aperti e sui problemi prioritari da affrontare alla Direzione aziendale, ai Coordinatori delle Aree Dipartimentali;
- utilizza “media” per la circolazione delle informazioni (bacheche e fogli informativi);
- stabilisce e predispone l'attivazione di programmi specifici di sorveglianza e prevenzione delle IO;
- predispone la elaborazione di protocolli e linee guida e ne promuove la conoscenza;
- definisce protocolli operativi circa l'eventuale insorgenza di eventi sentinella;
- nomina gruppi di lavoro multidisciplinari per problematiche specifiche;
- predispone e documenta piani annuali di formazione del personale di varie qualifiche;
- aggiorna il prontuario dei disinfettanti e provvede alla dotazione delle UO;
- autorizza l'acquisto e la fornitura di dispositivi medici, attrezzature, disinfettanti, antibiotici collegati alle IO;

### **6.2.3. Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero e di Distretto**

- sono i responsabili del progetto, all'interno del presidio/distretto “programma di lotta e controllo delle IO”;
- comunicano ai responsabili delle UU.OO. gli obiettivi che devono essere inoltre accessibili sinteticamente anche ai pazienti;
- verificano il raggiungimento degli obiettivi per le UU.OO., per i poliambulatori territoriali, per l'assistenza domiciliare;

- promuovono per ogni UU.OO. l'identificazione di un medico referente per le problematiche collegate alle IO;
- assegnano e definiscono per iscritto le responsabilità degli interventi stabiliti dalla Commissione CIO;
- promuovono la elaborazione e la conoscenza dei protocolli nell'ambito del distretto e del presidio ospedaliero;
- la Direzione Sanitaria d'ospedale e di distretto forniscono trimestralmente reports di attività all'infermiere e epidemiologo;

#### **6.2.4. Coordinatore di Dipartimento**

- sono i responsabili del progetto aziendale "programma di lotta e controllo delle IO", all'interno dell'area dipartimentale;
  - definiscono con la Commissione CIO gli "indicatori" utili per misurare gli obiettivi:
9. n° di infezione/n° di pazienti cateterizzati,
  10. n° pazienti cateterizzati con corretta indicazione alla cateterizzazione/totale dei pazienti cateterizzati;
  11. sacche a circuito chiuso fornito per ogni UO di utilizzo/n° dei pazienti presenti presso l'UO;
  12. riduzione del numero dei pazienti cateterizzati;
  13. n° operatori formati/operatori totali coinvolti;
  14. n° IVU notificate per UO;
  15. n° cateteri (vario tipo) forniti per UO/n° pazienti afferiti alla struttura sanitaria;
  16. n° sacche a circuito chiuso fornite per UO/n° pazienti afferiti alla struttura sanitaria;
- predispongono ed attuano d'intesa con l'U.O. Formazione e Aggiornamento ed il Servizio assistenza Infermieristica (SAI) un piano annuale di formazione del personale medico, infermieristico e tecnico;
  - provvedono a dare indicazioni per l'aggiornamento del prontuario farmaceutico ospedaliero ed alla regolare dotazione delle UU.OO.;
  - promuovono la elaborazione e la conoscenza dei protocolli nell'ambito dell'area dipartimentale;

#### **6.2.5 Nucleo Operativo**

- il Nucleo Operativo, nella figura del suo Coordinatore, è il responsabile, per la parte di propria competenza, del progetto aziendale "programma di lotta e controllo delle IO"
  - collabora con il Presidente della Commissione CIO alla definizione dell'ordine del giorno delle riunioni periodiche della Commissione;
  - è il referente con compiti di coordinamento del Nucleo operativo composto da professionalità diverse (infermieri, medici, biologi, farmacisti);
  - riesamina a scadenza prefissata gli obiettivi assegnati ed i relativi indicatori:
1. n° di infezione/n° di pazienti cateterizzati,
  2. n° pazienti cateterizzati con corretta indicazione alla cateterizzazione/totale dei pazienti cateterizzati
  3. sacche a circuito chiuso fornito per ogni UO di utilizzo/n° dei pazienti presenti presso l'UO;
  4. riduzione del numero dei pazienti cateterizzati;
  5. n° operatori formati/operatori totali coinvolti;
  6. n° IVU notificate per UO, poliambulatorio, assistenza domiciliare;

7. n° cateteri (vario tipo) forniti per UO, poliambulatorio, assistenza domiciliare/n° pazienti afferiti alla struttura sanitaria
  8. n° sacche a circuito chiuso fornite per UO, poliambulatorio, assistenza domiciliare/n° pazienti afferiti alla struttura sanitaria
- valuta gli eventi sentinella ed i tassi di ricorrenza anomali e adotta gli opportuni provvedimenti;
  - con l'infermiere eepidemiologo:
    1. effettua la sorveglianza permanente clinica e microbiologia sulle IO;
    2. predispone gli atti e la documentazione idonea per l'effettuazione delle riunioni periodiche della Commissione CIO
    3. redige trimestralmente una relazione sull'attività svolta dal Nucleo Operativo che illustra il raggiungimento degli obiettivi ed i relativi indicatori definiti e la qualità della documentazione clinica - la tempestiva segnalazione all'infermiere eepidemiologo dell'insorgenza delle IVU e corretta annotazione dell'inserzione e rimozione del catetere) e l'incidenza di eventi indesiderati;
    4. valuta l'applicazione delle misure di controllo per l'insorgenza delle IVU;
    5. promuove la conoscenza dei protocolli da parte di tutti gli operatori;
    6. predispone il piano annuale di formazione di tutto il personale;
    7. effettua sistematiche verifiche con indicatori che dimostrano un utilizzo congruo dei presidi necessari;
    8. ripete lo studio di prevalenza (almeno 2 all'anno) e di incidenza (nei casi in cui si verificano eventi epidemici) delle IVU;
  - presenta alla Commissione CIO i dati relativi agli studi di incidenza e prevalenza effettuati;
  - partecipa con gli altri operatori che effettivamente utilizzano i dispositivi medici alla definizione dei criteri per la scelta e la valutazione del materiale e delle forniture e provvede a darne comunicazione alla Commissione CIO;
  - verifica se viene fornito alla Commissione CIO l'elenco aggiornato degli antibiotici, dei disinfettanti e dei presidi;
  - dispone, in caso di eventi epidemici, i primi interventi di urgenza.

#### **6.2.6. Microbiologo**

- é il responsabile, per la parte di propria competenza, del progetto aziendale “programma di lotta e controllo delle IO”;
- riesamina a scadenza prefissata gli obiettivi assegnati ed i relativi indicatori;
- verifica la corretta applicazione del protocollo per il prelievo per urinocultura da catetere vescicale;
- effettua la sorveglianza di laboratorio microbiologico e fornisce i report di attività all'infermiere eepidemiologo;
- partecipa con gli altri operatori che effettivamente utilizzano i dispositivi medici alla definizione dei criteri per la scelta e la valutazione del materiale e delle forniture;
- promuove la conoscenza dei protocolli;
- predispone e documenta un piano annuale di formazione del personale;

#### **6.2.7. Farmacista**

- é il responsabile, per la parte di propria competenza, del progetto aziendale “programma di lotta e controllo delle IO”;

- riasamina a scadenza prefissata gli obiettivi assegnati ed i relativi indicatori tra cui quelli che dimostrano un utilizzo congruo dei presidi necessari:
1. cateteri (vario tipo) forniti per UO, poliambulatorio, assistenza domiciliare/n° pazienti afferiti alla struttura sanitaria
  2. sacche a circuito chiuso fornite per UO, poliambulatorio, assistenza domiciliare/n° pazienti afferiti alla struttura sanitaria;
- assicura la fornitura di materiali e presidi necessari alla regolare effettuazione delle procedure di cateterizzazione vescicale definiti nei protocolli operativi;
  - verifica che il materiale fornito sia corrispondente alle caratteristiche richieste;
  - partecipa con gli altri operatori che effettivamente utilizzano i dispositivi medici alla definizione dei criteri per la scelta e la valutazione del materiale e delle forniture;
  - fornisce alla Commissione CIO l'elenco aggiornato degli antibiotici, dei disinfettanti e dei dispositivi medici in uso nei presidi sanitari aziendali;
  - promuove la conoscenza dei protocolli;
  - predispone e documenta un piano annuale di formazione del personale;

#### **6.2.8. Responsabile servizio economato e provveditorato**

- é il responsabile, per la parte di propria competenza, del progetto aziendale “programma di lotta e controllo delle IO”;
- riasamina a scadenza prefissata gli obiettivi assegnati;
- provvede all'acquisto di presidi adeguati alla necessità di ridurre il rischio di IVU, su indicazione della Commissione CIO;
- partecipa con gli altri operatori che effettivamente utilizzano i dispositivi medici alla definizione dei criteri per la scelta e la valutazione del materiale e delle forniture;

#### **6.2.9. Dirigente Servizio Assistenza Infermieristico**

- é il responsabile, per la parte di propria competenza, del progetto aziendale “programma di gestione e controllo delle IO”;
  - riasamina a scadenza prefissata gli obiettivi assegnati ed i relativi indicatori:
1. n° di infezione/n° di pazienti cateterizzati;
  2. n° pazienti cateterizzati con corretta indicazione alla cateterizzazione/totale dei pazienti cateterizzati;
  3. sacche a circuito chiuso fornite per ogni UO di utilizzo/n° dei pazienti presenti presso l'UO;
  4. riduzione del numero dei pazienti cateterizzati;
  5. n° operatori formati/operatori totali coinvolti;
  6. n° IVU notificate per UO, poliambulatorio, assistenza domiciliare;
  7. n° cateteri (vario tipo) forniti per UO, poliambulatorio, assistenza domiciliare/n° pazienti afferiti alla struttura sanitaria;
  8. n° sacche a circuito chiuso fornite per UO, poliambulatorio, assistenza domiciliare/n° pazienti afferiti alla struttura sanitaria;
- verifica il raggiungimento degli obiettivi per ogni UO ospedaliera e territoriale;
  - comunica (per iscritto) ai coordinatori della assistenza infermieristica e delle UO ospedaliere e territoriali, gli obiettivi che devono essere accessibili sinteticamente anche ai pazienti;

- assegna al personale dipendente e definisce per iscritto le responsabilità degli interventi stabiliti dalla Commissione CIO;
- verifica che sia stata individuata e formalizzata per ogni UO una figura infermieristica referente per le problematiche collegate alle ii.oo.;
- predispone la elaborazione di programmi di aggiornamento tecnico professionale per la formazione mirata del personale infermieristico e tecnico delle UO ospedaliere e distrettuali e documenta un piano annuale di formazione;
- promuove la elaborazione e la conoscenza dei protocolli nell'ambito dei servizi sanitari;
- verifica e fornisce gli indicatori ed i reports di attività all'infermiere eepidemiologo;

