



ANMDO

Associazione Nazionale dei Medici
delle Direzioni Ospedaliere

postatarget
magazine

DC00S3399
Naz/185/2008

Posteitaliane

3 Luglio-Settembre 2019

L'OSPEDALE

TRIMESTRALE DI IGIENE, TECNOLOGIA, MANAGEMENT
DEGLI OSPEDALI E DEI SERVIZI SANITARI TERRITORIALI

**Progetto standard tecnici del
servizio di sanificazione
ambientale in sanità:
linee di indirizzo**

**La gestione del rischio
sanitario: il caso dell'A.O.
Ordine Mauriziano di Torino**

**L'Igiene e il controllo delle
ICA; Ricerca e Innovazione: il
Sistema PCHS®**

ORIZZONTI



EDICOM
info@gsanews.it • www.gsanews.it



46° CONGRESSO NAZIONALE ANMDO

Le dimensioni della qualità in Ospedale: strutture, operatori, servizi

Bologna, 25-26- 27 maggio 2020

La ricerca della qualità dovrebbe rappresentare uno dei fini principali di ogni organizzazione sanitaria, in particolare dell'Ospedale, quale risultato di un articolato approccio multidimensionale: misurare, valutare e poter monitorare nel tempo gli outcome e gli indicatori di qualità di un sistema è un passaggio obbligato per governarne i miglioramenti e la crescita. La valutazione della qualità è dunque decisiva perché, a vario titolo e con diverse modalità, risulta il principale strumento con il quale promuovere e sviluppare servizi sanitari che tendano all'efficacia, all'efficienza, all'appropriatezza ed alla sicurezza del personale sanitario e dei pazienti.

Il tema della qualità sarà declinato durante il Congresso nei macrotemi della struttura ospedaliera (es. accreditamento), degli operatori (es. formazione), dei servizi erogati (es. qualità delle cure, qualità dei servizi, valutazione dei risultati, nuove tecnologie, terapie innovative). La tematica della qualità percepita dai pazienti sarà, inoltre, affrontata dalla prospettiva dei cittadini.

SEGRETERIA NAZIONALE ANMDO



c/o Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa
Via dell'Arcoveggio 50/2 - 40129 Bologna
Tel. 051/0310109 - Fax 051/0310108
anmdo.segreteria@gmail.com
www.anmdo.org

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

N O E M A

Via degli Orefici, 4
40124 Bologna Bo
Tel. 051/230385 Fax 051/221894
info@noemacongressi.it
www.noemacongressi.it

PROGETTO STANDARD TECNICI DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE AMBIENTALE IN SANITÀ: LINEE DI INDIRIZZO

1.	Introduzione	4
2.	Metodologia di lavoro	6
3.	Gruppo di lavoro	6
3.1.	Gruppo di lavoro operativo	6
3.2.	Enti e associazioni coinvolte	7
3.3.	Selezione delle evidenze	7
4.	Destinatari del documento	7
5.	Obiettivi del documento	8
6.	Termini e definizioni	9
7.	Modalità di misura degli standard garantiti	13
8.	Descrizione delle tipologie di servizi: opzionali, accessori, innovativi	13
8.1.	Servizi opzionali	13
8.2.	Servizi accessori	13
8.3.	Servizi innovativi	14
9.	Classificazione delle aree di rischio rappresentative del servizio	14
10.	Standard minimi di progettazione del servizio di pulizia e sanificazione ambientale per aree di rischio	16
10.1.	Sanificazione giornaliera e plurigiornaliera	16
11.	Sistemi di gestione qualità per l'esecutore: piani qualità, sostenibilità ambientale, criteri ambientali migliorativi, eventuali certificazioni di parte terza.	18
11.1.	Criteri di sostenibilità ambientale	20
11.2.	Caratteristiche dei prodotti chimici	20
11.3.	Sostanze o preparati pericolosi o tossici	21
11.4.	Sostanze sensibilizzanti	21
12.	Formazione del personale: standard formativi minimi e criteri di implementazione facoltativi	21
13.	Il sistema di controllo del servizio di pulizia e sanificazione: indicatori, standards di qualità e strumenti di controllo	22
13.1.	Il manuale di controllo della qualità del servizio di sanificazione	24
13.2.	Il monitoraggio di processo per la verifica del processo di sanificazione	25
13.2.1.	Monitoraggio di processo: programmazione del campionamento	26
13.2.2.	Monitoraggio di processo: preparazione della documentazione	26
13.2.3.	Monitoraggio di processo: esecuzione del campionamento	27
13.2.4.	Monitoraggio di processo: registrazione ed interpretazione dei risultati	27
13.3.	Il monitoraggio microbiologico per la verifica di risultato	28
13.3.1.	Monitoraggio microbiologico: programmazione del campionamento	28
13.3.2.	Monitoraggio microbiologico: preparazione della documentazione	29
13.3.3.	Monitoraggio microbiologico: esecuzione del campionamento	29
13.3.3.1.	Campionamento aria in ambienti ad elevata sterilità in condizione di sala non in attività.	29
13.3.3.2.	Campionamento superfici in ambienti ad elevata sterilità in condizione di sala non in attività.	30
13.3.3.3.	Campionamento aria in ambienti ad elevata sterilità in condizione di sala in attività.	30
13.3.3.4.	Campionamento aria in ambienti di degenza in condizione di sala in attività.	30
13.3.3.5.	Campionamento superfici in ambienti di degenza in condizione di sala in attività.	31
13.3.4.	Monitoraggio microbiologico: registrazione ed interpretazione dei risultati	32
	Bibliografia	32
	LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO: IL CASO DELL'A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO	33
	L'IGIENE E IL CONTROLLO DELLE ICA; RICERCA E INNOVAZIONE: IL SISTEMA PCHS®	40
	ORIZZONTI	46

L'OSPEDALE - Periodico Trimestrale dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz Anno 72 - Numero 3 - luglio-settembre 2019

Direzione, Amministrazione, Redazione e Pubblicità

EDICOM s.r.l.
Sede legale: via Zavanasco, 2
20084 Lachiarella (MI)
Sede operativa:
Via Alfonso Corti, 28 - 20133 Milano
tel. 02 70 63 36 94
fax 02 70 63 34 29
e-mail: info@gsanews.it - www.gsanews.it

Direttore responsabile: G. Serrano

Direttore editoriale: G. Finzi

Segretario scientifico: I.I. Mura

Comitato di direzione: Appicciafuoco, A. Battista, A. Benvenuto, F. Bisetto, S. Brusafiero, M.T. Cuppone, G. Finzi, K. Kob, R. Lanzetta, R. Li Donni, G. Matarazzo, I.I. Mura, O.A. Nicastro, G. Pelissero, A. Pellicano, C. Ponzetti, R. Predonzani, A. Scarmozzino, G. Schirripa, G. Serafini, R. Siliquini, D. Stalteri, L. Tattini

Comitato di redazione: A. Appicciafuoco, M. Chittaro, G. Finzi, K. Kob, I.I. Mura, O.A. Nicastro, G. Pelissero, F. Ripa, R. Siliquini

Abbonamenti

Italia annuo € 31,00
Europa
Paesi Extra Europei € 103,00
Copia € 1,29

c.c.p. 38498200

Grafica e impaginazione: A&C STUDIO

Fotolito e stampa:

T&T STUDIO - MILANO
Aziende Grafiche Printing - Peschiera Borromeo (MI)
Autorizzazione del tribunale di Milano n°264 del 04/05/2001.

La pubblicità non supera il 45% del numero delle pagine di ciascun fascicolo della rivista.

© Copyright EDICOM s.r.l. - Milano

Ai sensi dell'art. 2 comma 2 del codice di deontologia relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica, si rende nota l'esistenza di una banca-dati personali di uso redazionale presso la sede di Via Alfonso Corti, 28 - Milano. Gli interessati potranno rivolgersi al responsabile del trattamento dei dati sig. ra Barbara Amoroso presso la sede di Milano Via Alfonso Corti, 28 per esercitare i diritti previsti dal D.lgs 196/2003"

associato a:

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIALE DI SETTORE

Progetto standard tecnici del servizio di sanificazione ambientale in sanità: linee di indirizzo

1. INTRODUZIONE

Il servizio di pulizia e sanificazione ospedaliera si inserisce all'interno dell'area dei servizi essenziali alberghieri e di supporto, la cui funzione è favorire la promozione e conservazione della salute ambientale, condizione necessaria per il raggiungimento della salute e del benessere psico - fisico. Obiettivo comune a tutte le aree del sistema è soddisfare aspettative di pazienti e professionisti sanitari. Il mantenimento di condizioni stabili di igiene ambientale del presidio ospedaliero e di qualunque altra sede di erogazione di servizi di diagnosi, cura ed assistenza deve essere considerata un servizio ad alto impatto sulla qualità e sicurezza delle cure, non solo per le implicazioni sul confort alberghiero ma anche e soprattutto sull'efficacia ed efficienza dei servizi sanitari stessi.

Premesso che:

1. la sanificazione negli ambienti sanitari ed ospedalieri incide significativamente sul rischio infettivo e che è opportuno ricorrere a procedure di affidamento basate sull'offerta economicamente più vantaggiosa nel rapporto qualità prezzo e non sulla base dell'offerta meno onerosa;
2. per i servizi ad alta intensità di manodopera, l'art. 95, comma 3 del Dlgs 50/2016, impone l'aggiudicazione sulla base del miglior rapporto qualità prezzo;
3. le attività di sanificazione devono essere valutate per la coerenza tra gli obiettivi di capitolato tecnico ed i risultati ottenuti, è pertanto opportuno che i controlli ed i relativi indicatori siano opportunamente esplicitati nel capitolato di gara. Particolare attenzione va inoltre rivolta alle modalità di attribuzione dei punteggi che deve essere definita in modo da valorizzare opportunamente le offerte tecniche e garantire un'equa remunerazione

delle commesse quale condizione indispensabile per assicurare la sostenibilità economica, ambientale e sociale dei servizi affidati. Se da un lato, in questi ultimi anni, si è assistito ad una sempre più frequente esternalizzazione dei servizi di sanificazione ambientale, resa necessaria anche dall'applicazione dei requisiti di accreditamento, dall'altro è diventata sempre più essenziale la formulazione di un quadro di procedure di esecuzione lavori nonché di controlli per garantire il rispetto del contratto e l'efficacia dell'output di processo, con piena responsabilità dei risultati da parte dell'Assuntore.

Il contesto che caratterizza attualmente il processo di sanificazione in ambito sanitario è caratterizzato da un quadro normativo sfaccettato e complesso, con regole ed aspettative delle parti interessate che superano il mero rispetto delle condizioni contrattuali. Si citano a titolo di esempio:

- La *spending review* applicata ai servizi di supporto esternalizzati, alla ricerca dell'equilibrio ottimale tra efficacia ed efficienza;
- La complessità della situazione economica nazionale e le inevitabili ripercussioni sulle aziende di servizi;
- L'applicazione della legislazione sulla sicurezza sul lavoro;
- L'introduzione del nuovo Codice degli appalti (D Lgs 50/2016; D. Lgs 56/2017)
- I nuovi standards ambientali DM 18/10/2016 dei quali è prevista la revisione nel 2019
- La DECISIONE (UE) 2018/680 DELLA COMMISSIONE del 2 maggio 2018 relativa a marchio Ecolabel
- I requisiti di autorizzazione ed accreditamento e le relative articolazioni e declinazioni definite in normative e delibere Regionali

■ La Legge 24/2017 sulla sicurezza delle cure e la gestione strutturata del rischio clinico, con particolare riferimento al rischio infettivo da contaminazione ambientale nelle strutture sanitarie;

■ Le attività di studio e ricerca per il contenimento delle ICA, razionalizzazione dell'uso di antibiotico-terapia e contenimento del rischio di antimicrobico-resistenza.

All'interno di questo quadro di contesto esterno/normativo e a fronte dei contesti interni, ovvero delle peculiari caratteristiche organizzativo-gestionali complesse e di difficile standardizzazione di ciascun servizio sanitario, risulta opportuno fornire elementi concreti per le amministrazioni sanitarie basandosi su criteri oggettivi senza trascurare l'esperienza applicativa, in particolare sui temi della gestione e controllo degli appalti, della strutturazione della formazione, dell'evoluzione degli standard ambientali, nell'ottica di una gestione sempre più integrata dei processi che ruotano attorno alle attività specifiche del mondo sanitario.

Per le Direzioni Sanitarie ospedaliere e di strutture socio-assistenziali esiste l'esigenza di dare evidenza di utilizzo di sistemi, tecniche e metodiche di sanificazione ambientale riconosciuti per efficacia, sicurezza, impatto ambientale e contenimento dei costi. Inoltre resta di fondamentale importanza il controllo e la vigilanza dei processi e dei risultati delle operazioni di sanificazione.

Le profonde trasformazioni in atto nel servizio sanitario impongono pertanto una riflessione approfondita sulle caratteristiche tecniche e sugli *standards* minimi garantiti per il servizio di pulizia e sanificazione. Fornire uno standard che sia universalmente valido ed applicabile, non rappresenta una soluzione "preconfezionata" di istantaneo utilizzo bensì uno schema completo per adottare soluzioni flessibili e modificabili in relazione alle particolarità ed alle esigenze delle diverse aziende sanitarie.

Gli *standards* tecnici della pulizia e sanificazione, in ottica di attuali condizioni di contesto,

■ andrebbero declinati "per aree di intervento"
 ■ dovrebbero essere sempre più spesso integrati da ulteriori protocolli di intervento a fronte di specifiche patologie infettive;

■ dovrebbero integrare la declinazione per aree di intervento con l'analisi del rischio clinico

■ dovrebbero diventare documenti dinamici per poter essere adeguati all'evoluzione delle forme dell'organizzazione delle attività sanitarie delle varie strutture (es. organizzazione per "intensità" di cura");

■ dovrebbero essere sempre più dettagliati in funzione delle diverse situazioni per permettere di tarare al meglio efficacia ed efficienza delle prestazioni previste.

■ dovrebbero essere integrabili con le forti spinte ad una riduzione economica del costo delle prestazioni (*spending review*, patto di stabilità, prezzi di riferimento) che focalizzano l'attenzione sull'equilibrio tra i prezzi e le prestazioni.

La sostenibilità economica dei servizi e le nuove valutazioni sull'applicazione della sostenibilità ambientale e sociale **impongono di riflettere in modo aggiornato su una serie di "paradigmi" relativi anche alle modalità operative**, sebbene al momento non si disponga sempre di adeguata documentazione tecnico scientifica per valutare le conseguenze di modalità di intervento innovative. In ogni caso, nell'ambito della struttura dei punteggi per la valutazione tecnica si propone e ritiene opportuno attribuire particolare rilevanza alle voci relative ai seguenti aspetti:

1. Presenza di piani di monitoraggio dettagliati ed esaustivi relativi che consentano di tenere sotto controllo sia il processo di sanificazione sia i risultati ottenuti dalla sua attuazione. Il piano di campionamento deve fornire indicazione chiara ed inequivocabile degli obiettivi qualitativi raggiunti e del loro mantenuti nel tempo.
2. Attuazione di soluzioni innovative atte a garantire una esigua presenza di microrganismi patogeni negli ambienti sanificati in modo da ridurre il rischio infettivo per i pazienti che vi soggiornano. L'efficacia di tali soluzioni, oltre a dover essere confermata dai monitoraggi periodici di processo e risultato posti in essere dovranno essere supportate da idonea evidenza scientifica.
3. Formazione esaustiva e continuativa del personale addetto. Tale formazione deve essere rapportata alla complessità dell'area di rischio ed agli standard igienici prefissati.

2. METODOLOGIA DI LAVORO

Le presenti linee di indirizzo sono state redatte secondo i principi di base della formulazione di linee guida per la sanità pubblica. Sebbene infatti l'approccio al tema sanificazione sia volutamente e prevalentemente di tipo tecnico/operativo, gli autori ritengono che il documento possa costituire un efficace strumento applicativo di principi e metodi di gestione del servizio di sanificazione e di monitoraggio e validazione di risultato e di processo nel suo complesso, in coerenza con quanto indicato nella *“Linea guida sulla Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)”*.

Alcune specifiche complessità di questo approccio metodologico sono:

1. la previsione che l'applicazione dei principi di sanificazione nell'ottica di riduzione del rischio clinico correlato alle ICA basata sulle prove di efficacia trovi alcuni ostacoli applicativi: le prove di efficacia sono molto più carenti, sia quantitativamente sia qualitativamente, e i contesti di applicazione assai difformi. Pertanto all'interno del documento si cerca di perseguire l'integrazione ragionata ed il più possibile oggettiva fra prove scientifiche di buona qualità, ove reperibili, parere degli esperti ed interessi, competenze ed esperienze sul campo delle varie parti interessate. Lo sforzo maggiore e più innovativo consiste nella fusione di tutti questi elementi in raccomandazioni adeguate, affidabili ed applicabili.
2. La modalità di strutturazione del testo in modalità “comunicativa” di tutela della salute collettiva. Tale approccio può risultare complicato dalla molteplicità di livelli e aree decisionali che hanno competenze diverse e parlano linguaggi spesso radicalmente differenti, perseguendo interessi e fini talora contrapposti. In questo documento si cerca di identificare con chiarezza i destinatari principali e secondari ed i fruitori. I cittadini/pazienti, i fornitori dei servizi sanitari, i decisori amministrativi, i decisori politici. L'elemento «destinatari» determina con maggiore chiarezza gli obiettivi.
3. Per loro natura gli standards tecnici raccolti in questa linea di indirizzo sono affermazioni operative: in quanto tali devono essere, oltre che basate sulle migliori conoscenze disponibili, anche chiare, non passibili di interpretazioni divergenti, sintetiche e

applicabili nel contesto operativo di destinazione. La realtà è complessa e per questo all'interno di indicazioni apparentemente semplici è necessario raccogliere l'accordo di professionalità e interessi diversi, a volte contrastanti. Per questa ragione il gruppo di lavoro esprime la multidisciplinarietà e la rappresentatività dei gruppi coinvolti nell'elaborazione e nella revisione dei testi: si è tenuto conto che le conoscenze sanitarie, economiche, amministrative, tecniche ed etiche devono integrarsi con il consenso delle parti in causa (rappresentanti delle istituzioni, dei beneficiari degli interventi, dei gruppi minoritari, ecc.)

3. GRUPPO DI LAVORO

La multidisciplinarietà del gruppo di lavoro è stata attentamente valutata: il gruppo operativo è costituito da professionisti, medici di Direzione Sanitaria, biologi ed esperti nella metodologia della ricerca bibliografica e nel settore della sanificazione ospedaliera. I testi e la metodologia di lavoro sono stati per gradi sottoposti al vaglio del Gruppo Nazionale ANMDO per l'Accreditamento. I curriculum vitae degli Autori sono reperibili nei siti internet delle rispettive associazioni.

3.1 GRUPPO DI LAVORO OPERATIVO

Coordinamento e supervisione: DOTT. GIANFRANCO FINZI PRESIDENTE ANMDO, PROF. IDA IOLANDA MURA RESPONSABILE SEGRETERIA SCIENTIFICA ANMDO

Definizione della metodologia, modalità di analisi e revisione sistematica della letteratura. Collaborazione alla stesura: DOTT. CRISTINA SIDELI Medico Valutatore sistemi qualità accreditamento.

Ricerca bibliografica, stesura dei testi analitici e delle metodologie relative agli indicatori microbiologici di qualità dell'aria, delle superfici e del microclima ambientale, collaborazione all'impostazione grafica: DOTT. LUCA LANZONI Microbiologo Ricercatore Centro ricerche Inquinamento fisico chimico e microbiologico di Ambienti confinati ad elevata Sterilità (CIAS) Università di Ferrara.

Collaborazione alla stesura: PROF. SANTE MAZZACANE Dir. Centro ricerche Inquinamento fisico chimico e microbiologico di Ambienti confinati ad elevata Sterilità (CIAS) Università di Ferrara.

Il gruppo operativo include tecnici competenti degli

argomenti trattati dalla linea guida, propone argomenti correlati a problemi derivanti dalla pratica, supervisiona il recupero delle evidenze scientifiche, elabora insieme al gruppo di coordinamento le indicazioni e coordina la consultazione del gruppo allargato.

Il gruppo di consultazione allargato rappresenta gli interessi e i punti di vista degli operatori dei servizi, delle Direzioni e della popolazione. I suoi compiti sono la proposta di temi ed argomenti pertinenti, la revisione e l'approvazione delle raccomandazioni. Il gruppo allargato è costituito da:

Gruppo Tecnico ANMDO Accreditamento e sicurezza delle cure

Referente Dott. Clemente Ponzetti

È coinvolto nell'elaborazione della linea di indirizzo sin dal principio del lavoro, viene aggiornato per step sull'andamento del progetto e formula osservazioni e suggerimenti su contenuti e metodologia di stesura del testo. I suoi componenti costituiranno i principali riferimenti del percorso di implementazione e diffusione applicativa della linea di indirizzo nella sua formulazione definitiva.

I cittadini, attraverso loro rappresentanti o associazioni, devono essere coinvolti direttamente. Questa componente è di fondamentale importanza sia per il contributo derivante da un loro diretto coinvolgimento, sia perché raccoglie un'esigenza di maggiore partecipazione e di trasparenza che viene sempre più chiaramente rivolta ai sistemi sanitari. Rappresentanti dei cittadini sono stati identificati e invitati a collaborare nell'ambito del gruppo allargato.

3.2 ENTI E ASSOCIAZIONI COINVOLTE

Il testo è stato sottoposto alle maggiori realtà associative del settore, coinvolte in questo senso nella redazione e revisione del documento. Gli Standard Tecnici subiranno un ulteriore processo di revisione collettiva in fase di *Consensus Conference* con lo scopo di recepire i contributi pervenuti dalle società scientifiche coinvolte ed estendere il più possibile il confronto sui temi trattati e la condivisione delle indicazioni riportate.

3.3 SELEZIONE DELLE EVIDENZE

Sono state effettuate diverse ricerche sulle banche dati biomediche e su altre fonti, per individuare studi e materiali utili all'elaborazione della linea di indirizzo. Dagli elenchi dei materiali trovati, completi di abstract, si è proceduto ad una prima selezione del

materiale pertinente rispetto al tema trattato e suddiviso in capitoli. Successivamente si è provveduto a identificare gli studi selezionati, gli studi esclusi e le motivazioni per l'esclusione, una prima valutazione della qualità degli studi inclusi, una sintesi dei risultati, una conclusione preliminare utile alla formulazione motivata del testo.

4. DESTINATARI DEL DOCUMENTO

Questo documento può essere utilizzato in diversi ambiti e contesti, essendo la sanificazione un processo trasversale e di supporto sia in ambito ospedaliero che territoriale. In particolare per le caratteristiche descritte, il documento intende fornire strumenti di definizione, applicazione e valutazione di impatto (economico?) degli *standard* tecnici.

