

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 28 settembre 2007 - Deliberazione N. 1715 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Approvazione del Piano Regionale di Prevenzione e Controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.**

#### PREMESSO

- che con deliberazione n. 3958 del 7.8.2001, modificata ed integrata con deliberazione n. 7301 del 31.12.2001, la Giunta Regionale, nel definire i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle attività sanitarie e/o socio sanitarie, ha disposto, tra l'altro, che la Direzione Medica di Ciascun Presidio Ospedaliero garantisca le funzioni di sorveglianza delle infezioni associate alle attività sanitarie e socio-sanitarie nell'ambito del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO);
- che il REGOLAMENTO N. 1 DEL 22 GIUGNO 2007, recante la definizione dei REQUISITI ULTERIORI E LE PROCEDURE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE delle tipologie delle Strutture Sanitarie e socio sanitarie, indica come requisito specifico l'adozione di procedure per il controllo delle infezioni da adottarsi in diverse Unità Operative, nonché la realizzazione di attività di sorveglianza, tra cui quelle basate su *reports* periodici effettuati dai Laboratori di Microbiologia;
- che la predetta regolamentazione, al Capo II, Art. 13 nonché agli Artt. 42 e 43, prevede, tra l'altro, che nella pianificazione delle attività sanitarie vengano definiti *obiettivi specifici* e ne vengano rese esplicite le *finalità di miglioramento* e i *risultati attesi* in termini di efficacia e di efficienza delle prestazioni, nonché vengano descritti metodo, scadenze, strumenti ed indicatori per *misurare il grado di raggiungimento degli stessi obiettivi* ed il loro miglioramento;
- che al Capo II, Artt. 26, 27 e 28, il medesimo regolamento definisce i criteri con cui le strutture sanitarie devono garantire la *formazione, l'addestramento e l'aggiornamento* delle risorse umane coinvolte nelle attività sanitarie;

#### RITENUTO

- Che l'attuazione dalle citate norme vigenti in tema di prevenzione e controllo delle infezioni associate alle attività sanitarie e socio-sanitarie possa comportare una più omogenea realizzazione dei predetti requisiti nelle Strutture sanitarie della Regione Campania, ove queste siano supportate da un'azione costante di indirizzo, monitoraggio e verifica delle attività Presidiali ed Aziendali da parte di Organi Tecnici Regionali appositamente costituiti;
- Che a tale scopo i contenuti tecnici delle attività possano essere più diffusamente precisati all'interno di una più ampia Programmazione regionale che promuova l'omogeneità delle attività e la coerenza di obiettivi;

#### ATTESO

- Che il "Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere" ha sinora svolto compiti di supporto al Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi Regionali di Emergenza nelle funzioni di indirizzo e di verifica delle attività di Gruppi di Lavoro tematici, composti dai Referenti designati dalle Aziende Sanitarie, e che ulteriori compiti di supporto tecnico nel monitoraggio delle attività dei CIO Aziendali e Presidiali di cui in premessa siano da espletarsi secondo le modalità descritte nell'allegato A;
- Che le aree di intervento dei predetti tavoli tecnici, individuate anche sulla scorta dei risultati dell'indagine conoscitiva condotta dal Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi Regionali di Emergenza nel corso del secondo semestre 2006, riguardano la pianificazione di interventi mirati sui seguenti aspetti organizzativi delle Strutture Sanitarie:
  - a. La definizione e l'attuazione da parte dei C.I.O. Presidiali, costituiti in conformità alle Circolari del Ministero della Sanità n. 8 del 30 gennaio 1988 e n. 52 del 20 Dicembre 1985, di "Programmi di Prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere" conformi ai requisiti definiti dalle Deliberazioni n. 3958 del 7.8.2001, n. 7301 del 31.12.2001 e n. 1872 del 23.11.06, nonché coerenti con i principi di miglioramento di cui in premessa.