#### **6.2.10. Infermiere Eepidemiologo:**

- é il responsabile del progetto aziendale, relativamente alle proprie competenze, “programma di lotta e controllo delle IO”;
- partecipa nell'ambito del Nucleo Operativo e della Commissione CIO, alla definizione delle strategie e dei programmi di controllo delle IO;
- riesamina a scadenza prefissata gli obiettivi assegnati ed i relativi indicatori:
  1. n° di infezione/n° di pazienti cateterizzati,
  2. n° pazienti cateterizzati con corretta indicazione alla cateterizzazione/totale dei pazienti cateterizzati;
  3. sacche a circuito chiuso fornite per ogni UO/n° dei pazienti presenti presso l'UO;
  4. riduzione del numero dei pazienti cateterizzati;
  5. n° operatori formati/operatori totali coinvolti;
  6. n° IVU notificate per UO, poliambulatorio, assistenza domiciliare;
  7. n° cateteri (vario tipo) forniti per UO, poliambulatorio, assistenza domiciliare/n° pazienti afferiti alla struttura sanitaria;
  8. n° sacche a circuito chiuso fornite per UO, poliambulatorio, assistenza domiciliare/n° pazienti afferiti alla struttura sanitaria;
  9. dimissioni, trasferimenti, ricoveri, decessi;
  10. prestazione erogate, prestazioni specialistiche richieste;
- redige trimestralmente i reports informativi stabiliti ed una relazione sull'attività svolta che illustra il raggiungimento degli obiettivi e l'individuazione di fattori di rischio e l'eventuale rimozione degli stessi;
- riceve la notifica di IO dalle UU.OO. di presidio ospedaliero e di distretto e dell'assistenza domiciliare;
- raccoglie i dati della sorveglianza di laboratorio microbiologico;
- valuta gli eventi sentinella ed i tassi di ricorrenza anomali, individua le fonti di infezioni, le aree che richiedono studi più approfonditi e definisce misure di controllo atte a contenere la diffusione delle infezioni;
- identifica i momenti e le manovre ritenute più a rischio di IO per il paziente;
- gestisce il sistema informativo e l'archiviazione della documentazione e degli atti della Commissione CIO;
- con il medico responsabile del Nucleo Operativo:
  - ❖ predispone gli atti e la documentazione idonea per l'effettuazione delle riunioni periodiche della Commissione CIO
  - ❖ valuta l'applicazione delle misure di controllo per l'insorgenza delle I.V.U.;
  - ❖ promuove la conoscenza dei protocolli da parte di tutti gli operatori;

- ❖ predisporre il piano annuale di formazione di tutto il personale, secondo le indicazioni concordate con il SAI;
- ❖ effettuare sistematiche verifiche con indicatori che dimostrano un utilizzo congruo dei presidi necessari;
- ❖ ripetere lo studio di prevalenza (almeno 2 all'anno) e di incidenza (nei casi in cui si verificano eventi epidemici) delle I.V.U.;
- partecipa con gli altri operatori che effettivamente utilizzano i dispositivi medici alla definizione dei criteri per la scelta e la valutazione del materiale e delle forniture;
- collabora con la farmacia a sistematiche verifiche con indicatori che dimostrano un utilizzo congruo dei presidi necessari;
- effettua visite alle UU.OO. per esporre il contenuto e le finalità delle linee guida;
- introduce nella realtà operativa nuove metodiche che il progresso tecnico-scientifico consente di mettere a punto;
- segnala al Servizio Assistenza Infermieristica, alla Direzione di Presidio e di Distretto eventuali carenze di strutture e strumenti e dispositivi indispensabili per la prevenzione ed il controllo delle IO, sostenendo le azioni tese al reperimento ed alla allocazione delle risorse;
- partecipa alla revisione delle tecniche infermieristiche ed alla stesura di programmi di aggiornamento tecnico professionale per la formazione mirata del personale medico ed infermieristico delle UU.OO.;
- promuove la conoscenza dei protocolli e collabora con il responsabile del Nucleo Operativo alla predisposizione di un piano annuale di formazione di tutto il personale;
- apporta nuove informazioni all'équipe di reparto, laddove mancano o dove é necessario un aggiornamento;

#### **6.2.11. Responsabile Unità Operativa ospedaliera – Responsabile poliambulatorio**

- é il responsabile del progetto “programma di lotta e controllo delle IO” a livello della specifica UO e relativamente alle proprie competenze;
- comunica a tutti i componenti dell'UO gli obiettivi fissati ed i relativi risultati raggiunti; riesamina a scadenza prefissata gli obiettivi assegnati;
- formalizza l'individuazione di un responsabile medico per le problematiche collegate alle IO;
- indica l'uso del catetere e la sua rimozione in cartella clinica (o altra documentazione sanitaria) attenendosi ai protocolli stabiliti;
- valuta l'applicazione delle misure di controllo per l'insorgenza di I.V.U. e la conoscenza dei protocolli da parte di tutti gli operatori alle proprie dipendenze;
- dispone l'invio all'infermiere e epidemiologo della scheda di notifica d'insorgenza di I.V.U.;
- collabora con la Capo Sala dell'UO alla realizzazione di meeting interattivi con gli operatori per decisione di aspetti non solo teorici ma anche pratici e/o discussioni;
- promuove la conoscenza dei protocolli, predisporre e documenta un piano annuale di formazione del personale medico;
- partecipa con gli altri operatori che effettivamente utilizzano i dispositivi medici alla definizione dei criteri per la scelta e la valutazione del materiale e delle forniture;
- provvede a dare indicazioni al Direttore dell'Area dipartimentale e al Direttore di Distretto per l'aggiornamento del prontuario farmaceutico Aziendale.

#### **6.2.12. Responsabile Unità Operativa distrettuale per l'assistenza domiciliare**

- é responsabile del progetto “programma di lotta e controllo delle IO” a livello della specifica UO e relativamente alle proprie competenze;
- rileva la situazione clinico assistenziale dei pazienti per una ottimale valutazione del fabbisogno assistenziale e dei dispositivi medici;
- descrive la prevalenza della popolazione di assistiti domiciliari portatori di catetere vescicale;
- invia alla infermiera epidemiologa la scheda di notifica d'insorgenza di infezione delle vie urinarie;
- collabora con l'infermiere e epidemiologo e con il personale infermieristico addetto all'assistenza domiciliare alla realizzazione di meeting interattivi per decisione di aspetti non solo teorici ma anche pratici e/o discussioni;
- partecipa con gli altri operatori che effettivamente utilizzano i dispositivi medici alla definizione dei criteri per la scelta e la valutazione del materiale e delle forniture;
- verifica di concerto con la Commissione CIO eventuali integrazioni/modifiche/adattamenti dei protocolli e linee guida allo specifico contesto operativo;

**Relativamente a questo settore la Commissione ed il Gruppo tecnico di lavoro hanno ritenuto utile che venga istituita un apposito gruppo di lavoro per la valutazione delle specifiche problematiche che l'assistenza dei pazienti domiciliari comporta. I risultati del gruppo di lavoro faranno parte integrante del presente documento.**

#### **6.2.13. Responsabile Unità Operativa Formazione e Aggiornamento**

- é il responsabile per la parte di propria competenza, del progetto aziendale “programma di lotta e controllo delle IO”;
- predispone ed attua d'intesa con i Direttori di Dipartimento e del Dirigente Servizio Assistenza Infermieristica un piano annuale di formazione del personale medico, infermieristico e tecnico.

#### **6.2.14. Responsabile medico Sistema Informativo Ospedaliero**

- é responsabile del progetto aziendale “programma di lotta e controllo delle IO” a livello della specifica UO e relativamente alle proprie competenze;
- **collabora, con il Nucleo Operativo, alla raccolta ed elaborazione dei dati statistici necessari al monitoraggio della situazione epidemIOlogica ospedaliera;**
- collabora alla valutazione dell'accuratezza di compilazione della documentazione clinica (scheda RAD e relativa codifica: 996.6 infezioni protesi ortopedica e cardIOlogica; 998.5 infezione della ferita chirurgica; 999.3 sepsi; 674.3 infezione postoperatoria di ferita ostetrica; 136.9 infezione vie urinarie) e della segnalazione di caso da parte delle UU.OO.;
- elabora reports mensili relativi ai casi verificatisi e valuta la corrispondenza di questi con i DRG's e loro eventuale complicazione;
- collabora con l'infermiere e epidemiologo e con il medico del nucleo operativo nei programmi di sorveglianza delle IO;

#### **6.2.15. Capo Sala Unità Operativa**

- é responsabile del progetto aziendale “programma di lotta e controllo delle IO” a livello della specifica UO e relativamente alle proprie competenze;
- raccoglie ed invia alla Direzione Sanitaria la scheda di notifica di IO;
- valuta l'applicazione delle misure di controllo per l'insorgenza di I.V.U. e la conoscenza dei protocolli da parte degli operatori alle proprie dipendenze;
- promuove la formazione e la conoscenza dei protocolli da parte di tutto il personale Sanitario non medico;
- riesamina a scadenza prefissata gli obiettivi assegnati;

- riceve gli appositi fogli informativi;
- formalizza per ogni unità operativa una figura infermieristica referente per le problematiche collegate alle ii.oo.;
- assegna e definisce per iscritto le responsabilità degli interventi stabiliti dal CIO;
- partecipa con gli altri operatori che effettivamente utilizzano i dispositivi medici alla definizione dei criteri per la scelta e la valutazione del materiale e delle forniture;
- promuove la conoscenza dei protocolli;
- predispone e documenta un piano annuale di formazione del personale infermieristico ed ausiliario;
- individua i responsabili del regolare approvvigionamento di antibiotici, disinfettanti e presidi e del regolare controllo della data di scadenza;

#### **6.2.15. Infermiere Professionale**

- é responsabile nell'ambito delle proprie competenze del progetto aziendale “programma di lotta e controllo delle IO”;
- partecipa alla formazione ed aggiornamento stabilito, indica eventuali tematiche di approfondimento;
- é informato del raggiungimento degli obiettivi della UO;
- riceve gli appositi fogli informativi;
- é individuato quale referente per le problematiche connesse alle IO e all'approvvigionamento di antibiotici, disinfettanti e presidi ed al regolare controllo della data di scadenza;
- collabora alla elaborazione di protocolli assistenziali;
- inserisce e rimuove il catetere con tecniche asettiche e presidi sterili su indicazione del medico del reparto e secondo i protocolli stabiliti;
- utilizza in maniera congrua i presidi necessari;
- indica alla capo sala eventuali difettosità del materiale e delle forniture;
- prepara in reparto il materiale sterile pronto per ogni singola cateterizzazione;
- riesamina, congiuntamente agli altri componenti dell'équipe infermieristica ed alla capo sala, a scadenza prefissata gli obiettivi assegnati;
- Tutte le funzioni attribuite possono essere rivalutate in funzione delle variazioni del DPR 225 del 1974.