Le linee di indirizzo sono state redatte con il macroobiettivo di definire i termini di un confronto esplicito, trasparente e concreto tra esigenze della domanda e dell'offerta. Quanto richiesto o suggerito da chi appalta il servizio si riflette sulla progettazione personalizzata e viceversa; per tale motivo, le più moderne forme di esternalizzazione interpretano la relazione Cliente/Fornitore come rapporto tra Partner, valorizzandone maggiormente le interdipendenze nella relazione contrattuale. I contenuti del presente documento si rivolgono a una variegata tipologia di interlocutori e destinatari nell'ambito del processo di acquisizione dei servizi di igiene ambientale, integrandone le culture e migliorandone la capacità di interazione. Sul fronte delle Stazioni appaltanti, i destinatari sono:

- La Direzione Ospedaliera (DG, DA, DS e DMP), la Direzione tecnica e il Responsabile Unico del Provvedimento (di seguito RUP)

- Provveditori ed Economisti;

- Personale dell'Ufficio Tecnico;

- Ufficio legale dell'Azienda sanitaria

Figure professionali addette ed operatori sanitari coinvolti nei processi della sanificazione

- • Personale addetto al controllo e alla qualità dei servizi appartenenti ad Aziende Ospedaliere, ASL, strutture di diagnosi e cura e lungodegenza a carattere privato, privato accreditato e pubblico

- Sul fronte delle Società fornitrici, i destinatari sono:

- Ufficio commerciale/ ufficio gare

- Ufficio legale;

- Progettazione erogazione e controllo dei servizi;

- Ufficio qualità aziendale

5. OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

La presente linea di indirizzo contiene indicazioni e raccomandazioni relative alla relazione tra igiene dell'ambiente e *standards* tecnici adottati ed intende suggerire criteri di identificazione, applicazione ed impatto economico di *standards* tecnici del processo di sanificazione degli ambienti assistenziali *sia ospedalieri che territoriali*, in un'ottica di gestione e contenimento del rischio clinico correlato a processi di contaminazione microbica ambientale. In particolare nel documento si fa riferimento alla valutazione di tecniche e approcci innovativi, alla ricaduta applicativa dei percorsi paziente rischio-correlati sugli *standards* di sanificazione ed ai requisiti minimi garantiti nel processo produttivo. Sono state incluse solo le indicazioni sostenute ad oggi da evidenze scientifiche di buon livello, includendo anche prescrizioni previste da Norme tecniche e requisiti cogenti di legge.

Nel documento vengono aggiornate le **“prestazioni minime richieste”** in ciascuna area e fornite indicazioni di **“frequenze minime di intervento”**; questo permette di avere una maggiore confrontabilità e trasparenza nella valutazione dei costi del servizio, e può permettere di realizzare analisi di *benchmark* maggiormente attendibili in quanto basate su dati omogenei, non correlati a condizioni specifiche.

Tale rappresentazione del servizio e delle forme di gestione contrattuale permette inoltre di avere una maggiore confrontabilità e trasparenza nella valutazione dei costi del servizio, e potrà permettere anche in questo caso di realizzare analisi maggiormente attendibili in quanto basate su dati omogenei.

Un ulteriore obiettivo che si prefigge il documento è quello di aggiornare l'elenco delle prestazioni / attività / forniture che vanno considerate aggiuntive, i canoni dei servizi aggiuntivi possono essere adeguatamente espressi o “a corpo” o definiti “a misura” in funzione della quantità effettiva di prestazioni, servizi, forniture effettuate.

Il presente testo documenta le evidenze scientifiche a supporto della scelta di prodotti e sistemi innovativi, ed interventi di sanificazione mirati al microrganismo bersaglio o allo specifico percorso del paziente a rischio, fornendo un primo elenco di ambiti di ricerca / attenzione / sperimentazione in

funzione di nuovi livelli di efficienza e sostenibilità. Contestualmente alla valutazione ed implementazione di innovative tecniche di sanificazione, nel documento vengono definite ed aggiornate le indicazioni relative agli indicatori per la valutazione dei servizi e dell'adeguamento degli strumenti di controllo.

Infine il documento illustra forme di comunicazione idonee verso i cittadini ed utenti dei servizi sanitari in modo da trasmettere nella maniera più efficace possibile l'osservanza di *good practice* all'interno delle strutture assistenziali.

La Direzione Ospedaliera, la Direzione tecnica e il Responsabile Unico del Provvedimento (di seguito RUP) attraverso l'affidamento del servizio di pulizia e sanificazione ambientale intendono ottenere i seguenti obiettivi fondamentali:

- acquisire un servizio di supporto fondamentale al regolare svolgimento dell'attività sanitaria, nel rispetto sia delle condizioni igieniche sia della conservazione del patrimonio immobiliare;
- garantire condizioni di salubrità degli ambienti idonea a contrastare i fenomeni di ricolonizzazione dei germi patogeni;
- una moderna strumentazione tecnica che possa consentire trasparenza e facile accesso alle informazioni relative alla programmazione ed esecuzione delle attività, al fine di interagire con l'Esecutore per il conseguimento degli standard igienico/qualitativi previsti;
- l'ottimizzazione dei costi del servizio;
- la possibilità di controllo e monitoraggio del servizio.

La Direzione sanitaria e tecnica delle strutture, in altre parole, ha la necessità di affidare ad un Operatore Economico o ad una associazione temporanea di imprese (in seguito, Esecutore) la progettazione e la successiva gestione di un servizio, nei suoi diversi aspetti di carattere operativo, tecnico, procedurale ed esecutivo, in grado di garantire al contempo i livelli igienici e qualitativi attesi e la migliore integrazione del servizio con le attività svolte in ambito ospedaliero, al fine di soddisfare le necessità del cliente interno e dell'utenza esterna. Sulla base delle sopradescritte indicazioni, questa linea di indirizzo intende fornire gli strumenti e gli *standards* tecnici alle Direzioni Sanitarie e Tecniche, nonché ai RUP per definire gli elementi tecnico-organizzativi minimi da esplicitare nei capitolati di gara.

A livello politico-strategico, questo documento può offrire a coloro che hanno responsabilità nella definizione, implementazione e valutazione di gare di appalto dei servizi una serie di utili raccomandazioni che consentano di

- individuare obiettivi prioritari dei programmi di pulizie, sulla base delle migliori evidenze e della normativa vigente in tema

- orientare programmi di intervento e programmi di audit sull'adesione a misure di prevenzione efficaci

Nelle aziende sanitarie, socio assistenziali e territoriali pubbliche e private, questo documento può rappresentare un utile strumento di supporto per le figure professionali addette e per tutti gli operatori sanitari coinvolti nei processi descritti nel presente documento.

Sanificazione ambientale si colloca all'interno della *Clinical Governance* delle strutture ospedaliere e territoriali e sta assumendo sempre più un ruolo chiave nei processi di gestione del rischio clinico. È ormai noto che l'ambiente di ricovero è costantemente contaminato da molti microrganismi potenzialmente patogeni che possono contribuire alla trasmissione di eventi infettivi (ICA) [1, 2]. Proprio a causa della persistente contaminazione degli ambienti di degenza e del loro ruolo nella possibile trasmissione dei patogeni ai pazienti ed al personale sanitario, sono stati studiati e proposti diversi metodi per migliorare la pulizia e la disinfezione delle superfici [3, 4, 5, 6, 7, 8]. L'Amministrazione ha quindi la necessità di predisporre piani di sanificazioni efficaci ed innovativi, dettagliati nei diversi aspetti di carattere operativo, tecnico, procedurale ed esecutivo, in grado di garantire i livelli igienici e qualitativi attesi. Il servizio offerto dovrebbe inoltre essere integrato nella maniera più opportuna alle attività svolte in ambito ospedaliero, senza intralciare reciprocamente l'attività lavorativa ed in modo da soddisfare appieno le necessità del cliente interno e dell'utenza esterna. Gli standard tecnici di sanificazione consentono quindi alle Amministrazioni delle strutture Ospedaliere e Territoriali sia di individuare aspetti di carattere operativo, tecnico e procedurale, sulla base delle più recenti novità nel settore, sia di definire attività di monitoraggio ambientale oggettive e basate sull'utilizzo di indicatori proposti sulla base di solide evidenze scientifiche, che consentano di valutare l'efficacia della sanificazione e prevedere azioni correttive nel caso non si siano raggiunti gli standard attesi. La

sanificazione deve quindi garantire livelli di igiene conformemente agli indicatori proposti; l'obiettivo è ridurre al minimo i fenomeni di ricolonizzazione dell'ambiente mantenendo la carica microbica potenzialmente patogena a livelli bassi e stabili nel tempo e riducendo significativamente i geni di resistenza dei principali patogeni presenti nell'ecosistema microbico di superficie.

Per il personale tecnico addetto ai servizi di sanificazione, interni o esterni alla struttura sanitaria, il presente documento può costituire un riferimento ai fini di una formazione specifica sui punti critici del processo e sui risultati che si vogliono ottenere. Le aziende che forniscono servizi di pulizia stanno affrontando una crescente pressione per allineare le loro pratiche commerciali, sociali e ambientali ai criteri sempre più stringenti del mercato. Tenendo conto di questi aspetti e dei punti critici più importanti dei processi di sanificazione, il presente documento si pone come obiettivo quello di guidare le aziende ad intraprendere azioni concrete verso una pulizia efficace e sostenibile. Il presente documento deve pertanto essere visto sia come uno strumento che fornisce indicazioni su procedure, tempi e modalità di svolgimento del servizio, ma soprattutto come uno strumento che consenta di tenere sotto controllo il processo di sanificazione e di conseguenza possa portare ad una riduzione degli sprechi e delle inefficienze.

6. TERMINI E DEFINIZIONI

Area: Raggruppamento delle aree oggetto del servizio, in aree funzionali, in relazione alla destinazione d'uso e con differenti livelli qualitativi.

Area di rischio di infettivo: Suddivisione concettuale della Struttura Sanitaria e Sociosanitaria che tiene conto dell'influenza di variabili, quali il livello igienico, l'intensità di traffico, il grado di formazione dello sporco, le caratteristiche strutturali, al fine di consentire un'adeguata personalizzazione dei servizi e dei livelli qualitativi:

1. Aree ad Alto Rischio Infettivo (sale operatorie, terapie intensive, rianimazione, sale trapianti, etc.)
2. Aree a Medio Rischio Infettivo (servizi di diagnosi e cura e relative aree di transito, area di degenza etc)

4. Aree a Basso Rischio Infettivo (percorsi ad elevata intensità di traffico: corridoi di collegamento, ingressi, aree di transito, etc.; Aree Extrasanitarie: uffici, segreterie, studi medici, etc.; Aree di Servizio: magazzini generali, servizi religiosi, archivi, impianti tecnologici, etc.; Aree Esterne)

Azione correttiva: Azione per eliminare la causa di una non conformità

Azione preventiva: Azione intrapresa prima oppure a seguito dell'apertura di una non conformità per pianificare interventi atti a scongiurare il presentarsi o ripresentarsi dell'evento avverso.

Conformità: Soddisfacimento di un requisito

Controllo: Intervento con cui si prende in esame l'attività svolta ed i provvedimenti messi in atto, per accertarne la rispondenza a determinati requisiti di qualità.

Controllo strumentale: Verifica del rispetto dei requisiti di qualità mediante l'uso di uno strumento.

Detergenza: Operazione volta all'eliminazione dai substrati di qualsiasi traccia di sporco presente, in modo da renderli otticamente puliti, tramite un'azione chimica, un'adeguata azione meccanica ed un determinato tempo d'azione, senza alterarne le caratteristiche fisiche.

Disinfezione delle Aree a Medio Rischio: Operazione volta ad attuare un abbattimento della carica microbica a livelli di sicurezza, per un certo periodo di tempo, sui diversi substrati, tramite un prodotto chimico disinfettante anche abbinato ad un detergente.

Pulizia/e: Attività che riguarda il complesso di procedimenti ed operazioni atti a rimuovere ed asportare rifiuti, polveri e sporco di qualsiasi natura, dalle superfici di ambienti confinati e non confinati.

Sanificazione: Attività che riguarda il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere salubre un determinato ambiente mediante le attività di pulizia, di detergenza e/o la successiva disinfezione.

Disinfezione delle Aree ad Altissimo Rischio ed Alto Rischio: Operazione, successiva alla detergenza, volta ad attuare un abbattimento della carica microbica a livelli di sicurezza, per un certo periodo di tempo, sui diversi substrati, tramite un prodotto chimico disinfettante.

Edificio / Padiglione: Una o più costruzioni fisicamente delimitate costituenti la struttura.

Efficacia: Capacità di raggiungere il risultato desiderato. In ambito sanitario l'efficacia è riferita agli esiti del processo assistenziale e sarà tanto maggiore quanto minore sarà lo scarto tra i risultati ottenuti (esiti) e gli obiettivi (effetti attesi).

Elemento: Per elemento si intende una specifica superficie, installazione od arredo facente parte del locale. Gli elementi possono essere critici o non critici in funzione del livello di rischio dell'Area (alto, medio, basso) in cui sono inseriti (si veda Tabella degli Elementi allegata).

Igiene: In assonanza con la definizione che l'Organizzazione Mondiale della Sanità dà alla condizione di benessere. In generale l'igiene è una disciplina che contempla la promozione della salute ovvero tutto quanto attiene al benessere fisico, psichico, sociale dell'individuo e della collettività.

Igiene ambientale: Viene definita, come la salubrità dell'ambiente antropico in cui il soggetto si trova ad essere, riguarda l'insieme delle interazioni tra tale ambiente e la salute dei fruitori di quel locale, è prevalentemente orientata verso la difesa dai germi patogeni.

Igiene ambientale stabile: Condizione degli ambienti antropici salubre e duratura nel tempo; viene promossa mediante l'azione di contrasto ai microrganismi patogeni ed alla loro proliferazione a seguito dei fenomeni di ricolonizzazione delle superfici dei locali.

Indicatore: Variabile attraverso cui sono descritte le caratteristiche dell'oggetto osservato, i cui valori consentono di esprimere valutazioni sull'oggetto stesso. Elementi che qualificano un indicatore sono: effettiva utilità rispetto allo scopo, misurabilità,

riproducibilità, pertinenza, specificità, sensibilità, facilità di rilevazione. In ambito sanitario gli indicatori sono riferiti a caratteristiche di struttura, di processo, di risultato e di esito dell'assistenza.

Indicatori di Processo: Parametro che consente di indicare il soddisfacimento degli standard richiesti relativamente al processo produttivo oggetto di indagine. Nel caso della sanificazione ambientale l'indicatore di processo consentirà di definire la conformità delle varie fasi di erogazione del servizio ai requisiti richiesti, ovvero di intervenire sulle fasi critiche del processo stesso.

Indicatori di Risultato Microbiologico: Misura il risultato finale di un processo, nel caso del servizio di pulizia l'indicatore di risultato microbiologico è riferito allo scopo ultimo del processo di sanificazione, ovvero quello di garantire la salubrità delle superfici trattate. L'indicatore di risultato pertanto, misura la presenza o meno di microrganismi sentinella sulle superfici o nell'aria degli ambienti interessati dalle operazioni di sanificazione.

Locale: Ambiente inserito all'interno della Unità Operativa con specifica destinazione d'uso (bagno utenti, camera di degenza, guardiola, cucinetta, ambulatorio medicazione, etc.)

Lotto: Per lotto si intende l'insieme delle Unità Operative, dei locali e degli elementi interessati al servizio.

Non conformità: Mancato soddisfacimento di un requisito

Personale qualificato: Nell'ambito dei sistemi di controllo: operatore con idonea esperienza e formazione specializzata nel campo della sanificazione e della disinfezione ambientale, con un buon livello di addestramento alle particolari caratteristiche dell'ambiente da pulire.

Nell'ambito dei sistemi di formazione: operatore a cui è stata attribuita una specifica qualifica formativa

Piano di campionamento: Procedura per il dimensionamento del campione di controllo.

Procedura: Insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo nella quale sono esplicitati soggetto, oggetto, modalità, ambiti, tempi, responsabilità delle singole azioni.

Processo: Successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato — attraverso l'impiego di risorse umane, tecnologie e modalità operative — che possono riferirsi Linee guida per l'accreditamento volontario dei fornitori di servizi di pulizia e sanificazione ospedaliera a diverse linee di responsabilità. È costituito da: gli elementi che lo avviano (input), la sequenza delle azioni, il prodotto finale (output). Un processo è descritto da specifici indicatori che possono riferirsi a risorse, tempi e volumi di attività.

Recovery time: “Tempo di rientro in classe”, tempo necessario all'impianto di areazione di una sala ad elevata sterilità di ridurre la concentrazione di particolato a seguito di inquinamento. Il parametro di riferimento è il tempo di rientro nella Classe definito per un dato locale a seguito di una contaminazione superiore di 100 volte superiore rispetto a quella iniziale.

Sanificazione giornaliera: Per sanificazione giornaliera si intende l'insieme delle operazioni necessarie per la rimozione e l'asportazione di qualsiasi rifiuto e traccia di sporco e polvere da tutte le superfici dure, resilienti e tessili sia orizzontali che verticali, ad esclusione delle superfici interne degli arredi, fino ad un'altezza massima di 2 metri e facilmente accessibili, soggette a formazione quotidiana di sporco. Le operazioni si devono effettuare con l'utilizzo di macchine, attrezzature e prodotti chimici in grado di salvaguardare lo stato d'uso e la natura dei differenti substrati. Per formazione quotidiana di sporco si intende lo sporco prodotto dalle differenti attività svolte all'interno dei locali, dal transito e dalla permanenza di ospiti, visitatori ed operatori ospedalieri nell'arco di una giornata.

Sanificazione periodica: Per sanificazione periodica si intende l'insieme delle operazioni necessarie per l'eliminazione di qualsiasi traccia di sporco e polvere da tutte le superfici dure, resilienti e tessili sia orizzontali che verticali ad un'altezza superiore a 2 metri, nonché da tutte le superfici difficilmente accessibili durante la sanificazione giornaliera.

Sanificazione plurigiornaliera: Per sanificazione plurigiornaliera si intende l'insieme delle operazioni, da ripetersi con più interventi giornalieri, necessarie alla rimozione e asportazione di qualsiasi rifiuto e traccia di sporco e polvere da tutte le superfici dure, resilienti e tessili sia orizzontali che verticali, ad esclusione delle superfici interne degli arredi, fino ad un'altezza massima di 2 metri e facilmente accessibili, soggette a formazione quotidiana di sporco. Le operazioni si devono effettuare con l'utilizzo di macchine, attrezzature e prodotti chimici in grado di salvaguardare lo stato d'uso e la natura dei differenti substrati.

Le operazioni si devono effettuare con l'utilizzo di macchine, attrezzature e prodotti chimici in grado di salvaguardare lo stato d'uso e la natura dei differenti substrati.

Nelle pulizie periodiche sono comprese le operazioni integrative alle pulizie giornaliere volte all'eliminazione dello sporco penetrato in profondità nelle superfici porose.

Servizio: Risultato di attività svolte all'interfaccia tra fornitore e cliente e di attività proprie del fornitore per soddisfare le esigenze del cliente. In particolare la qualità del servizio è essenzialmente una qualità interna: la fruizione del servizio da parte del cliente è contestuale alla sua realizzazione. La valutazione della qualità del servizio non è quindi in genere basata solo sul risultato finale, ma anche sul processo con cui è stato realizzato; pertanto è possibile tenere sotto controllo le caratteristiche del servizio anche attraverso il controllo del processo di realizzazione. È di fondamentale importanza, quindi, che i requisiti di un servizio siano chiaramente definiti in termini delle caratteristiche che sono osservate dal cliente, sia di tipo quantitativo che qualitativo, tradotte in un sistema di misurazione e controllo delle prestazioni del processo. Questo sistema permette di risalire alla causa del problema nel momento in cui si verifici un disservizio, agevolando quindi anche la fase identificazione di un rimedio immediato, qualora non si sia riusciti a prevenire il verificarsi di un problema.

Servizio Accessorio: Servizi che completano il piano di fornitura dell'azienda offerente, ma non fanno parte né dei servizi routinari né dei servizi accessori.

Servizio Innovativo: Innovazione del servizio di sanificazione dovuta all'introduzione di nuove tecnologie relativamente a sistemi, prodotti, macchinari o procedure utilizzate che mediante il loro impiego consentono di ottenere un vantaggio senza ridurre la qualità del servizio.

Servizio opzionale: Servizio di pulizia richiesto a causa di eventi imprevedibili e quindi non programmabile in anticipo. Tale servizio dovrà essere programmato e concordato di volta in volta.

Sistema di controllo: Sistema di verifica, costituito da diversi fattori, progettato per determinare se il servizio appaltato soddisfa il livello di qualità stabilito e risponde ai requisiti previsti.

Sistema qualità: La struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse necessari ad attuare la gestione per la qualità ed a soddisfare i requisiti di processo e degli standard di riferimento.

Struttura/e: L'insieme degli edifici costituenti l'Amministrazione.

Tecnico qualificato: Operatore formato ed addestrato all'esecuzione di una determinata attività o procedura. Dovrà essere data evidenza della formazione sostenuta e della qualifica ottenuta dal tecnico.

Trattamento non conformità: Azione per eliminare una non conformità

Trattamenti periodici: Per trattamenti periodici si intendono le operazioni necessarie a proteggere le superfici porose affinché lo sporco non penetri in profondità, nonché le operazioni manutentive e periodiche necessarie al ripristino delle suddette protezioni, secondo frequenze d'intervento diversificate in funzione delle attività svolte all'interno dei locali e dell'intensità di traffico a cui sono soggette le superfici.

Unità Operativa: L'Unità Operativa è l'elemento basilare di funzionamento della Struttura Sanitaria. Le sue sotto-segmentazioni sono costituite dai Moduli Organizzativi e dai Moduli Funzionali.

7. MODALITÀ DI MISURA DEGLI STANDARD GARANTITI

La definizione degli standard tecnici del servizio di sanificazione è parte integrante del controllo di qualità sul servizio di sanificazione, pertanto il controllo di processo e di risultato microbiologico inizia con la definizione dei seguenti aspetti contrattuali:

- Definizione delle tipologie di servizi di sanificazione svolti e caratteristiche
- Definizione e mappatura delle aree oggetto del servizio
- Descrizione delle azioni quotidiane da svolgere in ciascuna area e frequenza da rispettare
- Descrizione delle azioni periodiche da svolgere in ciascuna area e frequenza da rispettare
- Descrizione e definizione dei servizi accessori
- Definizione dei prodotti, dei materiali e della strumentazione utilizzata
- Personale impiegato e piani di formazione adottati
- Sintemi di controllo di qualità adottati e penali in caso di superamento degli standard prefissati.

8. DESCRIZIONE DELLE TIPOLOGIE DI SERVIZI: OPZIONALI, ACCESSORI, INNOVATIVI

Le attività previste nei capitolati tecnici riferiti alle aree d'intervento sono integrate dai seguenti servizi/forniture che sono oggetto di voci separate nell'offerta prezzi di gara. (Personalizzare a cura della singola Amministrazione). Per ogni servizio opzionale, accessorio o innovativo, inserito nel Capitolato devono essere indicati: le prestazioni previste, gli elementi per quantificare le prestazioni, gli standard di servizio, eventuali protocolli o indicazioni operative da rispettare, eventuali esclusioni, ecc. In coerenza con il protocollo di sanificazione stabilito per assicurare un adeguato livello di igiene e un appropriato livello di qualità microbiologica a seconda della categoria di rischio delle aree da trattare ed alla tipologia del servizio, deve essere presentato in sede di offerta un piano per la gestione della tipologia del servizio opzionale, accessorio ed innovativo, nel quale includere e descrivere le diverse tipologie dei servizi offerti. In particolare devono essere definiti:

- i servizi opzionali
- i servizi accessori
- i servizi innovativi

8.1 SERVIZI OPZIONALI

Oltre ai servizi previsti nel presente documento e compresi nella base d'appalto, la Ditta appaltatrice si obbliga a svolgere servizi opzionali riguardanti la pulizia degli stabili. Questi servizi non routinari vengono attuati al verificarsi di situazioni particolari ed imprevedibili, potrà essere richiesto un intervento di pulizie straordinarie da quantificarsi di volta in volta. Questi interventi di pulizia straordinaria verranno eseguiti unicamente a seguito di trasmissione del relativo ordine da parte dell'Ufficio Tecnico Comunale, verranno valutati in contraddittorio con l'Ufficio stesso e saranno realizzati solo all'acquisizione del relativo impegno di spesa e liquidati a seguito di presentazione di regolare fattura da parte dell'Aggiudicatario. Per i servizi opzionali, l'Esecutore è tenuto, una volta ricevute le richieste, a programmare e comunicare in tempo reale al Responsabile del procedimento o suo delegato, i tempi d'intervento e/o di sopralluogo, realizzare i necessari preventivi e, recepite le autorizzazioni, provvedere all'esecuzione nelle fasce orarie concordate.