- b. La definizione, sulla base del principio di evidenza dell'efficacia, di "Procedure e Protocolli di prevenzione e controllo" e la programmazione della loro più ampia diffusione tra gli addetti alle attività assistenziali.
- c. La definizione di linee di indirizzo sui "Sistemi di sorveglianza" da adottare nelle singole Strutture Sanitarie, anche allo scopo di monitorare l'efficacia dei protocolli di prevenzione adottati.
- d. L'individuazione di attività di sorveglianza che siano oggetto di flussi informativi verso gli Organi Regionali, ed in particolare quelle che implicino interventi mirati Regionali, quali la sorveglianza delle epidemie in ambito ospedaliero e la sorveglianza delle antibioticoresistenze.
- e. La programmazione, coerente con i citati Artt. 26, 27 e 28 del REGOLAMENTO N. 1 DEL 22 GIUGNO 2007, dei contenuti e dei tempi di realizzazione di iter formativi standard.

## CONSIDERATO

- Che le predette linee di attività sono state organicamente definite all'interno del "Atto di indirizzo e coordinamento per le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie, le Aziende Sanitarie Locali e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico in tema di prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria", descritto nell'allegato A, che fornisce ai CIO costituiti presso ciascuna Struttura Ospedaliera linee di indirizzo per l'implementazione di Programmi Presidiali biennali adeguatamente contestualizzati;
- Che, al fine di garantire azioni uniformi e coordinate nelle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Campania, sia necessaria, per la definitiva adozione dei Programmi dei CIO Presidiali, la preventiva validazione da parte del Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi Regionali di Emergenza, che per tali finalità si avvale del supporto del "Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere",
- Che lo stesso Programma prevede preliminarmente l'attuazione di una fase progettuale di durata biennale, realizzata in collaborazione con le Aziende Ospedaliere e Sanitarie Regionali, che contribuisca alla costruzione di un sistema di "benchmarking" degli indicatori di efficacia delle misure di prevenzione, utilizzabili al termine della fase progettuale quale requisito per tutte le Strutture Ospedaliere della Campania;
- Che debba essere individuata all'interno del "Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere" una funzione di "Sorveglianza Regionale delle epidemie e delle antibioticoresistenze in ambito ospedaliero", che comporti la realizzazione di flussi informativi sulla scorta di analoghi modelli e Progetti posti in essere presso altre Regioni, nella prospettiva della creazione di una rete informativa nazionale.
- Che con il DD n° 90 del 27/12/2006 "Prevenzione delle infezioni nosocomiali. Impegno di spesa" (registrato con n. 8210) è stata impegnata la somma di Euro 250.000,00 SUL CAP. 7092 UPB 4.15.38 per realizzare gli interventi finalizzati a ridurre l'incidenza delle infezioni nosocomiali e a monitorare i programmi e gli interventi connessi al programma regionale.

## DELIBERA

Per tutto quanto in premessa che si intende integralmente riportato:

- Di approvare il documento descritto nell'allegato A, "Atto di indirizzo e coordinamento per le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie e le Aziende Sanitarie Locali in tema di prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria", parte integrante del presente Atto Deliberativo;
- Di attribuire al "Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere" compiti di supporto tecnico al Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi Regionali di Emergenza nelle proprie funzioni di indirizzo, verifica e monitoraggio delle attività dei CIO Aziendali e Presidiali, che saranno espletate secondo le modalità descritte nell'allegato A;

- Di rinviare a successivi atti monocratici di liquidazione il riparto dei fondi stanziati sul capitolo 7092 - Spesa sanitaria accentrata Assistenza sanitaria – ambito “4” UPB 4.15.38, per le attività collegate allattuazione del documento in allegato, come previsto dal DD n. 90 del 27/12/2006 ‘Prevenzione delle infezioni nosocomiali. Impegno di spesa( registrato con n. 8210) con il quale risultano impegnati la somma di Euro 250.000,00. che saranno ripartiti tra le AASSLL, AAOO, IRCCS di diritto Pubblico AAOOPP e il Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi regionali di Emergenza.

di INVIARE la presente deliberazione per le rispettive competenze all’AGC Assistenza Sanitaria, al Settore Assistenza Ospedaliera per gli opportuni adempimenti ed al BURC.

