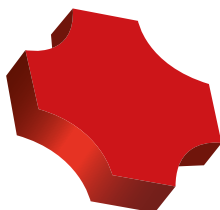


QUADERNI *di* **Direzione Sanitaria**

NUMERO 2 - ANNO II

***ONERI PROBATORI,
STRATEGIE AZIENDALI ED
EVIDENZE NELLA GESTIONE
DELLE INFEZIONI CORRELATE
ALL'ASSISTENZA (ICA)***



ANMDO

associazione nazionale medici direzioni ospedaliere

QUADERNI*di* **Direzione Sanitaria**

NUMERO 2 - ANNO II

a cura di:

Gianfranco Finzi

Presidente Nazionale ANMDO

Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

Leonardo Bugiolacchi

Avvocato Foro di Roma

Claudio Garbelli

ARIS - Associazione Religiosa Istituti Socio-Sanitari

Luca Lanzoni

Ricercatore - Università degli Studi di Ferrara

Andrea Minarini

Presidente Nazionale SIGeRis - Società Italiana Gestione Rischio

Gabriele Pelissero

Presidente Nazionale AIOP

Associazione Italiana delle aziende sanitarie ospedaliere e territoriali e
delle aziende sociosanitarie residenziali e territoriali di diritto privato

Cristina Sideli

Direttore Sanitario - Fondazione "Opera San Camillo"

Con la collaborazione di:

Luigi Bertinato - ANMDO

Ida Iolanda Mura - Segretario Scientifico Nazionale ANMDO

SOMMARIO

PREMESSA	Pag. 7
Strutture sanitarie e socio-assistenziali e responsabilità da infezioni correlate all'assistenza: contenuto e funzioni dei modelli organizzativi alla luce dei più recenti interventi giurisprudenziali	
Obiettivo documento	“ 15
ELENCO DELLE EVIDENZE DA FORNIRE A SUPPORTO DELLA PROVA LIBERATORIA RISPETTO ALLA SENTENZA 6386/2023 DEL 3 MARZO 2023, DELLA CORTE DI CASSAZIONE SEZIONE III	“ 20
a. L'indicazione dei protocolli relativi alla Pulizia, sanificazione, disinfezione, decontaminazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;	“ 20
b. L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;	“ 24
c. L'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami	“ 26
d. Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;	“ 28
e. Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;	“ 30
f. La qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;	“ 30
g. L'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;	“ 34
h. L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;	“ 39
i. Le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;	“ 42
j. L'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;	“ 43

Periodico trimestrale a cura dell'A.N.M.D.O.
Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere

Direttore responsabile: Gianfranco Finzi

Comitato di redazione: F. Auxilia, L. Bertinato, L. Blandi, M. Chittaro, C. Del Giudice, G. Finzi, K. Kob, G. Mazzi, I.I. Mura, O. A. Nicastro, G. Pelissero, G. Pieroni, F. Ripa, L. Tattini, C. Garbelli, C. Sideli.

Tutti i diritti sono riservati per tutti i Paesi

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta, tradotta o adattata con alcun mezzo (compresi i microfilm, le copie fotostatiche e le memorizzazioni elettroniche) senza il consenso scritto dell'editore.

La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge

Grafica e stampa: Tipografia Masi snc - via del Chiù 74 - 40133 Bologna

Stampa maggio 2025

k. La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;	“	44
l. La redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti a comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;	“	47
m. L'indicazione dell'orario dell'effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio;	“	50
Conclusioni		<i>Pag.</i> 54
Bibliografia		<i>Pag.</i> 57

PREMESSA

STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-ASSISTENZIALI E RESPONSABILITÀ DA INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA: CONTENUTO E FUNZIONI DEI MODELLI ORGANIZZATIVI ALLA LUCE DEI PIÙ RECENTI INTERVENTI GIURISPRUDENZIALI

Le infezioni correlate all'assistenza (come vengono più correttamente qualificate quelle che, sino a qualche anno fa, erano denominate “nosocomiali”) rappresentano senza dubbio uno dei rischi più rilevanti ai quali è esposto il paziente che si trovi ad essere ricoverato presso una struttura sanitaria o socioassistenziale anche in considerazione del fatto che esse determinano sovente lo sviluppo di patologie severe alle quali è associato anche un tasso di mortalità importante.

Se a ciò si aggiunge che lo stesso Ministero della Salute stima che una percentuale anche superiore al 50% delle stesse possa essere prevenuta e che nel nostro paese – secondo quanto osservato anche dall'ISS – si registra un numero di eventi avversi in questo ambito superiore alla media europea.

European centre for disease prevention and control “ECDC” ha pubblicato il 6 maggio 2024 il rapporto sulla prevalenza puntuale delle infezioni correlate all'assistenza “ICA” e dell'uso di antimicrobici negli ospedali per acuti in Europa relativi al biennio 2022-2023. In particolare, i risultati di validazione indicano una prevalenza di ICA per l'Italia pari al 7,5% vs un dato medio europeo pari al 6,8%.

È evidente che la questione della prevenzione del rischio di verifica delle ICA diventi centrale in un sistema che, a partire dall'introduzione da parte del legislatore della funzione di risk management (art. 1, comma 539, l. n. 208 del 2015- legge di stabilità per il 2016) e poi con l'emanazione della legge n. 24/2017, ha posto al centro dell'attività sanitaria il principio della sicurezza delle cure (art. 1 legge n. 24/2017) ed ha giustamente valorizzato l'aspetto organizzativo ai fini della perimetrazione sia della complessa prestazione richiesta alle strutture che della loro responsabilità.

È in questo quadro che si colloca il prezioso documento al quale sono dedicate queste sintetiche considerazioni di commento e che prende lo spunto, in particolare, dalla nota pronuncia della Cassazione civile n. 6386 del 3 marzo 2023, alla quale si è poi uniformata la giurisprudenza successiva (si veda, ad esempio, Cass. civ., 13 giugno 2023, n. 16900) e che ha, per la prima volta, stilato una sorta di dettagliata check list degli oneri probatori ai quali è sottoposta la struttura a seguito del raggiungimento della prova (anche presuntiva e basata sui noti criteri probabilistici), da parte del danneggiato, del nesso causale tra ricovero e contrazione dell'infezione.

Da un punto di vista generale, Cass. n. 6386/2023 non fornisce impostazioni innovative rispetto alla precedente giurisprudenza di legittimità in materia, la quale aveva peraltro avuto modo di pronunciarsi sul tema anche con due decisioni di pochi giorni precedenti.

Si tratta delle ordinanze n. 5490 del 22 febbraio 2023 e di quella n. 5808 del 27 febbraio 2023 (questa redatta peraltro dallo stesso relatore della 6386/2023).

La prima di esse, dopo aver posto l'accento sulla centralità della sicurezza delle cure, la quale esige la rigorosa adozione da parte della struttura di "ogni possibile iniziativa volta a salvaguardare l'incolumità dei pazienti ospitati, in considerazione del carattere integrale e totalizzante del coinvolgimento della persona nel contesto "localizzato" (e fisicamente concentrato) di una specifica comunità umana della cui preservazione psicofisica i responsabili assumono il delicato e gravoso compito di assicurare la protezione", osserva che, una volta accertata la riconducibilità causale dell'infezione all'assistenza sanitaria, "incombeva sulla struttura sanitaria, al fine di esimersi da ogni responsabilità per il decesso della paziente, l'onere di fornire la prova della specifica causa imprevedibile e inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione della prestazione, intesa quest'ultima, non già, riduttivamente, quale mera astratta predisposizione di presidi sanitari potenzialmente idonei a scongiurare il rischio di infezioni nosocomiali a carico dei pazienti, bensì come impossibilità in concreto dell'esatta esecuzione della prestazione di protezione direttamente e immediatamente riferibile alla singola paziente interessata".

Ecco, quindi, che il punto centrale della motivazione risiede nella prova della "impossibilità in concreto" dell'esatta esecuzione della prestazione.

Cosa significa? Se infatti, in base al principio di sicurezza delle cure deve essere assicurata da parte della struttura la protezione anche dalle ICA, il solo fatto del verificarsi dell'infezione postulerebbe che in qualche fase dell'esecuzione del complesso sistema organizzativo di prevenzione si sia verificata una "falla", tale prova o è da individuare in una causa esterna alla sfera di controllo e gestione (che andrebbe però identificata specificamente ai fini liberatori) oppure si potrebbe decidere di ravvisarla nel rispetto e nell'effettiva implementazione dei protocolli di prevenzione, in base alla teoria del c.d. "rischio minimo", non essendo ipotizzabile che il rischio infettivo possa essere totalmente neutralizzato: si tratterebbe, cioè, di far rientrare il rischio infettivo in quell'area di rischi "inevitabili", ossia non comprimibili neppure con la previa adozione e successiva implementazione di concrete misure preventive, anche periodicamente aggiornate.

Una risposta in proposito non viene però fornita dalla pronuncia.

La situazione non cambia con la successiva sentenza n. 5808 del 27 febbraio 2023, la quale ribadisce che, una volta assolto dal danneggiato l'onere di provare il nesso eziologico tra ricovero e infezione, spetta alla struttura dimostrare "l'impossibilità della prestazione derivante da causa non imputabile, provando che l'inesatto adempimento è stato determinato da un impedimento imprevedibile ed inevitabile, da intendersi nel senso oggettivo della sua inimputabilità all'agente".

Anche questa sentenza non chiarisce però se la prova, da parte della struttura, di aver effettivamente adottato tutte le misure preventive applicabili, sia sufficiente ad esonerarla da responsabilità.

A distanza di pochi giorni dall'appena ricordata decisione, si giunge alla senten-

za n. 6386/2023 la quale, a sua volta rifacendosi ad ulteriori precedenti (Cass. 4864/2021) ribadisce che sulla struttura incombe l'onere di provare la causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione, il che significa, con specifico riguardo alle ICA provare di aver adottato tutte le cautele prescritte dalle normative vigenti e dalle *leges artis* al fine di prevenire l'insorgenza di patologie infettive e dimostrare di aver approvato ed applicato i protocolli di prevenzione nel caso specifico.

Proprio la possibilità di fornire tale prova liberatoria consente a tale sentenza di affermare, in continuità con la giurisprudenza precedente (Cass. civ., 15 giugno 1999, n. 11599) come tali fattispecie non integrino un'ipotesi di responsabilità oggettiva (da intendersi, va ricordato, come responsabilità rispetto alla quale non si può ottenere esonero compiendo riferimento al rispetto del canone della diligenza, anche qualificata, di cui al II comma dell'art. 1176 c.c.).