8.2 SERVIZI ACCESSORI

Sono classificati come servizi accessori tutti quei servizi che non riguardano né le attività routinarie né le attività opzionali che la Ditta è chiamata a svolgere. I servizi accessori sono attività complementari che completano il quadro di fornitura concordato. Questi servizi comprendono:

- Pulizie dell'unità malato a richiesta alla dimissione del paziente.
- Pulizia dell'unità malato a richiesta per specifiche patologie infettive.
- Pulizia della camera di degenza a richiesta per specifiche patologie infettive.
- Servizi previsti come presidio a ore o con vincoli stringenti di fascia oraria (es. presidio continuo nei blocchi operatori,...).
- Reperibilità notturna e festiva oltre i normali orari di attività nelle strutture di squadre operative con vincolo di intervenire entro 30-60 minuti a seconda dei casi.
- sgombero della neve e del ghiaccio dai marciapiedi, dai vialetti pedonali e dalle zone di immediato accesso agli edifici e alle scale esterne.
- Servizio di lavaggio stoviglie.
- Servizio vari di trasporto (farmaci, carrelli vitto,

beni economici, pazienti, campioni biologici e istologici, documenti, ...) e facchinaggio.

- Servizio di trasporto rifiuti oltre la vuota di reparto/servizio, oppure deposito di piano nelle strutture ospedaliere, oppure oltre il punto unico di conferimento per i presidi territoriali delle ASL.

- Altro (da personalizzare a cura della singola Amministrazione).

8.3 SERVIZI INNOVATIVI

Vengono classificati come innovativi quei servizi o procedure gestionali il cui utilizzo consente di avere un vantaggio sia da un punto di vista dell'efficacia di sanificazione sia da un punto di vista della riduzione dei consumi. Servizi innovativi possono comprendere prodotti di ultima generazione, l'utilizzo di materiali innovativi, l'adozione di sistemi, procedure o protocolli di sanificazione ritenuti più efficaci. La maggior efficienza delle soluzioni innovative messe in campo deve essere supportata da comprovata evidenza di utilizzo e scientifica. L'utilizzo di innovativi metodi o prodotti di sanificazione dovranno comunque garantire i medesimi livelli di risultato rispettando gli indicatori di processo e indicatori di risultato microbiologico proposti nel presente documento.

9. CLASSIFICAZIONE DELLE AREE DI RISCHIO RAPPRESENTATIVE DEL SERVIZIO

Solitamente gli interventi di sanificazione, vengono definiti rispetto alle caratteristiche delle aree da pulire, ogni ambiente, infatti ha uno standard igienico ottimale che è in funzione della destinazione d'uso dell'ambiente stesso e dei flussi dei fruitori dei locali. Questo approccio vale sia per le strutture Ospedaliere sia per le Strutture Sanitarie Assistenziali (RSA) dislocate sul territorio.

Gli ambienti ospedalieri possono essere classificati, secondo la metodologia più classica, in macro aree di rischio infettivo. All'interno di ogni area di rischio vi si possono trovare varie tipologie di ambienti dedicati a differenti attività, ad ogni area di rischio viene associato un codice colore in modo da facilitare la localizzazione visiva delle differenti aree sulle planimetrie della struttura. Di seguito si propone la seguente suddivisione, che dovrà però

essere adattata dalle rispettive Direzioni Sanitarie al contesto specifico;

Aree ad altissimo rischio (AAR): ambienti che necessitano di Bassa Carica Microbica e contaminazione attesa controllata per esecuzione di procedure altamente invasive e/o manipolazione di materiali critici. In queste zone gli interventi debbono essere eseguiti sulla base di procedure ed istruzioni di sanificazione stabilite da norme sanitarie o da requisiti di accreditamento ad esse conformi nonché sulla base di specifici protocolli interni che indichino mansioni, addetti e responsabili. In queste aree le operazioni di pulizia e disinfezione debbono essere eseguite da operatori dedicati, specificatamente formati, con formazione di base e di grado superiore per quanto riguarda la gestione degli ambienti dei blocchi operatori, limitando al massimo i casi di turn-over del personale. In queste aree rientrano le seguenti tipologie di ambienti:

- Ambienti a bassa carica microbica, blocchi operatori, blocchi parto, blocchi emodinamica (sala operatoria, sala parto, sala lavaggio mani e altre aree a bassa carica microbica);

- Aree pulite comuni dei blocchi operatori, blocchi parto e blocchi emodinamica (corridoio pulito, sala induzione e risveglio, zona filtro, zona sterilizzazione, depositi materiali e dispositivi sterili/puliti ecc.);

- Aree sporche dei blocchi operatori, blocchi parto e blocchi emodinamica (sale ristoro, corridoi ed ambienti presenti nel corridoio sporco, zona filtro, spogliatoi, servizi igienici, zona decontaminazione lavaggio dispositivi/attrezzature, deposito rifiuti, deposito biancheria sporca).

Aree ad alto rischio (AR): ambienti ed aree sanitarie di diagnosi e cura con utenza a rischio o procedure assistenziali invasive, quali aree critiche e degenze ad alta intensità e complessità di cura; degenze con pazienti immunocompromessi o infetti, camere di degenza all'interno di aree sanitarie a medio rischio utilizzate come isolamenti; sale interventistiche eccetto le camere operatorie; ambienti che necessitano di contaminazione controllata per pratiche a rischio ma senza istruzioni di sanificazione proprie dettate da norme sanitarie o requisiti di accreditamento.

In queste aree rientrano le seguenti tipologie di ambienti:

■ Reparti di degenza a bassa carica microbica (es. terapia Intensiva e sub - intensiva, malattie infettive (isolamento), Unità Terapia Intensiva coronarica, Degenze neonatali, degenza oncoematologia, degenza dialisi e altri reparti ad alto rischio), Unità Risvegli URi, Unità Gravi Cerebrolesioni Acquisite UGCA, Speciale Unità di Accoglienza Permanente SUAP, Unità Gravi Insufficienze Respiratorie UGIR e altre unità regionali/nazionali similari.

■ Reparti specifici con degenza alto rischio (es. zone a protocollo speciale, quali degenza onco-ematologica, degenza dialisi);

■ Aree Diagnosi alto rischio (locali adibiti a Chirurgia Ambulatoriale, centrale di sterilizzazione, locali di preparazione farmaci antitumorali, galenici e preparazione sacche nutrizione parenterale, laboratori analisi ad alto rischio (es. virologia), ambulatori e diagnostiche ad alto rischio, locali adibiti a trattamenti dialitici e FIVET (e assimilabili).

■ Corridoi e sale d'attesa alto rischio (corridoi, sale di attesa interne ai reparti di degenza ad alto rischio, soggiorni interni ai reparti e delle aree di diagnosi ad alto rischio).

Aree a medio rischio (MR): ambienti e aree coinvolte nei processi di diagnosi e cura senza utenza particolarmente a rischio o che non prevedono pratiche e procedure assistenziali altamente invasive quali le degenze normalmente senza pazienti immunocompromessi o infetti; le strutture per diagnosi strumentali e laboratoristica (ad esempio laboratori analisi, centro prelievi, centro trasfusionale e sala aferesi, emoteca, anatomia patologica, radiologia, TAC, RMN, medicina nucleare, sale ecografiche, radioterapia, cardiocografia, locali preparazione galenici della farmacia, centro crioconservazione (eccetto camera bianca). Fanno parte di queste aree anche DH, day surger e day service (eccetto pneumo-

logia, oncoematologia pediatrica, malattie infettive), dialisi (eccetto sala dialitica), emodinamica (eccetto sala operativa), sala saettoria, sale inserzione cateteri venosi centrali, endoscopia digestiva, ORL, medicina del lavoro, le aree di sosta pazienti esterne a reparti e servizi critici (esempio: sale di attesa e ludiche della pediatria), i locali amministrativi, tecnici, di servizio.

Aree a basso rischio infettivo (BR): ambienti non direttamente coinvolti nelle pratiche assistenziali quali aree amministrative, aree tecniche e di servizio, percorsi di accesso ai servizi, locali amministrativi, tecnici, di servizio e percorsi per l'accesso ai reparti non critici (medio rischio). Fanno parte di questa macro area gli uffici ed altri locali a basso rischio infettivo e assimilabili. Uffici amministrativi e tecnici, studi medici non adibiti a visite ambulatoriali, archivi correnti, chiesa/luogo di culto generale, locali tecnici accessibili, sale convegni e sale riunioni, ambulatori a basso rischio (es. consultori), aule e biblioteche.

Aree a rischio infettivo tendente a 0 (AE/LS): zone ospedaliere non coinvolte nelle pratiche assistenziali quali tutte le aree esterne, le aree interne non di accesso diretto ai servizi; le aree di servizio tecnico. Sono classificate aree a rischio infettivo nullo le aree esterne e perimetrali accessibili (Rampe e atrii di accesso agli ingressi e loro adiacenze, uscite di emergenza, marciapiedi, pensiline, porticati, viali, piazzali, zona sosta ambulanze, terrazzi, balconi, scale esterne e di sicurezza), le aree esterne non accessibili (pozzi luce, cortili non accessibili, vani tecnici perimetrali (scannafossi), altre aree esterne (Parcheggi e viabilità carraia, locali sotterranei, centrali termiche ed elettriche, sottotetti, intercapedini, vie di fuga).

La classificazione delle aree di rischio in base al codice colore è la seguente:

Area di Rischio	Codice colore
Aree ad altissimo rischio (AAR)	
Aree ad alto rischio (AR)	
Aree a medio rischio (MR)	
Aree a basso rischio infettivo (BR)	
Aree a rischio infettivo tendente a 0 (AE/LS)	

La pulizia e la disinfezione di questi ambienti possono essere effettuate separatamente o essere condotte con un unico processo utilizzando prodotti che hanno duplice azione; la disinfezione non deve mai sostituirsi alla pulizia, dal momento che residui di sporco possono contribuire all'inefficacia del successivo processo di disinfezione. Inoltre, quando non è necessario creare condizioni di carica microbica particolari, ma è sufficiente una situazione ambientale con una carica microbica entro limiti igienicamente accettabili è preferibile condurre un'attività di "sanificazione" rispetto alla disinfezione.

10. STANDARD MINIMI DI PROGETTAZIONE DEL SERVIZIO DI PULIZIA E SANIFICAZIONE AMBIENTALE PER AREE DI RISCHIO

L'Esecutore, nella progettazione e svolgimento del servizio, è tenuto a rispettare le prescrizioni di seguito riportate al fine di garantire un risultato di livello igienico adeguato alla diversa destinazione d'uso delle aree. Le metodologie di lavoro devono garantire:

- La sanificazione dei locali, degli arredi e delle attrezzature in essi contenute, in rapporto alla loro specifica destinazione d'uso, al fine di garantire l'igiene ambientale degli stessi;
- Il mantenimento delle caratteristiche fisiche ed estetiche di tutte le superfici soggette al servizio di pulizia;
- L'applicazione delle presenti specifiche;
- L'adozione di sistemi e procedure atte ad impedire che l'erogazione stessa del servizio non divenga strumento di contaminazione delle superfici.

Il livello di igiene deve essere assicurato nei limiti degli indicatori di risultato specificati e definiti nel presente documento, al fine di garantire l'igiene ambientale con efficacia rilevabile e misurabile, i prodotti/ sistemi e tecniche di sanificazione proposte devono essere supportati da pubblicazioni scientifiche che ne comprovino l'efficacia.

In tutte le aree ad Alto ed Altissimo Rischio Infettivo (AAR e AR), in cui è prevista la disinfezione, è obbligatorio adottare la seguente sequenza metodologica:

1°- Detergenza

intesa come metodica di pulizia che si avvale dell'uso di prodotti detergenti per la rimozione e l'asportazione dello sporco dalle superfici e la conseguente riduzione della carica microbica;

2°- Disinfezione

intesa come metodica separata e successiva alla detergenza che si avvale dell'uso di disinfettanti per ridurre ulteriormente, sulle superfici deterse, la carica microbica e mantenere, per un certo periodo di tempo, il livello di sicurezza delle superfici

10.1 SANIFICAZIONE GIORNALIERA E PLURIGIORNALIERA

Sono comprese nelle operazioni di sanificazione giornaliera e plurigiornaliera le seguenti prestazioni divise per area di rischio:

Aree ad Altissimo Rischio (ARR)

Sanificazione giornaliera da eseguirsi a fine giornata in tutti i locali ad esclusione di Sale Operatorie, Sale parto, Sale intervento di dialisi ed Ambulatori di Attività Invasive

Sono comprese le seguenti prestazioni:

la detergenza ed asportazione di eventuale materiale organico;

- la disinfezione di tutte le superfici orizzontali e verticali fino ad un'altezza massima di 2 metri ad esclusione delle superfici interne degli arredi;
- la verifica ed il reintegro ad ogni passaggio di materiale igienico di consumo, quale carta igienica, sapone liquido, salviette in carta, negli appositi contenitori/dispenser;
- la raccolta e lo smaltimento degli appositi contenitori contenenti assorbenti igienici;
- l'asportazione di sacchetti in plastica contenenti i rifiuti ed il posizionamento all'interno dei cestini porta carta e porta rifiuti di nuovi sacchetti;
- il trasporto dei rifiuti prodotti e raccolti durante le attività di pulizia ed igiene ambientale nel punto di accumulo/produzione prestabilito;

Sanificazione giornaliera da eseguirsi a fine giornata nelle Sale Operatorie, Sale parto, Sale intervento di dialisi ed Ambulatori di Attività Invasiva Sono comprese le seguenti prestazioni:

- asportazione dai locali delle apparecchiature e degli arredi rimovibili in accordo con le procedure aziendali di gestione delle attrezzature ed in particolare dei biomedicali;
- pulizia e disinfezione di tutte le superfici orizzontali e verticali (incluse le superfici interne degli arredi e delle apparecchiature sia fissi che mobili);

- la decontaminazione ed asportazione di eventuale materiale organico;
- ricollocazione all'interno dei locali degli arredi e delle attrezzature precedentemente rimosse;
- il trasporto dei rifiuti prodotti e raccolti durante le attività di pulizia ed igiene ambientale nel punto di accumulo/produzione prestabilito; Nelle sale operatorie utilizzate per le urgenze, deve essere garantita la pulizia ordinaria (come a fine giornata) a chiamata che verrà eseguita nelle fasce orarie di inattività della sala ed al massimo entro un'ora dalla chiamata.

Aree ad Alto Rischio (AR)

la detersione ed asportazione di eventuale materiale organico e la successiva pulizia e disinfezione della superficie interessata;

- la pulizia e successiva disinfezione dell'unità paziente (letto, comodino, armadio, esclusivamente le superfici esterne);
- la disinfezione nei servizi igienici delle superfici orizzontali e verticali degli arredi, degli idrosanitari e relative rubinetterie, delle maniglie delle porte e dei contenitori del materiale igienico di consumo;
- la verifica ed il reintegro ad ogni passaggio di materiale igienico di consumo, quale carta igienica, sapone liquido, salviette in carta, negli appositi contenitori/dispenser;
- a raccolta e lo smaltimento degli appositi contenitori contenenti assorbenti igienici;
- l'asportazione di sacchetti in plastica contenenti i rifiuti ed il posizionamento all'interno dei cestini porta carta e porta rifiuti di nuovi sacchetti;
- il trasporto dei rifiuti prodotti e raccolti durante le attività di pulizia ed igiene ambientale nel punto di accumulo/produzione prestabilito;
- il disfaccimento / rifaccimento del letto del medico di guardia.

Sono comprese nelle operazioni di sanificazione giornaliera e plurigiornaliera delle Aree Sanitarie ad Alto Rischio (AR) le seguenti prestazioni, da eseguirsi su richiesta del Coordinatore di reparto, nei locali ove è stata riscontrata una patologia infettiva:

- asportazione dai locali delle apparecchiature e degli arredi rimovibili in accordo con le procedure aziendali di gestione delle attrezzature ed in particolare dei biomedicali;

- pulizia e disinfezione di tutte le superfici orizzontali e verticali (incluse le superfici interne degli arredi e delle apparecchiature sia fissi che mobili);
- ricollocazione all'interno dei locali degli arredi e delle attrezzature precedentemente rimosse.

Aree a Medio Rischio (MR)

- la sanificazione dei servizi igienici delle superfici orizzontali e verticali degli arredi, degli idrosanitari e relative rubinetterie, delle maniglie delle porte e dei contenitori del materiale igienico di consumo;
- la verifica ed il reintegro ad ogni passaggio di materiale igienico di consumo, quale carta igienica, sapone liquido, salviette in carta, negli appositi contenitori/dispenser;
- la raccolta e lo smaltimento degli appositi contenitori contenenti assorbenti igienici;
- la detersione, l'asportazione di eventuale materiale organico e la successiva pulizia della superficie interessata;
- la pulizia e successiva disinfezione dell'unità paziente (letto, comodino, armadio, esclusivamente le superfici esterne);
- l'asportazione di sacchetti in plastica contenenti i rifiuti ed il posizionamento all'interno dei cestini porta carta e porta rifiuti di nuovi sacchetti;
- il trasporto dei rifiuti prodotti e raccolti durante le attività di pulizia ed igiene ambientale nel punto di accumulo/produzione prestabilito;
- il disfaccimento / rifaccimento del letto del medico di guardia.

Sono comprese nelle operazioni di sanificazione giornaliera e plurigiornaliera delle Aree Sanitarie le seguenti prestazioni, da eseguirsi su richiesta del Coordinatore di reparto, nei locali ove è stata riscontrata una patologia infettiva:

- asportazione dai locali delle apparecchiature e degli arredi rimovibili in accordo con le procedure aziendali di gestione delle attrezzature ed in particolare dei biomedicali;

- pulizia di tutte le superfici orizzontali e verticali (incluse le superfici interne degli arredi e delle apparecchiature sia fissi che mobili);
- ricollocazione all'interno dei locali degli arredi e delle attrezzature precedentemente rimosse.

Aree a Basso Rischio (BR)

Aree di servizio e Percorsi ad elevata Intensità di traffico

- la sanificazione nei servizi igienici delle superfici orizzontali e verticali degli arredi, degli idrosanitari e relative rubinetterie, delle maniglie delle porte e dei contenitori del materiale igienico di consumo;
- il costante rifornimento di materiale igienico di consumo, quale carta igienica, sapone liquido, salviette in carta, negli appositi contenitori/dispenser;
- la raccolta e lo smaltimento degli appositi contenitori contenenti assorbenti igienici;
- l'asportazione di sacchetti in plastica contenenti i rifiuti ed il posizionamento all'interno dei cestini porta carta e porta rifiuti di nuovi sacchetti;
- il trasporto dei rifiuti prodotti e raccolti durante le attività di pulizia ed igiene ambientale nei punti di deposito temporaneo prestabiliti;

Aree a rischio infettivo tendente a 0 (AE/LS)

Per pulizie manutentive ordinarie e continuative delle Aree Esterne si intende l'insieme delle operazioni necessarie per l'eliminazione dei rifiuti e dello sporco grossolano quale carta, cartoni, foglie, mozziconi di sigarette, etc. dai piazzali, dalle strade, dai passaggi pedonali, dai marciapiedi, dai porticati e dalle rampe esterne, attraverso l'utilizzo di attrezzature, macchine e prodotti chimici in grado di salvaguardare lo stato d'uso e la natura dei diversi substrati. Sono comprese nelle Pulizie ordinarie e continuative delle aree esterne le seguenti prestazioni:

- sgombero della neve e del ghiaccio dai marciapiedi, dai vialetti pedonali e dalle zone di immediato accesso agli edifici ed alle scale esterne;
- la vuotatura dei cestini porta rifiuti mediante asportazione dei sacchetti in plastica e la ricollocazione di nuovi sacchetti all'interno dei cestini. Si riportano nel seguito le frequenze raccomandate e alcune indicazioni metodologiche suddivise per ambienti e loro classificazione in base al rischio clinico di contrarre infezioni. Le indicazioni metodologiche e le frequenze proposte per ogni area di rischio sono riportate nell'Allegato 2.

11. SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ PER L'ESECUTORE: PIANI QUALITÀ SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE, CRITERI AMBIENTALI MIGLIORATIVI, EVENTUALI CERTIFICAZIONI DI PARTE TERZA.

Il servizio dovrà essere progettato avendo come riferimento puntuale e significativo un "Piano della qualità del servizio" definito ed articolato per il servizio oggetto di appalto.

Il sistema qualità aziendale dovrà trovare corrispondenza con i servizi oggetto di appalto e con i contenuti progettuali del servizio. I contenuti progettuali essenziali dovranno prendere in considerazione le seguenti fasi:

- progettazione
- analisi dei rischi correlata alle caratteristiche del servizio, del contesto in cui si svolge e dei requisiti del Committente
- prevedere la mitigazione dei rischi rilevati e la loro prevenzione in sinergia con il DVR di struttura
- piani di lavoro
- esecuzione
- monitoraggio sistematico e periodico,
- analisi degli indicatori e dei risultati
- segnalazioni non conformità, azioni correttive e monitoraggio efficacia
- definizione dei piani di miglioramento

Vanno sviluppate le metodologie di definizione ed interazione dei processi, del ciclo continuo di miglioramento, dell'analisi dei rischi e del contesto, degli obiettivi e delle azioni per gestire rischi ed opportunità. Il riferimento normativo è la famiglia di norme UNI EN ISO 9001 nella versione più recente applicabile.

Per ognuno dei punti sopra indicati nel Piano di Qualità dovranno essere indicati:

- responsabilità
- procedure, i moduli e le istruzioni operative
- tempi ed i modi di esecuzione
- programmi per i controlli
- misure adottate per la garanzia del conseguimento degli obiettivi del contratto.

L'Esecutore dovrà altresì provvedere affinché i/il proprio Responsabile e tutti gli operatori coinvolti nel servizio, conoscano il Piano di Qualità e svolgano il proprio compito o le proprie mansioni per garantire un risultato in grado di soddisfare le prescrizioni, i livelli qualitativi previsti e gli obiettivi del Committente

Il piano della qualità dell'Azienda è auspicabile che integri ove presenti i requisiti richiesti da diversi sistemi di gestione, nella versione più aggiornata applicabile, tra i quali dai si citano a titolo di esempio:

Qualità secondo la norma ISO 9001

Ambiente secondo la norma ISO 14001

Sicurezza e salute dei lavoratori secondo la norma ISO 45001

Responsabilità sociale di impresa secondo la norma UNI ISO 26000

Carbon Foot Print ISO 14067 Annex C

Il rispetto da parte dell'esecutore di standard virtuosi per la gestione efficace del servizio, come quelli sopra citati, costituisce elemento premiante di valutazione.

In data 2 maggio 2018 inoltre, sono stati emanati i nuovi criteri Ecolabel per il servizio di pulizia, ovvero «DECISIONE (UE) 2018/680 della COMMISSIONE che stabilisce i criteri per l'assegnazione del marchio ecologico Ecolabel ai servizi di pulizia di ambienti interni».

L'ottenimento della certificazione è soggetto al possesso di determinati criteri, alcuni obbligatori, altri opzionali. È attribuito un punteggio a ogni requisito opzionale e sono definite delle «macroaree» inclusive di requisiti sia obbligatori che opzionali, con differenti livelli di soglia a discriminare dell'uno o dell'altro.

Nella recente determina sono presenti alcuni rilevanti ostacoli di applicabilità in ambito sanitario quali ad esempio la precisa identificazione delle aree oggetto della certificazione oltre alla Divisione Aziendale o filiale o Succursale con contabilità separata. Ciò nonostante la certificazione Ecolabel del servizio di sanificazione rappresenta una virtuosa e positiva evoluzione del processo e da evidenza della sua sostenibilità.

Un ulteriore criterio prevede l'utilizzo (Criterio M1) di almeno 50% dei prodotti chimici Ecolabel: almeno il 50% del volume d'acquisto di tutti i prodotti per la pulizia usati annualmente deve aver ottenuto il marchio Ecolabel UE o altro marchio ecologico ISO 14024 di tipo I equivalente (es. Nordic Ecolabel).