Il Segretario

*D’Elia*

Il Presidente

*Bassolino*



*Regione Campania*

Allegato A

**ATTO DI INDIRIZZO E COORDINAMENTO  
PER LE AZIENDE OSPEDALIERE, LE AZIENDE OSPEDALIERE  
UNIVERSITARIE, LE AZIENDE SANITARIE LOCALI E GLI ISTITUTI DI  
RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**  
*in tema di*

**PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI  
ASSOCIATE ALL'ASSISTENZA SANITARIA  
E SOCIO-SANITARIA**

Il Documento è stato elaborato dal “*Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere*”, composto da:

*Dr. Renato Pizzuti, Dr. Francesco Santonastasi, Dr. Bruno Sarnelli, Dr.ssa Cinzia Rea.*

Hanno contribuito all’elaborazione i Gruppi di lavoro costituiti con Determina del Dirigente del Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi Regionali di Emergenza dell’Assessorato Sanità della Regione Campania n. 3 del 1/2/2006, e composti da:

<i>A.U.O. Federico II</i>	Dr. Oreste CAPORALE
<i>A.O. “ Cardarelli ”</i>	Dr.ssa Patrizia DI PINTO
<i>A.O. “ Cotugno ”</i>	Dr.ssa Rosaria VASSALLO
<i>A.O. “Moscati”</i>	Dr. Roberto BETTELLI
<i>A.O. “Monadi”</i>	Dr. Gennaro DE SISTO
<i>A.O. “G. Rummo”</i>	Dr.ssa Federica D'AGOSTINO
<i>ASL Avellino 1</i>	Dr.ssa Emilia Anna VOZZELLA
<i>ASL Avellino 2</i>	Dr. Antonio BROGNA
<i>ASL Caserta 2</i>	Dr. Luigi MARONO
<i>ASL Napoli 1</i>	Dr. Alfonso BERNARDO
<i>ASL Napoli 1</i>	Dr. Vincenzo GIORDANO
<i>ASL Napoli 2</i>	Dr. Antonino PARLATO
<i>ASL Napoli 3</i>	Dr.ssa Antonietta DI FRONZO
<i>ASL Napoli 5</i>	Dr. Primo SERGIANNI
<i>ASL Salerno 2</i>	Dr.ssa Anna BELLISSIMO
<i>ASL Salerno 3</i>	Dr.ssa Marinella BORTONE

Contribuiranno alle ulteriori fasi di realizzazione del Piano i Gruppi di lavoro composti da:

<i>A.U.O. S.U.N.</i>	Dr. Vittorio LEONESSA
<i>A.O. “ Santobono-Pausillipon ”</i>	Dr. Carlo MARANELLI
<i>A.O. “S. Sebastano” Caserta</i>	Dr.ssa Carla CASELLA
<i>A.O. “S. G. di Dio e Ruggi D’Aragona”</i>	Dr.ssa Luciana CATENA
<i>I.R.C.C.S. Fondazione Pascale</i>	Dr. Pasquale CIARAMELLA
<i>I.R.C.C.S. Fondazione Maugeri</i>	Dr.ssa Franca GIULIANO
<i>ASL Benevento</i>	Dr. Pasquale DI GUIDA
<i>ASL Caserta 1</i>	Dr. Mario BORRELLI
<i>ASL Napoli 4</i>	Dr.ssa Silvana RUSSO SPENA

# INDICE

<b>PREMESSA</b> .....	4
<b>1. FINALITA'</b> .....	4
<b>2. REQUISITI DEI PROGRAMMI DI PREVENZIONE E CONTROLLO</b> .....	5
<b>2.1 Obiettivi dei Programmi</b> .....	5
<b>2.2 Procedure e Protocolli associati alla prevenzione del rischio infezioni ospedaliere</b> .....	6
2.2.1 Livelli di responsabilità nella verifica del corretto utilizzo di procedure o protocolli .....	7
2.2.2 Monitoraggio e valutazione di efficacia .....	7
2.2.3 Debiti informativi .....	7
<b>2.3 Sistemi di sorveglianza</b> .....	8
2.3.1 Obiettivi della sorveglianza .....	8
2.3.2 Sorveglianza e valutazioni di efficacia delle Procedure .....	8
2.3.3 Risorse umane nelle attività di sorveglianza .....	10
2.3.4 Sorveglianza di Laboratorio .....	11
2.3.4.1 Attività ed Obiettivi della Sorveglianza di Laboratorio .....	11
2.3.4.2 Risorse umane e strumentali da impiegare nella Sorveglianza di Laboratorio.....	12
2.3.5 Flussi informativi .....	12
<b>2.4 Percorsi formativi</b> .....	13
<b>3. ASPETTI ORGANIZZATIVI</b> .....	15
<b>3.1 Organizzazione dei CIO</b> .....	15
<b>3.2 Ruolo Regionale nel Piano di prevenzione e controllo delle infezioni in ambito Ospedaliero</b> .....	16
<b>4. SCHEDE</b> .....	17
- Scheda CA1 - Campi di applicazione dei documenti che descrivono pratiche assistenziali e norme comportamentali .....	17
- Scheda RQ2 - Requisiti dei documenti che descrivono pratiche assistenziali e norme comportamentali .....	18
- Scheda DC1 - Documenti utili alla consultazione di linee guida .....	19
- Scheda CL2 - Collegamenti utili alla consultazione di linee guida .....	19
- Scheda ISC1 - Scheda raccolta dati di sorveglianza infezioni del sito chirurgico .....	20
- Scheda MS1 – Esempio di Lista di Microrganismi Sentinella .....	21