La novità contenuta in questa sentenza, e sulla quale non è il caso di soffermarsi oltre, vista l'ampia risonanza che ha riscontrato, consiste però nell'aver per la prima volta puntualmente declinato il contenuto degli oneri probatori gravanti sulla struttura attraverso una sorta di decalogo (anche se in realtà gli items sono maggiori, in quanto tredici) che dovrebbe consentire, proprio in ragione dell'assenza di una responsabilità oggettiva, di andare esente da addebiti (decalogo la cui predisposizione in via giurisprudenziale è stata anche oggetto di critiche, per il fatto che la specificazione puntuale degli obblighi "organizzativi" incombenti sulla struttura rappresenterebbe esercizio estraneo alla competenza degli organi giudicanti, costituendo una valutazione *ex ante*, propria piuttosto di un atto legislativo o regolamentare).

Ebbene, rispetto a ciascun profilo-oggetto di prova, il documento dal titolo "Oneri probatori, strategie aziendali ed evidenze nella gestione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)", redatto da ANMDO in collaborazione con AIOP, ARIS E SiTi, fornisce una serie di indicazioni organizzativo-gestionali ed operative concrete, finalizzate a documentare, anche e soprattutto mediante l'utilizzo e compilazione, completi ed appropriati, della cartella clinica e l'approvazione ed applicazione di procedure/istruzioni operative specifiche di prevenzione e controllo delle ICA, in maniera dettagliata, le modalità di adozione ed effettiva implementazione dei vari elementi di prevenzione del rischio di cui all'appena menzionata sentenza della Cassazione civile.

Quest'ultima ha anche poi, con ulteriore carattere di novità, declinato dopo i noti "tredici punti" che rappresentano oneri "oggettivi", anche quelli che essa stessa qualifica come "soggettivi", in quanto relativi alla condotta dei soggetti apicali (proponendo una struttura piramidale delle responsabilità): dirigente apicale, direttore sanitario, dirigente di struttura complessa.

Nel così descritto quadro, l'obiettivo del "VADEMECUM" contenuto in questo lavoro è quindi quello di aiutare le strutture sanitarie e socio-assistenziali a rappresentare ai CC.TT.U. ed all'Organo giudicante l'insieme di tutte le attività svolte sulla base dei protocolli predisposti, così da pervenire, se questo dovesse risultare il

futuro approdo giurisprudenziale, alla conclusione che una diligenza superiore a quella in concreto attuata nel caso specifico non fosse esigibile, con conseguente esonero da responsabilità: a) della struttura per inevitabilità dell'insorgenza dell'infezione; b) degli organi apicali, in primis dei direttori sanitari, i quali, dimostrando di aver diligentemente organizzato gli aspetti ed i percorsi igienico-sanitari e di aver approntato anche meccanismi di rilevazione controllo della loro effettiva applicazione, andranno esenti da responsabilità (soprattutto da quella per colpa grave, la cui sussistenza fonderebbe la rivalsa nei loro confronti, piuttosto che quella per colpa "semplice", essendo difficilmente immaginabile che il paziente in una causa civile convenga in giudizio il direttore sanitario).

È di tutta evidenza che l'assolvimento dei penetranti oneri probatori ora individuati dalla Cassazione richiederà un impegno, anche economico, ed un'organizzazione notevoli da parte del Management e delle Direzioni sanitarie, chiamati a predisporre numerose e variegate azioni per ciascuno dei tredici profili indicati, come risulta anche dalla lettura di questo documento.

Basti pensare all'inevitabile necessità di miglioramento nella tenuta della documentazione non solo strettamente clinica, vista la necessità non solo di mettere a disposizione una serie di informazioni sulle procedure volta per volta da adottare ma anche di garantire che dall'esame della stessa risulti l'effettiva e pressoché continua adozione dei molteplici protocolli: il riferimento è soprattutto alla reportistica aggiornata relativa all'orario e modalità di esecuzione delle molteplici attività di prevenzione del rischio, attività esigibile a ben vedere in ciascuno dei tredici aspetti che devono costituire oggetto di prova.

Ciò che però viene da chiedersi è se a fronte di un impegno così rilevante le strutture possano riuscire ad andare esenti da responsabilità una volta dimostrato di aver adempiuto a quanto previsto dal "decalogo".

In buona sostanza, si tratta di comprendere se il rispetto del decalogo (già di per sé non agevole, anche in ragione della tutto sommato generica previsione di alcuni oneri probatori: non viene detto, né poteva peraltro dirsi per mancanza di cognizione tecnica da parte della Cassazione, quali debbano essere le modalità di redazione dei criteri di controllo dell'accesso da parte dei visitatori, quale la frequenza e/o periodicità di molteplici azioni preventive, dal lavaggio delle mani al monitoraggio della qualità dell'aria, piuttosto che alla disinfezione e sanificazione degli ambienti) sia idoneo ad esonerare la struttura da responsabilità oppure no. La risposta è tutt'altro che semplice e scontata.

Ciò in quanto, siccome risulta difficilissimo, se non impossibile, nella maggior parte dei casi, individuare le modalità tramite le quali si sia contratta una ICA (più esattamente, l'eziologia e la trasmissione dell'infezione), ci si troverà spesso in presenza di situazioni nelle quali la gestione organizzativa sia stata rispettosa dei parametri indicati dalla giurisprudenza ma ciononostante si sia verificata l'infezione: questo purtroppo accade in quanto il singolo, specifico evento che ha provocato l'infezione resta complesso da identificare nella ricostruzione della catena causale (si pensi ad un mancato lavaggio delle mani da parte di un operatore,

visto che i protocolli, per quanto dettagliati, non possono prevedere modalità di verifica del rispetto di tale regola preventiva in tutti i casi di intervento di un sanitario; o anche all'impossibilità di risalire al contatto col visitatore che potrebbe aver veicolato l'infezione nonostante l'adozione di protocolli preventivi; i casi potrebbero continuare quasi all'infinito, tante sono le possibili cause di infezione quale conseguenza di un atto "improprio" ma non documentabile).

Non a caso si parla spesso, in tema di danno da ICA, di danno "anonimo".

Quel che ne risulta, quindi, è che nonostante l'adozione di adeguati protocolli e di loro effettiva implementazione, il verificarsi del danno da ICA ben può rappresentare in sé la prova che vi sia stato un vulnus nelle pur diligenti attività preventive della struttura.

Non a caso, in dottrina si è parlato di una "diligenza strutturale" (come potrebbe essere definita la conformità ai 13 indici elencati da Cass. 6386/2023) che però finirebbe per non escludere la "negligenza occasionale" (quella rimasta "ignota"), fonte di responsabilità.

Né è agevole pensare, nonostante il decalogo elaborato dalla Cassazione, che un adeguato e comprovato assetto organizzativo possa essere sufficiente per esonerare da responsabilità la struttura.

Ad onor del vero, anche dopo le decisioni del 2023 non pare ancora possibile armonizzare – nella pratica – l'affermazione secondo la quale non è attribuibile alle strutture una responsabilità oggettiva per danno da ICA con quella secondo cui la struttura può andare esente da responsabilità fornendo adeguata prova liberatoria!

La sentenza 6386 del 2023, infatti, non va oltre la riproposizione della negazione della responsabilità oggettiva da un lato e la descrizione del contenuto degli oneri probatori dall'altro, con la conseguenza che non molto pare aggiungere, nei fatti, rispetto alla costante giurisprudenza precedente la quale, anche in tema di responsabilità sanitaria in genere (non solo da ICA), ha ripetutamente affermato che, una volta che il paziente danneggiato abbia provato che il danno lamentato è causalmente riconducibile alla condotta della struttura, quest'ultima ha l'onere di provare che l'inadempimento, fonte di tale danno, deriva da causa ad essa non imputabile, in ossequio alla regola codicistica in tema di responsabilità del debitore (contrattuale, cfr. art. 1218 c.c.).

Non può infatti dimenticarsi che, proprio in base alla interpretazione dominante che giurisprudenza e dottrina compiono circa la natura della responsabilità contrattuale di cui all'art. 1218 c.c. ed al contenuto della prova liberatoria incombente sul debitore, emerge che quest'ultimo possa andare esente da responsabilità non mediante la prova della sua condotta diligente bensì dimostrando che il suo inadempimento (in questo caso ad un obbligo di protezione, o meglio di sicurezza del paziente quale conseguenza del contratto di ospitalità perfezionatosi tra le parti) è stato determinato da un evento imprevedibile ed inevitabile con l'ordinaria diligenza, con il risultato che nel caso in cui resti ignota la causa di impossibilità sopravvenuta della prestazione professionale, ovvero resti indimostrata l'imprevedi-

bilità ed inevitabilità di tale causa, le conseguenze sfavorevoli rimangono in capo al debitore-struttura (in questo senso, ad esempio, Cass. civ., 24 gennaio 2023, n. 2042); il che è ciò che avviene nel caso della quasi totalità delle ICA appunto, come si è detto, poco sopra, in quanto esse rappresentano un danno “anonimo”. L’evento imprevedibile ed inevitabile che costituisce oggetto della prova liberatoria è, per giunta, considerato sempre un quid di esterno alla condotta del debitore della prestazione, che nulla ha a che fare con la sua diligenza.

Viene allora da chiedersi quali effetti “innovativi” possano derivare per le strutture a seguito della declinazione puntuale del contenuto degli oneri probatori se poi non vi è affermazione, nelle stesse sentenze, che la prova di aver adempiuto alla check list di cui a Cass. n. 6386/2023 soddisfi quei requisiti di imprevedibilità ed inevitabilità dell’evento di danno che l’art. 1218 c.c. richiede per esonerare il debitore dalla sua responsabilità contrattuale.

In buona sostanza, almeno in attesa di ulteriori evoluzioni giurisprudenziali e/o normative (ad esempio mediante l’introduzione di sistemi indennitari di “riparazione” del danno da ICA per i casi di avvenuta dimostrazione, da parte della struttura, di aver adottato ed implementato i migliori standard/protocolli organizzativi), continua a permanere incertezza circa la sufficienza del rispetto del decalogo ai fini dell’esonero da responsabilità, visto che sino ad ora la giurisprudenza di Cassazione ha esaminato fattispecie nelle quali o i protocolli preventivi erano assenti o lacunosi oppure non vi era prova che fossero stati effettivamente posti in essere e la loro esecuzione monitorata e valutata per l’efficacia tramite correlati indicatori, ragion per cui non si poneva la questione di valutare se una condotta diligente potesse essere idonea e sufficiente causa esonerativa della responsabilità.

Nulla di nuovo sotto il sole, dovrebbe allora da dirsi, nonostante lo sforzo organizzativo che il decalogo della Cassazione impone alle strutture?

A ben vedere, così non è, e ciò sotto diversi profili.