#### **6.3. risorse materiali**

- bacinella o contenitore
- cateteri vescicali \* (al silicone, al latticesiliconato, nelaton, condom esterno (penile)
- cestello o pacchetto sterile\* (contenente due o tre telini di cui uno con foro centrale, tamponi di garza)
- contenitore per rifiuti
- guanti sterili\* - due paia -
- lubrificante monodose\*
- occorrente per l'igiene perineale (guanti a perdere, acqua calda, sapone, tamponi di garza o cotone, tamponi di garza)
- pinza\*
- provette sterili
- siringa sterile preriempita da 10-20 cc con acqua sterile\*

- soluzione antisettica (cloro elettrolitico 5% in soluzione acquosa; clorexidina +cetrimide 1% in soluzione acquosa sterile monodose);
- sorgente di luce (lampada tascabile o a stelo)
- telo assorbente impermeabile
- tubo di raccordo e sacca di raccolta sterili a circuito chiuso (in alcuni set possono essere già collegati al catetere), cerotto, spilla di sicurezza, elastico.

\*questi oggetti possono essere contenuti nel set sterile per cateterismo o essere aggiunti dopo che si è creato il campo sterile, a seconda se si usino set monouso o materiale riutilizzabile.

## 7. PROTOCOLLI

### 7.1. Catetere urinario

1. catetere al silicone per cateterizzazioni mirate a lunga permanenza;
2. catetere al lattice siliconato per cateterizzazioni a breve-media permanenza (durata massima 4/5 giorni);
3. catetere esterno (penile) per cateterizzazione del maschio adulto collaborante con diuresi spontanea;
4. catetere nelaton per cateterismo ad intermittenza ed evacuazione vescicale;

La **consistenza** dei cateteri deve essere semirigida per evitare inginocchiamenti e la punta chiusa, atraumatica con fori prossimali ovalari di idonee dimensioni a bordi smussi per consentire un adeguato drenaggio delle urine.

Minor è il **calibro** del catetere da utilizzare e minori sono le reazioni della mucosa uretrale al contatto con il corpo estraneo. Ad un lume del catetere più ampio corrisponde però una migliore capacità di drenaggio. Pertanto si ritiene utile procedere come di seguito indicato:

- utilizzare *cateteri di 12-14 ch* in presenza di urine chiare
- utilizzare *cateteri di 16-18 ch* in presenza di urine torbide o in cui è presente materiale purulento
- utilizzare *cateteri di 20-24 ch* in presenza di urine molto torbide o ematurie massive

La **sostituzione** del catetere va effettuata quando è ostruito o in presenza di incrostazioni e biofilm. Non va mai sostituito ad intervalli prefissati.

### 7.2. Sacche di drenaggio a circuito chiuso

#### caratteristiche tecniche:

- presenza di congrua valvola antireflusso
- ampio lume del tubo di raccordo tra sacca e catetere
- presenza di dispositivo di prelievo delle urine
- presenza di graduazione esterna per misurare la quantità di urina

**Le sacche di drenaggio non vanno mai deconnesse dal catetere.**

### 7.3. Cateterizzazioni

Nell'ambito dei presidi sanitari della Azienda USL sono consentite le seguenti tipologie di cateterizzazioni:

- cateterismo a circuito chiuso di alto profilo con misurazione diuresi oraria (aree di degenza ad "alta" assistenza);
- cateterismo a circuito chiuso di tipologia standard (aree di degenza a media e bassa assistenza, servizi territoriali, assistenza domiciliare);

### 7.4. metodi alternativi al catetere uretrale

- pannoloni per pazienti incontinenti

- cateterismo ad intermittenza
- cateterismo con condom
- cateterismo sovrapubico

## **8. Misure preventive fortemente raccomandate**

### **8.1. indicazioni cliniche all'impiego del catetere**

- ostruzione acuta delle vie urinarie e ritenzione urinaria
- disfunzione neurologica permanente della vescica
- monitoraggio della diuresi dei pazienti critici (stato di shock, coma, pazienti con alterazione della coscienza);
- intervento chirurgico che richieda la vescica vuota (o laddove il paziente non sia in grado di urinare spontaneamente prima dell'intervento chirurgico);
- trattamento di neoplasie vescicali con farmaci citotossici topici e trattamenti locali intracavitari con cesio radioattivo;
- esecuzione di test di funzionalità vescicale, per il tempo strettamente limitato agli stessi (cistomanometria, pressione endovesicale);
- svuotamento della vescica prima del parto laddove la paziente non sia in grado di urinare spontaneamente;
- incontinenza urinaria ove esistano motivate controindicazioni cliniche all'uso di metodi alternativi al cateterismo uretrale a permanenza a minor rischio I.V.U.;
- gravi casi di macroematuria e piuria per evitare il tamponamento vescicale;

### **8.2. indicazioni al cateterismo perioperatorio**

- interventi chirurgici che necessitano di spazio e quindi di vescica vuota
- interventi chirurgici la cui durata prevista è superiore alle due ore e durante i quali si deve consentire lo svuotamento della vescica e la quantificazione della diuresi
- interventi chirurgici sulle vie urinarie (uretere, vescica, prostata, uretra)
- interventi chirurgici demolitivi sul piccolo bacino
- interventi chirurgici che per la loro entità e per le condizioni generali del paziente richiederanno la misurazione dei parametri vitali, tra cui la diuresi
- interventi chirurgici cui seguirà uno stato di alterazione della coscienza.

### **8.3. indicazioni al cateterismo solo per lo svuotamento preoperatorio della vescica**

- interventi chirurgici in anestesia spinale
- interventi chirurgici in laparoscopia
- parto

### **8.4. Indicazioni e durata del cateterismo**

- pazienti cateterizzati per meno di una settimana (pazienti cateterizzati nella fase acuta di malattia o per intervento chirurgico; uomini cateterizzati per risolvere una ostruzione temporanea o prima di prostatectomia);
- pazienti cateterizzati per alcune settimane (pazienti in gravi condizioni cliniche, debilitati o in stato confusionale);
- pazienti con cateterismo superiore ad un mese (pazienti con problemi cronici della minzione, come ad esempio pazienti con patologie neurologiche, lesioni spinali, malformazioni spinali congenite, diabetici con vescica neurogena, bambini con ostruzioni congenite del tratto urinario).

L'incidenza di I.V.U. nei pazienti cateterizzati per un periodo maggiore di 13 giorni é pari al 42% (uomini e di giovane età). Con una frequenza più elevata si ritrovano i pazienti in condizioni di base più severe.

## 9. La procedura per il cateterismo vescicole

### 9.1. Inserimento del catetere (con drenaggio urinario a permanenza)

1. valutare lo stato del paziente: quando ha urinato l'ultima volta, livello di coscienza o stadio di sviluppo, mobilità e limitazioni fisiche (per valutare se é necessario personale in più per assistere alle procedure), età del paziente, globo vescicale, condizioni patologiche che possono impedire il passaggio del catetere (ad es. ipertrofia prostatica), allergie, controllare la prescrizione medica al cateterismo;
2. preparare il materiale e gli accessori necessari: guanti sterili\*, teli sterili di cui uno fenestrato, lubrificante\*, soluzione disinfettante per la pulizia, tamponi di cotone o compresse di garza, pinze, siringa preriempita con acqua sterile\*, catetere del tipo e dimensione appropriati per la procedura (intermittente o a permanenza)\*, sorgente di luce (lampada tascabile o a stelo), asciugamano da bagno, telino assorbente impermeabile, contenitore per i rifiuti, accessori per l'igiene perineale (guanti a perdere, catino con acqua calda, sapone, guanto da bagno, asciugamano), tubo di raccordo e sacca di raccolta sterili, cerotto, spilla di sicurezza, elastico, bacinella o contenitore (generalmente il fondo del vassoio), provette sterili;
3. spiegare la procedura al paziente;
4. se necessario, far intervenire altro personale per l'assistenza;
5. lavarsi le mani - impiegare una corretta tecnica di lavaggio delle mani;
6. rialzare il letto in modo da avere una giusta altezza di lavoro;
7. guardando il paziente, porsi sul lato sinistro del letto se la mano dominante é la destra (o sul lato destro se si é mancini);
8. alzare le sbarre del letto sul lato opposto;
9. chiudere le tende o mettere un paravento;
10. disporre il telo assorbente impermeabile sotto il paziente;
11. posizionare e coprire il paziente (donna: aiutarla ad assumere una posizione ginecologica e coprire con l'asciugamano da bagno disposto a rombo - uomo: aiutarlo ad assumere la posizione supina con le cosce leggermente divaricate e coprire la parte superiore del tronco con l'asciugamano da bagno e le gambe con le lenzuola da letto);
12. lavarsi le mani ed indossare i guanti a perdere. Lavare la zona perineale con acqua e sapone secondo necessità; asciugare; effettuare una regolare igiene del perineo secondo le regole e dopo la defecazione o in caso di incontinenza fecale;
13. posizionare la lampada per illuminare la zona perineale;
14. rimuovere e gettare i guanti. Lavarsi le mani (acqua ed un detergente disinfettante per 1 minuto);
15. aprire il set per cateterismo e il catetere secondo le istruzioni, mantenendo la sterilità interna al contenitore;
16. preparare il necessario sul campo sterile;
17. indossare i guanti sterili;
18. prima di inserire il catetere a permanenza, provare il palloncino riempiendolo dalla apposita valvola con il liquido della siringa preriempita;
19. applicare il telo sterile
20. disporre il kit sterile con il suo contenuto sul telo sterile tra le cosce del paziente e aprire il contenitore per la raccolta delle urine, mantenendo il tappo sterile;
21. applicare il lubrificante sulla punta del catetere (donna: 2,5-5 cm, uomo: 7,5-12,5 cm);
22. pulizia del meato uretrale;
23. afferrare il catetere con la mano dominante guantata a circa 5 cm dalla punta. Tenere la parte finale del catetere leggermente arrotolata nel palmo della mano dominante;
24. inserire il catetere;
25. raccogliere un campione di urine secondo necessità;
26. far svuotare completamente la vescica, fino a circa 750-1000 ml;
27. rimuovere il catetere rigido monouso;
28. gonfiare il palloncino del catetere a permanenza;
29. connettere la parte terminale del catetere al tubo di raccordo del sistema di drenaggio. Fissare la sacca di drenaggio in posizione declive. Non fissare la sacca alle sbarre laterali del letto - **non lasciare che il rubinetto della sacca di drenaggio tocchi una superficie contaminata; se si disconnette il tubo di drenaggio, non toccare le estremità del catetere o del tubo. Pulire le estremità del tubo con soluzione antisettica prima di riconnetterlo;**