## PREMESSA

Il tema delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria in Campania negli ultimi anni si è imposto sempre più all'attenzione delle Organi preposti al governo della Sanità, in quanto argomento rilevante nell'ambito della più generale problematica delle garanzie chieste alle Strutture Sanitarie rispetto al raggiungimento standard assistenziali adeguati.

Da tale considerazione scaturisce la necessità di realizzare un intervento Regionale di programmazione e di indirizzo su questo tema, ancor più indispensabile se si considera l'impatto che il rischio infettivo, particolarmente in ambito nosocomiale, comporta sui sistemi di gestione del Rischio Clinico, atteso che solo una gestione integrata del rischio da parte dei governi aziendali può indurre concreti cambiamenti nella pratica clinica.

Lo stesso sistema di accreditamento delle strutture Sanitarie e socio-sanitarie della Regione Campania, nella attuale fase di attuazione determinata dalla recente emanazione di regolamenti aggiuntivi, ha assunto ulteriore coerenza con gli orientamenti nazionali che promuovono il possesso di requisiti organizzativi conformi ai criteri di gestione dei processi secondo i principi di miglioramento, propri dei Sistemi di gestione della qualità.

Anche in tema di prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, le Strutture Ospedaliere sono chiamate a dotarsi di assetti organizzativi in grado di garantire la *Pianificazione delle attività* di prevenzione e controllo, la *realizzazione di obiettivi* prefissati attraverso la garanzia di *risorse sufficienti* e *personale adeguatamente formato*, l'utilizzo di *strumenti di misurazione* dei risultati conseguiti attraverso *indicatori* del grado di *miglioramento conseguito*, l'eventuale attuazione di *azioni correttive* dei processi implementati.

Lo stato di attuazione dei Programmi Aziendali e Presidiali per la prevenzione ed il controllo delle Infezioni associate all'assistenza è stato oggetto di una indagine conoscitiva nella seconda metà dell'anno 2006: sia pure in lieve miglioramento rispetto ad una precedente indagine del 2000, i risultati dell'indagine evidenziano che alla istituzione degli Organi preposti alla realizzazione dei Programmi, (C.I.O., Gruppi Operativi), nella maggioranza dei casi non ha fatto seguito una adeguata operatività. La situazione complessiva resta, pertanto, caratterizzata da diverse criticità:

- il numero di Programmi attivati, le figure professionali ad essi dedicati ed il numero di riunioni forniscono tuttora un quadro complessivo di un'attività non omogeneamente sviluppata;
- è ancora insufficiente l'adozione di norme comportamentali riguardanti corrette pratiche assistenziali, così come la loro diffusione e le attività di formazione ed aggiornamento degli Operatori sanitari;
- nella maggior parte dei casi non esistono ancora regolari attività di monitoraggio sull'applicazione delle procedure e dei protocolli programmati, ancor meno sistematicamente vengono effettuate valutazioni di efficacia;
- solo sporadicamente viene adottato uno dei possibili Sistemi di sorveglianza con regolarità sufficiente a renderlo sistemico all'interno di un Programma;
- analoghe considerazioni valgono per la sorveglianza delle epidemie;
- la sorveglianza delle farmacoresistenze resta ancora non del tutto adeguata nella maggior parte delle Strutture della Campania.