1-In primo luogo, al di là delle possibili vicende che attengono al contenzioso giudiziario, la predisposizione del “decalogo” pare aver suggellato, da parte della giurisprudenza, uno spostamento del giudizio di responsabilità da una di tipo “semiogettivo” (attribuzione della responsabilità per il solo fatto dello sviluppo di infezione in ambito sanitario o socio-assistenziale) ad una definita “attiva”, basata sulla sicurezza delle cure ed e l’attività di risk management il cui obiettivo è quello della minimizzazione degli eventi avversi.

In questa ottica, a prescindere da quella che sarà la futura applicazione da parte dei tribunali dei principi di cui alla sentenza n. 6386/2023, non vi è dubbio che l’adesione al “decalogo” non potrà che produrre un miglioramento nella prevenzione dei rischi infettivi, con evidente diminuzione degli eventi avversi.

Un tale risultato, unito all’esigenza di predisporre non solo protocolli ma anche meccanismi di verifica periodica della loro effettiva adozione, consente alle strutture di essere percepita all’esterno, soprattutto dalle imprese assicuratrici, come meno “sinistrose” e più virtuose, con la conseguente possibilità, nel caso si intenda optare per trasferimento totali o parziali (franchigia/sir) del rischio sull’assicu-

ratore, di ottenere sia una maggior disponibilità a garantire il rischio (in assenza di un obbligo di contrarre in capo alle assicurazioni ai sensi della legge Gelli) sia a garantirlo a fronte di premi inferiori (al riguardo, si pensi a quanto previsto, ad esempio, dall’art. 3, comma 7, del dm 232/2023, attuativo dell’art. 10 della legge Gelli-Bianco, ove viene stabilita una riduzione del premio “in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio ...”.

2-Il “vademecum” che segue queste sintetiche pagine introduttive ben potrebbe poi divenire la base delle “linee di indirizzo” che, in base all’art. 3 della l. 24/2017, istitutivo dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità”, detto Osservatorio predispone con l’ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all’art 5 della stessa legge.

Non è questa la sede per tentare di individuare il ruolo di tali linee di indirizzo, se cioè siano idonee, una volta adottate all’interno di un sistema che ormai mette chiaramente al centro l’attività organizzativa e l’obiettivo del rischio minimo, ad esonerare da responsabilità la struttura che le abbia adottate (anche in caso di ICA) in quanto costituenti il “massimo” della diligenza esigibile oppure se la loro adozione possa consentire alla struttura, in presenza di infezione causalmente derivante dall’assistenza, di ottenere almeno una riduzione del quantum risarcitorio, attraverso un’applicazione analogica del meccanismo previsto dall’art. 7 (ancora non sufficientemente indagato in dottrina e neppure utilizzato in giurisprudenza), il cui comma 3 prevede che il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno derivante da responsabilità dell’esercente la professione sanitaria, tenga conto della sua condotta ai sensi dell’art. 5 (vale a dire dell’adesione o meno alle linee guida in detto articolo disciplinate).

3-La tematica della idoneità del rispetto del decalogo ad esonerare la struttura da responsabilità è stata sin qui in questo scritto affrontata con riferimento alla responsabilità contrattuale ma il rischio contenzioso più rilevante sotto il profilo economico è quello che deriva dal decesso di un paziente in conseguenza di un’infezione correlata all’assistenza in quanto in tali casi, in base alle tabelle utilizzate dai Tribunali di Milano e Roma per il risarcimento del danno da perdita del rapporto parentale, a ciascun congiunto “stretto” vengono riconosciuti importi risarcitori rilevanti (a titolo meramente orientativo, circa 250.000 euro in favore del coniuge e dei figli della vittima primaria).

In tali casi però l’azione risarcitoria è ovviamente proposta dai congiunti i quali, in quanto estranei al rapporto contrattuale intercorso tra il de cuius e la struttura, agiranno a titolo extracontrattuale, con quanto consegue in tema di appesantimento dell’onere della prova a loro carico.

Più chiaramente, il congiunto non potrà limitarsi a provare il nesso causale tra ricovero e insorgenza dell’infezione ma dovrà anche fornire la prova di una colpa, per così dire “specificata” della struttura, il che è qualcosa di molto simile all’individuazione della singola condotta inadempiente generatrice dell’ICA. In questa ottica è allora evidente che, come già affermato da molteplici sentenze di merito, i

congiunti potranno fornire tale prova, ad esempio, richiedendo di conoscere se e quali protocolli preventivi siano stati adottati dalle strutture e se siano stati previsti meccanismi di sorveglianza e reportistica dell'effettiva applicazione degli stessi: ebbene, se le strutture, in ossequio alle nuove regole sugli oneri probatori, siano in grado di provare che la gestione del rischio infettivo è stata correttamente eseguita e costantemente monitorata, la domanda risarcitoria ben potrà essere rigettata in quanto non vi sarebbe prova della "colpa" (ed è in applicazione di tale principio che è già accaduto che in talune cause per il risarcimento del decesso da ICA, la domanda dei congiunti sia stata accolta per il danno richiesto a titolo ereditario – in quanto azione contrattuale, fondata sul danno morale e/o biologico sofferto dal de cuius, parte del contratto di ospedalità, mentre sia stata loro rigettata quella extracontrattuale proposta iure proprio in ragione del fatto che quanto è sufficiente per la condanna della struttura a titolo di responsabilità contrattuale non lo è per l'accoglimento dell'azione a titolo extracontrattuale).

Anche rispetto agli effetti talvolta perversi di questo "doppio binario" nel regime di responsabilità non è questa la sede per ulteriori approfondimenti, per cui ci si limita a segnalare come l'orientamento appena descritto sia oggetto di critiche in quanto si ritiene che, anche in ambito extracontrattuale, la prova della condotta negligente possa essere fornita per presunzioni, o in negativo, argomentando dal fatto che l'infezione si sia comunque verificata in ambito ospedaliero, quale conseguenza di una non meglio identificata (ma necessariamente presente) falla nei sistemi di controllo.

In conclusione, deve ritenersi che la tematica della valutazione, in sede contenziosa, della sussistenza o meno di una responsabilità delle strutture per ICA sia tutt'altro che risolta ed esaurita in quanto, come più volte detto, non è affatto certo che anche la dimostrazione del corretto adempimento degli obblighi organizzativi cosiddetti "oggettivi" posti in capo alle strutture nel rispetto del principio di sicurezza delle cure siano sufficienti a consentire alle stesse di ottenere, assieme al riconoscimento di detta correttezza, anche la prova della non imputabilità dell'infezione.

Non vi è comunque dubbio che una rigorosa individuazione dei protocolli organizzativi, delle misure preventive, del loro monitoraggio, così come dettagliatamente descritte in questo testo su iniziativa di A.N.M.D.O., rappresenti il massimo, allo stato dell'arte, esigibile da parte di una struttura sanitaria ai fini della prevenzione e controllo delle ICA e dei danni conseguenti.

OBIETTIVO DEL DOCUMENTO

Le infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA) rappresentano una sfida significativa per il management aziendale. Alla luce delle ormai note sentenze giudiziarie, emanate per questo tipo di eventi avversi, le responsabilità a carico delle Direzioni Sanitarie e di presidio di Strutture Ospedaliere e Socio-Assistenziali, risultano sempre più puntuali e gravose. Avendo ben chiaro che il rischio relativo all'attività sanitaria non potrà essere azzerato, occorre comunque mettere in atto tutti i comportamenti più virtuosi necessari a garantire in primis la sicurezza del paziente, e consequenzialmente dare risposta puntuale agli oneri probatori delle sentenze giudiziarie.

Nell'ottica di dotare il management aziendale di uno strumento utile per soddisfare gli oneri probatori e i requisiti legislativi richiesti, ANMDO in collaborazione con AIOP, ARIS e SiTi propone il seguente "Vademecum" che definisce le attività necessarie e gli opportuni controlli da eseguire per garantire la sicurezza del percorso assistenziale alla luce delle richieste delle sentenze legislative.

Il testo, sintetico e di facile e rapida consultazione, riassume tutti i lavori svolti fino ad oggi dal gruppo ANMDO sul tema della Sanificazione ambientale e della Disinfezione e Antisepsi e integra gli ulteriori aspetti utili a garantire la sicurezza delle cure per il soddisfacimento dei requisiti richiesti delle sentenze giuridiche fino ad ora emesse.

PRINCIPI GENERALI SULLA RESPONSABILITÀ

LA RESPONSABILITÀ CONTRATTUALE DELLA STRUTTURA:

La struttura sanitaria ha un'obbligazione di sicurezza nei confronti del paziente, garantendo che le cure siano prestate in condizioni che minimizzino il rischio di infezioni correlate all'assistenza. La responsabilità della struttura è di tipo contrattuale, derivante dal contratto di cura e assistenza stipulato con il paziente o residente.

GLI ONERI PROBATORI:

L'onere probatorio è la responsabilità che una parte ha nel dimostrare la veridicità dei fatti su cui basa le proprie pretese o difese in un procedimento legale. Questo principio stabilisce chi deve fornire le prove e quale parte deve convincere il giudice della fondatezza delle proprie affermazioni.

- **Paziente:** Il paziente deve provare l'esistenza del danno (l'infezione) e il nesso causale tra il danno e la permanenza in ospedale. Questo generalmente implica dimostrare che l'infezione è stata contratta durante la degenza ospedaliera. Il paziente deve fornire una prova del nesso di causalità con una ragionevole certezza. Questo può essere fatto attraverso perizie mediche che attestino che l'infezione è più probabile che sia stata contratta in ospedale piuttosto che altrove.

• **Struttura Sanitaria o socioassistenziale:** Una volta provato dal paziente il nesso causale, spetta alla struttura dimostrare di aver adottato i protocolli di indirizzo e controllo e le procedure preventive necessari e adeguati per evitare l'infezione, ovvero di aver agito con la diligenza richiesta.

L' inversione dell'Onere della Prova:

Se il paziente riesce a dimostrare il nesso causale con una sufficiente probabilità, si verifica un'inversione dell'onere della prova. A questo punto, è la struttura sanitaria o socioassistenziale che deve dimostrare di non avere colpa, ovvero di avere adottato tutte le procedure di prevenzione e controllo necessarie. Se la struttura non riesce a dimostrare adeguatamente di aver rispettato tali misure preventive, viene ritenuta responsabile per il danno subito dal paziente.

Prova Liberatoria:

La prova liberatoria consiste nell'insieme delle evidenze e degli argomenti che la struttura sanitaria deve fornire per dimostrare che ha adottato tutte le misure di diligenza, prudenza e perizia richieste dalle circostanze, e che l'evento dannoso è avvenuto per cause non prevedibile e non imputabili. La Struttura Sanitaria o socioassistenziale, pertanto, ha la possibilità di dimostrare che l'infezione si è verificata nonostante l'adozione di tutte le precauzioni possibili, cioè che l'evento dannoso è stato inevitabile. Le evidenze, quali dimostrazioni di conformità a linee guida nazionali e internazionali, prove di interventi tempestivi e appropriati in caso di insorgenza di infezioni, sono tutti elementi a supporto della prova liberatoria operata dalla Struttura Sanitaria e Socio-Assistenziale. Fornire una prova liberatoria convincente richiede una documentazione accurata e completa delle misure adottate per prevenire l'evento dannoso.