30. fissaggio del catetere (donna: fissare il catetere all'interno della coscia con una striscia di cerotto ipoallergico. Lasciare un po' di gioco. Uomo: fissare il catetere alla parte alta della coscia o all'addome inferiore, con il pene diretto verso l'addome. Lasciare un po' di gioco);
  31. assicurarsi che non vi siano inginocchiature od ostruzioni nel tubo. Riporre il tubo in eccesso avvolto sul letto, e fissarlo al lenzuolo di sotto con la molletta del set di drenaggio o con elastico e spilla di sicurezza;
  32. sfilare i guanti e smaltire materiale, teli e urine negli appositi contenitori. Lavarsi le mani;
  33. aiutare il paziente a trovare una posizione confortevole. Indossando i guanti puliti, lavare e asciugare la zona perineale secondo il bisogno;
  34. insegnare al paziente le posizioni per stare a letto con il catetere di fianco guardando il sistema di drenaggio con il catetere ed il tubo sopra la coscia inferiore, oppure di lato con le spalle al sistema di drenaggio con catetere e tubo tra le due gambe;
  35. spiegare al paziente che non deve tirare il catetere; ***prima che il paziente deambuli o faccia esercizio far defluire tutte le urine dal tubo nella sacca;***
  36. lavarsi le mani;
  37. palpare la vescica e chiedere al paziente se prova fastidio;
  38. osservare il catetere e la quantità di urina nel sistema di drenaggio; ***evitare il ristagno delle urine e il reflusso delle urine in vescica; evitare di sollevare la sacca al di sopra del livello della vescica; svuotare la sacca di raccolta almeno ogni 8 ore. Tuttavia se la diuresi è abbondante, svuotarla più spesso;***
  39. osservare e annotare il tipo di catetere inserito, la quantità di liquido usato per gonfiare il palloncino, le caratteristiche e la quantità di urine - ***assicurarsi che ogni paziente disponga di un contenitore diverso per la misurazione delle urine per evitare contaminazioni crociate;***
  40. comunicare la comparsa di anuria, perdite intorno al catetere, rimozione accidentale del catetere, dolore lombare, urine sporche o aumento della temperatura;
  41. rimuovere il catetere appena possibile dopo aver consultato il medico ed annotare;
- \*Questi oggetti possono essere contenuti nel set sterile per cateterismo o essere aggiunti dopo che si è creato il campo sterile, a seconda che nell'ospedale si usino set monouso o materiale riutilizzabile. In caso di set monouso controllarne il contenuto leggendo l'etichetta esterna.

## **9.2. Applicazione catetere per svuotamento vescicale (sterile in ospedale) (questa tecnica non va utilizzata per prelievo delle urine)**

1. valutare lo stato del paziente: quando ha urinato l'ultima volta, livello di coscienza o stadio di sviluppo, mobilità e limitazioni fisiche (per valutare se è necessario personale in più per assistere alle procedure), età del paziente, globo vescicale, condizioni patologiche che possono impedire il passaggio del catetere (ad es. ipertrofia prostatica), allergie, **controllare la prescrizione medica al cateterismo;**
2. preparare il materiale e gli accessori necessari: guanti sterili\*, teli sterili di cui uno fenestrato, lubrificante\*, soluzione disinfettante per la pulizia, tamponi di cotone o compresse di garza\*, pinze\*, siringa preriempita con acqua sterile\*, catetere del tipo e dimensione appropriati per la procedura (intermittente o a permanenza)\*, sorgente di luce (lampada tascabile o a stelo), asciugamano da bagno, telino assorbente impermeabile, contenitore per i rifiuti, accessori per l'igiene perineale (guanti a perdere, catino con acqua calda, sapone, guanto da bagno, asciugamano), tubo di raccordo e sacca di raccolta sterili, cerotto, spilla di sicurezza, elastico, bacinella o contenitore (generalmente il fondo del vassoio), provette sterili;
3. spiegare la procedura al paziente;
4. se necessario, far intervenire altro personale per l'assistenza;
5. lavarsi le mani - **impiegare una corretta tecnica di lavaggio delle mani;**
6. rialzare il letto in modo da avere una giusta altezza di lavoro;
7. guardando il paziente, porsi sul lato sinistro del letto se la mano dominante è la destra (o sul lato destro se si è mancini);
8. alzare le sbarre del letto sul lato opposto;
9. chiudere le tende o mettere un paravento;
10. disporre il telo assorbente impermeabile sotto il paziente;
11. posizionare e coprire il paziente (donna: aiutarla ad assumere una posizione ginecologica e coprire con l'asciugamano da bagno disposto a rombo - uomo: aiutarlo ad assumere la posizione supina con le cosce leggermente divaricate e coprire la parte superiore del tronco con l'asciugamano da bagno e le gambe con le lenzuola da letto);
12. lavarsi le mani ed indossare i guanti a perdere. Lavare la zona perineale con acqua e sapone secondo necessità; asciugare; effettuare una regolare igiene del perineo secondo le regole e dopo la defecazione o in caso di incontinenza fecale;
13. posizionare la lampada per illuminare la zona perineale;
14. rimuovere e gettare i guanti. Lavarsi le mani (acqua ed un detergente disinfettante per 1 minuto);
15. aprire il catetere sterile;

16. indossare i guanti sterili;
17. preparare il necessario sul campo sterile;
18. applicare il telo sterile
19. disporre il kit sterile con il suo contenuto sul telo sterile tra le cosce del paziente e aprire il contenitore per la raccolta delle urine, mantenendo il tappo sterile;
20. applicare il lubrificante sulla punta del catetere (donna: 2,5-5 cm, uomo: 7,5-12,5 cm);
21. rimuovere il catetere rigido monouso;

### **9.3. Gestione del catetere a permanenza**

1. verificare eventuali episodi di incontinenza o se il paziente riferisce fastidi al punto di inserimento del catetere
2. preparare gli strumenti e gli accessori necessari: kit per la gestione del catetere (guanti, tamponi di cotone o di garza, guanto da bagno o asciugamano puliti, acqua calda e sapone, pomata antibiotica), asciugamani da bagno, telo assorbente impermeabile;
3. spiegare la procedura al paziente. Se é in grado, offrirgli la possibilità di provvedere da solo;
4. assicurare la privacy chiudendo la porta o le tende intorno al letto;
5. lavarsi le mani;
6. posizionare il paziente: donna, posizione ginecologica - uomo, posizione supina;
7. porre il telo assorbente sotto il paziente;
8. disporre l'asciugamano da bagno sopra il paziente in modo da lasciare esposta solo l'area perineale;
9. indossare i guanti;
10. rimuovere il cerotto che tiene fermo il tubo del catetere;
11. osservare il meato uretrale e il tessuto circostante per la presenza di infiammazione, tumefazioni o secrezioni. Osservare quantità, colore, odore e consistenza della secrezione. Chiedere al paziente se avverte bruciore o fastidio;
12. pulire il tessuto perineale (guanto pulito, acqua e sapone);
13. osservare di nuovo il meato per la presenza di secrezioni;
14. con guanto da bagno, sapone e acqua pulire in senso circolare lungo il catetere per 10 cm;
15. applicare una pomata antisettica al meato uretrale e lungo i primi 2,5 cm del catetere se prescritto dal medico;
16. porre il paziente in posizione sicura e confortevole;
17. rimuovere i guanti. Smaltire gli oggetti contaminati e lavarsi le mani;
18. annotare e trascrivere le condizioni del tessuto perineale, l'orario della procedura, le risposte del paziente e le anomalie osservate.

### **9.4. applicazione di un catetere a condom**

1. osservare le condizioni del paziente per stabilire la necessità di un catetere a condom;
2. preparare gli strumenti e gli accessori necessari : (catetere di gomma a condom della misura adeguata, striscia di nastro elastico e preparazione per la cute, sacca per la raccolta delle urine con tubo di raccolta o sacca da gamba con fasce, bacinella con acqua calda e sapone, asciugamano e guanto da bagno, guanti monouso, asciugamano da bagno, rasoio (facoltativo);
3. spiegare la procedura al paziente;
4. lavarsi le mani;
5. garantire la privacy chiudendo la porta o le tende;
6. aiutare il paziente ad assumere la posizione supina;
7. valutare le condizioni del pene;
8. indossare i guanti monouso. Provvedere alla pulizia perineale e asciugare bene. Tagliare i peli alla base del pene;
9. preparare la sacca di raccolta delle urine e il tubo di connessione, o preparare la sacca da gamba per la connessione con il catetere a condom, se necessario. Clampare le uscite di drenaggio. Fissare la sacca di raccolta alla struttura del letto o alla gamba del paziente ; far passare il tubo di raccordo attraverso le sbarre fino alla superficie del letto;
10. applicare la preparazione alla cute del pene e far asciugare (circa 30-60 secondi)
11. applicare il condom alla punta del pene e srotolarlo lentamente sul pene;
12. circondare l'asta con una striscia di nastro adesivo elastico
13. connettere il tubo di drenaggio all'estremità del condom e disporre le anse eccedenti del tubo di drenaggio sul letto e fissarle al lenzuolo di sotto ;

14. porre il paziente in una posizione sicura e confortevole
15. sfilare i guanti
16. smaltire gli oggetti contaminati e lavarsi le mani
17. tornare dal paziente dopo 30-60 minuti per osservare le urine raccolte;
18. ispezionare regolarmente la cute del pene per eventuali segni di lesioni o irritazioni;
19. annotare e trascrivere orario di applicazione del catetere, condizioni della cute e caratteristiche della minzione.

### **9.5. Tecnica di prelievo per urinocultura da catetere vescicale e conservazione del campione**

1. chiudere il catetere con una pinza posta immediatamente al di sotto del raccordo con la sacca, per almeno un'ora in modo di far raccogliere l'urina nella parte superiore
2. disinfettare accuratamente la parte esterna dell'area appositamente predisposta al di sotto della giunzione della sacca con il catetere (dispositivo di prelievo delle urine)
3. aspirare con siringa sterile circa 10 cc di urine ed immetterle sterilmente nell'apposito contenitore sterile
4. l'urina raccolta va inviata entro 30 minuti (fino ad un massimo di due ore dalla raccolta se conservata in frigorifero a 4°C al laboratorio.
5. indicare nell'apposito modulo di richiesta i dati completi del paziente con la diagnosi presunta e l'eventuale terapia antibiotica in atto.