Del resto, "...l'opportunità che le Regioni dotino i propri organi di apposite competenze e strutture operative per gestire i programmi regionali di controllo delle infezioni ospedaliere" è stata già evidenziata da oltre un ventennio la Circolare Ministeriale n.52/85, ma tale indicazione non ha trovato omogenea applicazione in campo nazionale. Le recenti iniziative della Regione Campania sul tema della gestione del rischio infettivo hanno tratto lo spunto da tale visione, partendo dalla definizione di competenze Regionali specifiche e dall'individuazione di strutture che garantiscano la necessaria continuità operativa.

L'attivazione, con Determina n°3 del 11/12/2006 del Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi Regionali di Emergenza, del "Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere" presso l'Assessorato alla Sanità, che si avvale del supporto di Gruppi di Lavoro tematici partecipati dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, ha dunque posto le basi per l'emanazione di atti di indirizzo fondati su analisi condivise e obiettivi concordati con le stesse Strutture Sanitarie.

## 1. FINALITA'

Alla luce dei risultati delle rilevazioni descritte in premessa, la finalità dell'attività Regionale è quella di conseguire un progressivo miglioramento del sistema di prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, attraverso l'emanazione di linee di indirizzo per Aziende e Presidi Ospedalieri che definiscano con maggiore precisione i requisiti introdotti dal Regolamento n. 1 del 22 giugno 2007, nonché le modalità e gli obiettivi specifici degli interventi ritenuti più utili.

L'intervento Regionale si propone innanzitutto di far sì che la pianificazione delle attività Aziendali e Presidiali possa risultare coerente con una più ampia Programmazione Regionale che, in tale contesto, deve assicurare la definizione di *obiettivi minimi che siano vincolanti per tutte le Strutture operanti sul territorio Regionale*, a garanzia di livelli essenziali di assistenza sanitaria.

Occorre altresì creare condizioni favorevoli affinché le Strutture di ricovero promuovano una *politica del miglioramento* basata sulla sistematica autovalutazione dei processi: queste rilevazioni saranno oggetto di verifica da parte della Regione, che si avvarrà per la loro gestione di Organi Tecnici i quali avranno il compito di orientare e coordinare eventuali azioni correttive di valenza generale.

Il presente documento, pertanto, ha la finalità di fornire gli strumenti ai Comitati di Controllo delle Infezioni Ospedaliere, a suo tempo istituiti in conformità alle Circolari Ministeriali n. 52/1985 e n. 8/1988, per adottare in ogni Struttura di ricovero, sulla scorta degli indirizzi di seguito precisati, un *Programma per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni*, il cui contenuto, indipendentemente dalle attività rese contestuali dalle specifiche realtà, sarà essere caratterizzato dai seguenti *strumenti* fondamentali:

- a. l'adozione di "*Procedure e Protocolli di prevenzione e controllo*" selezionati ed applicati sulla base del principio di evidenza dell'efficacia; la programmazione della loro più ampia diffusione tra gli addetti alle attività assistenziali;
- b. l'implementazione, in funzione del contesto organizzativo, del "*case mix*" e del "*service mix*" presente nelle singole Strutture Sanitarie, di "*Sistemi di sorveglianza*" che abbiano anche lo scopo di *monitorare l'efficacia dei protocolli di prevenzione adottati*;
- c. l'implementazione di attività di sorveglianza che siano oggetto di *flussi informativi* verso gli Organi Regionali, ed in particolare quelle che implicino interventi mirati Regionali, quali la *sorveglianza delle epidemie in ambito ospedaliero* e la *sorveglianza delle antibioticoresistenze*;
- d. la programmazione dei contenuti e dei tempi di realizzazione di *iter formativi standard*;
- e. la partecipazione a Programmi Nazionali che contribuiscano ad introdurre processi di miglioramento e ad elevare il grado di competenza degli addetti alla prevenzione del rischio infettivo.