In sintesi, nelle cause riguardanti infezioni ospedaliere, la Corte di Cassazione tende a favorire il paziente nella fase iniziale del processo probatorio. Una volta stabilito un nesso causale probabile, la struttura deve dimostrare l'assenza di negligenza attraverso prove di conformità ai protocolli sanitari.

Indicazioni Generali sulle evidenze da Fornire nei Casi di Infezioni correlate all'assistenza

Per rispondere efficacemente agli oneri probatori nelle cause giudiziarie riguardanti le infezioni correlate all'assistenza, le strutture sanitarie e socioassistenziali devono essere pronte a fornire una serie di evidenze che dimostrino l'adozione delle misure necessarie per prevenire tali infezioni. Di seguito sono elencati i principali elementi che possono essere inclusi in un vademecum per garantire una difesa solida.

1. DOCUMENTAZIONE CLINICA E CARTELLA CLINICA DEL PAZIENTE/RESIDENTE

• **Cartella Clinica Completa/ altri documenti specifici per struttura socioassistenziale:** Documentazione accurata delle condizioni del paziente/residente

all'ammissione, inclusi eventuali segni di infezione preesistenti.

• **Diari Clinici/ infermieristici:** Annotazioni dettagliate sulle cure somministrate, trattamenti effettuati e monitoraggio continuo delle condizioni del paziente.

• **Esami di Laboratorio:** Risultati di esami di laboratorio, inclusi test microbiologici pre e post ammissione.

• **Diagnostica per immagini:** es. Rx Torace

2. PROTOCOLLI DI PREVENZIONE E LINEE GUIDA

• **Manuali e Protocolli Interni:** Copie aggiornate dei protocolli interni relativi alla prevenzione delle infezioni nosocomiali ed approvati dalle Direzioni.

• **Linee Guida Nazionali e Internazionali:** Aderenza alle linee guida emanate da organizzazioni sanitarie come il Ministero della Salute, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e il Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ed il SNLG.

3. MISURE DI IGIENE E STERILIZZAZIONE

• **Procedure di Sterilizzazione:** Descrizione delle tecniche di sterilizzazione utilizzate per strumenti chirurgici e altre attrezzature mediche.

• **Igiene delle mani:** Evidenze di programmi di formazione e controllo dell'igiene delle mani tra il personale sanitario.

• **Pulizia Ambientale:** Documentazione delle procedure di pulizia e disinfezione degli ambienti, con particolare attenzione negli ospedali alle sale operatorie e alle unità di terapia intensiva.

4. FORMAZIONE DEL PERSONALE

• **Corsi di Formazione:** Elenchi dei corsi di formazione obbligatori seguiti dal personale sanitario riguardanti la prevenzione delle infezioni e relativa verifica di efficacia.

• **Aggiornamenti Periodici:** Prove degli aggiornamenti periodici su nuove tecniche e protocolli di prevenzione delle infezioni.

5. MONITORAGGIO E CONTROLLO DELLE INFEZIONI

• **Programmi di Sorveglianza:** Evidenze dei programmi di sorveglianza attiva per il monitoraggio delle infezioni nosocomiali.

• **Report di Incidenza:** Report periodici che mostrano l'incidenza delle infezioni correlate all'assistenza e le procedure correttive e preventive adottate.

6. INTERVENTI DI CONTENIMENTO DELLE INFEZIONI

• **Isolamento del Paziente:** Documentazione delle misure di isolamento adottate per pazienti infetti o sospetti.

• **Uso di Antibiotici:** Protocollo di stewardship per l'uso appropriato e monitoraggio degli antibiotici per prevenire infezioni resistenti.

7. AUDIT E VERIFICHE ESTERNE

- **Audit Interni ed Esterni:** Risultati di audit interni ed esterni sulla conformità alle normative e protocolli di struttura approvati di prevenzione delle infezioni.
- **Certificazioni:** Eventuali certificazioni di qualità o conformità a standard internazionali ottenute dalla struttura sanitaria o socioassistenziale.

8. DATI STATISTICI E STUDI EPIDEMIOLOGICI

- **Statistiche di Settore:** Dati statistici relativi al tasso di infezioni correlate all'assistenza rispetto a medie nazionali o internazionali.
- **Studi Epidemiologici:** Studi e ricerche condotte internamente o in collaborazione con altre istituzioni riguardanti la prevenzione delle infezioni.

Raccogliere e presentare in modo sistematico queste evidenze può aiutare la struttura a dimostrare di aver adottato tutte le procedure preventive necessarie e di aver agito con la dovuta diligenza, rispondendo efficacemente agli oneri probatori nei casi di infezioni correlate all'assistenza. Tuttavia, per fugare ogni ulteriore dubbio, occorre entrare maggiormente nel dettaglio delle recenti Sentenze della Corte di Cassazione esaminando in dettaglio gli oneri probatori e le evidenze richieste. In particolare, risulta utile dettagliare la Sentenza n° 6386 del 03/03/2023 che ha fatto da apripista a quelle successive.

GLI ONERI PROBATORI DELLA SENTENZA N.6386 DELLA CORTE DI CASSAZIONE CIVILE SEZIONE III DEL 03/03/2023.

La sentenza della Corte di Cassazione Civile Sezione III, del 03/03/2023 n.6386 sulla prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), ha portato a una significativa svolta nell'ambito del contenzioso giudiziario. La sentenza ha infatti sottolineato i criteri specifici per l'attribuzione di definizione di ICA quali:

- Il criterio temporale: il numero di giorni trascorsi dalla dimissione del paziente;
- Il criterio topografico: l'insorgenza dell'infezione nel sito chirurgico in assenza di patologie preesistenti e/o sopravvenute;
- Il criterio clinico: rapporto tra la specificità dell'infezione e le terapie adottate;
- Il criterio documentale: l'Azienda ha l'onere di raccogliere in modo sistematico e di documentare tutte le azioni svolte per evitare il verificarsi di infezioni ospedaliere;

Oltre all'introduzione dei sopracitati criteri per la definizione di Infezione Correlata all'Assistenza, questa specifica sentenza elenca puntualmente gli oneri probatori e le azioni da svolgersi per evitare il verificarsi di infezioni e pertanto richiede evidenze che inevitabilmente la prova liberatoria deve comprendere, ovvero;

- a) l'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sanificazione di ambienti e sterilizzazione di materiali;
- b) l'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;

- c) l'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami;
- d) le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;
- e) le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- f) la qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- g) l'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;
- h) l'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;
- i) le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;
- j) l'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;
- k) la sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;
- l) la redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti da comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;
- m) l'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.

Sebbene non previste in sentenza tra i punti meritevoli di attenzione, si suggerisce di ricomprendere in questo ambito anche la promozione e la gestione strutturata delle vaccinazioni raccomandate secondo quanto previsto dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale in corso di validità e dal correlato Calendario vaccinale per la vita.

ELENCO DELLE EVIDENZE DA FORNIRE A SUPPORTO DELLA PROVA LIBERATORIA RISPETTO ALLA SENTENZA 6386/2023 DEL 3 MARZO 2023, DELLA CORTE DI CASSAZIONE SEZIONE III

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
a. L'indicazione dei protocolli relativi alla Pulizia, sanificazione, disinfezione, decontaminazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;	I requisiti di autorizzazione ed accreditamento generali e specifici determinano la necessità per le strutture sanitarie e socioassistenziali di definire e misurare criteri ed indicatori che evidenzino la gestione controllata almeno dei seguenti processi: a. Pulizia e sanificazione degli ambienti b. gestione della biancheria c. disinfezione ed antisepsi d. sterilizzazione 1.1 AMBIENTI I protocolli specifici devono contenere indicazioni in merito almeno alle modalità di pulizia e sanificazione, alla definizione di aree a rischio/critiche e/o punti critici per tipologia di ambiente, alla frequenza delle singole attività per aree di rischio, alla formazione del personale preposto all'esecuzione	DISINFEZIONE E ANTISEPSI MANUALE PER IL CORRETTO UTILIZZO DEGLI ANTISEPTICI E DEI DISINFETTANTI Quaderni di Direzione Sanitaria edizione 2025 Linee guida ECDC e CDC inerenti al tema Documento di indirizzo sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)- ANMDO SNLG (*) Linee di indirizzo ad interim per la definizione di criteri e standard per i servizi di sanificazione ambientale in strutture sanitarie e socioassistenziali-	Protocolli aggiornati ed approvati dalla Direzione Sanitaria Lettere di incarico e definizioni delle responsabilità Contratto con ditta appaltante. Schede tecniche dei prodotti utilizzati. Piani di formazione del personale. Moduli di check di avvenuta pulizia e rapporti di prova dei controlli microbiologici delle matrici ambientali ed apparecchiature Audit interni e di parte terza- verbali ed azioni a seguire Procedure e protocolli aggiornati e approvati dalla Direzione sanitaria Report di monitoraggio delle autoclavi e controlli di processo Bowie Dick e prove biologiche Contratti

ed al controllo, alla tipologia di sistemi e/o prodotti utilizzati, alle modalità di rilevazione e controllo di indicatori di processo, microbiologici e, ove possibile, di esito. Laddove la struttura abbia affidato il servizio a ditta esterna in outsourcing, resta a carico della struttura stessa la responsabilità del monitoraggio e controllo periodico degli indicatori.