## **10. STRATEGIE DI SORVEGLIANZA**

- studi di prevalenza, semestrali per monitorizzare la presenza di I.V.U. nell'ambito delle UO e assistenza domiciliare;
- studi di incidenza nei casi in cui si verificano eventi epidemici nelle UO
- sorveglianza di laboratorio microbiologico
- obbligo di trascrizione in cartella clinica dell'indicazione dell'inserimento e della rimozione del catetere vescicale;
- obbligo di segnalazione all'infermiere e epidemiologo dell'insorgenza di I.V.U.
- monitoraggio di indicatori del cambiamento nei presidi sanitari della ASL:
- % di infezione/n° di pazienti cateterizzati
- pazienti cateterizzati con corretta indicazione alla cateterizzazione/totale dei pazienti cateterizzati
- sacche a circuito chiuso fornito per ogni UO di utilizzo/n° dei pazienti presenti presso l'UO
- possibilità di confrontare i risultati ottenuti con unità esterne

## **11. DISPOSIZIONI E REQUISITI DA SODDISFARE**

- raggiungimento della percentuale di infezioni delle vie urinarie < 2%
- riduzione del numero dei pazienti cateterizzati
- qualità della documentazione clinica:
  1. tempestiva segnalazione dell'insorgenza delle I.V.U.
  2. corretta annotazione dell'inserzione e rimozione del catetere

## **12. VERIFICA**

- visite da parte dell'infermiere e epidemiologo per la valutazione dell'applicazione delle misure di controllo per l'insorgenza delle I.V.U. e relativa documentazione
- Meeting interattivi con gli operatori per decisione di aspetti non solo teorici ma anche pratici e/o discussioni
- valutazione del report trimestrale del Nucleo Operativo sugli obiettivi definiti e gli indicatori stabiliti ed identificazione di eventuali aree che richiedono interventi di controllo
- valutazione dell'efficacia delle misure adottate

- valutazione sorveglianza di laboratorio
- incidenza di eventi indesiderati
- valutazione degli studi di incidenza e prevalenza
- comunicazione dei risultati raggiunti a tutti gli operatori
- conoscenza del protocollo da parte di tutti gli operatori
- Nucleo Operativo per eventi sentinella congiuntamente al gruppo di lavoro multidisciplinare
- Commissione entro 1 anno
- indicazione scritta all'inserzione e rimozione del catetere

### **Conclusioni**

Le indicazioni riportate nel documento oltre a rispondere ad esigenze “documentali” previste dal modello di accreditamento, ricollocano i protocolli, le linee guida e le istruzioni già esistenti, in *procedure*-tipo al fine di rendere omogenei gli strumenti operativi utilizzati dai professionisti.

La procedura é un documento che definisce la responsabilità del personale che gestisce e valuta una data attività e le relazioni esistenti, le modalità con cui devono essere svolte le varie attività, la documentazione che va utilizzata ed emessa.

Le linee Guida ed i relativi protocolli proposti dalla Commissione CIO e dall'apposito Gruppo Tecnico di lavoro sono documenti di indiscutibile rigore scientifico che vogliono rappresentare fondamentalmente uno strumento di “reparto” che devono essere adattati alle esigenze ed ai problemi (tipo di pazienti, tipo di procedure, risorse a disposizione) di ciascuna specifica situazione. L'occasione che viene fornita consente di rivalutare le pratiche in uso e di arrivare ad un accordo su quelle che dovrebbero essere adottate, per ridurre il rischio di IO.

Le figure chiave di ciascuna unità operativa sono direttamente coinvolte attivamente e partecipare ad individuare i problemi più rilevanti e le possibili soluzioni.

Data la complessità organizzativa dell'Azienda USL é facile intuire che la problematica delle IO va affrontata con un'ottica sistematica, globale e costante nel tempo e pertanto si é compreso l'importanza che un programma di prevenzione e controllo delle ii.oo. sia stato inserito in un progetto di qualità aziendale.

## 16. CONCLUSIONI

La diffusione dell'attività di sorveglianza e controllo delle ii.oo. è ancora molto scarsa in alcune aree del paese (soprattutto al centro, sud e nelle isole) e nei presidi ospedalieri di piccole dimensioni.

Anche laddove, sono stati attivati programmi di controllo è necessario intervenire per renderli maggiormente operativi e finalizzati ad attività con un rapporto costo-beneficio dimostrato.

In particolare, appare opportuno ed urgente programmare gli interventi principalmente nei confronti dei seguenti aspetti:

- attivare i requisiti minimi attivati raccomandati dal PSN 1998-2000 (Comitato, figure addette, protocolli scritti)
- definire la dotazione di personale (medico ed infermieristico) deputato alla gestione dei programmi di sorveglianza e controllo
- attivare programmi di sorveglianza (specie nei reparti di terapia intensiva e nei reparti chirurgici). Anche nelle strutture sanitarie private con particolare attenzione a quelle accreditate
- promuovere la definizione di protocolli (e effettiva diffusione) mirati non solo alle attività di "igiene ospedaliera" (sterilizzazione, disinfezione, pulizia, ecc.), ma anche e soprattutto al miglioramento degli standard assistenziali clinici
- attivare programmi di vaccinazione degli operatori
- promuovere il buon uso degli antibiotici

## 17. RACCOMANDAZIONI UFFICIALI E ISTITUZIONI INTERESSATE AL PROBLEMA A LIVELLO INTERNAZIONALE

- APIC guidelines for selection and use of disinfectants. *Am J Infection Control* 1990; 18:99-117
- APIC guidelines for use of topical antimicrobial agents. *Am J Infect Control* 1988; 16: 253-266
- Draft guidelines for infection prevention and control in the long term care facility. *Am J Infect Control* 1990; 18: 30A-53A

### CENTERS FOR DISEASE CONTROL (USA)

- Guidelines for Prevention of Catheter-associated Urinary tract infections. (pubblicate nel 1981; riviste nel Marzo 1982)

*Infect Control* 1981; 2(2): 125-130

*Am J Infect Control* 1983; 11(1): 28-33

- Guidelines for Handwashing and Hospital Environmental Control. (inizialmente pubblicate nel 1981, riviste e modificate nel 1985)

*Am J Infect Control* 1986; 14(3): 110-129

*Infect Control* 1986; 7(4): 231-242

*Today's OR Nurse* 1986; 8(4): 26-37

- Guideline for Prevention of Intravascular Infections. (pubblicate nell'Ottobre 1981)

*Infect Control* 1982; 3(1): 61-72

*Hospital Infect Control* 1982; 9 (suppl): 28J-28T

- Guidelines for Prevention of Surgical Wound Infections. (inizialmente pubblicate nel 1981, riviste e modificate nel 1985)

*Am J Infect Control* 1986; 14 (2): 71-80

*Infect Control* 1986; 7(3): 193-200

*Today's OR Nurse* 1986; 8(3): 33-40

- Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia. (pubblicate nel Luglio 1982)

*Infect Control* 1982; 3 (4): 327-333

*Resp Care* 1983; 28(2): 221-232

*Am J Infect Control* 1983; 11(6): 230-239

- Guidelines for Isolation Precautions in Hospital. (pubblicate nel Luglio 1983)

*Infection Control* 1983; 4(4): 245-325

- Guidelines for Infection Control in Hospital Personnel.

(pubblicate nel Luglio 1983)

*Infection Control* 1983; 4(4): 326-349

- Recommendations for prevention of HIV transmission in healthcare settings.

*Morbidity and Mortality Weekly Report* 1987; 36 (suppl. 2):1-18S

- Update: Universal precautions for prevention of transmission of immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings.

*Morbidity and Mortality Weekly Report* 1988; 37: 377-82, 387-8

- Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health-Care Workers and Public Safety Workers.

*Morbidity and Mortality Weekly Report* 1989; 38 (suppl. 6)

- Recommendations for Preventing Transmission of Human Deficiency Virus and Hepatitis B Virus to Patients during Exposure-Prone Invasive Procedures.

*Morbidity and Mortality Weekly Report* 1991; 40 (RR-8): 1-9

#### **DEPARTMENT OF HEALTH AND SOCIAL SECURITY (U.K.)**

- Hospital Infection Control. Guidance on the control of infection in hospitals.

Department of Health and Social Security (DHSS). *Hospital Infectio Control. Guidance on the control of infection in hospitals*, prepared by the joint DHSS/PHLS Hospital Infectio Working Group. London: Crown Copyright, 1988

#### **HOSPITAL INFECTION SOCIETY (U.K.)**

- Revised guidelines for the control of epidemic methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*.

*J Hosp Infect* 1990; 16: 351-377

- Acquired immune deficiency syndrome: recommendations of a Working Party of the Hospital Infectio Society.

*J Hosp Infect* 1990; 15: 7-34

#### **JOINT COMMISSION FOR ACCREDITATION OF HOSPITALS (USA)**

- Infectio Control.

Accreditation Manual for Hospital. *Infectio Control* Chicago: JCAH, 1989: 67-793

#### **MINISTER OF NATIONAL HEALTH AND WELFARE (CANADA)**

- Infection Control Guidelines for Organization of Hospitals Infection Control Programs.

Bureau of Infectio Control, Health Protection Branch and Health Service Directorate, Health Service and Promotion Branch, 1986

#### **ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ**

- Practical guide to the Prevention of Hospital-Acquired Infections.

Ducel G, Haxhe JJ, Tanner F, Zumofen M. *Practical guide to the prevention of Hospital-Acquired Infections*. World Health Organization, 1979

#### **ALTRE LINEE GUIDA STATUNITENSI**

- Resource list for Standards and Guidelines relating to Infectio Control Practice.

*Am J Infect Control* 1988; 16: 38A-43A.

#### **PRINCIPALI ISTITUZIONI ED ASSOCIAZIONI PROFESSIONALI ESTERE INTERESSATE**

##### **BELGIO**

Association Belge pour l'Hygiène Hospitalière

c/o Mme M. Zumofen

Ecole de Santé Publique

U.C.L. 30.60

30 Clos Chapelle-aux-champs

1200 Bruxelles - Belgique

Institut d'Hygiene et d'Epidemiologie

Rue Juliette Wytsman, 14

1050 Bruxelles - Belgium

#### **CANADA**

Community and Hospital Infectio Control Association  
c/o Moira Walker  
Box 604, 810 West Broadway  
Vancouver, British Columbia - Canada V5Z 4C9

#### **DANIMARCA**

The Danish Club of Hospital Hygiene and Sterilization (DCHHS)  
c/o Jette Zimakoff  
Centrale Afdeling for Sygehushygiejne  
Staten Seruminstitut  
Amager Boulevard  
DK 2300 Copenhagen - Denmark

Statens Seruminstitut  
The National Center for Hospital Hygiene  
Amager Boulevard, 80  
DK-2300 Copenhagen 5. - Denmark

#### **FRANCIA**

Société Française d'Hygiène Hospitalière  
c/o Jean-Pierre Gachie  
Service d'Hygiène Hospitalière  
Hopital Pellegrin  
Place Amélie Raba-Leon  
33076 Bordeaux Cedex - France

#### **INGHILTERRA**

Infectio Control Nurse Association  
c/o Mrs Judith A. Sedgwick  
Senior Nurse Infectio Control  
High Wycombe General Hospital  
(Bucks) High Wycombe  
Bucks, HP11 2TT - England

Hospital Infectio Society  
c/o Dr. M. Kelsey  
Department of Medical Microbiology  
Whittington Hospital  
London - England

Public Health Laboratory Service  
Division of Hospital Infections  
61, Colindale Avenue  
London NW9 5HT - United Kingdom