## 2. REQUISITI DEI PROGRAMMI AZIENDALI E PRESIDIALI DI PREVENZIONE E CONTROLLO

La struttura di un documento di programmazione delle attività presidiali in tema di prevenzione e controllo del rischio infettivo, se da un lato potrà far riferimento a caratteristiche organizzative locali, dovrà d'altro canto assicurare la pianificazione di alcune attività e la realizzazione di obiettivi misurabili (attraverso l'individuazione di indicatori appropriati), che costituiscono *requisiti generali* minimi richiesti a *tutte* le Strutture Sanitarie.

### 2.1 Obiettivi dei Programmi

Il documento riguardante la programmazione delle attività presidiali di prevenzione e controllo delle infezioni, che i C.I.O. dovranno sottoporre a revisione annuale, dovrà rendere espliciti gli obiettivi degli interventi programmati, esprimendoli in termini di:

- OBIETTIVI GENERALI coerenti con quelli contenuti nel presente documento, che sono vincolanti per tutte le Strutture della Regione Campania:
  - a) *riduzione del rischio* infettivo legato all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria;
  - b) *monitoraggio dell'outcome* dei processi implementati e loro *miglioramento*



- OBIETTIVI SPECIFICI adeguati al contesto organizzativo locale:
  - a) Definizione del rischio infettivo nel contesto operativo: classificazione delle Aree di attività in funzione del rischio, individuazione delle eventuali Aree ad *alto rischio*.
  - b) Implementazione di misure di prevenzione e di controllo delle infezioni associate all'assistenza definite da protocolli e procedure validati.
  - c) Adozione di misure di sorveglianza adeguate al contesto organizzativo.
  - d) Informazione, addestramento, formazione del personale addetto all'assistenza.

I documenti riguardanti la pianificazione dei predetti obiettivi dovranno prevedere *indicatori di risultato*: questi devono far riferimento ai *risultati prefissati in un arco temporale di medio termine (es.: tre-cinque anni)*, ferma restando la *cadenza annuale delle loro revisioni* conseguenti al monitoraggio dei processi implementati. I programmi Presidiali saranno valutati secondo le modalità di cui ai punti 2.2.6 , 2.3.5 e 3.2 dalle Direzioni Sanitarie Aziendali e dal “Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere” dell’Assessorato Sanità Regione Campania.

## ***2.2 Procedure e Protocolli associati alla prevenzione del rischio infettivo***

L’emanazione di documenti validati che descrivano norme comportamentali e di buona pratica, con lo scopo di rendere omogenee, non arbitrarie, divulgate e monitorate le pratiche descritte, è un requisito essenziale di conformità a standard qualitativi dell’assistenza sanitaria, in quanto la carenza di procedure correttamente applicate costituisce il maggiore fattore di rischio per l’insorgenza di infezioni nelle strutture sanitarie.

E’ opportuno definire “*Procedura*” una *metodica di lavoro riguardante le attività intese come insieme di azioni da organizzare in uno spazio temporale definito*. Essa consente di eseguire un’attività dall’inizio alla fine, riconoscendo al suo interno ambiti di responsabilità, figure di riferimento ai vari livelli, strumenti operativi, fonti di dati e informazioni. Il “*Protocollo*” è uno *strumento tecnico rigido e come tale utilizzato per la specificazione sequenziale di atti tecnici*. Guida l’attenzione e la manualità dell’operatore nell’esecuzione di una tecnica e si colloca all’interno di una procedura, qualora ci sia la necessità di specificarne la sequenza al fine di uniformare il comportamento degli operatori e di limitare le iniziative e/o interpretazioni individuali

Le Procedure adottate presso ciascuna Struttura Ospedaliera, all’interno delle quali si collocano specifici Protocolli, dovranno scaturire da Linee guida nazionali ed internazionali e da norme cogenti che ne costituiranno il riferimento.

La **Scheda CA1** (pag 17) descrive un *numero minimo di Campi di applicazione* di procedure e protocolli, riconducibili a Linee guida nazionali ed internazionali, *che prioritariamente devono essere resi operativi in ogni Struttura sanitaria*, ferma restando la possibilità per ciascuna Struttura di implementare ulteriori procedure.