Nelle attività di pulizia ordinaria delle aree ospedaliere, anche se in riferimento alle zone comuni, viene esclusa qualsiasi operazione di disinfezione (Criterio M1/B: Divieto Disinfettanti). La norma

indica quali sostanze sono escluse anche dal restante 50%, e tra queste compaiono tutti i disinfettanti.

In conclusione nei criteri non è stata data la dovuta attenzione alle peculiarità del mondo ospedaliero e dei relativi processi di sanificazione nell'ottica del contenimento delle contaminazioni ambientali e delle infezioni correlate all'assistenza.

Alcuni esempi Criteri Minimi ambientali "CAM per l'affidamento del Servizio di sanificazione per le strutture sanitarie":

CAM 4.3.1: Detergenti utilizzati nelle pulizie ordinarie se non Ecolabel, rinvio al par. 5.1 specifiche tecniche.5.1.10: Verifiche conformità documentazione tecnica.

CAM 4.3.1: Detergenti utilizzati nelle pulizie ordinarie Sistemi di dosaggio obbligatori nel caso di prodotti superconcentrati 5.1.10: verifiche conformità dei dispositivi

CAM § 4.4.4: prodotti ausiliari per l'igiene • I tessili devono essere in microfibra di denatura stabilita (dTex) Verifica a mezzo schede tecniche sia per la microfibra che per l'uso di plastiche riciclate

CAM 4.4.1: Formazione del personale addetto al servizio di sanificazione per le strutture sanitarie. Estremamente sviluppato sia per argomenti e sia per modalità di verifica

CAM § 4.2.1: capacità tecnico-professionali di adottare misure di gestione ambientale: Registr. EMAS e/o Certificati ISO 14001

CAM § 4.4.7 Gestione dei rifiuti Raccolta in maniera differenziata secondo le modalità stabilite dal comune ove risiede la struttura

CAM § 4.2.2 capacità tecnico-professionali di adottare misure di gestione della qualità: ISO 9001 Le indicazioni contenute nell' Ecolabel UE del servizio di sanificazione sono sicuramente delle best practice da seguire anche se oggettivamente difficili da replicabili a livello di sistema, inoltre a sostegno delle azioni da intraprendere alcuni di questi requisiti sono compatibili e richiamati nel testo CAM (Tabella 1). Sarebbe ad ogni modo auspicabile una specifica certificazione Ecolabel UE di sito calata sulla realtà dei servizi di pulizia ospedalieri, la quale potrebbe realmente promuovere la sostenibilità ambientale, senza trascurare le particolari esigenze del settore e il diritto alla salute.

Tabella 1 - Comparazione ECOLABEL pulizia ambienti interni – CAM pulizia strutture ospedaliere

ECOLABEL	CAM
M.1_Usò prodotti a ridotto impatto ambientale O.1_Usò elevato di prodotti a ridotto impatto ambientale	4.3.1_Detergenti utilizzati nelle pulizie ordinarie 5.10.1_Verifiche conformità documentazione tecnica
M.2_Dosaggio dei prodotti O.2_Usò di prodotti concentrati	4.3.1_Detergenti utilizzati nelle pulizie ordinarie 5.10.1_Verifiche conformità dei dispositivi
M.3_Usò di prodotti in microfibra (tessili non monouso) O.3_Usò elevato di prodotti in microfibra	4.4.4_Prodotti ausiliari per l'igiene
M.4_Formazione del personale	4.4.1_Formazione del personale addetto alla sanificazione delle strutture sanitarie
M.5_Rudimenti di un sistema di gestione ambientale M.6_Sistema di gestione ambientale certificato	4.2.1_Capacità tecnico-professionali di adottare misure di gestione ambientale
M.6_Raccolta di rifiuti differenziati presso i locali del richiedente O.7_Gestione dei rifiuti solidi presso i siti di lavoro	4.4.7_Gestione dei rifiuti

Saranno preferibili i prodotti che anche in condizioni anaerobiche garantiscano la biodegradabilità del principio attivo

Sono da evitare prodotti con funzione esclusivamente deodorante/profumante e prodotti con livello di infiammabilità "F e F+"

I prodotti chimici utilizzati per la protezione dei pavimenti devono essere antiscivolo.

Al fine di evitare contaminazioni, i prodotti chimici devono essere conservati nei contenitori originali e/o diluiti al momento dell'utilizzo (con appositi sistemi di dosaggio) secondo le indicazioni delle case produttrici.

Tutti i prodotti chimici utilizzati devono essere opportunamente immagazzinati; in particolare, la conservazione dei prodotti disinfettanti deve essere scrupolosa, mantenendo le confezioni perfettamente chiuse ed al riparo dalla luce e da fonti di calore.

I prodotti devono inoltre essere compatibili nella destinazione d'uso con le superfici/attrezzature dell'Amministrazione.

Il concorrente deve fornire una lista completa dei prodotti (riportando produttore e nome commerciale del prodotto) che si impegna ad utilizzare, allegando schede tecniche e di sicurezza del prodotto.

11.1 CRITERI DI SOSTENIBILITA' AMBIENTALE

I criteri di sostenibilità ambientale dell'appalto vanno attuati nel rispetto delle indicazioni del "Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi della Pubblica Amministrazione" (PAN GPP) e dei "CAM per l'affidamento del Servizio di sanificazione per le strutture sanitarie".

L'Esecutore deve dimostrare la propria capacità ad eseguire il contratto in modo da arrecare il minore impatto possibile sull'ambiente attraverso l'applicazione sistematica di appropriate misure di gestione ambientale. I criteri definiti sono individuati al fine di provvedere all'affidamento di un servizio di pulizia e raccolta rifiuti a ridotto impatto ambientale. Tutti gli aspetti tecnici di seguito indicati sono correlati al minor impatto ambientale prodotto

Dovranno essere sempre preventivamente concordate ed autorizzate dall'Amministrazione eventuali variazioni di apparecchiature o di attrezzature o di quant'altro necessario per l'espletamento del servizio rispetto a quanto contrattualmente definito.

11.2 CRATTERISTICHE DEI PRODOTTI CHIMICI

In linea generale i prodotti per i servizi di igiene degli ambienti devono rispettare i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio comunitario di qualità ecologica (Etichetta ambientale Ecolabel

Europeo), o altri marchi ecologici. I detersivi utilizzati per le pulizie ordinarie devono rispettare i requisiti previsti dal Regolamento CE 648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, devono essere almeno conformi ai “Criteri ambientali minimi”, ovvero essere in possesso dell’Ecolabel (UE) o del Der Blaue Engel, del Nordic Ecolabel, o di equivalenti etichette conformi alla ISO 14024:2018

11.3 SOSTANZE O PREPARATI PERICOLOSI O TOSSICI

I prodotti chimici utilizzati (con l’esclusione dei prodotti disinfettanti registrati per i quali la valutazione verrà fatta in base a quanto previsto nel prontuario disinfettanti della struttura sanitaria), non devono contenere ingredienti (sostanze o preparati) classificati o classificabili con una delle seguenti frasi di rischio (o una combinazione delle stesse), ai sensi della direttiva 67/548/CEE e successive modifiche o della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche:

- R31 (il contatto con acidi libera gas tossico),
- R40 (possibilità di effetti cancerogeni — prove insufficienti),
- R45 (può provocare il cancro),
- R46 (può provocare alterazioni genetiche ereditarie),
- R49 (può provocare il cancro per inalazione),
- R68 (possibilità di danni irreversibili)
- R50-53 (altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l’ambiente acquatico),
- R51-53 (tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l’ambiente acquatico),
- R59 (pericoloso per lo strato di ozono),
- R60 (può ridurre la fertilità),
- R61 (può danneggiare il feto),
- R62 (possibile rischio di ridotta fertilità),
- R63 (possibile rischio di danni al feto),
- R64 (possibile rischio per i bambini allattati al seno).

11.4 SOSTANZE SENSIBILIZZANTI

Il prodotto non deve essere classificato con le frasi di rischio R42 (può provocare sensibilizzazione per inalazione) e/o R43 (può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle) ai sensi della direttiva 1999/45/CE e successive modifiche.

12. FORMAZIONE DEL PERSONALE: STANDARD FORMATIVI MINIMI E CRITERI DI IMPLEMENTAZIONE FACOLTATIVI

La formazione ed addestramento in continuo degli operatori, con valutazione finale, consente di formare e responsabilizzare i singoli operatori in quanto da essi dipende gran parte dell’efficacia del processo [09, 10]. La pianificazione dei corsi di formazione previsti per l’appalto deve essere indicata nel progetto tecnico e la programmazione esecutiva aggiornata sistematicamente.

La pianificazione delle attività deve prevedere le attività di formazione, informazione e di addestramento in affiancamento in cantiere con operatori esperti.

I moduli formativi devono prevedere specifiche verifiche di efficacia (test / esami finali) e di gradimento del corso (questionari), nonché le “attività di recupero” per il personale che non ha superato i test di efficacia.

I programmi di formazione proposti dall’Esecutore nel progetto tecnico, prima di essere effettuati, dovranno essere sottoposti, per l’approvazione, all’Amministrazione la quale potrà richiederne la modifica o l’integrazione.

In tale occasione l’Esecutore, oltre ai programmi, dovrà indicare il calendario delle lezioni, il nome e cognome dei partecipanti, gli orari ed il luogo in cui si svolgeranno le lezioni, nonché i docenti previsti e il loro curriculum professionale mirato alla specifica competenza formativa.

L’Amministrazione potrà verificare in qualsiasi momento, tramite proprio personale, all’uopo incaricato, l’effettuazione e la conformità delle lezioni al programma di formazione o di aggiornamento e l’idoneità del periodo di affiancamento, presentato dall’Esecutore ed approvato dall’Amministrazione. L’Esecutore dovrà mantenere costantemente aggiornato nel sistema informativo di gestione dell’appalto lo stato di avanzamento del programma formativo del proprio personale e la documentazione attestante la formazione richiesta dall’Amministrazione, controfirmata dai singoli operatori.

I piani di formazione ed affiancamento previsti vanno mantenuti aggiornati in caso di: nuove assunzioni, trasferimento e/o cambiamento di mansioni degli operatori ecc.

Tabella 2 – Piano di formazione: ore minime per area di rischio - Tabella Tratta da “Linea guida sulla Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA)”.

PANO DI FORMAZIONE	Attività di pulizia e disinfezione in aree Esterne (AE, LS)	Attività di pulizia e disinfezione in aree a Basso Rischio (BR)	Attività di pulizia e disinfezione in aree a Medio Rischio (MR)	Attività di pulizia e disinfezione in aree ad Alto Rischio (AR)	Attività di pulizia e disinfezione in aree ad Altissimo Rischio (AAR)	Ore di aggiornamento in caso di non conformità
Addetti neo-assunti (da ditta cessante)	4h	4h	6h	8h	10h	2h
Addetti neo-assunti	8h	8h	10h	14h	18h	2h
Addetti alla pulizia periodica: Risanamenti ordinari	1h	1h	1,30h	2h	2h	1h
Pulizia periodica: Risanamenti radicali	1,30h	1,30h	2h	2,30h	3h	1h

Il piano di formazione continua, va aggiornato ed eventualmente integrato anche quantitativamente in caso di: utilizzo di nuove attrezzature (compreso strumenti informatici,..), applicazione di nuove procedure, introduzione di nuovi prodotti, presidi, equipaggiamenti (es: disinfettanti, D.P.I.); modifica dei protocolli durante la gestione del servizio; cambiamenti legislativi; intervenute variazioni nella valutazione dei rischi per la sicurezza. Inoltre è presumibile che in ambienti in cui la complessità di cura ed il rischio per il paziente sono elevati, più dettagliate e puntuali debbano essere le operazioni di sanificazione ambientale e più accurata la relativa formazione ed aggiornamento. In quest’ottica il percorso formativo, dovrà essere più approfondito ed esaustivo per gli operatori che svolgono servizio in aree a rischio più elevato rispetto ad operatori che svolgono il proprio lavoro in aree a rischio inferiore. Le differenti tipologie di formazione in base alle aree di rischio, le ore minime di lezione da svolgere, il periodo di affiancamento in cantiere e l’eventuale nuova formazione in caso di ispezione negativa, sono illustrate nel piano di formazione (Tabella 2).

13. IL SISTEMA DI CONTROLLO DEL SERVIZIO DI PULIZIA E SANIFICAZIONE: INDICATORI, STANDARDS DI QUALITA’ E STRUMENTI DI CONTROLLO

Il sistema di controllo del servizio di sanificazione è utile sia al cliente che all’esecutore per valutare l’efficienza della prestazione ed ottimizzare il sistema. Dovranno pertanto essere previsti dei modelli di monitoraggio integrati cliente-fornitore, eventualmente estesi anche a controllori di parte terza. Spesso le procedure di sanificazione vengono valutate monitorando le informazioni relative alla percezione puramente visiva o olfattiva del cliente (Caposala, responsabili Servizi ecc.), rappresentando questo monitoraggio come una delle misure delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità. Non esistono infatti standard scientifici per misurare l’effetto di un detergente o modalità per verificare oggettivamente l’effettiva efficacia della sanificazione in rapporto alla reale capacità dell’ambiente di causare, direttamente o indirettamente, patologie per gli utilizzatori dei locali. Gli

studi finora condotti sull'argomento si sono limitati a mettere in relazione i benefici delle pratiche di sanificazione in presenza di focolai infettivi, mentre le sperimentazioni condotte sugli effetti delle pulizie di routine sono piuttosto esigui [11].

Per questo motivo è necessario investigare su questi fenomeni e dotarsi di strumenti che consentano sia di tenere sotto controllo il processo produttivo, sia di valutarne il risultato finale, decretando se soddisfa o meno gli standard prefissati. In questo senso l'utilizzo di indicatori permette di ottenere informazioni valutative, sintetiche e significative in base alle performances aziendali oggetto del monitoraggio. L'utilizzo dell'indicatore aiuta il management dell'azienda ad operare le proprie scelte strategiche future, questo strumento infatti consente di avere un dato sintetico e significativo che descrive fenomeni complessi e che può essere confrontato facilmente con standard di riferimento. Sul servizio di sanificazione devono essere svolte verifiche di conformità che devono comprendere controlli di tipo quantitativo e qualitativo mediante l'utilizzo di **Indicatori di Processo**, per la valutazione del processo produttivo, ed **Indicatori di Risultato Microbiologico**, per definire il risultato finale della sanificazione, ovvero la qualità igienica delle superfici trattate.

TIPI DI CONTROLLI E PARTI INTERESSATE

I diversi indicatori proposti e ricavati dovranno essere valutati dagli Esecutori e mostrati ai fornitori che a loro volta dovranno autonomamente o affidandosi a parte terza, valutare l'operato delle ditte. In base a chi svolge l'attività di monitoraggio possiamo distinguere controlli di 3 tipi:

Controlli primari. Vengono svolti dall'Esecutore del servizio di sanificazione che deve assicurare l'adozione di un sistema di qualità che preveda l'attuazione di monitoraggi periodici sul livello di igiene e di qualità microbiologica conseguito e controlli di processo per verificare la corretta attuazione delle procedure di sanificazione [12]. Mediante Indicatori di Processo l'esecutore tiene sotto controllo le fasi salienti dell'erogazione del servizio nelle diverse aree di rischio, consentendo di intervenire tempestivamente in caso di non conformità. Un controllo di processo "strutturato" consente di raccogliere evidenze riguardo la cor-

rettezza delle attività degli operatori e l'idoneità dei mezzi e delle apparecchiature utilizzate. Ogni difformità riscontrata deve essere tracciata e gestita a sistema come "non conformità", documentandone la gestione in termini di eventuali azioni correttive intraprese condivise con l'Amministrazione e successiva verifica di efficace risoluzione.

Controlli secondari. Vengono eseguiti dal committente e si riferiscono a due tipi di attività:

Supervisione e controllo dei dati raccolti e forniti dall'esecutore: il personale designato dalla Direzione Sanitaria dovrà assistere alla raccolta dati in campo, da parte dell'Esecutore del servizio, fornendo eventuale assistenza sia logistica che organizzativa. Dovrà inoltre valutare se vi sono difformità dalle attività di controllo pianificate in sede contrattuale e, nel caso, segnalarle alla Direzione Sanitaria.

Eseguire autonomamente controlli paralleli, preferibilmente con le medesime modalità e standard previsti dal capitolato e svolti dall'esecutore. Questa attività è una sorta di controllo su quanto dichiarato dall'esecutore e potrà essere effettuata con frequenza inferiore, ma medesima rappresentatività statistica. Se i controlli primari, non verranno condotti direttamente dall'esecutore, ma verranno affidati a parte terza il controllo secondario svolto dalla direzione sanitaria potrà non essere effettuato. La parte terza coinvolta dovrà essere di provata imparzialità rispetto al committente ed all'esecutore. La supervisione delle varie attività da parte della direzione sanitaria dovrà invece essere sempre garantita.

Controlli di parte terza. Qualora l'esecutore o la direzione sanitaria lo ritenessero opportuno potrebbero essere chiamati a svolgere l'attività di controllo soggetti indipendenti ed accreditati, di comprovata esperienza e competenza ed imparzialità in materia di controlli qualità dei servizi di pulizia e sanificazione. Grazie all'indipendenza ed imparzialità del soggetto, il controllo gestito da parte terza, sarà preferibile rispetto al monitoraggio direttamente svolto dall'esecutore, inoltre scegliendo questa opzione, la Direzione Sanitaria verrà sollevata dall'incarico di svolgere i campionamenti paralleli di controllo rispetto a quelli svolti dall'esecutore. Affidando a soggetti terzi il controllo o

parte di questo, sia l'Esecutore che la Direzione Sanitaria dovranno comunque supervisionare sul rispetto delle attività di monitoraggio concordate e sui risultati ottenuti.

Il controllo di processo e risultato, mediante il calcolo dell'Indicatore di Processo e dell'Indicatore di Risultato Microbiologico consentono di fatto di verificare l'efficacia della sanificazione nella sua interezza. L'analisi delle cause circa gli esiti riscontrati, possono fornire indicazioni utili circa la validità del processo in termini di: formazione del personale, efficacia e corretta attuazione dei protocolli di pulizia, adeguatezza prodotti e attrezzature impiegate per la pulizia ed infine efficacia microbiologica di riduzione della carica potenzialmente patogena. In sintesi, il controllo non è finalizzato a rilevare riscontri in termini di "sporco/pulito" bensì a verificare l'efficacia del sistema di pulizia proposto dall'impresa nel suo complesso.

13.1 IL MANUALE DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE

Per facilitare la pianificazione e gestione dei controlli, tutte le indicazioni, le regole da adottare per l'esecuzione dei controlli, i risultati e la loro interpretazione, dovranno essere descritte nel Manuale di Controllo della Qualità del Servizio di Sanificazione. La redazione e compilazione periodica del Manuale di Controllo Qualità sarà effettuata dall'esecutore del servizio di sanificazione o dalla parte terza incaricata, il documento verrà comunque sempre supervisionato dal committente. La compilazione del Manuale di Controllo Qualità consente alle parti di avere un documento sintetico ed esaustivo che elenca i monitoraggi svolti e, in un'ottica di miglioramento prestazionale continuo, permetta di valutare il trend degli andamenti dei controlli e degli esiti nel tempo.

Il Manuale di Controllo Qualità è un documento standard precompilato relativo ad un periodo di controlli svolti in un anno solare, andrà aggiornato man mano che i controlli verranno effettuati. Questo documento pur essendo creato per essere adattabile alle differenti realtà, non può prevedere tutte le variabili strutturali ed organizzative presenti sul territorio, viene pertanto proposto come guida e potrà essere adattato dall'esecutore alle diverse esigenze dell'offerente in fase di presenta-

zione dell'offerta. Il Manuale di controllo Qualità si compone di una parte introduttiva generale nella quale viene descritta l'anagrafica dell'esecutore, l'anagrafica del committente e gli obiettivi per la qualità che l'esecutore si prefigge di raggiungere. Verrà inoltre indicato se i controlli, o parte di questi, verranno svolti direttamente dall'esecutore o si avvarrà di personale esterno alla struttura, ad ogni modo i nomi, i contatti dei referenti e dei responsabili dei controlli sia da parte dell'esecutore, sia da parte della direzione Sanitaria, ed eventualmente di parte terza, verranno specificati e riportati nel manuale. Per dare evidenza della competenza del personale proposto, andranno precisate le rispettive qualifiche, la formazione e l'addestramento. Dopo questa prima parte introduttiva e generale, nel Manuale di Controllo Qualità andranno descritti i piani di monitoraggio che si intende adottare, diversi per aree di rischio differenti. I piani di campionamento devono tenere conto dei livelli di pulizia della zona di rischio e del grado di controllo della biocontaminazione richiesto per l'attività condotta [13]. A tal proposito il presente documento raccoglie le più recenti indicazioni in merito e la normativa cogente, ed è in grado di fornire una esaustiva guida sulla predisposizione di un programma di campionamento completo ed efficace.

A seguire sono indicati gli elementi che sono stati presi in considerazione per la progettazione del piano di campionamento:

- a) il numero di campioni (volumi di campioni limitati o ridotti possono non fornire risultati rappresentativi);
- b) frequenza di campionamento;
- c) i metodi di campionamento, incluso il fatto che le prove siano di tipo qualitativo o quantitativo;
- d) i fattori relativi a una particolare situazione che potrebbero incidere sui risultati del campionamento;
- e) l'impatto nelle zone di rischio di operazioni, personale e apparecchiature che contribuiscono all'alterazioni delle condizioni standard;
- f) i limiti critici di accettazione per singola area di rischio; Indicatori di Processo ed Indicatori di risultato Microbiologico.

Le non conformità di processo e risultato registrate nel Manuale di Controllo Qualità dovranno essere analizzate in termini di cause da ricondurre ai requisiti di processo rispetto alle quali dovranno

essere definite opportune azioni correttive che dovranno avere benefici ed effetti sulla qualità del servizio di pulizia complessivamente inteso e non essere meramente finalizzate al ripristino delle non conformità riscontrate.

Al termine di ogni campagna di controllo per ogni area di rischio, deve essere espresso un giudizio di conformità sui risultati ottenuti. A tale scopo nel Manuale per il controllo della Qualità è presente un'area nella quale riportare tale indicazione. In base ai risultati del controllo, l'esecutore del monitoraggio (sia esso direttamente svolto dalla ditta esecutrice o da parte terza) dovrà scrivere se i risultati sono conformi o meno agli standard prefissati, nel caso non lo siano, dovrà indicare quali azioni correttive mette in campo per arginare le non conformità riscontrate e definire le tempistiche di attuazione individuando la data del controllo successivo. Dovrà inoltre pianificare le azioni di prevenzione, mitigazione e controllo dei rischi in modo da scongiurare la ricomparsa della non conformità nei successivi monitoraggi. In un'ottica di collaborazione reciproca, queste annotazioni verranno prima discusse e condivise dalle parti con l'incaricato designato dal committente, e successivamente la pagina in cui verranno redatte verrà datata e firmata da entrambe le parti.

13.2 IL MONITORAGGIO DI PROCESSO PER LA VERIFICA DEL PROCESSO DI SANIFICAZIONE

I requisiti di processo fanno riferimento alla necessità di definire, da parte dell'impresa, criteri a garanzia della qualità del servizio erogato, in termini di predisposizione di protocolli e metodologie di pulizie e relative dotazioni strumentali e di prodotti.