#### **OLANDA**

Vereniging voor Hygiene en Infektiëpreventie in de Gezondheidszorg  
c/o Coby Paardekooper ICP  
Muurbloemweg 53  
2555 NC The Hague - The Netherlands

#### **NORVEGIA**

Nonwegian Forum for Infection Control

c/o Jan Sander  
Lillehammer County Hospital  
N-2600 Lillehammer - Norway

### **SPAGNA**

Club Espanol de Esterilizacion  
Servizio Central de Medicina Preventiva - 4° Norte  
Hospital Clinico  
28050 Madrid - Spain

### **STATI UNITI**

American Hospital Association (AHA)  
Division of Quality Control and Management  
840 N. Lake Shore Drive  
Chicago, IL 60611 - USA

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)  
3330 Washington Boulevard  
Arlington, VA 22201 - USA

### **Association for Practitioner in Infectio Control (APIC)**

**505 E. Hawley Street**  
Mundelein, IL 60060 USA

Centers for Disease Control (CDC)

Hospital Infectios Program

1600 Clifton Road, NE

Atlanta, GA 30333 - USA

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)

815 North Michigan Avenue

Chicago, IL 60611 - USA

National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)

711 Lancaster Avenue

Villanova, PA 19085 - USA

National Institute of Occupational Safety Health (NIOSH)

Robert A. Taft Laboratories

4676 Columbia Parkway

Cincinnati, OH 45226 - USA

Society of Hospital Epidemiologists of America (SHEA)

do Slack, Inc

6900 Grove Road

Thorofare, NJ 08086 - USA

### **SVEZIA**

Swedish Association for Sterilization and Infection Control

c/o Mats Walder

Department of Microbiology

Malmö General Hospital

S-214 01 Malmö

Sweden

Statens Bakteriologiske Laboratorium

Hundagatan 2

Solna

105-21 Stockholm

Sweden

**INTERNATIONAL FEDERATION OF INFECTION CONTROL (IFIC)**

c/o Graham Ayliffe  
Hospital Infectio Research Laboratory  
Dudley Road Hospital  
Birmingham, B18 7QH  
England

**WORLD HEALTH ORGANIZATION**

Quality of Care and Technologies Programme  
World Health Organization  
Regional Office for Europe  
8 Scherfigsvej  
2100 Copenhagen O  
Denmark

## 18. BIBLIOGRAFIA

### Testi di riferimento

- Alzheimer WA, Burke JF, Pruitt BA, Sandusky WR. Manual on Control of Infections in Surgical Patients. 2<sup>a</sup> edizione. Philadelphia: Lippincott, 1984. È il testo ufficiale dell'American College of Surgeons per la prevenzione delle ii.oo. nei pazienti chirurgici. Affronta analiticamente i problemi relativi alla sorveglianza e controllo delle infezioni chirurgiche (sorveglianza, preparazione del paziente all'intervento, gestione della sala operatoria» tecniche chirurgiche, assistenza dopo l'intervento, trattamento antibiotico delle infezioni). Essendo stato pubblicato nel 1984, mancano gli studi più recenti.
- Ayliffe GAI, Collins BJ, Taylor LJ. Hospital-acquired infection. Principles and Prevention. 2<sup>a</sup> edizione. London: Wright, 1990. È un libro che non si propone di trattare esaustivamente tutti gli aspetti relativi alla prevenzione delle ii.oo.: fornisce, però, molte indicazioni utili a livello operativo soprattutto infermieristico, e presentate in modo sintetico.
- American Hospital Association. Infectio Control in Hospitals. 4<sup>a</sup> edizione. Chicago: American Hospital Association, 1979. Presenta alcune informazioni e principi utili, ma molte delle procedure e dei riferimenti bibliografici sono datati, rendendo il testo meno utile rispetto ad altre fonti.
- Axnick F Yarborough M. Infectio control: an integrated approach. St Louis: CV Mosby, 1984. In aggiunta a capitoli di base sul controllo delle infezioni, in questo testo vengono discussi in dettaglio altri aspetti, quali le tecniche educative, la comunicazione e la gestione di un programma di controllo, soprattutto per quanto concerne la responsabilità della ICN.
- Barrett-Conner E. Epidemiology for the Infectio Control Nurse. St Louis: CV Mosby, 1978. È un testo di base ed un po' datato: offre però esempi, informazioni ed indicazioni di carattere generale per la gestione dei programmi di controllo.
- Bennett JV, Brachman PS. Hospital infection. 3<sup>a</sup> edizione. Boston: Little Brown and Co., 1992. È un testo di riferimento fondamentale per chi è impegnato in programmi di controllo delle IO. Include 30 capitoli divisi in due sezioni: una sezione di argomenti generali (epidemiologia delle IO, sorveglianza, il ruolo del laboratorio, antibiotici e IO, ecc.) ed una sezione specifica, in cui vengono discusse l'epidemiologia e le misure di controllo delle IO più rilevanti.
- Benenson AS Control of communicable diseases i man. 15<sup>a</sup> edizione Washington DC: American Public Health Association, 1990. Rappresenta una guida di riferimento di facile consultazione sulle malattie trasmissibili (non è quindi specificamente orientato alle IO). Per ciascuna malattia trasmissibile vengono brevemente discussi i seguenti aspetti: diagnosi, agente responsabile, frequenza, serbatoio, modalità di trasmissione, periodo di incubazione e di comunicabilità, suscettibilità e resistenza, metodi di controllo.
- Berg R, Burns S. Certification preparation study guides I, Mundelein, ILL: APIC National Office, 1984; riaggornate nel 1987 Queste otto guide sono state messe a punto come materiale didattico di preparazione all'esame di Infectio Control Nurse, dall'Association for Practitioners in Infectio Control. La I Parte include sezioni sulla epidemiologia e biostatistica, microbiologia, sterilizzazione, disinfezione e sanificazione, tecniche gestionali e di comunicazione. La II Parte include sezioni sulle malattie infettive, pratiche di assistenza al paziente, rischio professionale, formazione.
- Block SS. Disinfection, sterilization and preservation. 4<sup>a</sup> edizione. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991. È un testo di riferimento esaustivo sui metodi di sterilizzazione e sulle procedure di antisepsi e disinfezione.
- Castle M, Ajemian E. Hospital infection control-principles and practice. 2<sup>a</sup> edizione. New York: John Wiley, 1987 È un testo molto semplice, di base. Gli aspetti del controllo delle infezioni (sorveglianza, misure di controllo) vengono presentati in modo elementare.
- Daschner E. (ed) Proven, and unproven methocts in hospital infection control. Proceedings of an International Workshop, Baiersbronn, 24-25 Settembre 1977. Stuttgart: Gustav Ftscher Verlag, 1978. Anche se non tenutosi recentemente, è interessante il taglio dato a questo seminarIO: gli interventi sono tutti mirati a eliminare dalla pratica corrente tutte le .misure di non provata efficacia
- Donowitz LG. Hospital Acquired Infectios in the Pediatric Patient. Baltimore: Williams and Wilkins, 1988. Rappresenta un buon testo di riferimento sulle infezioni in pediatria, data la ricca documentazione ed i riferimenti bibliografici sulle specifiche infezioni e microrganismi patogeni, anche se manca una visione di insieme del problema.
- Haley RW. Managing Hospital Infectio Control for Cost-Effectiveness. A Strategy for reducing Infectious complications. American Hospital Publishing, 1985. Sulla base dei risultati dello Study on the Efficacy of

- Nosocomial Infectio Control, l'autore propone linee strategiche per l'avvio in ospedale di programmi efficaci: definizione delle priorità, sorveglianza delle infezioni per obiettivi ed utilizzo di sistemi computerizzati, responsabilità e ruolo degli amministratori sanitari, benefici attesi dall'avvio di un programma di controllo.
- Lowbury EJJ, Ayliffe GAJ Geddes AM, Williams JD. Control of Hospital Infectios. A practical handbook. London: Chapman and Hall, 1981. È un libro attento agli aspetti operativi di un programma di controllo, con particolare attenzione a disinfezione e sterilizzazione, metodiche di isolamento, gestione dei servizi ospedalieri (lavanderia, cucina, rifiuti ospedalieri).
- Palmer M. Infectio control A policy and procedure manual Philadelphia: Saunders Company, 1984. È indirizzato particolarmente alle infermiere addette al controllo delle IO; discute analiticamente e con un approccio molto operativo, le diverse misure utili alla prevenzione delle IO, come ad esempio il lavaggio delle mani, l'uso di guanti, camici e mascherine, le metodiche di isolamento, le modalità di esecuzione delle diverse procedure associate ad un aumento del rischio di infezioni.
- Parker M. T. Hospital-Acquired Infectios: Guidelines to Laboratory Methods. Copenhagen: World Health Organization, 1978. Discute i più importanti esami di laboratorio ed il ruolo del laboratorio di microbiologia nei programmi di controllo delle IO.
- Pollock A. Surgical infectios. London: Edward Arnold, 1981 È un libro rivolto ai chirurghi per orientarli nella prevenzione e trattamento delle infezioni chirurgiche. Include cinque sezioni principali: microbiologia, immunologia ed antibiotici; conseguenze metaboliche ed emodinamiche delle sepsi; metodi di valutazione della efficacia di farmaci, per profilassi o terapia; infezioni comunitarie di rilevanza per il chirurgo; IO nel paziente chirurgico.
- Kunin CM. Detection, Prevention and Management of Urinary Tract Infectios. Philadelphia: Lea & Febiger, 1987. È il testo di riferimento per la prevenzione delle infezioni del tratto urinario; affronta in particolare i seguenti aspetti: caratteristiche cliniche delle infezioni, esami diagnostici, assistenza al paziente cateterizzato, trattamento delle infezioni urinarie.
- Mc Laughlin AJ. Manual of Infectio Control in Respiratory Care. Boston: Little Brown and Co., 1983. È un manuale per la prevenzione delle infezioni respiratorie: contiene informazioni utili, anche se un po' datate.
- Roderick MA. Infectio Control in Critical Care. Rockville, MD: Aspen System, 1983. È un testo specificamente mirato alla prevenzione e controllo delle IO in aree critiche.
- Smith PW. Infectio Control in Long-Term Care Facilities. New York: John Wiley, 1984. È un testo di riferimento per il controllo delle infezioni in strutture per lungodegenti: i capitoli di carattere generale sono utili anche a chi lavora in altre strutture.
- Weber DJ, Rutala WA. Nosocomial Infectio: New Issues and Strategies for Prevention. Infectious Diseases Clinics of North America Saunders WB, 1989. Comprende 14 reviews di problemi emergenti nell'ambito delle IO, quali ad esempio il ruolo dei vaccini, i rischi per il personale, l'AIDS, le infezioni virali ospedaliere, le infezioni da Stafilococco meticillina-resistente e coagulasi-negativo, ecc.
- Wenzel RP. Handbook of Hospital-Acquired Infectios. Boca Raton: CRC Press, 1981. È un testo molto utile per la ricchezza dei riferimenti bibliografici e per alcuni degli argomenti trattati; in particolare
- l'epidemiologia delle sepsi ospedaliere viene discussa in maniera esaustiva (932 voci bibliografiche);
  - viene descritto in dettaglio il sistema di sorveglianza e controllo adottato al Virginia University Hospital.
- Wenzel RP. Prevention and Control of Nosocomial Infectios. Baltimore: Williams and Wilkins, 1987. Accanto ai capitoli più tradizionali (ad esempio quelli relativi alla prevenzione delle infezioni urinarie, delle infezioni della ferita chirurgica, delle polmoniti e delle sepsi) affronta argomenti "nuovi" per chi si occupa di IO come:
- problemi etici ed IO;
  - definizione delle priorità dei programmi di controllo;
  - studi caso-controllo e studi sperimentali controllati;
  - come utilizzare la letteratura.
- Worsley MA, Ward ICA, Parker L, Ayliffe GAJ Sedgwick JA. Infectio Control Guidelines for nursing care. London: Infectio Control Nurses Association of Great Britain, 1990. L'Associazione delle Infectio Control Nurses inglesi ha prodotto nel 1990 questo breve testo di riferimento, che discute brevemente, ma in modo aggiornato e documentato, i principali aspetti di controllo delle IO di interesse infermieristico.