Per ciascuno dei predetti campi di applicazione, è in corso l’elaborazione e/o la revisione di Linee Guida Nazionali, nell’ambito del Progetto nazionale denominato INFOSS - “Prevenzione e controllo delle infezioni associate all’assistenza sanitaria e sociosanitaria”, promosso e finanziato dal Centro per la Prevenzione e Controllo delle Malattie del Ministero della Salute, a cui ha aderito la Regione Campania. In attesa della edizione (in *planing* nel primo trimestre 2008) dei documenti previsti dal progetto, che potranno rappresentare un più chiaro riferimento per l’adozione procedure omogenee, vengono di seguito elencati gli *elementi che devono essere considerati requisiti minimi per la costruzione di una Procedura validabile*.

Inoltre, nell’elaborazione e nella successiva applicazione di ciascuna procedura dovranno essere rispettati alcuni requisiti, nonché previsti i percorsi di validazione, le modalità di divulgazione ed i metodi di monitoraggio (di applicazione e di efficacia), come precisato nella **Scheda RQ2** (pag. 18).

A titolo esemplificativo, nelle **Schede DC1 e CL2** (pag. 19) vengono indicati alcuni *documenti e collegamenti* utili alla consultazione di Linee Guida nazionali ed internazionali, su cui esiste ampio consenso. Rappresentano possibili tipologie di riferimenti (scientifici, tecnici, ecc.), alcuni dei quali sono in parte utilizzati anche nel contesto normativo (es.: regolamenti ISPSEL).

Tuttavia, nessuno di essi, per quanto rilevante, può rappresentare l'approccio esclusivo, esaustivo e definitivo al fine dell'implementazione di una Procedura nel contesto delle singole realtà organizzative. L'elaborazione di Procedure Aziendali o Presidiali deve pertanto essere il risultato di criteri di selezione e revisione basati su ulteriori elementi di valutazione, quali: revisione sistematica della letteratura scientifica e del contesto normativo, metanalisi, Evidence Based Medicine, Benchmarking best in class.

### **2.2.1 Livelli di responsabilità nella verifica del corretto utilizzo di procedure o protocolli**

- *L'Assessorato alla Sanità*, con il supporto del "Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere", costituito con Determina Dirigenziale n. 3 del 11/12/2006 del Settore Assistenza Ospedaliera dell'Assessorato alla Sanità, *verifica che le procedure siano state elaborate* a livello Presidiale o Aziendale ed esprime parere tecnico nel processo di validazione delle stesse.
- *Le Direzioni Sanitarie Aziendali e Presidiali attraverso i CIO* devono *disporre e verificare l'effettiva adozione delle procedure* e favorire la loro puntuale divulgazione tra gli operatori.
- *Le Unità operative* devono *curare l'effettiva esecuzione della procedura e assicurare la divulgazione* della stessa a tutti i destinatari, nonché applicare gli *strumenti di rilevazione*.

### **2.2.2 Monitoraggio e valutazione di efficacia**

I CIO e le Unità Operative devono assicurare il monitoraggio continuo dei processi legati all'applicazione delle Procedure adottate, nonché la loro valutazione di efficacia, attraverso la periodica rilevazione di indicatori definiti nel proprio documento programmatico.

Pertanto, *l'attività di monitoraggio e di verifica* all'interno dei Servizi e delle Unità operative sulla effettiva utilizzazione e sulla corretta applicazione delle procedure adottate, fatta salva la possibilità di optare modalità compatibili con i singoli contesti, deve comunque prevedere *rilevazioni basate su evidenze oggettive*, confrontabili nel tempo (es.: rilevazione dell'effettiva applicazione tramite periodica compilazione di *schede predefinite, liste di distribuzione* dei documenti divulgati, ecc.). Tali *evidenze documentali* dovranno essere oggetto di *report* periodici (almeno trimestrali), indirizzati ai CIO che le utilizzeranno quali elementi di valutazione, insieme ad altri, per la revisione delle Procedure.

In ordine alla finalità di rendere omogenee e confrontabili le valutazioni di efficacia delle Procedure, l'Assessorato alla Sanità intende realizzare preliminarmente una fase progettuale di durata biennale, in collaborazione con una parte delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie campane che intendano contribuire alla costruzione di un sistema di "*benchmarking*" degli indicatori di efficacia. Tale fase prevede, nell'arco del biennio 2008/2009, la rilevazione presso le Aziende aderenti di dati di *outcome* (clinici, microbiologici, ecc.) che saranno sottoposti ad analisi statistica per la classificazione del rischio nelle Aree di attività e per la definizione di valori prefissati degli indicatori.