1.2 DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI

I protocolli specifici devono contenere indicazioni relative a tutte le fasi di processo di sterilizzazione come da normative cogenti, in particolare decontaminazione, lavaggio, asciugatura confezionamento e sterilizzazione, con indicazione del metodo utilizzato, i prodotti utilizzati nelle diverse fasi, nonché le indicazioni di percorso sporco -pulito, le indicazioni di corretto stoccaggio e tracciabilità, indicazioni in merito alla sicurezza ed alla prevenzione di incidenti a rischio biologico, i controlli periodici di processo ed esito previsti per legge, l'utilizzo di indicatori di monitoraggio. Le ditte appaltatrici e le direzioni di struttura devono dimostrare con adeguate e pertinenti attività di monitoraggio e relative registrazioni l'aderenza agli standard previsti dalle

ANMDO SNLG (*)
Regolamento UE n. 528 del 2012.
Normativa Nazionale DPR 392/1998.
Decreto Legislativo 219/2006 in attuazione della Direttiva 2001/83/CE.
Regolamento (UE) 2017/745.
Regolamento CE n° 648/2004.
UNI EN 14885, EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14348, EN 14563, EN 14467, EN 17111, EN 17126, EN 17387, UNI EN 16777, EN 16615, UNI EN 14476

di manutenzione e rapporti di prova di manutenzione ordinaria e straordinaria sulle attrezzature utilizzate

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	buone pratiche. Per consultazione Buone pratiche pubblicate in SNLG (*) iss.it/snlg-buone-pratiche?_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_formDate=1738317947535&p_p_id=com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_mvcPath=%2Fsearch.jsp&_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_redirect=https%3A%2F%2Fwww.iss.it%2Fsnlg-buone-pratiche%3Fp_p_id%3Dcom_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview&_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_keyword=sanificazione+ANMDO&_com_liferay_portal_search_web_portlet_SearchPortlet_scope=this-site 2. DISINFESTAZIONE 2.1 AMBIENTI I protocolli specifici devono contenere indicazioni in merito alle attività programmate		Contratti con ditte esterne e capitolati di gara Report degli interventi programmati e straordinari e di monitoraggio

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	di controllo periodico degli infestanti, ai metodi di disinfestazione e prodotti utilizzati, di tipo fisico o chimico con indicazione della frequenza degli interventi programmati e definizione della gestione urgente in caso di infestazioni rilevate. In caso di affidamento all'esterno del servizio, è responsabilità della struttura mantenere report di tutti gli interventi e monitorare il processo, mantenendo le registrazioni relative. 3. AMBIENTI SPECIALI I protocolli specifici devono contenere indicazioni relative a trattamento dell'aria negli ambienti a contaminazione controllata, ad esempio: • Sale Operatorie: Procedure di sterilizzazione dell'aria e delle superfici con l'uso di filtri HEPA e sistemi di ventilazione controllata e relativi rapporti di prova • Unità di Terapia Intensiva: Applicazione di tecnologie di sterilizzazione e filtrazione dell'aria e disinfezione delle superfici e relativi rapporti di prova For-		Contratti con ditte esterne e capitolati di gara Report degli interventi programmati e straordinari e di monitoraggio Rapporti di prova con periodicità stabilita o prevista per legge

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
b. L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;	mazione e Monitoraggio • Formazione del Personale: Formazione continua del personale su tematiche inerenti pulizia e sanificazione, disinfezione ed anti-sepsi, sterilizzazione, igiene degli ambienti • Monitoraggio della Conformità: Controlli periodici per assicurare che i protocolli siano seguiti correttamente. • Aggiornamento dei Protocolli: Revisione periodica dei protocolli per incorporarvi le migliori pratiche e le nuove normative. I protocolli relativi devono prevedere una descrizione del processo di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria piana, delle modalità adottate per la definizione dei percorsi sporco-pulito, della decontaminazione dei veicoli utilizzati, della separazione della biancheria contaminata, del tracciamento ed identificazione della biancheria nelle varie fasi del trattamento, il trasporto e la raccolta. Devono essere predisposti e validati protocolli re-		Registrazioni della formazione Piano di formazione Piani, programmi e report di audit Contratti con ditte esterne e capitolati di gara Report degli interventi programmati e straordinari e di monitoraggio Rapporti di prova con periodicità stabilita o prevista per legge Protocolli per il monitoraggio periodico del servizio approvati dalla Direzione sanitaria

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	lativi allo smistamento, prelavaggio, lavaggio (durata prodotti e temperature utilizzate), utilizzo di termodisinfettori, uso di sbiancanti e di disinfettanti chimici, asciugatura stiratura e confezionamento idoneo a preservare contaminazioni della biancheria pulita. Ogni fase del processo deve essere tracciata ed il processo stesso monitorato con indicatori. In caso di affidamento a ditta esterna, la responsabilità del monitoraggio della qualità del servizio e della qualifica periodica dei fornitori resta in capo alla struttura. Devono essere predisposti e validati protocolli per la gestione della biancheria pulita: stoccaggio in aree dedicate e separate dal percorso sporco, monitoraggio delle scorte, distribuzione della biancheria attraverso percorsi puliti. 5. FORMAZIONE E MONITORAGGIO 5.1 FORMAZIONE DEL PERSONALE • Istruzione Continua: Formazione continua del personale sulle		Registrazioni della formazione Piano di formazione Piani, programmi e report di audit

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	procedure corrette di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria. • Procedure di Sicurezza: Formazione su pratiche di sicurezza per prevenire la contaminazione durante la manipolazione della biancheria sporca e pulita. 5.2 CONTROLLO DELLA QUALITÀ • Monitoraggio Periodico: Controlli regolari per assicurare che tutte le procedure siano seguite correttamente. • Aggiornamento dei Protocolli: Revisione periodica dei protocolli in base alle linee guida più recenti e alle migliori pratiche del settore.		
c. L'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami	Deve essere predisposta apposita procedura per definire le modalità di raccolta, trattamento e avvio a smaltimento dei rifiuti speciali prodotti dalla struttura in ottemperanza alle norme vigenti relativamente alla gestione del registro gestione e corretta compilazione del registro di carico e scarico (RENTRI) e della corretta tenuta dei formulari di identificazione dei rifiuti. Tra gli obiettivi vi sono inoltre: 1. l'applicazione	Ø DGR 23/02/04 N° 327 applicazione della LR 34/98 in materia di autorizzazione ed accreditamento Ø D.lgs. 81/08 e s.m.i. Testo unico in materia di salute e sicurezza Ø DL 28/9/90 Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie e s.m.i. Ø Regolamento recan-	Verbale di verifica annuale di presenza, cartacea, in formato elettronico e/o sul sito dell'Albo, della persistenza delle autorizzazioni, in corso di validità, dei trasportatori/intermediari / destinatari Monitoraggio della corretta compilazione e gestione del Registro di Carico e Scarico Verbali di

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	delle procedure comunali previste per rifiuti non pericolosi, assicurando il corretto stoccaggio e lo smaltimento della differenziata 2. La corretta gestione delle attività di raccolta, confezionamento e trasferimento di tutte le tipologie di rifiuti, ivi comprese le fasi di stoccaggio in depositi temporanei identificati, la sicurezza degli operatori addetti, l'univoca identificazione della tipologia di rifiuto, nel rispetto della normativa nazionale e regionale vigente. La procedura deve almeno indicare le modalità di gestione, preparazione ed inscatolamento nei contenitori previsti dei rifiuti speciali infettivi, taglienti, farmaceutici...etc etc, eventuali pretrattamenti per ridurre il rischio infettivo, nonché ubicazione del deposito temporaneo Smaltimento dei Liquami La procedura adottata deve indicare la tipologia di liquame (biologico, chimico, acque reflue...) ed eventuali trattamenti primari e /o secondari e terziari adottati per tipologia di liquame, nonché le autorizzazioni allo scarico previste per legge.	te disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 legge 31/7/2002 n° 179 Ø DPR 15/7/2003 n° 254 Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari Ø Regolamento UE 1357/2014 e 997/2017 e s.m.i sulle caratteristiche dei rifiuti Art. 188 bis TUA mod D.Lgs. 213/2022	audit completo sul processo di smaltimento dei rifiuti Autorizzazioni allo scarico delle acque reflue

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	FORMAZIONE E MONITORAGGIO FORMAZIONE DEL PERSONALE • Istruzione Continua: Formazione regolare del personale sulle pratiche corrette di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi e liquami. • Procedure di Sicurezza: Formazione sulle misure di sicurezza per evitare contaminazioni e esposizioni a materiali pericolosi. Controllo della Qualità • Ispezioni Regolari: Controlli periodici per garantire il rispetto delle procedure di smaltimento. • Aggiornamento dei Protocolli: Revisione e aggiornamento dei protocolli in base alle normative vigenti e alle migliori pratiche.		Registrazioni della formazione Piano di formazione Piani, programmi e report di audit interni ed esterni e relative azioni correttive
d. Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;	Nelle strutture sanitarie e socio-assistenziali, la mensa e gli strumenti di distribuzione di cibi e bevande devono soddisfare requisiti specifici per garantire la sicurezza alimentare, l'igiene e il benessere dei pazienti, del personale e dei visitatori. La mensa deve essere progettata, predisposta e controllata a norma di legge, devono essere predisposti protocolli di pulizia ed igiene ambientale specifici deve essere	Normative sanitarie nazionali e regolamento di igiene	Autorizzazioni previste per legge Report monitoraggio temperature frigo e cibi, pulizie, controlli microbiologici ambientali periodici, controlli infestazioni, indicatori come da piano di monitoraggio HACCP Certificati alimentaristi Report di forma-

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	adottato sistema HACCP Informazioni Nutrizionali: Devono essere disponibili etichette chiare con informazioni nutrizionali e allergeni per tutti i cibi e le bevande. Deve essere predisposta etichettatura accurata con la data di preparazione e la data di scadenza degli alimenti. Protocolli di Sanificazione: Procedure standardizzate per la pulizia e disinfezione delle attrezzature e delle superfici DISTRIBUZIONE DI CIBI E BEVANDE • Distributori Automatici: Macchine per la distribuzione di bevande calde e fredde, dotate di sistemi di autopulizia e manutenzione regolare. • Recipienti Igienici: Contenitori per bevande realizzati con materiali sicuri per gli alimenti e facili da disinfettare.		zione continua degli operatori Report di Audit interni
	NORMATIVE E CONFORMITÀ NORMATIVE SANITARIE • Conformità alle Leggi: Adesione alle normative sanitarie locali e nazionali per la sicurezza alimentare con possesso delle previste autorizzazioni • Ispezioni Regolari: Sot-		Contratti e capitolato di gare se outsourcing

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	toporsi a ispezioni sanitarie periodiche per garantire la conformità con gli standard di igiene e sicurezza.		
e. Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;	La preparazione, conservazione e uso corretto dei disinfettanti sono fondamentali per garantire la sicurezza e l'efficacia nella prevenzione delle infezioni nelle strutture sanitarie e socioassistenziali. I temi della disinfezione e dell'antisepsi devono essere oggetto di procedure operative. A tal proposito è opportuno fare riferimento a linee guida e buone prassi validate per definire tipologia di disinfettanti ed antisettici utilizzati, spettro d'azione, modalità di utilizzo, tracciabilità delle scadenze e della data di apertura, uso in sicurezza, DPI, stoccaggio e conservazione, rotazione delle scorte.	DISINFEZIONE E ANTISEPSI MANUALE PER IL CORRETTO UTILIZZO DEGLI ANTISETTICI E DEI DISINFETTANTI Quaderni di Direzione Sanitaria edizione 2025 ANMDO Linee guida ECDC e CDC inerenti al tema Buone pratiche SNLG	Protocolli e procedure predisposte e validate dalla Direzione sanitaria Evidenza di avvenuta formazione del personale sanitario sul contenuto delle linee guida e buone prassi adottate Evidenza di aggiornamento del personale su modifiche nei protocolli o introduzione di nuovi prodotti Monitoraggio infezioni del sito chirurgico e aderenza a protocolli nazionali e regionali di monitoraggio
f. La qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;	Garantire la qualità dell'aria e la manutenzione degli impianti di condizionamento nelle strutture sanitarie è fondamentale per prevenire la diffusione di infezioni e migliorare il benessere di pazienti, personale e visitatori. È necessario tenere disponibile la documentazione inerente alla progettazio-		Rapporti di prova ai sensi delle normative di riferimento