Tali requisiti, oltre a quanto specificato in merito ai criteri di erogazione del servizio nella documentazione di gara, sono verificabili presso l'appalto. In particolare, le verifiche di processo presso l'appalto in fase di erogazione del servizio di pulizia e sanificazione condotte dall'erogatore del servizio con supervisione del referente di struttura o di parte terza, hanno le seguenti finalità:

- a) verificare il rispetto delle procedure previste per l'esecuzione del servizio ed in particolare controllare il corretto svolgimento delle fasi chiave dell'attività dell'operatore.
- b) verificare l'appropriatezza delle dotazioni in

consegna al personale, rispetto a quanto stabilito nei piani di qualità; Controllare che l'operatore si doti della strumentazione necessaria per svolgere il servizio di sanificazione in maniera adeguata principalmente in relazione all'area di rischio.

c) verifica dell'idoneità dei macchinari utilizzati e controllare che le apparecchiature automatiche, dosatori o pompe per l'immissione del detergente, lavatrici asciugatrici siano in condizione idonee e che la manutenzione venga eseguita periodicamente.

d) verificare la presenza presso l'appalto o dare evidenza della presenza in azienda dei piani di formazione ed attestati di superamento dei test di apprendimento. Controllare che in cantiere sia presente e reperibile la seguente documentazione cartacea: schede tecniche e schede di sicurezza dei prodotti, schede tecniche e schede di sicurezza dei materiali, schede tecniche e schede di sicurezza delle attrezzature. I manuali, le schede tecniche e di sicurezza delle apparecchiature.

Nelle verifiche di processo le modalità di campionamento potranno riferirsi ai lotti di controllo o a singole zone di controllo. Per quanto riguarda il monitoraggio dell'attività svolta dall'operatore e dei materiali/prodotti utilizzati, la popolazione di controllo, ovvero il lotto da monitorare è rappresentato dal numero complessivo dei vari addetti per ciascuna area di rischio impiegati durante il servizio, il giorno stesso in cui viene svolto il sopralluogo.

Nelle aree classificate ad Altissimo ed Alto rischio, essendo ambienti critici per quanto riguarda il rischio infettivo per il paziente, si ritiene opportuno monitorare tutti gli operatori che il giorno del controllo sono operativi in questi ambienti; il campione da monitorare nelle aree ad Alto ed Altissimo rischio corrisponde alla popolazione di controllo. Nelle aree a Medio e Basso rischio, essendo più vaste rispetto alle aree ad Alto ed Altissimo rischio ed avendo molti più addetti simultaneamente impegnati nelle operazioni di sanificazione, è possibile selezionare un campione di riferimento che può essere ricavato in base alla norma UNI EN 13549:2003 e UNI ISO 2859 (Tabella 3). Il piano di campionamento scelto è di livello 2; piano di campionamento semplice, come suggerito dalla norma ISO 2859.

Per ogni area di rischio, per quanto riguarda l'erogazione del servizio da parte dell'operatore, verranno quindi svolte un numero di rilevazioni differenti a

Tabella 3 – Dimensione del campione da controllare in base al numero delle unità dell’area di rischio (UNI EN 13549:2003).

Campionamento Livello 2	
Unità da controllare in aree classificate a Medio ed a Basso Rischio infettivo	Dimensione del campione
2 – 8	2
9 – 15	3
16 – 25	5
26 – 50	8

seconda della numerosità delle unità da controllare ed a seconda della tipologia dell’ambiente. Ad esempio, se il personale necessario a sanificare un’area classificata ad Alto Rischio è composto da 3 operatori per turno, tutti gli operatori verranno controllati e verranno quindi compilate 3 schede di controllo per ogni campagna di monitoraggio. Se il personale necessario a sanificare un’area classificata a Medio Rischio è composto da 17 operatori per turno, verranno effettuate 5 schede di controllo per ogni campagna di monitoraggio (norma UNI EN 13549:2003 e UNI ISO 2859-1:2007).

In entrambe le soluzioni adottate la numerosità campionaria di riferimento dovrà essere quella prevista dalla norma UNI ISO 2859-1:2007 “Procedimento di campionamento nell’ispezione per attributi- Parte 1” e in recepimento della norma UNI EN 13549:2003 “requisiti di base e raccomandazioni per i sistemi di misurazione della qualità nei servizi di pulizia”. Per il controllo di processo, devono essere utilizzate schede di rilevazione visiva registrazione su supporto informatico o cartaceo. Le schede devono riportare, per tipologia di locale, i singoli elementi da sottoporre a controllo in conformità agli obblighi contrattuali [Allegati A, B, C, D, E]. Per il controllo della documentazione cartacea e dei macchinari verrà compilata una sola scheda per ogni campagna di monitoraggio [Allegato E].

Per definire se una singola scheda di rilevazione è conforme o meno, sono state individuate delle soglie di accettabilità, queste saranno più o meno stringenti a seconda dell’area di rischio presa in esame (Tabella 5). Le schede compilate verranno allegate al Manuale di Controllo Qualità, all’interno del quale verranno riportati i risultati dei controlli, i limiti

di accettabilità i giudizi di conformità ed eventuali azione correttive intraprese nel caso non siano stati raggiunti gli standard prefissati.

13.2.1 MONITORAGGIO DI PROCESSO: PROGRAMMAZIONE DEL CAMPIONAMENTO

La data di esecuzione dell’attività di monitoraggio di processo viene concordata tra esecutore e direzione sanitaria mediante comunicazione scritta in modo da poterne tenere traccia. È necessario prevedere un monitoraggio di processo almeno una volta ogni due mesi per un totale di 6 monitoraggi all’anno così come previsto nel Manuale di Controllo della Qualità. In caso di non conformità sarà necessario ripetere il monitoraggio di processo dopo aver risolto la criticità riscontrata, i risultati di questi monitoraggi di processo extra verranno annotati nelle apposite schede aggiuntive del Manuale di Controllo della Qualità. La direzione Sanitaria comunica/concorda almeno 7 giorni prima, la data e ora di campionamento all’esecutore mediante comunicazione scritta. Una volta definita la giornata idonea ed avvertito telefonicamente il referente in struttura, viene confermata l’attività di campionamento mediante email di risposta inviata dall’esecutore al cliente (o ai referenti indicati dal cliente) per informare dell’avvenuta presa in carico dell’attività. La comunicazione e la email di conferma verranno archiviate e conservate dall’ esecutore come prova di accettazione dell’attività di campionamento nel giorno ed ora indicati.

13.2.2 MONITORAGGIO DI PROCESSO: PREPARAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il Tecnico nominato dall’esecutore del servizio a svolgere l’attività di monitoraggio di proces-

Tabella 4 – Giudizio di conformità da assegnare per ogni osservazione prevista dalle schede di rilevazione.

Risultato rilevato \leq Soglia di Accettabilità	ad ogni elemento viene attribuito un valore = 0	NON CONFORME
Risultato rilevato $>$ Soglia di Accettabilità	ad ogni elemento viene attribuito un valore = 1	CONFORME

so, ed indicato nel Manuale di Controllo della Qualità del Servizio di Sanificazione, una volta preso atto della data ed ora del campionamento, provvede a preparare il materiale necessario allo svolgimento dell'attività. Come prima cosa dovrà stampare le schede di rilevazione necessarie al monitoraggio in campo.

Per fare questo si dovrà preventivamente informare sul numero di operatori che durante l'orario di ispezione svolgono il servizio di sanificazione. Questa informazione sarà necessaria per definire, come indicato nel § 14.2 del presente documento, il numero di schede di rilevazione da stampare e portare con sé in campo.

13.2.3 MONITORAGGIO DI PROCESSO: ESECUZIONE DEL CAMPIONAMENTO

Il tecnico adibito al controllo qualità del processo di sanificazione, servendosi delle schede di valutazione ed avendo ben presenti le procedure aziendali, procede alla verifica della corretta dotazione dell'operatore, del corretto svolgimento dell'attività di sanificazione seguendo i punti elencati nelle schede di controllo e descritti in dettaglio nella "Linea sulla Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)" [14]. Viene valutato ogni operatore al lavoro nel momento dell'ispezione nelle aree ad alto ed altissimo rischio [Allegato A, B], mentre nelle aree a medio e basso rischio verranno monitorati un numero di operatori inferiore così come descritto nel § 14.2 del presente documento [Allegato C, D]. Successivamente il tecnico adibito al controllo del processo procederà al controllo della documentazione cartacea recandosi nei locali in cui questa è messa a disposizione del personale e controllerà la conformità dei macchinari utilizzati e della documentazione richiesta [Allegato E].

13.2.4 MONITORAGGIO DI PROCESSO: REGISTRAZIONE ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Ogni scheda di valutazione è dotata di una intestazione che andrà compilata in ogni sua parte annotando:

- Data
- Ora
- Presidio (macro area in cui l'addetto opera)
- Reparto
- Nome e cognome del tecnico che ha eseguito la rilevazione

Successivamente il tecnico addetto al controllo, compila i vari punti della scheda, ed assegna un valore di rilevazione per ogni punto. Il valore assegnato potrà essere 0 o 1 a seconda che la rilevazione sia o meno conforme ai protocolli aziendali (Tabella 4).

È stato ipotizzato che alcuni punti potessero essere più importanti di altri ed il loro errato svolgimento potesse inficiare maggiormente l'efficacia del processo di sanificazione, per questo motivo è stato assegnato un coefficiente ponderale differente alle diverse rilevazioni. La moltiplicazione del coefficiente ponderale per la rilevazione darà il risultato per ogni voce, questo risultato così espresso terrà conto del diverso peso delle rilevazioni. Dopo aver compilato la colonna dei risultati, il tecnico addetto al controllo procederà al calcolo dell'indice che sarà dato dalla somma dei risultati, diviso la somma dei coefficienti ponderali. L'indice ottenuto verrà annotato sulla scheda di rilevazione e poi trascritto nella rispettiva scheda nel Manuale di controllo della Qualità e rapportato al valore soglia che consente di valutare se quella singola scheda è o meno conforme agli standard prefissati. Il tecnico procederà a compilare in questo modo tutte le schede e ad annotare nel Manuale per il controllo della Qualità tutti i risultati negli appositi campi. Oltre a

poter valutare la conformità delle singole schede, viene valutata la conformità per area di rischio, pertanto al termine della rilevazione verrà calcolato e riportato sul Manuale di controllo Qualità il risultato generale di quell'area di rischio definito dell'Indicatore di Processo. Il calcolo, come indicato nel Manuale di Controllo della Qualità stesso è dato dalla somma di tutti i risultati delle schede di quell'area di rischio diviso il numero delle schede compilate.

Esempio di calcolo dell'Indicatore di processo Area ad Altissimo Rischio (AAR)
 (AAR1,2, ecc) = Risultato scheda di rilevazione Area ad Altissimo Rischio

$$IP_{(AAR)} = \frac{\sum (AAR1 + AAR2 + AAR3 + AAR4 + AAR5 + AAR6 + \dots)}{N^{\circ} AAR}$$

Se $IP_{(AAR)} < 1$ Qualità Media Reale < Qualità Attesa;
 ■ NON CONFORME

Se $IP_{(AAR)} = 1$ Qualità Media Reale = Qualità Attesa;
 ■ CONFORME

Se $IP_{(AAR)} > 1$ Qualità Media Reale > Qualità Attesa.
 ■ CONFORME

Se il risultato sarà inferiore a 1 il processo produttivo in quell'area di rischio sarà giudicato non conforme. Nell'apposito spazio note del Manuale per il controllo qualità verrà annotato dall'addetto incaricato dall'esecutore sulla base dei risultati ottenuti il giudizio di conformità, gli eventuali punti critici e le azioni correttive che si intende intraprendere. La pagina del Manuale per il Controllo della Qualità in cui viene espresso il giudizio di conformità verrà datata e firmata sia dall'esecutore sia dall'addetto incaricato dalla Direzione Sanitaria, in modo che le quanto scritto possa essere condiviso dalle parti.

13.3 IL MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO PER LA VERIFICA DI RISULTATO

Il risultato finale del processo di sanificazione è quello di ottenere un ambiente il più salubre possibile, che non rappresenti cioè alcuna probabile fonte di rischio di contrarre patologie da parte dei fruitori dei locali sanificati.

Questo tipo di risultato è garantito dalla assenza o esigua presenza, sulle superfici trattate e nell'aria

dei locali, di flora microbica patogena in grado di infettare chi vi soggiorna.

Per valutare il potenziale rischio di contrarre infezioni a seguito della presenza di microrganismi patogeni sulle superfici di arredo e nell'aria è indispensabile monitorare, su campo, l'esito dei risultati ottenuti dal processo di sanificazione, valutando l'effettiva riduzione della contaminazione microbica patogena, con la conseguente individuazione di una scala di valori e di criteri di accettabilità degli *outcomes* finali [15]. A tale scopo vengono definiti Indicatori di Risultato Microbiologico in grado di comprendere l'entità della contaminazione microbica presente nell'aria e sulle superfici dei locali sanificati e di prevedere azioni correttive nel caso del superamento degli standard prefissati.

Per l'individuazione dei punti di campionamento, che comunque vengono qui proposti in base a quanto riportato nella "Linea guida sulla Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)" [14], si raccomanda ad ogni modo di effettuare preventivamente ed autonomamente una analisi del rischio ed individuare i punti rappresentativi del più alto rischio infettivo per i pazienti (punti attorno al paziente e altri punti a distanza ma comunque influenti).

13.3.1 MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO: PROGRAMMAZIONE DEL CAMPIONAMENTO

La programmazione dell'attività di campionamento deve avvenire mediante comunicazione scritta in modo da poterne tenere traccia, l'esecutore o il personale di parte terza, prenderà accordi con la Direzione Sanitaria di struttura per definire la data ed ora del campionamento. Una volta individuata la giornata idonea ed avvertito telefonicamente il referente in struttura, viene confermata l'attività di campionamento mediante mail inviata dall'esecutore alla Direzione Sanitaria (o ai referenti indicati nel Manuale di Controllo della Qualità) per informare dell'avvenuta presa in carico dell'attività. La comunicazione e la email di conferma verranno archiviate e conservate dall'esecutore come prova di accettazione dell'attività di campionamento nel giorno ed ora indicati.

13.3.2 MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO: PREPARAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

L'addetto preposto, una volta preso atto della data di campionamento ed ora, provvede a preparare il materiale necessario allo svolgimento dell'attività. Come prima cosa dovrà prendere visione del piano di campionamento che sarà già stato descritto nel Manuale di Controllo Qualità del Servizio di Sanificazione e concordato con la Direzione Sanitaria. Se fosse richiesto di monitorare un'area mai monitorata in precedenza il Manuale di Controllo della Qualità dovrà essere preventivamente aggiornato. Il Manuale di Controllo della Qualità potrà essere portato in campo o per questioni di praticità potrà essere stampate le planimetrie ed il piano di campionamento presenti sul Manuale stesso.

13.3.3 MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO: ESECUZIONE DEL CAMPIONAMENTO

Per questo tipo di monitoraggio, il campionamento deve essere svolto necessariamente da Tecnici qualificati per questo tipo di operazione, è preferibile che questa attività sia solta da due persone in modo che possano controllare reciprocamente l'attività l'uno dell'altro. I Tecnici dovranno raggiungere il luogo di campionamento nel più breve tempo possibile, avendo cura di non esporre il materiale trasportato per l'esecuzione del campionamento, che solitamente è di tipo biologico (es. piastre per contatto *RODAC Replicate Organism Detection And Counting*) ad agenti chimici, fisici o biologici che ne possano alterare l'efficacia.

Una volta arrivati sul luogo di campionamento i Tecnici contatteranno, quando possibile, il referente interno di struttura (nominativo fornito dalla direzione Sanitaria e presente nel Manuale di Controllo della Qualità). In accordo con il referente interno di struttura, o di chi ne fa le veci in quel momento, si pianificano le tempistiche di monitoraggio in base all'attività svolte negli ambienti da monitorare. Il referente interno di struttura fornirà indicazione sulla dotazione di DPI necessaria ai tecnici esterni per poter accedere alle aree di monitoraggio. Seguendo le indicazioni del referente di struttura i Tecnici si doteranno dei DPI necessari e si informeranno sulle modalità di accesso ai locali. I Tecnici avranno come traccia il piano di campionamento descritto nel Manuale di Controllo della Qualità, ma sarà a discrezione dei Tecnici, sulla base di quanto pianificato con il responsabile interno di struttura, decidere l'ordine più idoneo di monitoraggio delle varie aree e stanze. La fase organizzativa e pre-operativa è simile in tutte

le strutture da monitorare, mentre il campionamento è differente a seconda degli ambienti e delle matrici da monitorare, pertanto di seguito verranno descritte le diverse operazioni e punti di campionamento in base:

- al tipo di ambiente da monitorare: ambienti ad elevata sterilità o ambienti di degenza,
- alla attività della sala: in fase di operatività o sala non in attività
- al tipo di matrice da monitorare: aria o superficie

13.3.3.1 Campionamento aria in ambienti ad elevata sterilità in condizione di sala non in attività.

Il Tecnico qualificato prepara il materiale di cui necessita in base al piano di campionamento indicato nel Manuale di Controllo della Qualità di cui è dotato. Il Tecnico esegue l'attività di monitoraggio dell'aria mediante campionatore attivo SAS (*Surface Air System*) come indicato nella norma UNI EN ISO 14698-1:2004 [13] e come descritto nella "Linea guida sulla Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)" [14]. Sul SAS (*Surface Air System*) dovrà essere impostato un tempo di ritardo che consenta alla sala ad elevata sterilità di cambiare completamente l'aria al suo interno una volta che il tecnico ne è uscito (per conoscere questa informazione bisogna basarsi sulle prove di *recovery time* effettuate in fase di installazione o meglio, su quelle eventualmente svolte in routine, come indicato dalla norma UNI EN ISO 14644-1:2016 [16]). L'impostazione del tempo di ritardo sul campionatore attivo SAS (*Surface Air System*) consentirà di eliminare l'eventuale apporto di contaminazione dovuto all'ingresso del Tecnico stesso nella sala.

Il Tecnico entra nell'ambiente ad elevata sterilità accedendo dall'ingresso idoneo in base alla planimetria dei locali ed alle indicazioni del referente di struttura, portando con sé gli strumenti necessari al campionamento. Posiziona il campionatore attivo d'aria su una superficie orizzontale (servendosi dei carrelli o dei ripiani presenti nell'area) a 1,5 metri di altezza da terra in prossimità del centro della sala, come indicato dalla Linea Guida ISPEL 2009 e riportato in Tabella 5. Terminata l'aspirazione il Tecnico potrà entrare in sala a recuperare i campioni. Prima di questa operazione l'operatore si deve sanificare le mani con gel a frizionamento idroalcolico. All'esterno della sala, i campioni vengono identificate con un codice campione univoco, posti in sacchetti sterili all'interno di un contenitore

idoneo per il trasporto, la conservazione ed il mantenimento della temperatura idonea come indicato nella “Linea guida sulla Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA), nella norma UNI EN ISO 11133:2018 e CCLIN Sud-Ouest – Surveillance microbiologique de l’environnement dans les ES – 2016 e [14,17,18].

13.3.3.2 Campionamento superfici in ambienti ad elevata sterilità in condizione di sala non in attività.

Il Tecnico qualificato prepara il materiale di cui necessita come indicato nel Manuale di Controllo della Qualità di cui il Tecnico qualificato è dotato. Si munisce degli appositi DPI (guanti monouso in lattice) e inizia il campionamento in base a quanto riportato sul Manuale di Controllo della Qualità e come descritto nella “Linea guida sulla Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA)” [14]. Le superfici da monitorare proposte ed i relativi riferimenti bibliografici sono indicati in Tabella 5. All’esterno della sala, sopra la base di appoggio, i campioni vengono identificate con un codice campione univoco e posti in sacchetti sterili all’interno di un contenitore refrigerato idoneo per il trasporto, la conservazione ed il mantenimento della temperatura idonea come indicato nella “Linea guida sulla Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA), nella norma UNI EN ISO 11133:2018 e CCLIN Sud-Ouest – Surveillance microbiologique de l’environnement dans les ES – 2016 e [14,17,18].

13.3.3.3 Campionamento aria in ambienti ad elevata sterilità in condizione di sala in attività.

Il Tecnico qualificato prepara il materiale di cui necessita come indicato nel Manuale di Controllo della Qualità di cui il Tecnico qualificato è dotato.

Il Tecnico entra nell’ambiente ad elevata sterilità accedendo dall’ingresso idoneo in base alla planimetria dei locali ed alle indicazioni del referente di struttura, portando con sé gli strumenti necessari al campionamento. Si posiziona a 1 metro di distanza dal sito chirurgico così come indicato nella linea guida ISPE-SL 2009 e nella “Linea guida sulla Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture

Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA)” [14]. Se non è possibile tenere questa distanza a causa della presenza dello staff o perché si causa intralcio ai lavori di sala, il tecnico cercherà una posizione alternativa, indicata dal personale presente in sala e comunque nell’intorno più prossimo al campo operatorio senza essere d’intralcio allo svolgimento delle attività. I punti di campionamento ed il numero delle rilevazioni da eseguire sono riportate in Tabella 5. All’esterno della sala sopra la base di appoggio, i campioni vengono identificate con un codice campione univoco e posti in sacchetti sterili all’interno di un contenitore idoneo per il trasporto, la conservazione ed il mantenimento della temperatura idonea come indicato nella “Linea guida sulla Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA), nella norma UNI EN ISO 11133:2018 e CCLIN Sud-Ouest – Surveillance microbiologique de l’environnement dans les ES – 2016 e [14,17,18].

13.3.3.4 Campionamento aria in ambienti di degenza in condizione di sala in attività.

Il Tecnico qualificato prepara il materiale di cui necessita, come indicato nel Manuale di Controllo della Qualità di cui il Tecnico qualificato è dotato.

Il Tecnico entra nell’ambiente di lavoro accedendo dall’ingresso idoneo in base alla planimetria dei locali ed alle indicazioni del referente di struttura, portando con sé gli strumenti necessari al campionamento; campionatore di aria attivo SAS (*Surface Air System*) e piastre da contatto. Si posiziona a centro stanza come indicato nella linea guida INAIL 2017 e nella “Linea guida sulla Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA)” [14]. Se non è possibile posizionarsi precisamente a centro stanza, il tecnico cercherà una posizione alternativa nell’intorno più prossimo al centro stanza senza essere d’intralcio allo svolgimento delle attività. I punti di campionamento ed il numero delle rilevazioni da eseguire sono riportate in Tabella 5. All’esterno della sala sopra la base di appoggio, i campioni vengono identificate con un codice campione univoco e poste in sacchetti sterili all’interno di un contenitore refrigerato idoneo per il trasporto, la conservazione ed il mantenimento della temperatura idonea come indicato nella “Linea guida sulla

Tabella 5 – Punti di campionamento proposti per il monitoraggio microbiologico in base all'area di rischio.

PUNTI DI CAMPIONAMENTO SUPERFICI			
Tipologia di ambiente	Punti di campionamento ambiente a riposo	Punti di campionamento ambiente in attività	Riferimento
ARR (Blocco Operatorio; Sale Operatorie, Altri ambienti "critici" (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc.).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tavolo servitore; ■ Letto operatorio; ■ Lampada scialitica; ■ Parete sala; 	ND	CCLIN (2016) ^[18]
AR (Sterilizzazione, Sale di Rianimazione, terapia intensiva ecc.)	ND	<ul style="list-style-type: none"> ■ Banchi di lavoro nell'area di produzione/stoccaggio ■ Pulsantiera apparecchiature 	CCLIN (2016) ^[18]
MR (Stanze di degenza delle aree a medio rischio)	ND	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pediera letto di degenza; ■ Lavabo stanza di degenza; ■ Pavimento in prossimità del letto di degenza 	LG ANMDO 2018 ^[14]
PUNTI DI CAMPIONAMENTO ARIA			
Tipologia di ambiente	Punti di campionamento ambiente a riposo	Punti di campionamento ambiente in attività	Riferimento
ARR (Blocco Operatorio; Sale Operatorie, Altri ambienti "critici" (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc.).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Centro sala, 1,5 m di altezza da terra 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ad 1 m dal sito chirurgico (nel punto praticabile più vicino) 	Linee Guida ISPESL 2009 ^[19]
AR (Sterilizzazione, Sale di Rianimazione, terapia intensiva ecc.)	ND	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ad 1 m dai punti critici individuati in fase di analisi del rischio. 	CCLIN (2016) ^[18]

Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), nella norma UNI EN ISO 11133:2018 e CCLIN Sud-Ouest – *Surveillance microbiologique de l'environnement dans les ES* – 2016 e [14,17,18].