### **Periodici specializzati**

Esistono alcune riviste specializzate nel campo della prevenzione e controllo delle IO; poiché numerosi articoli vengono pubblicati su riviste mediche non specialistiche, è opportuno consultare anche le più

importanti fra queste (elencate di seguito).

*Infectio Control and Hospital Epidemiology*. Thorofare, NJ, Charles B. Slack, 1980-, mensile. Contiene reviews e articoli originali; prevede diverse sezioni specifiche che pubblicano contributi su temi di interesse per i programmi di controllo delle IO (quali ad esempio Topics in clinical epidemiology, Topics in clinical mmicrobiology, Statistics for hospital epidemiology, Decision analysis).

*American Journal of Infectio Controt St Louis, CV Mosby, 1980-, bimensile*. È la pubblicazione ufficiale della Association for Practitioners in Infectio Control (APIC). Contiene articoli originali sulla prevenzione, sorveglianza e controllo delle IO e reviews della letteratura (riviste e libri).

*Journal of Hospital Infectio*. London, Academic Press, 1980-, quadrimestrale. Viene pubblicata dalla Hospital Infectio Society e contiene reviews ed articoli originali sulla prevenzione e controllo delle IO.

### **Periodici di carattere generale**

Quattro riviste, in particolare, dovrebbero essere incluse tra quelle da leggere regolarmente:

*British Medicaï Journal*

*Journal of the American Medical Association (JAMA)*

*Lancet*

*New England Journal of Medicine*

I seguenti periodici, di cui alcuni di competenza specialistica, pubblicano articoli relativi alla prevenzione e controllo delle IO; sarebbe quindi opportuno verificare se sono a disposizione della biblioteca dell'ospedale o, comunque, se sono facilmente reperibili:

*American Journal of Diseases in Children*

*American Journal of Medicine*

*American Journal of Obstetrics and Gynaecology*

*American Journal of Surgery*

*American Reviews of Respiratory Diseases*

*Annals of Internal Medicine*

*Annals of Surgery*

*Archives of Diseases in Children*

*Archives of Internal Medicine*

*Archives of Surgery*

*British Journal of Urology*

*British Journal of Surgery*

*Critical Care Medicine*

*European Journal of Clinical Mmicrobiology*

*Infectio*

*Intensive Care Medicine*

*Journal of Antimicrobial and Chemotherapy*

*Journal of Clinical Mmicrobiology*

*Journal of Infectious Diseases*

*Journal of Urology*

*Orthopedics*

*Pediatric Infectious Diseases*

*Reviews of Inféctious Diseases*

*Scandinavian Journal of Infectious Diseases*

*Southern Medicaï Journal*

*Surgical Clinics of North America*

*Surgical Gynecology and Obstetrics*

*Urology*

La lista non pretende di essere esaustiva: queste testate rappresentano, però, riviste accreditate che ospitano frequentemente articoli originali o reviews sulle ii.oo.

### **Articoli**

- AA.VV.: "Qualità dell'assistenza". Federazione Medica 40, 1, 81, 1987 (monografia).
- AA.VV. (a cura di G.A. Zapponi): metodi per la valutazione della componente "salute" nella analisi di impatto ambientale, ISTISAN 88/5, I.S.S., Roma, 1988.
- AA.VV.: "Introduzione al sistema di qualità per le strutture sanitarie e requisiti minimi di accreditamento". Convegno organizzato dall'A.R.I.S. e aicQci "Introduzione al sistema di qualità per le strutture sanitarie e requisiti minimi di accreditamento". Pescara 15 marzo 1997
- Addari P. Brogi M.: "Valutazione di efficienza ed efficacia per i reparti di degenza". Tecnica Ospedaliera, 17,22,60, 1987.
- Alberti V., Fior L., Saraceno M., Bonavina G.: La qualità di compilazione della scheda di dimissione ospedaliera. L'Ospedale n. 7 luglio 1992.
- A.N.I.P.I.O.: Corso di aggiornamento: Prevenzione delle IO - sorveglianza, qualità, protocolli, comunicazioni". 2° Congresso Nazionale Bologna 14 - 15 ottobre 1994
- Aparo U.L.: "Percorsi e gestione della qualità dell'assistenza Sanitaria". Atti del 1° corso "Accreditamento e qualità" ANMDO – IDI – SIED. Roma 13-14-15 gennaio 2000.
- Aparo U.L., Sesti E.: "VRQ e IO". Atti Convegno Regionale "Qualità dell'Assistenza sanitaria - il controllo delle IO". Roma 5 aprile 1993
- Aparo U.L.- Sesti E.: Manuale di igiene ospedaliera. Edito dall'Istituto Dermopatico dell'Immacolata, Roma 1997.
- Argentero P.A., Casassa F., Di Stanislao F.: Sorveglianza delle infezioni nosocomiali e sorveglianza della qualità delle prestazioni assistenziali: verso nuovi compiti per l'igienista ospedaliero. L'Ospedale n. 7 luglio 1992;
- Australian Council of Healthcare standards: The equip guide. Sydney NSW 2000. 1998.
- Barton W.L.: "Alma-Ata: Signpost to a new health hera". Word Health Organizations, 1979.
- Benini G.: "La strategia di processo e di erogazione dei servizi nella sanità". Tecnica ospedaliera, sett. 1992, n.9.134-142.
- Bennet J.V., Brachman P.S.: "Infezioni Ospedaliere". Piccin 1992.
- Bonaldi A, Focarile F, Torregiani A: "Curare la qualità", Guerini editore, Milano 1991.
- Borgonovi E.: La valutazione della qualità come momento del controllo di gestione". Hospital Management, 9, 66, 28, 1988.
- Brusaferro S.: "Principi ispiratori e riferimenti legislativi dell'accREDITAMENTO, della certificazione e della qualità totale". Atti III Congresso Nazionale A.N.I.P.I.O. Roma 3-5 ottobre 1996
- Buckens P.: Il bisogno di Quality assurance: questioni metodologiche. QA 2, 1990.
- Canadian Council on Health services Accreditation: Standards for acute care organisations: a client centered approach. Ottawa, Canada 1995.
- Celin D, Montaguti U, Zanetti M: l'accREDITAMENTO degli ospedali. QA, 1991 ; 4-5:7-11.
- Colicchia A: Un manuale per l'accREDITAMENTO di Eccellenza dei dipartimenti farmaceutici. ASI n.49, 4 dicembre 1997.
- Commissione Nazionale Aids, *Linee guida di comportamento per gli operatori sanitari per il controllo dell'infezione da Hiv e altri patogeni trasmissibili per via ematica*, 1989.
- Celin D. e Al: L'accREDITAMENTO degli ospedali. QA 4-5 1991
- Centers for Disease Control: guida per la prevenzione e il controllo delle IO. Edizione italiana a cura di: De Giacomi G.V., Moro M.L. Istituto Superiore di Sanità. 1989
- Consiglio d'Europa:" Il testo della raccomandazione agli Stati membri per la prevenzione delle IO". NAM Nuovi Argomenti di Medicina. Anno III - Vol.3, n. 10/11 - ottobre/novembre - 1987.
- Consiglio Sanitario Nazionale: "Verifica e revisione della qualità dell'assistenza sanitaria e delle cure mediche". Atti del Seminario di Tropea 12-13 aprile 1991.
- Curcio B. Rubentini e Al.: "DrGs e valutazione dell'assistenza in ospedale". QA 3-4 1990
- Di Stanislao F, Renga G: manuale di accREDITAMENTO del Dipartimento e dei servizi di prevenzione. Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica. Torino, 1995.
- Donabedian A.: Criteri e standards. Salute e Territorio, 43 35, 1985.
- Donabedian A.: "L'ABC della Quality Assurance e del monitoraggio dell'assistenza sanitaria". QA 1-2, parte I, 1989. QA 3-4, parte II, 1989.
- Dunckel J., Taylor B.: "Far felice il cliente". De Agostini - Franco Angeli Editore, 1993.
- Galgano A.: La qualità totale. Il sole 24 ore libri. Quinta edizione gennaio 1992.