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	ne su misura di impianti HVAC- Heating, Ventilation, Air Conditioning e le relative normative nazionali ed internazionali di riferimento (ad es. ASHRAE, EN, WHO) oltre alle normative locali e internazionali riguardanti la qualità dell'aria nelle strutture sanitarie. Deve essere previsto un monitoraggio periodico dei filtri HEPA e dei filtri a carboni attivi.		
	Devono essere previste, programmate ed eseguite regolarmente ispezioni periodiche degli impianti HVAC per verificare lo stato di funzionamento e identificare eventuali problemi. Deve essere previsto un programma regolare per la pulizia e la sostituzione dei filtri dell'aria secondo le raccomandazioni del produttore e le esigenze specifiche della struttura, nonché la pulizia e sanificazione regolare dei condotti dell'aria per prevenire l'accumulo di polvere, muffe e altri contaminanti, verifica e manutenzione delle vasche di condensa e dei sistemi di drenaggio.		
	Monitoraggio della Qualità dell'Aria Sensori e Sistemi di Monitoraggio: Installazione di sensori per il monitorag-		

gio continuo della qualità dell'aria, inclusi parametri come la concentrazione di particolato, livelli di CO₂, umidità e temperatura.

Allarmi e Notifiche: Sistema di allarme che avvisa il personale in caso di superamento dei limiti di qualità dell'aria predefiniti.

ANALISI PERIODICHE

Campionamenti dell'Aria: Esecuzione di campionamenti regolari dell'aria per analizzare la presenza di contaminanti microbiologici, chimici e fisici con rapporti di prova

Verifica dei Parametri: Controllo regolare dei parametri di qualità dell'aria in diverse aree della struttura per garantire che siano conformi agli standard.

CONTROLLO DELL'UMIDITÀ E DELLA TEMPERATURA

Sistemi di Deumidificazione: Utilizzo di deumidificatori in aree con elevata umidità per prevenire la crescita di muffe e batteri.

Mantenimento dell'Umidità Relativa: Controllo dell'umidità relativa tra il 30% e il 60% per garan-

Report di registrazione di monitoraggio quotidiani su rilevazione di temperatura e umidità relativa

tire un ambiente confortevole e sicuro.

CONTROLLO DELLA TEMPERATURA

Regolazione della Temperatura: Mantenimento della temperatura adeguata in base alle esigenze specifiche delle diverse aree della struttura sanitaria e socioassistenziale.

Sistemi di Raffreddamento e Riscaldamento: Utilizzo di sistemi di raffreddamento e riscaldamento efficienti per mantenere condizioni termiche ottimali.

PROTOCOLLI DI EMERGENZA E FORMAZIONE

Piani di Emergenza: è necessario predisporre piani di emergenza per rispondere a problemi critici come guasti agli impianti HVAC, contaminazione dell'aria o focolai di infezioni. Istruzioni chiare sulle procedure di sicurezza da seguire durante la manutenzione e la gestione degli impianti HVAC.

Simulazioni e Test: Esecuzione di simulazioni regolari per testare l'efficacia dei piani di emergenza e formare il personale.

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	SISTEMI DI PURIFICAZIONE DELL'ARIA Tecnologie UV-C: Installazione di sistemi di disinfezione con luce UV-C all'interno degli impianti HVAC Ionizzatori: Utilizzo di ionizzatori per migliorare la qualità dell'aria e ridurre la presenza di particelle sospese. SISTEMI DI AUTOMAZIONE Automazione HVAC: Implementazione di sistemi automatizzati per il controllo e la regolazione degli impianti HVAC basati sui dati raccolti dai sensori. Intelligenza Artificiale: Utilizzo di algoritmi di intelligenza artificiale per ottimizzare il funzionamento degli impianti in tempo reale.		
g. L'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;	L'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica nelle strutture sanitarie e socio-assistenziali si riferisce all'implementazione di un insieme di procedure e strumenti destinati a monitorare, rilevare e comunicare eventi o condizioni che possono influenzare la salute pubblica, la sicurezza dei pazienti o del		Report di monitoraggio di sorveglianza e notifica Verbal di riunione dei gruppi di lavoro per la gestione del rischio report del sistema di segnalazione eventi avversi

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	personale e la qualità delle cure. Questo sistema è essenziale per la prevenzione e il controllo delle infezioni, la gestione degli incidenti e l'assicurazione della conformità alle normative sanitarie. COMPONENTI PRINCIPALI DI UN SISTEMA DI SORVEGLIANZA E NOTIFICA RILEVAMENTO E MONITORAGGIO • Raccolta dei Dati: Raccolta sistematica di dati pertinenti riguardanti infezioni nosocomiali, eventi avversi, utilizzo di antibiotici, ecc. • Sistemi Informatici: Utilizzo di software e database per la gestione e l'analisi dei dati raccolti. • Indicatori Chiave: Definizione di indicatori di performance (KPI) per monitorare la qualità dell'assistenza e identificare tempestivamente eventuali problemi. ANALISI E INTERPRETAZIONE • Analisi Statistica: Utilizzo di metodi statistici per analizzare i dati raccolti, identificare tendenze e rilevare anomalie. • Valutazione dei Rischi: Identificazione dei rischi associati ai dati raccolti e	RACCOMANDAZIONI MINISTERO DELLA SALUTE Piani Programma regionali per la sicurezza delle cure	Procedure di gestione del rischio clinico approvate dal Risk Manager e dalla Direzione Sanitaria

valutazione della gravità e dell'impatto potenziale.

3. NOTIFICA E COMUNICAZIONE

- Segnalazione Interna: Procedure per la segnalazione immediata di eventi critici ai responsabili della struttura sanitaria e ai team di risposta rapida.
- Comunicazione Esterna: Notifica obbligatoria agli enti di vigilanza sanitaria (es. ASL, Ministero della Salute) di eventi rilevanti, come focolai di infezioni o incidenti gravi.
- Feedback: Comunicazione dei risultati delle analisi e delle indagini al personale coinvolto e alla direzione per promuovere il miglioramento continuo.

INTERVENTO E CONTROLLO

- Protocolli di Risposta: Procedure standardizzate per rispondere agli eventi avversi, tra cui isolamento dei pazienti infetti, sanificazione delle aree contaminate, e implementazione di misure di controllo delle infezioni.
- Azioni Correttive: Identificazione e implementazione di azioni correttive per prevenire il ripetersi degli eventi avversi.
- Follow-up: Monitoraggio continuo per valutare l'efficacia delle azioni

correttive e garantire il miglioramento delle pratiche.

ESEMPI DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA E NOTIFICA

1. CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

- Monitoraggio delle Infezioni: Rilevamento e registrazione delle infezioni correlate all'assistenza tramite il personale medico e infermieristico.
- Segnalazione dei Focolai: Notifica immediata di focolai di infezioni al team di controllo delle infezioni all'ASL di riferimento.
- Indagini Epidemiologiche: Analisi delle cause dei focolai e implementazione di misure di controllo (es. isolamento dei pazienti, intensificazione delle pratiche igieniche).

2. GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

- Raccolta di Segnalazioni: Raccolta e documentazione degli eventi avversi tramite report interni da parte del personale sanitario.
- Analisi delle Cause: Investigazione delle cause degli eventi avversi per

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	identificare problemi sistemici o errori procedurali. - Implementazione di Miglioramenti: Sviluppo e implementazione di procedure migliorative per ridurre il rischio di eventi simili in futuro. BENEFICI DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA E NOTIFICA - Prevenzione e Controllo: Identificazione, analisi e valutazione dei rischi e attuazione di misure preventive per evitare la diffusione di infezioni e la ripetizione di eventi avversi. - Miglioramento della Qualità: Promozione del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza attraverso l'analisi dei dati e l'implementazione di azioni correttive con verifica di efficacia - Conformità Normativa: Assicurazione del rispetto delle normative sanitarie locali e internazionali, evitando sanzioni e garantendo la sicurezza dei pazienti. - Responsabilizzazione: Promozione della cultura della sicurezza e della responsabilità tra il personale sanitario, incentivando la segnalazione tempestiva e accurata degli eventi.		

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
h. L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;	Le indicazioni e i criteri di controllo per la limitazione dell'accesso ai visitatori nelle strutture sanitarie sono fondamentali per garantire la sicurezza dei pazienti, del personale e dei visitatori/caregiver specialmente durante situazioni di emergenza sanitaria o per prevenire la diffusione di infezioni. Ecco alcuni punti chiave che le strutture sanitarie e socio-assistenziali devono considerare: INDICAZIONI GENERALI Politiche e Procedure: Definizione chiara delle politiche e delle procedure per la gestione degli accessi dei visitatori, incluse le circostanze specifiche in cui può essere necessario limitare gli accessi (es. epidemie, situazioni di emergenza, reparti critici). 1. Comunicazione: Comunicazione chiara delle regole agli ospiti e ai visitatori, attraverso cartelli informativi, comunicazioni digitali, e personale dedicato. 2. Monitoraggio: Sistemi per il monitoraggio continuo dell'accesso dei visitatori, inclusi registri elettronici o cartacei per tenere traccia delle visite, nel rispetto della privacy 3. Formazione del Personale: Formazione del personale sull'applicazio-		Procedure e protocolli di gestione dell'accesso validate dalla Direzione sanitaria e coerenti con il livello di rischio degli ambienti

ne delle politiche, inclusi protocolli di emergenza e procedure di gestione delle visite.

CRITERI DI CONTROLLO

Orari e Limitazioni: Definizione degli orari di visita e delle limitazioni relative al numero di visitatori per paziente/residente, in base alle condizioni del paziente/residente e alle necessità del reparto.

Screening dei Visitatori/caregiver: Pratica di screening dei visitatori per sintomi di malattia (febbre, tosse, difficoltà respiratorie) e possibile esposizione a malattie infettive.

Autorizzazioni Speciali: Procedura per le autorizzazioni speciali o le eccezioni per situazioni particolari, come visite a pazienti/residenti in condizioni critiche o in fase terminale.

Accompagnatori: Politiche riguardanti la presenza di accompagnatori per pazienti/residenti particolarmente vulnerabili o bisognosi di assistenza continua.

Età e Condizioni di Salute dei Visitatori/caregiver: Limitazioni basate sull'età dei visitatori e sulle loro condi-

zioni di salute (ad esempio, bambini piccoli o persone con sintomi influenzali potrebbero essere vietati in determinati reparti).