13.3.3.5 Campionamento superfici in ambienti di degenza in condizione di sala in attività.

Il Tecnico qualificato prepara il materiale di cui necessita, come indicato nel Manuale di Controllo della Qualità di cui il Tecnico qualificato è dotato. Si munisce degli appositi DPI (guanti monouso in lattice) e inizia il campionamento in base a quanto riportato sul Manuale di Controllo della Qualità e come descritto nella "Linea guida sulla Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)" [14]. Le superfici da monitorare proposte ed i relativi riferimenti bibliografici sono

indicati in Tabella 5. All'esterno della sala, sopra la base di appoggio, i campioni vengono identificate con un codice campione univoco e poste in sacchetti sterili all'interno di un contenitore refrigerato idoneo per il trasporto, la conservazione ed il mantenimento della temperatura idonea come indicato nella "Linea guida sulla Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)", nella norma UNI EN ISO 11133:2018 e CCLIN Sud-Ouest – *Surveillance microbiologique de l'environnement dans les ES* – 2016 e [14,17,18].

13.3.4 MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO: REGISTRAZIONE ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati vengono registrati nel Manuale per il controllo della Qualità, nell'apposita area vengono indicati le eventuali azioni correttive nel caso di superamento dei limiti di accettabilità prefissati. Nell'ap-

sito spazio note del Manuale per il controllo qualità viene annotato dall'addetto incaricato dall'esecutore sulla base dei risultati ottenuti il giudizio di conformità, gli eventuali punti critici e le azioni correttive che si intende intraprendere. La pagina del Manuale per il Controllo della Qualità in cui viene espresso il giudizio di conformità verrà datata e firmata sia dall'esecutore sia dall'addetto incaricato dalla Direzione Sanitaria, in modo che quanto scritto possa essere condiviso e riconosciuto dalle parti.

BIBLIOGRAFIA

1. Boyce JM. *Environmental contamination makes an important contribution to hospital infection.* *J Hosp Infect.* 2007;65 Suppl 2:50–4.
2. Dancer SJ. *The role of environmental cleaning in the control of hospital-acquired infection.* *J Hosp Infect.* 2009;73(4):378–85. pmid:19726106
3. Carling PC, Bartley JM. *Evaluating hygienic cleaning in health care settings: what you do not know can harm your patients.* *Am J Infect Control.* 2010; 38(5 Suppl 1): S41–50. Epub 2010/07/01. doi: S0196-6553(10)00406-2 [pii] doi: 10.1016/j.ajic.2010.03.004 PMID: 20569855.
4. Dancer SJ. *Hospital cleaning in the 21st century.* *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2011; 30(12):1473–81. Epub 2011/04/19. doi: 10.1007/s10096-011-1250-x PMID: 21499954.
5. Davies A, Pottage T, Bennett A, Walker J. *Gaseous and air decontamination technologies for Clostridium difficile in the healthcare environment.* *J Hosp Infect.* 2011; 77(3):199–203. Epub 2010/12/07. doi: S0195-6701(10)00411-1 [pii] doi: 10.1016/j.jhin.2010.08.012.
6. Rutala WA, Weber DJ. *Are room decontamination units needed to prevent transmission of environmental pathogens?* *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2011; 32(8):743–7. Epub 2011/07/20. doi: 10.1086/661226 PMID: 21768756.
7. Otter JA, Yezli S, Perl TM, Barbut F, French GL. *The role of 'no-touch' automated room disinfection systems in infection prevention and control.* *J Hosp Infect.* 2013; 83(1):1–13. Epub 2012/12/01. doi: S0195-6701(12)00336-2 [pii] doi: 10.1016/j.jhin.2012.10.002 PMID: 23195691.
8. Rutala WA, Weber DJ. *Disinfectants used for environmental disinfection and new room decontamination technology.* *Am J Infect Control.* 2013; 41(5 Suppl): S36–41. Epub 2013/05/03. doi: S0196-6553 (13)00010-2 [pii] doi: 10.1016/j.ajic.2012.11.006 PMID: 23622746.
9. Dancer S. T., "Control of Transmission of Infection in Hospitals Requires More than Clean", in *Infection Control and Hospital Epidemiology*, vol. 31, n° 9, published by The University of Chicago Press and The Society for Healthcare Epidemiology of America, 2010.
10. Pasquarella C. et Alii, "Italian multicentre study on microbial environmental contamination in dental clinics: a pilot study", in *Science of the Total Environment* n. 408, pp. 4045-1051, 2010.
11. Giacobbi F., Bucci Sabattini M. A., Chetti L., Poda G., "La caratterizzazione batteriologica di ambienti ospedalieri critici", ARPA Emilia Romagna.
12. *Criteri Ambientali Minimi per l'affidamento del servizio di sanificazione per le strutture sanitarie e per la fornitura dei prodotti per l'igiene* (D.M. 18 ottobre 2016 (G.U. n. 262 del 9 novembre 2016).
13. UNI EN ISO 14698-1:2004 *Camere bianche ed ambienti associati controllati. Controllo della biocontaminazione. Parte 1: Principi generali e metodi*
14. *Linea Guida ANMDO 2018 "Linea guida ANMDO sulla Valutazione del Processo di Sanificazione Ambientale nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)"*.
15. Mazzacane S, Finzi G, Aparo L, et al. *La sanificazione delle degenze ospedaliere: nuove strategie per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria. L'igiene nei reparti ospedalieri: correlazioni tra le procedure di sanificazione ed i fattori di contaminazione.* *Rivista L'Ospedale* 8,17 Settembre 2015.
16. UNI EN ISO 14644-1:2016 - *Camere bianche ed ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare.*
17. UNI EN ISO 11133:2018 - *Microbiologia di alimenti, mangimi per animali e acqua - Preparazione, produzione, immagazzinamento e prove di prestazione dei terreni colturali*
18. CCLIN Sud-Ouest – *Surveillance microbiologique de l'environnement dans les ES – 2016.*
19. ISPEL. *Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel Reparto Operatorio.* (aggiornamento; 2009).

ALLEGATO 1 MANUALE DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE

ALLEGATO 2 INDICAZIONI METODOLOGICHE E FREQUENZE PROPOSTE PER OGNI AREA DI RISCHIO

Gli allegati sono scaricabili dal sito www.anmdo.org

La gestione del rischio sanitario: il caso dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino

Riassunto

Malgrado il crescente interesse da parte di molti attori sulla gestione del rischio sanitario, anche in considerazione della recente normativa, la letteratura evidenzia pochi contributi innovativi sul tema, soprattutto in ambito economico-gestionale. Lo scopo di questo articolo è quindi quello di approfondire le modalità di gestione del rischio sanitario in un'azienda ospedaliera, l'A.O. Ordine Mauriziano di Torino. In particolare, attraverso uno studio empirico qualitativo, lo studio mappa ed analizza gli eventi accaduti nella azienda ospedaliera oggetto di studio e li pone in relazione ad una analisi a priori sui processi effettuata da Sham, mutua assicuratrice internazionale esperta nella gestione del rischio. Come strumento di analisi la ricerca ha adottato l'analisi a priori effettuata con il metodo di lavoro Sham su 5 principali percorsi assistenziali (percorso del paziente in DEA, identificazione del paziente, percorso del farmaco, percorso del paziente in chirurgia e blocco operatorio, percorso del paziente in area materno-infantile).

I principali risultati evidenziano gli eventi accaduti dal 2014 al 2018 facendo emergere gli eventi dannosi suddivisi in relazione alla descrizione dell'evento, la tipologia del danno e per disciplina, lo scostamento temporale tra evento e richiesta e il numero di eventi accaduti e rischi da gestire per ciascun anno. Infine identifica dei nuovi rischi da integrare nei percorsi assistenziali usati come base per la mappatura.

I maggiori contributi di questa ricerca sono la mappatura degli eventi accaduti presso l'azienda ospedaliera e la presentazione dell'analisi a priori svolta da Sham sui 5 principali percorsi assistenziali e sull'integrazione degli stessi grazie all'esperienza presso il nosocomio.

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni le Direzioni aziendali e strategiche delle aziende sanitarie e ospedaliere hanno posto in essere una serie di azioni volte alla mitigazione e gestione del rischio al fine di contenere la spesa e migliorare la sicurezza e la qualità delle cure (1,2). Tuttavia per poter gestire il rischio è necessario disporre di conoscenze che permettano di prevenire gli errori, valutare i rischi, analizzare le diverse situazioni e successivamente mettere in campo attività di monitoraggio e formazione (3). È quindi necessario porre in campo attività di perfezionamento e formazione continua che permettano di individuare e correggere immediatamente eventuali rischi, anche mediante il supporto di strumenti informatici, tecnologici o gestionali (4,5). Come definito all'interno della Legge Bianco-Gelli è indispensabile sviluppare una cultura della sicurezza volta a una responsabilizzazione dei diversi soggetti coinvolti nel processo di gestione del rischio. Tuttavia la gestione di tali rischi è molto complicata nel "Sistema Salute". Infatti questo sistema salute coinvolge molte figure professionali come quelle mediche, politiche, amministrative, assicurative, legali ed economico-gestionali. Tali

Alberto Sardi¹, Enrico Sorano¹, Anna Guerrieri², Barbara Mitola³, Maurizio Gaspare Dall'Acqua³, Mirella Angarano⁴, Franco Ripa⁵

1 Dipartimento di Management, Università degli Studi di Torino, Torino

2 Risk Manager, Sham, Torino

3 A.O. Ordine Mauriziano, Torino

4 Centro Regione Rischio Sanitario Regione Piemonte, Torino

5 Programmazione Sanitaria Regione Piemonte, Torino

PAROLE CHIAVE:

Governo Clinico, Rischio Sanitario, Clinical Risk Management, Sanità.

figure devono gestire una pluralità di prestazioni sanitarie attraverso competenze specialistiche, tecnico-sanitarie ed economico-amministrative come specificato nel Manuale della gestione del rischio clinico. In particolare tale attività è definita come gestione del rischio clinico - *Clinical Risk Management*, ossia “Un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti” (6).

Fin dalla emanazione dell'articolo 32 della Costituzione, la Repubblica italiana tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nell'ambito della sicurezza e qualità delle cure, l'Italia è stata in ambito europeo uno dei primi paesi che già nell'impianto costituzionale inserì il diritto alla tutela della salute. Nel corso degli anni ci sono sempre stati grandi cambiamenti normativi, ma solo mediante il dl n.158 del 13 settembre 2012: “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della Salute” “si avviò la gestione e il monitoraggio dei rischi sanitari per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Tale legge rappresentò un primo approccio al Clinical Risk Management per consentire alle organizzazioni sanitarie di padroneggiare e gestire i rischi, definiti come: “condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo” (7). Dopo tali normative la Legge Finanziaria del 2016 portò grandi novità sottolineando il bisogno della “realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente”. Inoltre, tale Legge dispone che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie di tutte le regioni italiane attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario. Dal comma 538 al comma 540, la prevenzione e gestione del rischio sanitario diventano per legge interesse del Servizio Sanitario Nazionale.

La più recente normativa, la legge n. 24 del 8 marzo 2017, denominata la Legge Bianco-Gelli, sancisce

le “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”. Tale legge rimarca con enfasi l'importanza della sicurezza delle cure in sanità, che si realizza anche con idonee attività di prevenzione e gestione del rischio clinico attraverso il coinvolgimento di tutto il personale dipendente e dei liberi professionisti che operano in convenzione con le strutture. Tuttavia, malgrado l'interesse da parte di molti attori sulla gestione del rischio clinico, soprattutto in Italia per la recente normativa, la letteratura evidenzia pochi contributi innovativi sulla gestione del rischio clinico soprattutto in ambito economico-gestionale. Infatti, come sottolineato da un recente revisione, la letteratura manca spesso di casi concreti utili a confrontare i dati delle diverse aziende (8).

Lo scopo di questo articolo sarà quindi quello di studiare la gestione del rischio clinico al fine di contribuire alla ricerca scientifica fornendo una mappa degli eventi accaduti in un'azienda ospedaliera e un'analisi a priori dei principali percorsi assistenziali. In particolare la ricerca (a) mapperà e analizzerà gli eventi accaduti in un'azienda ospedaliera, ed (b) integrerà i dati raccolti con ulteriori dati che l'analisi a priori dei processi effettuata con il metodo CartoRisk ha rilevato.

Attraverso la “case study methodology”, l'articolo studia la gestione del rischio clinico nel suo contesto di vita reale grazie ad un'indagine empirica approfondita. La ricerca è stata condotta seguendo le linee-guida del metodo CartoRisk, proposto da Sham, mutua assicuratrice internazionale (9). Dall'analisi dei risultati deriveranno future opportunità di ricerca sulla ponderazione dei rischi identificati e sulla definizione di azioni miglioramento.

MATERIALI E METODI

La ricerca ha effettuato uno studio empirico qualitativo basandosi sulla metodologia *case study methodology* proposta da Yin (2018). Come definito da Yin, un case study è “un'indagine empirica che studia un fenomeno contemporaneo entro il suo contesto di vita reale. [...] L'indagine dello studio di caso affronta tecnicamente la situazione particolare nella quale ci saranno molte più variabili di interesse che problemi di dati, di conseguenza si avvale di molte-

plici fonti di prova, con la necessaria triangolazione dei dati”.

Dopo un'attenta analisi degli ospedali italiani, si è deciso di analizzare una azienda ospedaliera che vanta una consolidata esperienza nell'ambito della gestione del rischio clinico, l'A.O. Ordine Mauriziano di Torino. Infatti, l'azienda ha partecipato negli anni a diversi progetti inerenti la gestione del rischio clinico, quali ad esempio, ultimo in ordine di tempo, nel 2018, ha preso parte al progetto realizzato da Sham di mappatura dei rischi nelle aziende sanitarie, ospedaliere e locali. Un'altra motivazione di scelta del nosocomio è stata la disponibilità e l'interesse da parte della Direzione sanitaria ad effettuare una ricerca operativa sul campo ai fini dell'identificazione e mappatura dei rischi.

Di seguito alcune indicazioni riguardanti l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino dal punto di vista ospedaliero (numero posti letto e gestione) ed economico.

Il modello organizzativo dell'azienda ospedaliera oggetto di studio prevede attività di ricovero ordinario, diurno e attività ambulatoriali. Possiede circa 450 posti letto, suddivisi in circa 400 per i ricoveri ordinari e 50 per il day hospital. Per quantificare la grandezza dell'ospedale in funzione del numero di ricoveri totali si segnala come questi siano stati, nel 2018, pari a 22 mila suddivisi in circa 14 mila ricoveri ordinari e 7 mila day hospital. Dal punto di vista economico i ricavi sono circa 200 milioni.

Dopo la scelta del caso studio, i ricercatori hanno raccolto i dati tramite interviste semi-strutturate, raccolta documenti e affiancamento operativo (10). Le interviste sono state svolte sempre da due ricercatori e i soggetti intervistati sono stati la responsabile della gestione del rischio clinico dell'ospedale e la Risk Manager della mutua assicuratrice.

La documentazione raccolta di ciascun sinistro si compone di scambio di email tra la struttura ospedaliera e la parte lesa, copia della cartella clinica, relazione del personale medico e di assistenza coinvolto nel sinistro, comunicazione dell'evento sentinella, richiesta risarcimento danni, perizia/relazione medico-legale delle due parti, relazione dello specialista della disciplina, documento quantificazione danni e relazione preliminare del tribunale (in caso di procedimento giudiziario).

La ricerca è stata svolta con l'utilizzo di un foglio

di lavoro Excel. Nel foglio di lavoro sono riportati i dati raccolti e forniti dalla Regione Piemonte tramite il SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità) e dalla mutua assicuratrice Sham. Esso si compone da diverse voci, alcune già compilate ed altre invece erano da compilare (celle vuote). Le celle compilate riportavano l'identificativo della denuncia SIMES, l'anno della presentazione della domanda di risarcimento (limitatamente al periodo 2014 - 2018), il tipo di procedimento giuridico (giudiziale, stragiudiziale o mediazione), l'anno in cui si è verificato l'evento, la descrizione dell'evento (e.g. infezioni, errore chirurgico, caduta), causa dell'evento (inesattezza, omissione, ritardo) e tipo di danno (e.g. lesioni personali, decesso).

Le “celle vuote” sono state compilate inserendo le informazioni non presenti nel file iniziale, e tuttavia indispensabili per lo studio del caso in conformità con l'obiettivo perseguito dalla ricerca. In particolare, sono state integrate la disciplina (e.g. oculistica, ortopedia, chirurgia generale), il motivo dell'accesso alle cure (ricovero ordinario, accesso ambulatoriale, accesso in pronto soccorso), la descrizione dell'evento, il processo coinvolto (percorso del paziente in DEA, identificazione del paziente, percorso del farmaco, percorso del paziente in chirurgia e blocco operatorio, percorso del paziente in area materno-infantile) e i rischi contestati dalla parte lesa e gli ulteriori rischi da gestire dalla struttura.

Grazie a questa fase sono stati raccolti 72 sinistri che corrispondono esclusivamente alla totalità dei casi accaduti nel periodo di riferimento 2014-2018. Il metodo di lavoro utilizzato per l'analisi a priori dei processi è il metodo CartoRisk Sham. CartoRisk è un metodo di analisi a priori dei rischi insiti in un percorso di cura medico-assistenziale che per la ricerca in oggetto ha utilizzato standard di riferimento specifici per ogni percorso clinico assistenziale analizzato.

Il metodo di analisi presuppone la costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare e si compone di 3 principali momenti: la valutazione dei rischi potenziali individuati nel percorso, l'individuazione e successiva valutazione degli strumenti di gestione utilizzati all'interno della struttura per contenere i rischi, la definizione di azioni di miglioramento su quei rischi che presentano barriere

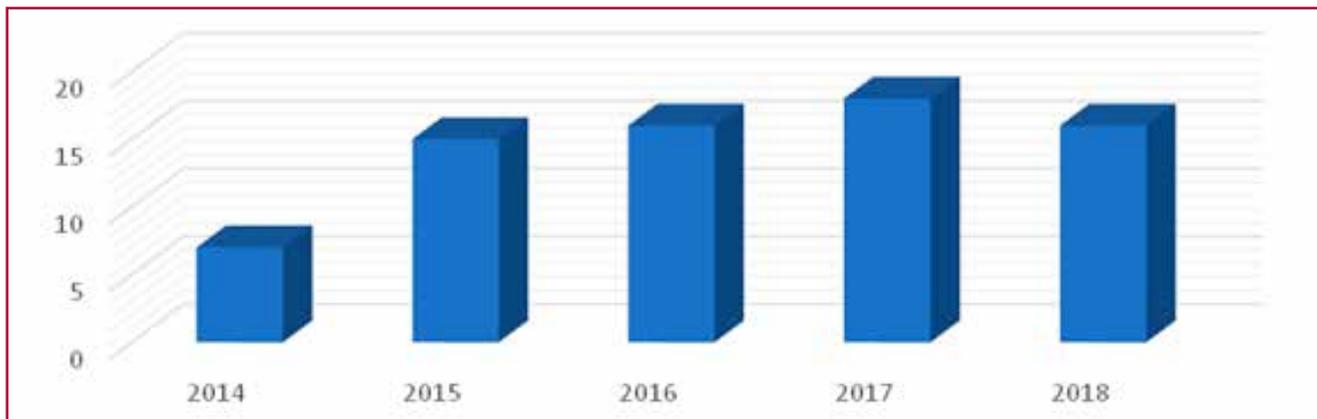


Grafico 1. Numero di eventi accaduti per ciascun anno nel periodo 2014 - 2018.

deboli o inesistenti. L'utilizzo di uno standard di processo permette di ridurre sensibilmente i tempi di lavoro del gruppo e la multidisciplinarietà permette la conoscenza dei rischi a tutto tondo e facilita la comunicazione interna dei professionisti, favorendo la relazione diretta ed il confronto.

In particolare, la ricerca ha utilizzato la mappatura del CartoRisk sui diversi processi e sotto processi per codificare l'evento accaduto o eventualmente integrare altri rischi non presenti per eventi accaduti. I 5 processi presi in considerazione riguardano il percorso del paziente in DEA, nell'identificazione del paziente, nel percorso del farmaco, nel percorso del paziente in chirurgia / blocco operatorio, nel percorso del paziente nell'area materno infantile. Chia-

ramente per ovvie ragioni di spazio non si è potuto pubblicare l'analisi riferita ai 5 processi; tuttavia, se interessati allo strumento, gli autori forniranno tutta la documentazione utile a comprendere il metodo.

RISULTATI

L'analisi empirica sulla gestione del rischio clinico presso la Direzione Sanitaria dell'azienda ospedaliera ha mappato gli eventi accaduti negli anni tra il 2014 e il 2018. Conseguentemente è stato identificato il processo di riferimento, il sotto-processo ed il/i rischio/i correlato/i per ciascun sinistro. Grazie a questa analisi si è rilevato che nessuno dei casi rientra nel processo di identificazione del paziente, 1 solo caso è riferibile al processo di percorso del farmaco e i 67 rimanenti sono stati inclusi nei restanti tre processi. L'analisi ha portato a diverse considerazioni che si riassumono: (1) nel numero di eventi accaduti per ciascun anno, (2) nel numero di eventi dannosi suddivisi in relazione alla descrizione dell'evento, (3) nella percentuale di cadute per tipologia di rischio, (4) nella tipologia del danno, (5) nel numero di eventi per disciplina, (6) nello scostamento temporale tra evento e richiesta, (7) nel numero di eventi accaduti e ulteriori rischi da gestire per ciascun anno. Di seguito si procede con la spiegazione dei 7 risultati ottenuti. **Risultato 1.** Il numero degli eventi accaduti per ciascun anno nell'arco temporale tra il 2014 e il 2018 si suddividono come segue (Grafico 1).

Tabella 2. Numero eventi dannosi in relazione alla descrizione dell'evento.

Descrizione evento	Numero eventi	Frequenza
Altro	7	10%
Caduta	8	12%
Danneggiamento persone	6	9%
Errore anestesiológico	1	1%
Errore chirurgico	15	22%
Errore diagnostico	16	24%
Errore procedure invasive	2	3%
Errore terapeutico	1	1%
Infezioni	8	12%
Smarrimento	4	6%

Risultato 2. Nell'analisi del numero degli eventi dannosi suddivisi in relazione alla descrizione dell'evento, si constata che su 68 casi, l'errore presunto più frequente è diagnostico con 16 casi (ovvero il 24%),

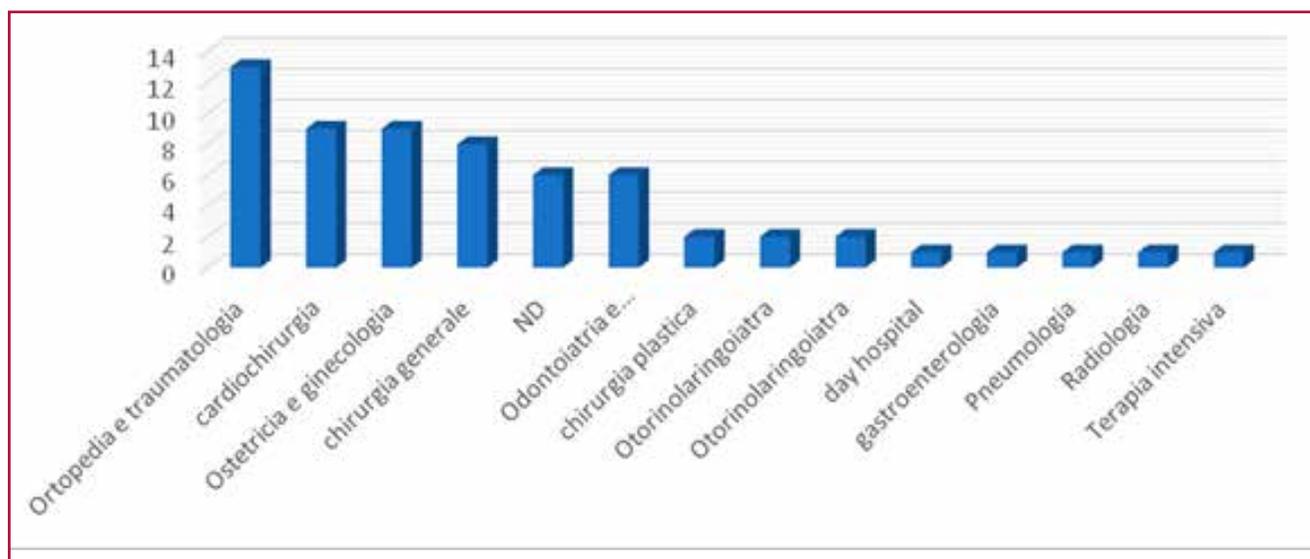


Grafico 2. Numero di eventi per disciplina

mentre il secondo in ordine di frequenza è l'errore chirurgico con 15 casi (ovvero il 22%). Gli errori presunti diagnostici e chirurgici rappresentano quindi circa la metà di tutti gli eventi con una totalità del 46%. Nella seguente Tabella 2 viene illustrato il numero di eventi in relazione alla descrizione dell'evento e alla percentuale di frequenza.