- Ghetti V. (a cura di): "La valutazione della qualità: una nuova frontiera del sistema Sanitario Nazionale". Fondazione Smith Kline. Franco Angeli, Milano 1989.
- Greco D., Moro M.L., Tozzi A.E., De Giacomi G.V.: "effectiveness of an interventio program in Reducing Postoperative Infectios" Am J Med, 91 (suppl 3B), 164s-169s, 1991.
- Guzzanti E: l'autorizzazione e l'accreditamento nella realtà delle strutture ospedaliere e delle tecnologie sanitarie in Italia : considerazioni e proposte. Ricerca sui Servizi Sanitari vol. II 1° trim. 1998 n.1.
- Holland W.: La valutazione dell'assistenza sanitaria. NIS, Roma, 1985.
- Holland W.W., Detels R., Knox A.G.: "Oxford Textbook of Public Health". Second Ed., Oxford Univerty Press, 1991.
- Horovitz J., Panak J.M.: "La soddisfazione totale del cliente: principi e strategie aziendali, parte 1". Jackson libri - Milano 1995.
- International Standards ISO 8402- 1986. Quality Vocabulary.
- International Standards ISO 9004-2, 1991. Quality management and quality system elements. Part 2: Guidelines for services.
- IPASVI: "Controllo delle IO: modelli applicativi di riferimento". IPASVI, Roma 1995.
- Jesse F.W.: "Identificazione dei problemi di qualità delle cure e dei servizi sanitari: un manuale pratico per le organizzazioni di Revisione degli Standards Professionali (PSRP) e degli ospedali". Edimedica Due, 1984.
- JCAHO: infectio control indicators. Infect control Hosp Epidemiol 1992; 13: 175-176.
- Joint Commission Performance Evaluation Procedure for auditing and improving patient care, "Q.R.B.", special edition (Nursing Audit), 1978, 74-75
- Joint Commission for Accreditation of Hospitals. Accreditation Manual for Hospitals. Hospital Accreditation Program, J.C.A.H. Chicago: 1980.
- Joint Commission for Accreditation of Hospitals: Pep for the uninitiated. A brief overview of the
- Joint Commision for Accreditation of Hospitals. Infectio control. In: Accreditation Manual for Hospital. Chicago, 67-80, 1989.
- Joint Commission on Accredation of Healthcare Organization: hospital accreditation program scoring guidelines infectio control standards, 1990.
- Joint Commission on Accredation of Healthcare Organization: compendium of forms, tables and charts for use in monitoring and evaluation. Oakbrook Terrace, Illinois 1991.
- Joint Commission on Accredation of Healthcare Organization: comprehensive Accreditation Manual for Hospital. Oakbrook Terrace, IL, Ed. 1995
- Joint Commission for Accreditation of Health Care Organization: Standards for long term care. Oakbrook Terrace (IL): JACHO; 1998.
- Liva C, Tosolini G, Venturini P. et al: l'accreditamento dei servizi sanitari: un'esperienza pilota in Friuli-Venezia Giulia. NAM, 1994 ; 10, 1 :33-39.
- Liva C. e Al: La leggibilità delle cartelle cliniche. QA 5-6 1990
- Mancini R., Costabile E.: Le Infezioni Ospedaliere e Internet: breve rassegna delle fonti. Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere, vol. 5 n. 4 ott-dic 1998
- MEDIOBANCA: "Indicatori per il controllo dell'efficienza e dell'economicità della spesa nel SSN". Milano 30 settembre 1993.
- Morandi M., et Al.: "Gestione della Qualità, management aziendale: una rivoluzIOne non ancora compiuta". L'Ospedale 5 giugno/luglio 1997
- Moro M.L., Curti C.:Il Comitato di controllo delle IO".. In Moro M.L. IO. Prevenzione e controllo. Centro Scientifico Editore, Torino; pag. 310-323, 1993..
- Moro M.L.: "IO - prevenzione e controllo". Centro Scietifico Ed. 1993.
- Moro M.L.: "Indicatori clinici sulle IO. Una esigenza irrinunciabile nell'ambito del nuovo SSN". Giornale Italiano delle IO vol. 1, n. 4 ottobre 1994.
- Moro M.L., Gandin C., Bella A., Siepi G., Petrosillo N.: Indagine conoscitiva nazionale sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere negli ospedali pubblici italiani. Istituto Superiore di Sanità Rapporti ISTISAN ¼.
- Morosini P.L. et al.: "Assi e dimensioni della qualità, scelte terminologiche, verifica e revisione di qualità e ricerca, verifica e revisione di qualità e qualità totale". QA, 3, 1992.
- Morosini P., De Masi E., Palumbo G.: "L'organizzazione della qualità nelle aziende sanitarie". Area Qualità news 2 ottobre 1997
- Morosini P.L., Perraro F.: "Enciclopedia della gestione della qualità in sanità". Torino, Centro Scientifico Editore, 1999.

- Morosini P.L., Perraro F., Barboni E., Del Fabbro L.: "introduzione alla valutazione della qualità dell'assistenza ospedaliera" Qa 1992; 2: 8-34
- Negro G.: "Organizzare la qualità nei servizi" Il sole 24 ore - libri 1992.
- Neri V, Moro S: requisiti minimi organizzativi e requisiti ulteriori per l'accreditamento. Organizzazione sanitaria 1997, 3-4, : 12-30.
- Ottone G, Balestrino E: Manuale di accreditamento del pronto soccorso. L'esperienza in Piemonte e Valle d'Aosta. Centro Scientifico Editore - Torino 1998.
- Palmer R.H. et Al.: "Efficienza gestionale e principi base per valutare la qualità dell'assistenza". QA, 1990, 2, 9-11.
- Perraro F.: 1990 l'anno della qualità. QA 1, 1990.
- Perraro F.: Cure mediche e assistenza sanitaria: Verifica e revisione della Qualità. Federazione Medica, 38, 749, 1985.
- Perraro F., Di Stanislao F., Liva C.: "L'accreditamento dei servizi sanitari. Strumento per qualificare la qualità dell'assistenza". QA 1996; 1: 3-14
- Robert W., Halay M.D.: Sorveglianza per obiettivi: un nuovo approccio al controllo delle infezioni nosocomiali guidato da priorità. American j. of Infectio Control Vol. 13, n. 2, aprile 1985.
- Saffer S.D., Garzon L.S., Heroux D.L., Korniewicz D.M.: "Prevenzione delle infezioni e sicurezza nelle procedure. Il Pensiero scientifico Editore, Roma 1997.
- Sesti E., et Al., manuale di accreditamento dei Comitati per la lotta e la sorveglianza delle infezioni ospedaliere.. Editrice Edicom maggio 2001.
- Sesti E.; "le IO, uno strumento per la promozione della qualità". Teme, 8-14, maggio 1998;
- Sesti E. et Al.: "Gruppo operativo e comitato di controllo in prima linea contro le IO". Progetto per la sanità. 6, 58-61, Lug.-Ago. 1992;
- Sesti E.: "IO ed accreditamento". Atti 23° corso su "efficacia ed appropriatezza delle misure di prevenzione delle Infezioni in ospedale". Erice 1-5 marzo 2000;
- Sesti E., Aparo U.L.: "Considerazioni su alcuni aspetti giuridici e normativi della responsabilità nella prevenzione e controllo delle IO". Relazione presentata al Primo Corso di Aggiornamento Professionale "Prevenzione e controllo delle IO". Organizzato dalla ASL Roma 12. Roma 11-15 dicembre 1989. Pubblicata su Wiew & Review N. 3, luglio 1991, 11-15, e N. 4, ottobre 1991, 10-15.
- Sesti E. et Al.: "Gruppo operativo e Comitato di Controllo in prima linea contro le IO". Progetto per la sanità. 6, 58-61, Lug./Ago. 1992.
- Sesti E et. Al.: "Diagrammi di flusso della VRQ". Abstracts IV° Convegno Nazionale Società Italiana di VRQ. Pavia 22-25/10.1991.
- Sesti E. et Al.: "Una proposta di uniformazione procedurale". Abstracts IV° Convegno Nazionale Società Italiana di VRQ. Pavia 22-25/10/91.
- Shaw C.: Organizzazione della quality assurance nell'assistenza sanitaria. QA n. 2.3, 1988.
- Stanislao F.D., Liva C.: "L'accreditamento dei servizi: proposta di un modello". NAM, Vol. 12, 1, 1996.
- Zanetti M., Celin D. : "L'umanizzazione in ospedale". Progettare per la sanità n. 43 gen./feb. 1998.

## **19. PRINCIPALE NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

- Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985. Lotta contro le IO.
- Circolare Ministero della Sanità n. 8/1988. Lotta contro le IO. La Sorveglianza.
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del servizio Sanitario Nazionale);
- DPR n. 270 del 1987 "norme risultanti dalla disciplina prevista dall'accordo sindacale, per il triennio 1985-87, relativo al comparto del personale dipendente dal SSN".
- D.M. 13 settembre 1988 "Determinazione degli standards del personale ospedaliero"
- Decreto del Ministero Della Sanità 13.09.1988 art 2, n.2 sub)b. relativo all'istituzione del Comitato ospedaliero per le Infezioni Nosocomiali;
- Dm Sanità 28 settembre 1990, Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private.
- Legge 7/8/1990, n° 241. "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso documenti amministrativi".
- DPR n. 384 del 28.11.1990 "Accordo di lavoro del comparto sanità"
- Allegato 2 del DPR 28.11.1990 n. 384
- Ministero della Sanità. Decreto 15 dicembre 1990. "nuovo sistema di notifiche delle malattie infettive"

DPR 28.11.1990 n. 384, art. 135, punto 6 e D.L.vo 30.12. 1992 n. 502, art 10 che riguardano il controllo di qualità dell'assistenza nei confronti della generalità dei cittadini.

Decreto Ministeriale 26.7.1991 n. 295

Linee Guida n.2/95 del Ministero della Sanità del 31.08.1991 "attuazione della carta dei servizi del SSN"

Ministero della Sanità. Decreto 3 ottobre 1991. "Protocollo per l'esecuzione delle vaccinazioni contro l'epatite B".

D.lg. 30 dicembre 1992 n° 502/517. "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della L.23 ottobre 1992, N°441" (testo aggiornato pubblicato sulla G.U. S.g. n° 4, 7 gennaio 94 – suppl. ord).

D.lg. 3.2.1993 n. 29 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche a revisione della disciplina in materia di pubblico impiego."

Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27/1/1994. Principi sulla erogazione di servizi pubblici.

Decreto legislativo 19.9.1994 n. 626

DPCM del 19.5.1995 "schema generale di riferimento della carta dei servizi pubblici sanitari.

Decreto del Ministero della Sanità del 24.7.1995 "contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e qualità del SSN".

Decreto legislativo 19.3.1996 n. 242

Legge 23 dicembre 1996 n. 662. "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica".

Decreto del Ministero della Sanità del 15.10.1996 "approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie".

D.P.R. 14 gennaio 1997 "approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

Decreto legislativo 5.2.1997 n. 22

Legge 15 maggio 1997, n. 127 "Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo";

Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155 "Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13 giugno 1997;

Legge 30 novembre 1998, n. 419 "Delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale;

Ministero della Sanità, Piano Sanitario Nazionale 1998-2000. Un Patto di solidarietà per la salute, 21 maggio 1998.

Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419."

Ministero della Sanità. Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS. Linee-guida per prevenire la trasmissione del virus dell'immunodeficienza umana e del virus dell'epatite B dagli operatori infetti ai pazienti durante le procedure invasive che determinano un rischio di esposizione.

Ministero della Sanità. Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS e le malattie infettive emergenti e riemergenti. Aggiornamento delle Linee-guida per la chemiopprofilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari.

Ministero della Sanità. Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS. Linee-guida per la prevenzione dal contagio tubercolare nell'assistenza a pazienti con infezione da HIV.

Ministero della Sanità. Comitato Nazionale per la valutazione della qualità dell'assistenza. Prevenzione delle infezioni delle vie urinarie (IVU) nei pazienti cateterizzati: uso di catetere e assistenza infermieristica.

Raccomandazioni per il controllo dell'infezione da HCV in dialisi.

Ministero della Sanità. Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS. Linee-guida di controllo della circolazione dell'HIV e di altri patogeni trasmessi attraverso il sangue durante le procedure ostetrico-ginecologiche e di assistenza al parto.

Ministero della Sanità. Decreto 6 marzo 1995. Protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità responsabile.