Procedura di Registrazione: Processo di registrazione obbligatorio per i visitatori, compreso l'identificativo personale e il motivo della visita, per consentire il tracciamento in caso di necessità, nel rispetto della privacy

Controllo dell'Identità: Verifica dell'identità dei visitatori per garantire che abbiano il permesso di visitare il paziente, nel rispetto della privacy

Educazione dei Visitatori/caregiver: Informazione sulle norme di igiene e sulle pratiche di controllo delle infezioni da seguire durante la visita.

GESTIONE DELLE EMERGENZE

Piani di Emergenza: Sviluppo di piani di emergenza per affrontare situazioni impreviste, come focolai di malattie infettive o altre emergenze sanitarie comprese le attività di preparedness

Comunicazione Urgente: Sistemi di comunicazione rapida per informare rapidamente i visitatori di

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	cambiamenti nelle politiche di visita o di emergenze in corso. Coordinamento con Autorità Sanitarie: Collaborazione con le autorità sanitarie locali per adottare le migliori pratiche e le raccomandazioni in caso di emergenze sanitarie pubbliche.		
i. Le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;	Le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie professionali sono gestite da RSPP e dal medico competente. La struttura deve dotarsi in coordinamento con le figure preposte per legge di procedure e protocolli previsti da norme cogenti relativi alla sorveglianza sanitaria, alla profilassi vaccinale, alle modalità di denuncia accertamento e gestione degli infortuni sul lavoro, all'uso corretto dei DPI, alla movimentazione dei carichi ed alla relativa formazione del personale. La struttura deve dimostrare l'implementazione di formazione e messa in atto di programmi per la sicurezza, che includano attività di audit sul campo ed azioni preventive. GESTIONE DELLE EMERGENZE SANITARIE Piani di Emergenza: Svi-	D.LGS. 81	Documentazione relativa alla gestione della sorveglianza sanitaria, degli infortuni sul lavoro e della formazione del personale in materia di sicurezza. Verbali di riunioni per la sicurezza Verbali di audit interni/esterni sul tema Registrazioni di profilassi vaccinali obbligatorie e raccomandate sui lavoratori. Monitoraggio della copertura. Monitoraggio delle reazioni avverse ai vaccini Registrazioni di attività promosse e svolte per la prevenzione delle

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	luppo e aggiornamento regolare di piani di emergenza per rispondere a epidemie, pandemie o altre emergenze sanitarie che possono influenzare il personale sanitario con attività di preparedness Disponibilità di Risorse: Assicurazione che ci siano risorse sufficienti per la protezione del personale durante emergenze sanitarie, inclusi EPI e dispositivi di protezione.		malattie infettive sulla base di PNPV 2025 e successivi aggiornamenti Evidenza di promozione /incentivazione delle campagne vaccinali
j. L'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;	Il rapporto numerico tra personale e degenti nelle strutture sanitarie e socio-assistenziali è un indicatore critico per valutare la qualità dell'assistenza fornita e l'efficienza delle risorse umane impiegate. Questo rapporto influisce direttamente sulla sicurezza dei pazienti, sull'accesso alle cure e sulla soddisfazione del personale. La determinazione del rapporto ideale dipende da vari fattori, tra cui il tipo di struttura sanitaria, il livello di assistenza fornito e le caratteristiche dei pazienti ed inoltre dai requisiti organizzativi di accreditamento/autorizzazione I REQUISITI ORGANIZZATIVI DI ACCREDITAMENTO/AUTORIZZAZIONE DETERMINANO IL RAPPORTO PERSONALE SANITARIO E SOCIO-SANITARIO VERSO DEGENTI/OSPITI		Evidenza del monitoraggio continuo dell'aderenza ai requisiti organizzativi richiesti dal sistema accreditamento autorizzazione

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
k. La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;	La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio nelle strutture sanitarie e socio-assistenziali è fondamentale per monitorare e gestire le infezioni correlate all'assistenza, identificare patogeni emergenti, valutare l'efficacia delle politiche di controllo delle infezioni e migliorare la gestione delle terapie antibiotiche. Dovrebbe essere strutturata e implementata attraverso i seguenti punti: ORGANIZZAZIONE DELLA SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA 1. DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI E DELLE FINALITÀ: • Identificare e monitorare i principali patogeni ospedalieri. • Rilevare tempestivamente focolai epidemici. • Valutare la resistenza agli antibiotici e orientare le politiche di stewardship antibiotica. • Monitorare l'efficacia delle misure di controllo delle infezioni. 2. SELEZIONE DELLE UNITÀ DI SORVEGLIANZA: • Definire le unità ospedaliere o i reparti critici da includere nella sorveglianza (ad esempio, terapie intensive, reparti chirurgici, oncologia).	Linee guida ECDC e CDC	Report di sorveglianza verbali riunione del CIO e registrazioni delle azioni a seguire Attività di sorveglianza microbiologia Report di laboratorio Report consumo antibiotici Report di sorveglianza verbali riunione del CIO e registrazioni delle azioni a seguire Attività di sorveglianza microbiologia Report di laboratorio Report consumo antibiotici Audit Buon uso degli antibiotici: monitoraggio dell'aderenza a linee guida validate per antibiotico profilassi e antibiotico terapia

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	3. RACCOLTA DEI DATI MICROBIOLOGICI: • Istituire un sistema per la raccolta sistematica e standardizzata dei campioni microbiologici dai pazienti (es. colture, test di sensibilità agli antibiotici, test molecolari). • Utilizzare laboratori di microbiologia accreditati e seguire procedure standardizzate per l'analisi dei campioni. ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI 1. ANALISI REGOLARE DEI DATI: • Analizzare periodicamente i dati microbiologici per identificare trend e variazioni significative. • Utilizzare metodi statistici per valutare la frequenza delle infezioni, i tassi di resistenza agli antibiotici e altri indicatori di interesse. 2. IDENTIFICAZIONE DEI FOCOLAI EPIDEMICI: • Monitorare i dati per rilevare segnali di focolai di infezioni correlate all'assistenza. • Attuare indagini epidemiologiche per identificare fonti e modalità di trasmissione. 3. REPORTISTICA E COMUNICAZIONE: • Preparare report regolari		

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	per il personale sanitario e per la direzione sanitaria di struttura sui risultati della sorveglianza. • Comunicare tempestivamente i risultati critici o le emergenze alle autorità sanitarie locali, se necessario. INTERVENTI E GESTIONE DEI RISCHI 1. GESTIONE DELLE INFEZIONI • Utilizzare i dati per implementare e valutare l'efficacia delle politiche di controllo delle infezioni • Fornire feedback al personale sanitario e socio-sanitario ai reparti interessati per migliorare le pratiche cliniche ed assistenziali. 2. STEWARDSHIP ANTIBIOTICA: • Utilizzare i dati sulla resistenza agli antibiotici per guidare l'uso razionale degli antibiotici attraverso programmi di stewardship antibiotica. • Monitorare l'aderenza alle linee guida e alle raccomandazioni sull'uso degli antibiotici. MIGLIORAMENTO CONTINUO 1. VALUTAZIONE DEI RISULTATI E REVISIONE DELLE POLITICHE: • Valutare regolarmente l'efficacia delle misure		

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	adottate in base ai dati raccolti. • Modificare le politiche e le procedure in base agli esiti della sorveglianza per migliorare continuamente la sicurezza e la qualità dell'assistenza. 2. FORMAZIONE DEL PERSONALE: • Fornire formazione continua al personale sanitario sulla sorveglianza delle infezioni, sull'interpretazione dei dati microbiologici e sulle migliori pratiche di controllo delle infezioni.		
I. La redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti a comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;	La redazione di un report da parte delle direzioni mediche per comunicare alle direzioni sanitarie la situazione riguardo ai germi patogeni-sentinella può avvenire seguendo un processo strutturato e dettagliato. Di seguito una possibile metodologia per la redazione di questo tipo di report: STRUTTURA DEL REPORT 1. INTRODUZIONE • Descrizione dell'unità operativa e del contesto in cui opera. • Obiettivi del report: monitorare i germi patogeni-sentinella, migliorare il controllo delle infezioni, contribuire alla sicurezza dei pazienti.		Report di sorveglianza sui patogeni sentinella Verbali di riunione CIO e rischio clinico

2. METODOLOGIA

- Descrizione dei metodi utilizzati per la sorveglianza dei germi patogeni-sentinella nell'unità operativa.
- Specificazione dei tipi di campioni prelevati (es. colture microbiologiche, swab ambientali, campioni di pazienti).
- Frequenza e periodo di raccolta dei campioni.

3. DATI RACCOLTI

- Presentazione dei dati microbiologici raccolti durante il periodo specificato.
- Tabella o grafici che riassumono la prevalenza e la distribuzione dei germi patogeni-sentinella identificati.
- Indicazione delle principali specie batteriche o micotiche rilevate, inclusa la resistenza agli antibiotici, se applicabile.

4. ANALISI DEI DATI

- Interpretazione dei risultati ottenuti dalla sorveglianza.
- Discussione delle tendenze rilevate, delle variazioni stagionali o dei picchi di incidenza.
- Identificazione di eventuali focolai nosocomiali o cluster di infezioni.

5. IMPLICAZIONI CLINICHE, ASSISTENZIALI E GESTIONALI

- Discussione sull'impatto dei risultati sulla gestione clinica dei pazienti nel reparto.
- Proposte di miglioramento delle politiche di controllo delle infezioni o delle pratiche cliniche e assistenziali basate sui dati raccolti.
- Suggerimenti per l'implementazione di interventi correttivi o preventivi.

6. CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

- Sintesi dei principali risultati emersi dalla sorveglianza.
- Conclusioni sull'efficacia delle attuali strategie di controllo delle infezioni.
- Raccomandazioni per azioni future, inclusi cambiamenti nelle politiche di struttura o nelle procedure di gestione.

7. ALLEGATI

- Eventuali dati dettagliati aggiuntivi, tabelle complete dei risultati microbiologici, protocolli di campionamento e analisi.

CONSIDERAZIONI CHIAVE

- Chiarezza e Completezza: Assicurarsi che il report sia chiaro, completo e ben strutturato per facilitare la comprensione e la consultazione da parte delle direzioni sanitarie.