Risultato 3. Un'ulteriore considerazione è stata l'analisi dell'evento "cadute" in relazione alla tipologia del rischio che può essere suddiviso in rischio sanitario o rischio clinico. Il rischio sanitario è definito come il rischio inerente alla struttura ospedaliera, mentre per rischio clinico si intende il rischio derivante dall'attività svolta dal personale medico e di assistenza nella struttura ospedaliera o per conto di essa. Nella seguente Tabella possiamo constatare il numero degli eventi per tipologia di rischio (Tabella 3).

L'evento "cadute" rappresenta la totalità (6 casi) degli eventi attribuiti al rischio sanitario; solo in 2 casi, le "cadute" sono state attribuite al rischio clinico. Si evince come l'incidenza delle cadute attribuibili al rischio clinico sia molto basso e mentre l'incidenza attribuibile al rischio sanitario sia molto elevato, in questo campione di riferimento, rappresenta la totalità.

Successivamente si considereranno esclusivamente gli eventi attribuiti al rischio clinico, pertanto il campione di riferimento si riduce a 62 casi.

Risultato 4. Analizzando la tipologia del danno si mostrano le frequenze degli eventi per tipologia di

Tabella 3. Eventi per tipologia di rischio.

	Rischio clinico	Rischio sanitario
Altri eventi	60	0
Cadute	2	6

Tabella 4. Frequenza eventi per tipologia danno.

Tipologia danno	Numero eventi	Frequenza
Lesioni personali	44	71%
Danno a cose	3	5%
Decesso	11	18%
altro	3	5%
Lesione diritti giuridicamente rilevanti	1	2%

danno (vedere Tabella 4). Come si può vedere la maggior parte dei danni ricadono sotto "lesioni personali".

Risultato 5. Il numero di eventi associati alla disciplina, cioè il reparto nell'ambito ove è accaduto (Grafico 2). Dai dati raccolti si evince che le discipline nelle quali si riscontra il maggior numero di eventi sono ortopedia e traumatologia con 13 casi, cardiocirurgia e ostetricia e ginecologia con 9 casi ciascuna, chirurgia generale con 8 casi e infine odontoiatria e stomatologia con 6 casi. Le prime cinque discipline raccolgono i tre quarti delle casistiche (74%), mentre

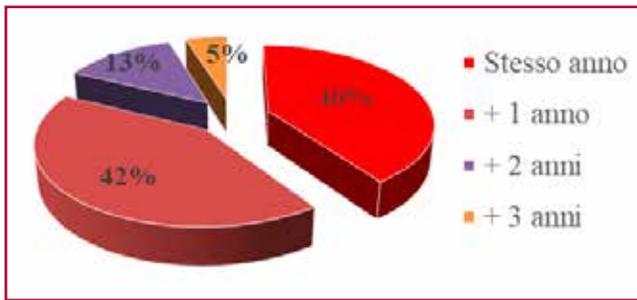


Grafico 3. Scostamento temporale tra l'evento e la richiesta.

le altre hanno un'incidenza marginale rappresentata da uno o due casi ciascuna.

Risultato 6. Un ulteriore aspetto interessante da indagare è lo scostamento temporale tra evento e richiesta intercorrente tra l'anno in cui si è verificato l'evento e l'anno in cui è stata presentata la richiesta di risarcimento (Grafico 3). Dall'analisi dei dati si riscontra che il 60% circa delle richieste di risarcimento viene presentato successivamente all'anno in cui l'evento si è manifestato. Dai dati raccolti si evince che il maggior numero di richieste di risarcimento avviene entro l'anno dell'evento e diminuisce con il passare del tempo, dopo due anni 12,90% mentre dopo tre anni tale percentuale si attesta sul 4,84%.

Risultato 7. È di particolare rilevanza analizzare il numero di eventi accaduti nella struttura e gli ulteriori rischi da gestire per ciascun anno della stessa (Tabella 5). Sorge subito il bisogno di ribadire che l'analisi è stata svolta sugli eventi accaduti nel periodo 2014 - 2018, di conseguenza l'anno 2015 rappresenta l'anno più veritiero in quanto gli eventi accaduti successivamente possono ancora essere denunciati. Usando per la mappatura l'analisi a priori inclusa nel CartoRisk, la ricerca ha fatto emergere alcuni rischi da integrare nell'analisi a priori. Dall'analisi svolta è emerso infatti che per mappare in modo più puntuale i rischi e giungere a una corrispondenza più aderente tra evento e processo, si potrebbero prevedere ulteriori processi intermedi tra quelli già teorizzati. Si pensi ad esempio ad un'infezione sopraggiunta durante la

degenza post-operatoria in reparto, in tale caso si potrebbe individuare il processo "Percorso del paziente nel decorso post-operatorio".

Per quanto riguarda i processi esistenti, sono stati individuati 7 nuovi rischi rispetto a quelli già catalogati nel database di Sham funzionale per l'utilizzo del CartoRisk.

Nel percorso del paziente in DEA, sono stati individuati 3 nuovi rischi:

- Rischio di errata o mancata o tardiva diagnosi;
- Rischio di errata terapia;
- Rischio di smarrimento protesi.

Nel percorso del paziente nel blocco operatorio sono stati riscontrati 2 nuovi rischi:

- Rischio di errata scelta gesso / protesi;
- Rischio di mancata osservanza degli accorgimenti tecnici.

Infine, per quanto riguarda il percorso del paziente nell'area materno infantile, sono stati individuati due nuovi rischi:

- Rischio di errato posizionamento della ventosa;
- Rischio di errata tecnica chirurgica e di sutura.

DISCUSSIONI E CONCLUSIONI

Le aziende sanitarie sono dei sistemi complessi che sono soggetti a molteplici rischi; ne consegue che tutte le strategie e le politiche di gestione attuate dall'azienda dovrebbero tenere conto del rischio connesso con lo svolgimento dell'attività e dell'implementazione di tutti gli strumenti disponibili in grado di "gestire" il rischio per ridurre gli effetti cercando di eliminarne le cause. Tuttavia la gestione del rischio clinico ha ancora un ampio margine di miglioramento per la sicurezza e qualità delle cure anche seguendo la recente normativa "Legge Bianco-Gelli".

Lo scopo di questa ricerca è stato quindi quello di studiare una modalità di gestione del rischio in un'azienda ospedaliera. La ricerca ha mappato gli eventi accaduti nella azienda ospedaliera dal 2014 al 2018 e relazionato questi eventi con gli esiti dell'analisi a priori effettuata nel 2018 su 5 dei principali percorsi assistenziali. L'analisi ha fatto emergere che il numero

Tabella 5. Andamento degli eventi denunciati e degli ulteriori rischi da gestire.

Anni	2014	2015	2016	2017	2018
Eventi accaduti	12	20	14	12	4
Rischi da gestire	1	13	6	3	1

degli eventi accaduti tra il 2014 e il 2018 sono 68, che i danni ricadono quasi sempre sotto “lesioni personali” e che i più frequenti errori presunti sono l'errore diagnostico e l'errore chirurgico. Ulteriori analisi hanno identificato che gli eventi dannosi accadono maggiormente in ortopedia e traumatologia, cardiocirurgia, chirurgia generale e ostetricia e ginecologia. Un altro aspetto interessante è lo scostamento temporale tra evento e richiesta che intercorre tra l'anno in cui si è verificato l'evento e l'anno in cui è stata presentata la richiesta di risarcimento. Dall'analisi dei dati si riscontra che il 60% circa delle richieste di risarcimento viene presentato successivamente all'anno in cui l'evento si è manifestato. Infine è di particolare rilevanza sottolineare il numero di eventi accaduti nella struttura e gli ulteriori rischi da gestire per ciascun anno della stessa. Da questa analisi la ricerca ha anche identificato ulteriori percorsi e rischi che potranno essere integrati nello strumento di Sham. Inoltre la ricerca ha portato all'individuazione di nuovi rischi per i percorsi esistenti del DEA, del paziente nel blocco operatorio e del percorso materno infantile. Tali rischi identificati sono rispettivamente: rischio di errata o mancata o tardiva diagnosi, rischio di errata terapia e il rischio di smarrimento protesi per il DEA. Infine, rischio di errato posizionamento della ventosa e rischio di errata tecnica chirurgica e di sutura per il percorso del paziente in materno infantile.

I maggiori contributi di questa ricerca sono la mappatura degli eventi accaduti presso l'azienda ospedaliera e la presentazione dell'analisi a priori svolta da Sham su 5 principali dei percorsi assistenziali e l'integrazione degli stessi grazie all'esperienza svolta presso il nosocomio. Entrambi i contributi possono suggerire importanti informazioni circa l'adempimento della Legge Bianco-Gelli.

Altre importanti spunti di ricerca derivano da idee o necessità percepite durante la ricerca operativa. Per esempio al fine di migliorare l'efficacia della gestione del rischio – considerando gli sviluppi delle tecnologie dell'informazione – potrebbero essere implementate procedure di standardizzazione ed informatizzata della gestione degli eventi dannosi. L'opportunità futura potrebbe essere quella di sviluppare innovativi sistemi gestionali per supportare e monitorare la gestione del rischio clinico e sanitario.

I principali limiti della ricerca invece sono dovuti all'analisi di un singolo caso studio; tuttavia, l'analisi qualitativa è stata meticolosa e puntuale al fine di

fornire più informazioni possibili. In questo senso, la ricerca potrebbe essere considerata un caso pilota da utilizzare per successivi casi studio, in ogni caso ciascuna struttura sanitaria potrà utilizzare questa ricerca per analizzare la propria realtà e confrontarla con quella riportata nell'articolo.

BIBLIOGRAFIA

1. Bizzarri G, Farina M, Canciani M. *Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie: approcci, modalità, strumenti e risultati : con nuovi casi studio*. Milano: Franco Angeli; 2018.
2. Bizzarri G, Dario C, Jseppi R, Roberti G. *Lo sviluppo del sistema di controllo interno nelle aziende sanitarie: come ridurre i rischi amministrativo-contabili e migliorare le performance*. 1st ed. Milano: FrancoAngeli; 2013.
3. Buscemi A. *Il risk management in sanità: gestione del rischio, errori, responsabilità professionale, aspetti assicurativi e risoluzione stragiudiziale delle controversie*. 2015.
4. Crema M, Verbano C. *Mapping lean experiences and emerging connections with clinical risk management in Italian context*. *Bus Process Manag J [Internet]*. 2015 Apr 11;21(5):1091–116. Available from: <http://www.emeraldinsight.com/doi/10.1108/BPMJ-05-2014-0042>
5. Crema M, Verbano C. *Understanding lean & safety projects: analysis of case studies*. *J Technol Manag Innov [Internet]*. 2017 Apr 9;12(4):29–41. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-27242017000400004&lng=en&nrm=iso&tlng=en
6. Clinico CT sul R. *Risk management in Sanità: il problema degli errori [Internet]*. Roma: Ministero della Salute; 2003 Sep. Available from: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf
7. Salute M della. *La Sicurezza dei pazienti e la Gestione del Rischio Clinico: GLOSSARIO [Internet]*. 2006. Available from: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza
8. Agostini L, Sardi A, Sorano E, Guerrieri A. *Clinical Risk Management. Analisi della letteratura e prospettive di e-Government*. Press. 2019;18.
9. Sorano E, Guerrieri A, Palermo V, Rotti R. *How can the Cartorisk Sham method boost up the risk management in the healthcare system of Piedmont*. In: *The future of risk management, Volume I: Prospectives on law, healthcare and the environment*. Cham: Palgrave Macmillan; 2019. p. 245–68.
10. Yin R. *Case Study Research: Design and Methods*. 6th ed. SAGE Publications, editor. Los Angeles: Sage Publications; 2018.

L'Igiene e il controllo delle ICA; Ricerca e Innovazione: il Sistema PCHS®

Riassunto

L'igiene degli ambienti ospedalieri è fattore che incide nella prevenzione dei rischi infettivi correlati all'assistenza; fondamentale è il controllo della contaminazione microbica potenzialmente patogena presente nelle superfici. Copma si è posta l'obiettivo di sviluppare una modalità di pulizia e sanificazione degli ambienti in grado di mantenere la carica microbica patogena a livelli bassi e stabili nel tempo. La disinfezione, su cui si basano i sistemi tradizionali, esaurisce la sua efficacia entro 30 minuti, con successiva ricontaminazione batterica degli ambienti. Ineludibile perciò un'evoluzione associata alla misura dell'igiene in forma stabile in quanto obiettivo di risultato.

Per questo Copma ha affidato a team di studiosi e ricercatori universitari (9-10-11) la valutazione di efficacia, nelle aree a medio rischio, dell'innovativo Sistema di sanificazione PCHS® basato su una specifica tecnica di attivazione della competizione biologica.

Risultati della ricerca denominata SAN ICA sono stati la riduzione dei patogeni (rispetto ai sistemi tradizionali) del 70/96% a distanza di 7 ore dall'esecuzione delle operazioni di sanificazione; riduzione dei principali geni di resistenza agli antibiotici del 70/99,9%, delle ICA del 52%, del costo complessivo della terapia antimicrobica del 75,4% e del consumo di farmaci antimicrobici del 60,3%. In conclusione, è possibile con il Sistema PCHS® agendo sulla rimodulazione del microbiota ospedaliero, ridurre significativamente i patogeni resistenti agli antibiotici ed incidere efficacemente sull'igiene dell'ambiente contribuendo a collocare a pieno titolo l'attività di sanificazione in un ruolo chiave nella "filiera della salute".

Mario Pinca

Relatore del 45° Congresso Nazionale ANMDO, Torino, 3 - 4 - 5 giugno 2019

PAROLE CHIAVE:

ricerca, innovazione, igiene biostabile, Sistema PCHS, prevenzione ICA

INTRODUZIONE

E' significativo che il 45° Congresso nazionale dell'ANMDO abbia dedicato una specifica sessione al tema "Innovazione nei servizi di supporto", a testimonianza dell'importanza che i servizi rivestono nell'organizzazione ospedaliera e della loro stretta connessione con la prevenzione dei rischi correlati all'assistenza. Per molto tempo infatti i servizi accessori affidati a terzi sono stati considerati *no core business* ed in quanto tali oggetto delle più svariate e fantasiose azioni di depauperamento nel nome o con il pretesto della *spending review*.

La giusta e necessaria qualificazione e selezione della spesa deve sempre avere al centro il cittadino ed in questo caso il cittadino-paziente; il rapporto costi/benefici deve essere una modalità di approccio e di valutazione costante e strutturata da parte dei decision makers in una logica di sistema e non di singoli ambiti. Copma si colloca all'interno degli operatori del mercato dei servizi di pulizia e sanificazione con la consapevolezza che la nostra attività e le nostre prestazioni sono rilevanti all'interno della *filiera della salute*.

Si è sempre pensato al settore delle pulizie come ad un ambito tecnicamente povero e residuale; con gli investimenti voluti da COPMA in ricerca ed innovazione per sviluppare il Sistema di Sanificazione PCHS®, abbiamo dimostrato invece che è sempre possibile individuare innovative soluzioni ad alto contenuto tecnologico. Il Sistema è stato ideato e sviluppato con un approccio olistico al tema dell'igiene e considera l'insieme dei fattori indispensabili per conseguire il risultato atteso: la massima riduzione del rischio per i pazienti di contrarre infezioni in un ambiente ed in un luogo che per definizione e missione è dedicato alla cura.

Non si possono d'altra parte ignorare né sottovalutare gli incalzanti e crescenti allarmismi dovuti al diffondersi dei fenomeni dei batteri antibioticoresistenti; le riviste scientifiche e la stampa di infor-

mazione diffondono dei veri “bollettini di guerra”. L'OMS (22), la UE e le Istituzioni sanitarie europee (1-7) hanno dichiarato uno stato di emergenza per le conseguenze causate dai superbugs; l'ONU recentemente ha dichiarato il rischio di pandemia da 700 mila morti l'anno causati dalla resistenza ai farmaci (20); già nel 2016 Lord Jim O'Neil per conto del Governo Inglese, con il report *“Tackling Drug-Resistant Infection Globally: Final Report and Recommendation”*, indicava un rischio progressivo fino a 10 milioni di decessi anno nel 2050 se non si trovano soluzioni e rimedi efficaci nel breve periodo; In Italia ci sono circa 700.000 pazienti annui con ICA di cui circa 7000 con esito mortale.

Nella comunità scientifica si parla sempre più di era post antibiotica; tra i primi il Prof. Thomas Frieden che al CDC di Atlanta disse *“ammesso che la creazione di nuove molecole sia la strada giusta essa richiederà tempo. E' necessario ricorrere anche ad altre strategie e occorre farlo adesso”*; il Prof. Vittorio Sironi dell'Università Bicocca di Milano ha confermato l'urgenza di investire anche in soluzioni alternative come la competizione biologica. Il Dr Jean Cardet al Congresso mondiale di malattie infettive di Chicago già disse nel 2011 *“se non facciamo qualcosa presto perderemo la guerra contro la multiresistenza agli antibiotici”*.

In tale contesto assume particolare rilevanza la denuncia fatta dall'ECDC nel gennaio del 2017 con il report sull'indagine negli Ospedali italiani *“...Le osservazioni raccolte dall'ECDC in questa country visit confermano che la situazione dell'AMR negli ospedali e nelle Regioni italiane costituisce una grave minaccia alla salute pubblica del paese. Durante le conversazioni avvenute in Italia, l'ECDC ha spesso avuto la sensazione che questi alti livelli di antibioticoresistenza siano accettati dai diversi attori coinvolti nel sistema sanitario, come se si trattasse di un inevitabile stato delle cose”*. (1)

Il contesto regolatorio europeo ed italiano inizia a delinearsi con maggiore determinazione.

La Commissione EU il 29 giugno 2017 ha adottato il nuovo Piano AMR concepito come ONE HEALTH (7) In Italia il 24 ottobre 2017 è stato adottato il PNCAR e la stessa Legge Gelli sul rischio clinico, Legge 8 marzo 2017 n°24, pone l'accento sulle misure di prevenzione in una visione generale (2).

Il 21 marzo 2019 per iniziativa del Prof. Silvio Brusaferrò, in qualità di Commissario dell'ISS, nasce

SPiNCAR (Supporto al Piano Nazionale di Contrasto all'Antibioticoresistenza; un gruppo di lavoro *“...per realizzare standard e indicatori a supporto di regioni e Aziende Sanitarie per raggiungere gli obiettivi del Piano Nazionale...coinvolgendo tutti gli attori: professionisti, cittadini, imprenditori”*. (3)

Le Regioni incominciano ad integrare le proprie strategie, come ad esempio la ARS della Toscana che ad aprile 2019 ha avviato il Progetto IOZ (Infezioni Obiettivo Zero), un portale dedicato, uno strumento per condividere esperienze e conoscenze.

Di fronte a questo scenario è evidente che tutti coloro che sono coinvolti nell'assicurare misure di contrasto e di prevenzione sia nei percorsi terapeutici-assistenziali che di servizi di supporto, nessuno escluso, debbono attivare tutte le leve/azioni di propria competenza, dal lavaggio delle mani all'antibiotic stewardship, dalla sorveglianza a nuovi modelli di organizzazione e di formazione-informazione, dalla ricerca di nuove molecole alla misura di efficacia dei processi di sanificazione.

E' in questo contesto che COPMA ha dedicato risorse ed investimenti in ricerca ed innovazione per contribuire efficacemente con il Sistema PCHS® ad assicurare la salubrità degli ambienti mantenendo negli stessi, nel tempo, una bassa carica microbica potenzialmente patogena. Migliorando l'ecosistema microbico le persone sono meno esposte ai rischi da batteri potenzialmente patogeni e si contribuisce alla prevenzione dei fenomeni infettivi.

Anche il tema dell'igiene degli ambienti incomincia ad essere riconosciuto concretamente come un fattore di rischio da affrontare energicamente (21); in tal senso è molto significativa l'iniziativa promossa dall'ANMDO e conclusasi nell'ottobre del 2018 con la pubblicazione di “LL.GG. sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle ICA”. A tale iniziativa a seguito di procedura di Consensus Conference hanno contribuito, sottoscrivendola, le maggiori società scientifiche e associazioni della sanità italiana. Rilevanti le novità in materia di controllo e misura dell'igiene delle superficie degli ambienti (4) In sostanza da un lato l'incalzare dei fenomeni ICA e dall'altro i provvedimenti che le varie autorità competenti via via stanno assumendo impongono che ciascuno faccia la propria parte: la centralità del paziente impone uno sforzo da parte di tutte le componenti della filiera della salute.

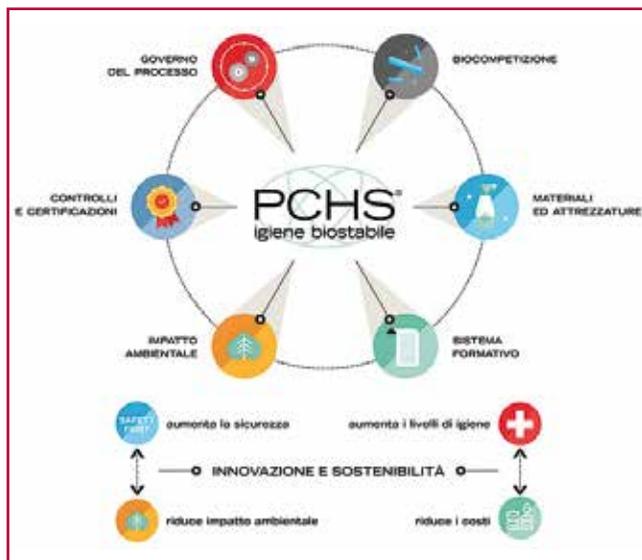


fig. a

Anche la Corte dei Conti europea il 26 febbraio 2019 ha emesso un comunicato/monito molto esplicito: “...La Corte dei Conti europea sta svolgendo un audit sull’azione dell’UE contro i batteri multiresistenti, fra cui i batteri che hanno sviluppato una resistenza agli antibiotici. In particolare, intende esaminare come la Commissione europea e le agenzie competenti gestiscano le principali attività e risorse in questo campo. La Corte valuterà inoltre la pertinenza e l’efficacia dei contributi e del sostegno dell’UE...” (5)

IL SISTEMA DI SANIFICAZIONE PCHS®

Il Sistema di sanificazione PCHS® si colloca all’interno di questo processo generale ed è supportato da rilevante attività scientifica culminata con la ricerca multicentrica denominata SAN ICA.

La premessa era basata sull’osservazione che i sistemi di sanificazione convenzionali, finora usati per il controllo della contaminazione superficiale, mostrano evidenti limiti in quanto non prevengono i fenomeni di ricontaminazione, hanno un forte impatto ambientale e possono anche favorire la selezione di specie resistenti (6).