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	• Utilizzo di Grafici e Tabelle: L'utilizzo di grafici e tabelle per visualizzare i dati è fondamentale per rendere i risultati facilmente interpretabili. • Focus sull'Azione: Oltre a descrivere i dati, il report dovrebbe essere orientato verso l'azione, con raccomandazioni concrete per miglioramenti e interventi. Implementazione e Monitoraggio Una volta redatto, il report dovrebbe essere presentato alle direzioni sanitarie in modo tempestivo e con opportune sessioni di discussione per garantire che le raccomandazioni siano comprese e attuate efficacemente. È essenziale che il processo di sorveglianza e reportistica sia continuo, con aggiornamenti regolari per monitorare il progresso e apportare modifiche necessarie per migliorare la sicurezza e la qualità dell'assistenza.		
m. L'indicazione dell'orario dell'effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.	La prevenzione del rischio è un processo complesso che deve essere tracciato con cura in tutti i suoi step. Nelle strutture sanitarie e socio-assistenziali può essere rilevato e gestito attraverso diversi metodi e strumenti. Di seguito alcuni approcci comuni utilizzati per monitorare e registrare le attività, compreso l'orario di esecuzione:		Verbali di audit Sistemi informativi e/o cartacei di tracciamento e verifica delle attività

ONERE PROBATORIO INDICATO IN SENTENZA	PRINCIPI GENERALI E DESCRIZIONE ATTIVITÀ	NORMATIVA E LINEE GUIDA/ BUONE PRATICHE	ESEMPI DI EVIDENZE (CONTROLLO DA PARTE DELLE DIREZIONI)
	UTILIZZO DI SISTEMI INFORMATICI E SOFTWARE DEDICATI 1. SISTEMI DI GESTIONE DELLE ATTIVITÀ (TASK MANAGEMENT SYSTEMS): • Utilizzo di software dedicati per la pianificazione, l'assegnazione e il monitoraggio delle attività di prevenzione del rischio. • Questi sistemi consentono di programmare le attività con specifiche date e orari di esecuzione e di assegnarle a membri del personale responsabili. 2. REGISTRAZIONE ELETTRONICA DELLE ATTIVITÀ: • I membri del personale possono registrare l'orario di inizio e fine delle attività direttamente tramite dispositivi elettronici (computer, tablet, smartphone) utilizzando apposite applicazioni o moduli online. • Questo metodo consente di tenere traccia in tempo reale dell'avanzamento delle attività di prevenzione del rischio. PIANIFICAZIONE E CALENDARI DELLE ATTIVITÀ 1. PIANIFICAZIONE SETTIMANALE O MENSILE:		
			Report periodici alla Direzione sanitaria

ONERE
PROBATORIO INDICATO
IN SENTENZA

PRINCIPI GENERALI E
DESCRIZIONE ATTIVITÀ

NORMATIVA E LINEE GUIDA/
BUONE PRATICHE

ESEMPI DI EVIDENZE
(CONTROLLO DA PARTE
DELLE DIREZIONI)

- Elaborazione di un calendario delle attività di prevenzione del rischio con specifici giorni e orari designati per ciascuna attività.

- Distribuzione del calendario a tutto il personale coinvolto per assicurare la consapevolezza e la responsabilità nella loro esecuzione.

2. REGISTRO CARTACEO O ELETTRONICO:

- Utilizzo di registri cartacei o elettronici per annotare l'orario di inizio e fine delle attività di prevenzione del rischio.

- I registri cartacei possono essere compilati manualmente e archiviati in modo sicuro, mentre quelli elettronici possono essere integrati con i sistemi informatici dell'ospedale per una gestione più efficace e un accesso facilitato.

MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'ESECUZIONE DELLE ATTIVITÀ

1. VERIFICHE E AUDIT:

- Programmazione periodica di verifiche e audit per assicurare che le attività di prevenzione del rischio siano eseguite secondo i protocolli stabiliti.
- Durante queste verifi-

ONERE
PROBATORIO INDICATO
IN SENTENZA

PRINCIPI GENERALI E
DESCRIZIONE ATTIVITÀ

NORMATIVA E LINEE GUIDA/
BUONE PRATICHE

ESEMPI DI EVIDENZE
(CONTROLLO DA PARTE
DELLE DIREZIONI)

che, viene controllato non solo l'orario di esecuzione delle attività, ma anche la loro corretta implementazione e conformità alle linee guida e protocolli di struttura

2. FEEDBACK E REPORTISTICA:

- Fornitura di feedback regolari al personale coinvolto riguardo all'adempimento delle attività di prevenzione del rischio, inclusi i tempi di esecuzione.

- Generazione di report periodici per le direzioni sanitarie o amministrative sull'avanzamento e sui risultati delle attività di prevenzione.

FORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE DEL PERSONALE

1. FORMAZIONE SULL'IMPORTANZA DELL'ORARIO DI ESECUZIONE:

- Sensibilizzazione del personale sull'importanza di rispettare gli orari pianificati per garantire l'efficacia delle misure preventive.

- Promozione di una cultura organizzativa che valorizzi la puntualità e l'accuratezza nell'esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.

CONCLUSIONI

La gestione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresenta oggi una delle principali sfide per le strutture sanitarie e socioassistenziali, non solo sul piano clinico e organizzativo, ma anche sotto il profilo giuridico e probatorio. Le recenti evoluzioni della giurisprudenza, in particolare la sentenza n. 6386/2023 della Corte di Cassazione, hanno introdotto criteri sempre più stringenti in tema di responsabilità sanitaria, ponendo in capo alle strutture obblighi di documentazione, tracciabilità e sorveglianza che non possono più essere disattesi o gestiti in modo parziale. In tale contesto, la necessità di disporre di un impianto strutturato, coerente e dimostrabile di misure preventive, sulla base di procedure e istruzioni operative aziendali approvate ed applicate con valutazione di efficacia, diventa elemento imprescindibile non solo per garantire la sicurezza del paziente come da Legge 8 marzo 2017, n.24, ma anche per tutelare gli operatori, i caregiver, le strutture sanitarie e socioassistenziali sotto il profilo della responsabilità civile e penale. L'inversione dell'onere della prova, laddove il paziente o il residente, nel caso di struttura socioassistenziale, dimostri con sufficiente probabilità il nesso causale tra la degenza /residenza e l'infezione, impone infatti alla struttura di fornire una prova liberatoria solida, fondata su evidenze procedurali e documentali.

Il presente documento, redatto da ANMDO con il contributo di esperti del settore e delle principali società scientifiche e associative (AIOP, ARIS, SiTi), può offrire uno strumento di lavoro e un supporto operativo alle Direzioni Sanitarie e Direzioni sanitarie e socioassistenziali, attraverso la definizione di un vademecum che integra elementi normativi, buone pratiche, linee guida e criteri di conformità utili a soddisfare le richieste giudiziarie in sede di contenzioso.

Il documento propone un approccio sistemico alla prevenzione delle ICA, articolato su più livelli: dalla formalizzazione e aggiornamento dei protocolli operativi alla formazione continua del personale; dalla sorveglianza microbiologica alla raccolta puntuale dei dati; dal monitoraggio ambientale alla documentazione dell'effettiva esecuzione delle attività di prevenzione. Ogni elemento è finalizzato a costruire un sistema trasparente e verificabile, in grado di fornire risposte tempestive, complete e convincenti agli oneri probatori richiesti in caso di contenzioso. La cultura della sicurezza e della qualità, infatti, deve sempre tradursi in un sistema di gestione documentata, in cui ogni fase del processo assistenziale sia tracciabile e conforme agli standard di riferimento. Non si tratta soltanto di un adempimento normativo, ma di un dovere etico e professionale verso i pazienti o residenti e la comunità.

In conclusione, la prevenzione delle ICA e la gestione del rischio infettivo non possono più essere affrontate come attività residuali o settoriali, ma devono essere riconosciute come priorità strategiche dell'organizzazione sanitaria. Solo attraverso un impegno condiviso, continuo e formalmente documentato sarà possibile garantire allo stesso tempo la sicurezza delle cure, la riduzione del contenzioso medico-legale e la promozione di una sanità moderna, responsabile e sostenibile.

BIBLIOGRAFIA

FONTI GIURISPRUDENZIALI

- Corte di Cassazione, Sezione III Civile, Sentenza n. 6386 del 3 marzo 2023. Introduce criteri probatori per la qualificazione delle ICA e chiarisce l'onere della prova per le strutture sanitarie.
- Corte di Cassazione, Sezione III Civile, Sentenza n. 10237/2021. Definisce la responsabilità contrattuale delle strutture per eventi avversi evitabili.
- Corte di Cassazione, Sezione III Civile, Sentenza n. 8770/2020. Specifica le condizioni per la prova liberatoria nella responsabilità sanitaria da infezione nosocomiale.

NORMATIVA NAZIONALE E COMUNITARIA

- D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81. Testo Unico sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, con riferimento al rischio biologico in ambito sanitario.
- D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254. Disciplina della gestione dei rifiuti sanitari.
- D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219. Norme per la tracciabilità e sicurezza del farmaco.
- D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 46. Normativa su dispositivi medici.
- Regolamento (UE) n. 528/2012. Biocidi e antisettici usati nelle strutture sanitarie.
- Regolamento (UE) 2017/745. Dispositivi medici e sicurezza del paziente.
- Regolamenti UE n. 1357/2014 e n. 997/2017. Classificazione e caratteristiche dei rifiuti sanitari.

LINEE GUIDA E BUONE PRATICHE NAZIONALI

- Ministero della Salute. (2022). Linee guida per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).
- SNLG – Sistema Nazionale Linee Guida. (2023). Documento tecnico: 'Valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle ICA' – ANMDO.
- SNLG – Sistema Nazionale Linee Guida. (2023). Documento tecnico: 'Buone pratiche per il corretto utilizzo degli antisettici e disinfettanti in ambito sanitario' – ANMDO.
- Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023–2025. Ministero della Salute.
- Regione Emilia-Romagna. (2022). Manuale operativo per la gestione integrata del rischio infettivo nelle strutture sanitarie e socio-assistenziali.

LINEE GUIDA INTERNAZIONALI

- World Health Organization (WHO). (2016). Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at national and health care facility level.
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). (2023). Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2020). Guidelines for Infection Control in Health Care Personnel.

FONTI TECNICHE, FORMATIVE E AUDIT

- ANMDO. (2024). Manuale pratico per la prevenzione delle ICA – raccolta di raccomandazioni per Direzioni Sanitarie.
- AIOP / ARIS. (2023). Linee operative per la prevenzione delle infezioni nelle strutture accreditate.
- SItI – Società Italiana di Igiene. (2023). Raccomandazioni sulla sorveglianza epidemiologica delle ICA.
- FNOMCeO. Codice Deontologico Medico – aggiornamento 2023.
- Joint Commission International. (2023). International Patient Safety Goals (IPSG) e Infection Control Standards.
- UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN 15224:2017. Sistemi di gestione della qualità in sanità.

FONTI STATISTICHE ED EPIDEMIOLOGICHE

- Istituto Superiore di Sanità (ISS). Rapporto SNICH: Sistema Nazionale di Sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza.
- Ministero della Salute – Sistema Informativo SIAR. Analisi dei dati relativi alle ICA.
- ECDC. (2022). Annual Epidemiological Report on Healthcare-associated Infections in the EU/EEA.



con il contributo non condizionato di