L’obiettivo era quello di innovare radicalmente l’approccio alla sanificazione, ricercando soluzioni alternative, efficaci e sostenibili in grado di abbassare stabilmente la contaminazione batterica potenzialmente patogena, garantire la sicurezza d’uso e basso impatto ambientale, evitando infine la selezione/induzione di resistenze.

L’innovativo Sistema PCHS® è frutto innanzitutto dello sforzo di innovazione culturale che Copma ha fatto qualificando la propria attività non più come “operatore di pulizie” ma come “produttore di igiene”, l’igiene biostabile.

Il PCHS® si caratterizza come sistema di sanificazione degli ambienti in grado di combattere e diminuire il rischio di infezioni correlate all’assistenza (ICA) attivando il principio della biocompetizione mediante l’utilizzo di microrganismi attivi (26).

Il sistema PCHS® è costituito da un complesso di fattori interagenti capaci nella loro azione sinergica di massimizzare l’azione dei microrganismi per il controllo della contaminazione microbica ambientale e la produzione di igiene biostabile (fig.a)

Materiali ed attrezzature: Le operazioni di sanificazione degli ambienti avvengono con l’ausilio di particolari tecnologie ed attrezzature che massimizzano la resa tecnica delle operazioni di sanificazione.

Biocompetizione: le soluzioni detergenti utilizzate sono additivate con microrganismi apatogeni della specie *Bacillus* selezionati per la specifica efficacia competitiva. Sicuri per l’uomo e per l’ambiente, sono sporigeni, geneticamente stabili e molto resistenti, necessitano di pochi nutrienti a differenza dei patogeni che invece necessitano di molti nutrienti per sopravvivere; colonizzano le superfici riducendo al minimo lo spazio vitale per i patogeni evitando contestualmente la selezione/induzione di resistenze (10-23). Nel rimuovere lo sporco generano una benefica microflora stabile nel tempo.

Sistema formativo: gli operatori che erogano il servizio di sanificazione sono soggetti qualificati, dotati di accurata professionalità acquisita al termine di un percorso formativo centrato sulla cultura dell’igiene, rafforzando gli elementi di competenza e motivazionali in conformità al protocollo di qualità PCHS®.

Impatto Ambientale: diminuzione dell’impatto ambientale nel rispetto dei C.A.M. e misure di riduzione delle emissioni di CO₂ (8).

Controlli e Certificazioni: il sistema di garanzia e di certificazione (qualità, sicurezza, etica, ambiente, Standard ANMDO-IQC) viene integrato con l’innovativa misura dell’igiene attraverso il monitoraggio ed il controllo microbiologico (Indice di qualità Microbica IQM conforme alle LLGG di Anmdo-AA.

VV) e con la rimodulazione del resistoma, cioè la misura dei geni di resistenza nella popolazione patogena residuale.

Governo del Processo: il portale ACC è il cruscotto interattivo di gestione del Sistema che con il controllo dei parametri di processo in tempo reale consente di assicurare gli standard del sistema PCHS®HS interagendo contestualmente con il committente

LA RICERCA MULTICENTRICA SAN ICA (9-10-11)

Il Sistema di sanificazione PCHS® è stato ideato e sviluppato da COPMA sottoponendolo alla valutazione scientifica preliminare che ha coinvolto professionisti e ricercatori di diverse Università italiane; dal 2011 la collaborazione con il Centro di ricerche CIAS dell'Università di Ferrara e l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara ha consentito di effettuare i primi studi a cui ne sono seguiti altri ed i cui risultati hanno dato origine alle prime pubblicazioni scientifiche (12-13-14-15-24-25). Uno studio analogo dell'Università di Messina è pervenuto agli stessi risultati (16).

E' nel 2016 che prende corpo l'idea di una ricerca multicentrica in grado di studiare i fenomeni legati all'impiego del PCHS® valutandone l'impatto sull'incidenza delle ICA in diversi ospedali italiani; il Progetto di Ricerca SAN ICA, pubblicato su ISRCTN (9) ha coinvolto 6 ospedali (Policlinico Gemelli di Roma, Ospedale di Feltre, Ospedale di Tolmezzo, Ospedali Riuniti di Foggia, Ospedale di Vigevano e Ospedale di Messina) e ricercatori e professori di 5 Università (Università di Ferrara, di Udine, di Pavia, di Messina e della Bocconi di Milano).

Si tratta di uno studio PRE-POST interventivo, randomizzato, controllato, in reparti di medicina interna per la durata di 18 mesi (dal gennaio 2017 al giugno 2018) durante i quali sono state effettuate analisi in continuum sul bioburden superficiale (analisi microbiologiche convenzionali più analisi molecolari per controllo dell'AMR; analisi di incidenza delle ICA con rilevazione di tutte i casi comparsi durante il periodo di studio).

“L'intervento è consistito unicamente nella sostituzione della sanificazione convenzionale con il PCHS, mantenendo inalterata qualsiasi altra procedura in grado di influenzare il controllo delle ICA. Il princi-

RISULTATI DELLA RICERCA SAN-ICA	
Abbattimento stabile di tutti i patogeni analizzati	dal 70% al 96%
Abbattimento delle AMR nel microbiota residuo	dal 70% al 99,9%
Riduzione eventi infettivi ICA	dal 52%
Riduzione del consumo di antimicrobici relativi ad ICA	dal 60,3%
Riduzione di costi associati per la terapia antimicrobica	dal 75,4%

fig. b

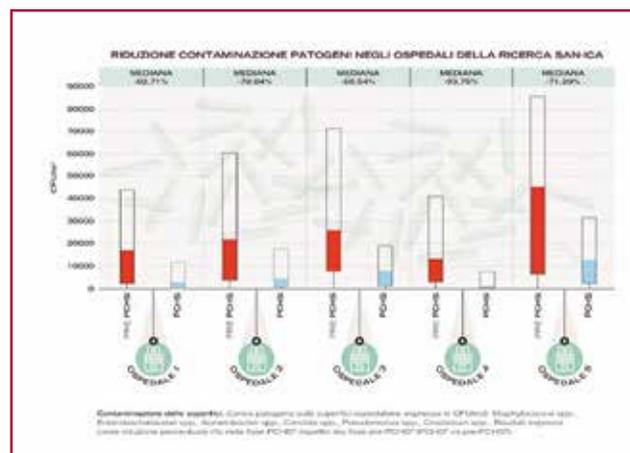


fig. c

pale outcome dello studio è stato rappresentato dalla incidenza delle ICA nei periodi pre e post intervento. In parallelo è stata analizzata la contaminazione delle superfici. Nel complesso, sono stati analizzati 11,842 pazienti e 24,875 campioni ambientali” (12). Lo studio ha considerato valido un nuovo concetto di salute: “Recentemente, il concetto di “salute” delle superfici ospedaliere è stato ripensato utilizzando l’approccio usato per la salute del corpo umano, dove si è osservato che, piuttosto che eradicare tutti i patogeni, la loro sostituzione da parte di microrganismi buoni può essere più efficace nel prevenire le infezioni” (12). In tutte le strutture sanitarie oggetto di studio, indipendentemente dalla localizzazione geografica, dalla tipologia e dal periodo di inizio dello studio, è stata confermata l’efficacia del Sistema PCHS® (figure b-c-d)

“In conclusione, questi risultati suggeriscono che un adeguato intervento ambientale, capace di modulare il microbiota ospedaliero, può contestualmente ostacolare la diffusione di AMR nell’ambiente ospedaliero, contribuendo a limitare l’incidenza di ICA e riducendo il consumo ed i costi di farmaci antimicrobici associati ad ICA, e potrebbe dunque essere considerato come un elemento vantaggioso nelle strategie volte a prevenire le infezioni” (11)

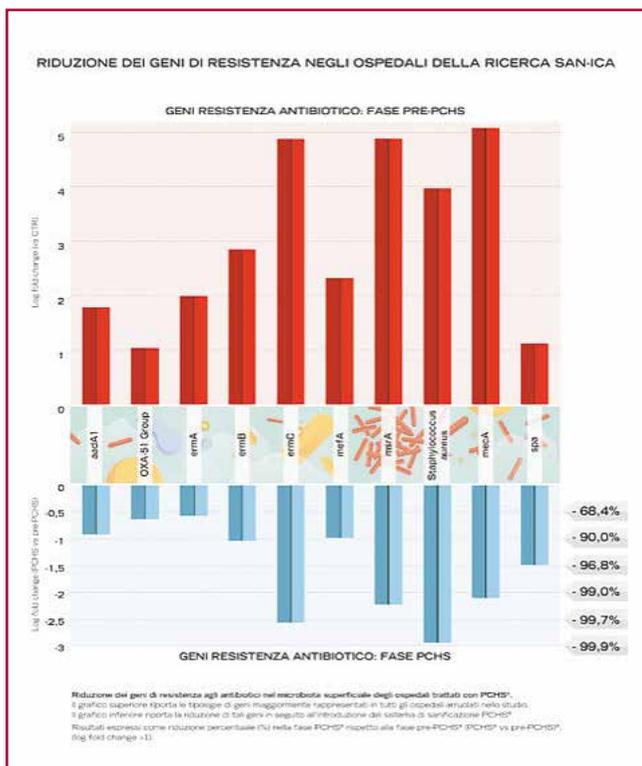


fig. d

I risultati della ricerca SAN ICA sono stati oggetto di dibattito scientifico in diversi congressi ed eventi scientifici oltre che di presentazioni in sedi istituzionali (dal Ministero della Salute all'Istituto Superiore di Sanità, dal Parlamento Italiano al Parlamento Europeo).

E' inoltre significativo l'interesse dimostrato dall'associazione dei cittadini-pazienti Cittadinanzattiva che il 5 febbraio 2019 ha organizzato al Parlamento Europeo un Convegno dal titolo "Towards higher patient safety in European hospitals. Innovation in hygiene and sanification to reduce healthcare associated infections and antimicrobial resistance" (18) Le associazioni dei cittadini hanno un ruolo crescente nel contribuire alla salvaguardia della salute dei cittadini, sempre più spesso si parla di "alleanza terapeutica con i cittadini".

I risultati della ricerca SAN ICA hanno richiamato l'interesse della stampa nazionale sia specializzata (17-18) che di informazione generale (19); inoltre di particolare significato è stato l'interesse dimostrato dalla Bill & Melinda Gates Foundation che ha inviato a Ferrara (Università, Ospedale S. Anna CONA e COPMA) propri ricercatori per approfondire i contenuti della ricerca ed il Sistema PCHS®.

CONCLUSIONI: PCHS® L'IGIENE CHE RIDUCE LE INFEZIONI

I rilevanti investimenti in ricerca fatti da COPMA, per innovare radicalmente i processi di sanificazione negli ambienti ospedalieri, evidenziano che è concretamente possibile intervenire efficacemente per assicurare nelle superfici un livello di igiene con bassa carica batterica patogena che sia stabile nel tempo e con una rimodulazione del microbiota ambientale ospedaliero caratterizzato dall'abbattimento di tutti i geni di resistenza (fino a 1000 volte).

"La diffusione di AMR nell'ambiente ospedaliero può essere limitata attraverso l'impiego di metodi di sanificazione capaci di rimodulare il microbiota ospedaliero e di ridurre il consumo ed i costi di antimicrobici. Questo metodo potrebbe essere valutato come parte di più ampie strategie di prevenzione e di controllo delle infezioni" (11). Il Sistema PCHS® quindi non migliora solamente la qualità del servizio di sanificazione ma rappresenta un contributo originale ed efficace, per quanto riguarda l'igiene degli ambienti, nelle strategie di prevenzione e controllo delle infezioni; in sostanza assolve al proprio ruolo nell'ambito della così detta "filiera della salute" nella quale ciascuna componente deve fare la propria parte. Il Sistema PCHS®, come tutti i cambiamenti, ha incontrato nella sua diffusione anche diverse difficoltà; dalla naturale necessità di comprensione fino alla resistenza al cambiamento tipica della revisione di modelli e concetti di riferimento, di abitudini e procedure praticate sino a quel momento. Si sono registrati anche atteggiamenti ed azioni ostili pur senza un adeguato confronto scientifico di merito. Per dirla come scriveva Stephen Hawking "il più grande nemico della conoscenza non è l'ignoranza, è l'illusione della conoscenza". Sapersi mettere in discussione è ancora il motore dello sviluppo scientifico e tecnologico. Tuttavia in generale appare forte il bisogno di innovazione per far fronte alle crescenti criticità igienico-sanitarie e cresce la resilienza del "sistema sanità" con una progressiva capacità di adattarsi al cambiamento. COPMA vuole essere uno degli interpreti di un processo di innovazione nel segno dell'econometica, capace cioè di generare valore sia nell'etica economica che nella responsabilità sociale di impresa; conseguentemente tutti i portatori di interesse debbono farsi carico del fatto di essere prima di tutto portatori di interessi sociali e generali. Mark Twain affermava: "tra vent'anni

sarai più infastidito dalle cose che non hai fatto che da quelle che hai fatto”; questa è una delle ragioni che ci ha spinto ad intraprendere un percorso di ricerca nella convinzione che si possano ancora scrivere nuove pagine importanti per la tutela della salute attraverso concrete idee e soluzioni innovative.

BIBLIOGRAFIA

1. ECDC mission, report 9-13 january 2017
2. Piano Nazionale *fi* Contrasto dell'Antibiotico-Resistenza PNCAR 2017-2020, Presidenza del Consiglio dei Ministri 24 ottobre 2017
3. SPiNCAR Supporto al Piano Nazionale di Contrasto Antibioticoresistenza – *Quotidianosanita.it* del 21marzo 2019
4. LL.GG Linea Guida sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), ANMDO e altri - 2018
5. Cortei dei Conti EU, comunicato stampa del 26 febbraio 2019
6. American Society for Microbiology aprile 2019
7. Commissione EU, comunicato stampa del 29 giugno 2017
8. Studio ambientale comparativo sul Sistema PCHS, Punto 3 S.r.l. Progetti per lo sviluppo sostenibile 2016
9. Registrazione dello studio – ISRCTN International Clinical Trials Registry, ISRCTN58986947
10. PLOS One, 12 luglio 2018 - REDUCING HEALTHCARE-ASSOCIATED INFECTIONS INCIDENCE BY A PROBIOTIC-BASED SANITATION SYSTEM: A MULTICENTRE PROSPECTIVE, INTERVENTION STUDY (Elisabetta Caselli Silvio Brusaferrò, Maddalena Coccagna, Luca Arnoldo, Filippo Berloco, Paola Antonioli, Rosanna Tarricone, Gabriele Pelissero, Silvano Nola, Vincenza La Fauci, Alessandro Conte, Lorenzo Tognon, Giovanni Villone, Nelso Trua, Sante Mazzacane).
11. *Infection and Drug Resistance*, Marzo 2019, IMPACT OF PROBIOTIC-BASED HOSPITAL SANITATION ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE AND HAI-ASSOCIATED ANTIMICROBIAL CONSUMPTION AND COST: A MULTICENTER STUDY (Elisabetta Caselli, Luca Arnoldo, Carla Rognoni, Maria D'Accolti, Irene Soffritti, Luca Lanzoni, Matteo Bisi, Antonella Volta, Rosanna Tarricone, Silvio Brusaferrò, Sante Mazzacane).
12. PLOS One, Volume 9, Issue 9, 2014, Hard Surface Biocontrol in Hospitals Using Microbial- Based Cleaning Products (Alberta Vandini, Robin Temmerman, Alessia Frabetti, Elisabetta Caselli, Paola Antonioli, Pier Giorgio Balboni, Daniela Platano, Alessio Branchini, Sante Mazzacane)
13. *Journal of microbiology and Experimentation*, Volume 1, Issue 5, 2014) Reduction of the Microbiological Load on Hospital Surfaces Through Probiotic-Based Cleaning Procedures: A New Strategy to Control Nosocomial Infections (Alberta Vandini, Alessia Frabetti, Paola Antonioli, Daniela Platano, Alessio Branchini, Maria Teresa Camerada, Luca Lanzoni, Piergiorgio Balboni, and Sante Mazzacane)
14. *L'Ospedale*, Numero 3/2016, LA RIMODULAZIONE DEL RESISTOMA DELLE SUPERFICI OSPEDALIERE: NUOVE PROSPETTIVE DI CONTRASTO ALLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA SANITARIA ED AI FENOMENI DI ANTIBIOTICORESISTENZA (Elisabetta Caselli, Maddalena Coccagna, Paola Antonioli, Maria D'Accolti, Luca Lanzoni, Maria Teresa Camerada, Pier Giorgio Balboni, Dario Di Luca, Sante Mazzacane)
15. PLOS One Volume 10, 2016, Impact of a Probiotic-Based Cleaning Intervention on the Microbiota Ecosystem of the Hospital Surfaces: Focus on the Resistome Remodulation (Elisabetta Caselli, Maria D'Accolti, Alberta Vandini, Luca Lanzoni, Maria Teresa Camerada, Maddalena Coccagna, Alessio Branchini, Paola Antonioli, Pier Giorgio Balboni, Dario Di Luca, Sante Mazzacane)
16. *Journal of Microbial & Biochemical Technology*, Volume 7:3, 2015, An Innovative Approach to Hospital Sanitization Using Probiotics: In Vitro and Field Trials (Vincenza La Fauci, Gaetano Bruno Costa, Francesca Anastasi, Alessio Facciola, Orazio Claudio Grillo and Raffaele Squeri)
17. *Quotidianosanita.it* 12 aprile 2018
18. *Quotidianosanita.it* 5 febbraio 2019
19. *La Repubblica* del 21 marzo 2019, *Il Sole 24 ore* 31 luglio 2019, *Affari & Finanza La Repubblica* del 4 marzo 2019, *ItaliaOggi* del 24 novembre 2018, *Economia & Finanza La Repubblica* del 7 dicembre 2018, *ASSINEWWS.it* del 24 novembre 2018, *La STAMPA* del 20 novembre 2018.
20. *Allarme ONU*, *Il Sole 24 ore* del 2 maggio 2019
21. *American Journal of infectin Control* del 1 marzo 2017
22. *Allarme OMS*, *La Stampa* del 20 gennaio 2018 - *Rai News salute* del 29 gennaio 2018
23. *JHI Journal of Hospital Infection*, Safety of probiotics used for hospital
24. *L'Ospedale*, Numero 2/2014, La sanificazione delle degenze ospedaliere: nuove strategie per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria (Sante Mazzacane, Gianfranco Finzi, Luigi Aparo, Pier Giorgio Balboni, Alberta Vandini, Paola Antonioli, Luca Lanzoni, Maria Teresa Camerada, Maddalena Coccagna, Alessio Branchini, Daniela Platano)
25. *Healthmanagement.org*, Volume 14, Issue 3, 2014- The Sanitation of Hospital Stays: New Strategies For The Reduction of HAIs (Sante Mazzacane, Gianfranco Finzi, Luigi Aparo, Pier Giorgio Balboni, Alberta Vandini, Paola Antonioli, Luca Lanzoni, Maria Teresa Camerada, Maddalena Coccagna, Alessio Branchini, Daniela Platano)
26. *L'Ospedale*, Numero 3/2014) PCHS: DALLA RICERCA I NUOVI ORIZZONTI DELL'IGIENE, AA.VV.



Linee guida ANMDO e nuovi CAM: futuri sviluppi in termini di qualità, formazione, igiene e ambiente

Prevenire e limitare il rischio infettivo rappresenta oggi il principale problema di gestione negli ambienti sanitari.

In questo senso negli ultimi anni sia società scientifiche che organismi di politica sanitaria hanno predisposto documenti per impegnarsi attivamente per il miglioramento della qualità dell'assistenza, contribuendo a prevenire la diffusione di Infezioni correlate all'assistenza (ICA).

In particolare, ANMDO ha pubblicato alla fine dello scorso anno le linee guida in tema di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e, tra le ultime novità, giovedì 4 luglio si è svolto a Bologna un seminario in cui è stata presentata la bozza dei nuovi CAM del Ministero dell'Ambiente per il cleaning professionale, che andranno ad aggiornare e ad armonizzare quelli attualmente in vigore. Nella lotta alle ICA, entrambi i protocolli prendono in esame dei macro-ambiti a cui è necessario prestare particolare attenzione per costruire un servizio di pulizia efficace: qualità, formazione, igiene e ambiente.

Per quanto riguarda la **qualità**, sia nei nuovi CAM sia nelle linee guida ANMDO viene a nostro parere posto favorevolmente l'accento sul sistema della gestione della qualità. La **formazione** è riconosciuta in entrambi i documenti come componente strategica e nei CAM viene sottolineata l'importanza della verifica di efficacia della stessa anche mediante i controlli di processo. Infine, il filo rosso che unisce i documenti è l'importanza riconosciuta all'igiene come elemento indispensabile nella lotta



alle ICA. La maggiore sensibilità verso la filiera dell'**igiene** e la riduzione degli sprechi è un orientamento positivo, al quale le aziende di pulizia possono dare il loro fondamentale contributo. **Markas**, azienda da oltre 30 anni specialista nel settore delle pulizie in ambito sanitario e attenta ad assicurare i più alti standard di igiene nelle strutture ospedaliere e assistenziali dove opera, sostiene l'impegno per l'obiettivo comune di migliorare costantemente il servizio di sanificazione.

www.markas.com



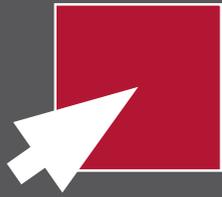
AMUCHINA®

Amuchina Multiuso Disinfettante 1150 ppm

**Ampio
spettro d'azione**

- Battericida
- Fungicida
- Virucida

VISITA IL SITO



www.anmndo.org

ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

L'ASSOCIAZIONE · COME ISCRIVERSI · INFORMAZIONI SCIENTIFICHE · PUBBLICAZIONI · CONTATTI

IN EVIDENZA

46° CONGRESSO NAZIONALE ANMDO
Primo annuncio
[SCARICA](#)

44° CONGRESSO NAZIONALE ANMDO
Comunicazioni
Poster

L'OSPEDALE
L'OSPECALE
Numero 2/2019

LINEE GUIDA

- Linee guida per il Management del Percorso di Cura del Paziente Diabetico con Complicanze Glicemiche
- Linea di indirizzo e controllo per la qualità del Servizio di Ristorazione in Sanità
- Linea guida sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)
- Progetto di Linea Guida Nutrizione in ospedale - Rischio clinico: integrazione e valorizzazione della nutrizione clinica nei percorsi di cura

ANMDO CARE "L'angolo dell'ANMDO"

- Un bilancio dell'attività dell'Associazione e le prospettive future
- Valore e valori contro i terrorismi di ieri e di oggi
- Medicina di precisione: l'incrocio di una sfida

PROGETTO STANDARD TECNICI DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE AMBIENTALE IN SANITÀ: LINEE DI INDIRIZZO

- Il testo Standard Tecnici sul Servizio di Sanificazione contiene indicazioni e raccomandazioni relative alla relazione tra modalità di sanificazione ambientale e livelli igienici prestabiliti...
26 Giugno 2019

COMUNICAZIONI

- Comunicato stampa intersadecale contro l'Assessore Venturi
10 Ottobre 2019
- Comunicato stampa a sostegno del Dr. Serafinangelo Pesti
26/06/2019

il sito di riferimento
per i medici delle
direzioni ospedaliere





AmTrust Assicurazioni
An AmTrust Financial Company



VOI VI PRENDETE
CURA DI LORO.
**NOI CI PRENDIAMO
CURA DI VOI.**

Da 10 anni assicuriamo le aziende
e i professionisti che ogni giorno danno
valore a un sistema sanitario d'eccellenza.

**Da oggi AmTrust consolida la sua presenza
in Italia: nasce AmTrust Assicurazioni,
la prima compagnia assicurativa
italiana dedicata al mondo della sanità.**



AmTrust
Made in Italy

Prima della sottoscrizione di prodotti assicurativi leggere attentamente
i set informativi disponibili sul sito della compagnia.

Scopri di più su www.amtrust.it