Al termine della fase progettuale, tali valori potranno assumere valenza di requisito per tutte le Strutture Ospedaliere della Campania ai fini della valutazione di efficacia delle Procedure implementate e delle revisioni periodiche dei Piani di Prevenzione e controllo da parte dei CIO Presidiali ed Aziendali.

### **2.2.3 Debiti informativi**

Le Direzioni Sanitarie Ospedaliere, attraverso i CIO, dovranno produrre annualmente relazioni sull'andamento del monitoraggio dei processi e sugli indicatori delle Procedure implementate; tali relazioni costituiranno un elemento prioritario ai fini della eventuale revisione dei Programmi di Prevenzione Presidiali ed Aziendali e delle Procedure in essi definite. Tali relazioni costituiranno debito informativo verso il "Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere", ai fini della valutazione degli standard di qualità ottenuti.

## 2.3 Sistemi di sorveglianza

L'esistenza di una normativa di riferimento nazionale che descrive gli strumenti, le responsabilità e le finalità dei diversi sistemi di sorveglianza, le cui premesse si rinvencono nella CM 52/1985 e CM 8/1988, fornisce da tempo alle Strutture Sanitarie indicazioni per realizzare una *mappatura del rischio infettivo* per Aree e per Attività attraverso *propri dati attendibili*, ma soprattutto per implementare un *sistema di monitoraggio* del rischio capace di orientare le azioni di prevenzione e controllo e *valutarne l'efficacia*.

In considerazione della prevedibile ricaduta che avrà sull'efficacia delle iniziative di prevenzione e di controllo del rischio infettivo l'attenzione con cui verranno realizzate le valutazioni sopra indicate da parte dei CIO, è necessario precisare i criteri in base ai quali le Strutture Sanitarie possono *optare strategie di sorveglianza adatte alle realtà locali* e nel contempo *conformi ad obiettivi minimi generali*.

### 2.3.1 Obiettivi della sorveglianza

La CM 8/1988 prevede l'utilizzo di diversi possibili sistemi di sorveglianza: sorveglianza basata sul laboratorio, sorveglianza attraverso studi di prevalenza ripetuti, sorveglianza continuativa di reparti ad alto rischio, sorveglianza orientata per problemi. La stessa Circolare demanda ai CIO la scelta delle strategie più idonee al contesto locale.

Indipendentemente dalla strategia locale adottata, gli *obiettivi minimi* che devono orientare le scelte dei CIO, sono i seguenti:

- Le Direzioni Sanitarie Ospedaliere devono realizzare, attraverso le attività di sorveglianza, un sistema interno di *monitoraggio del rischio infettivo per fattori di esposizione* (tipo di pratica assistenziale) e per *aree* (ricoveri in Reparti ad alto rischio)
- Le Direzioni Sanitarie Ospedaliere devono realizzare sistematicamente la *sorveglianza basata sul laboratorio*, curando in particolare il *monitoraggio delle farmacoresistenze* e la *sorveglianza sugli eventi epidemici* e devono altresì produrre *documenti descrittivi di azioni prestabilite da attuare in caso di rilevazione di eventi sospetti di rischio epidemico*
- Le Direzioni Sanitarie Ospedaliere devono porre in essere sistemi di *sorveglianza orientata per problemi* che contribuiscano a creare un sistema di *indicatori di efficacia delle Procedure* relative alle pratiche assistenziali e di prevenzione.

### 2.3.2 Sorveglianza e valutazioni di efficacia delle Procedure

Gli *indicatori di efficacia* delle Procedure adottate possono essere la risultante di diversi tipi di sorveglianza, la cui opzione dipende dalla *complessità delle cure erogate* e dalle *risorse disponibili*.

- Nei *reparti di area medica*, in cui risulta più contenuto l'utilizzo di procedure invasive, oltre ad una sorveglianza passiva, è indicata l'implementazione di *indagini di prevalenza ripetute*. In tali reparti gli indicatori, dunque, corrispondono a tassi di prevalenza grezzi o stratificati per procedura invasiva.
- Nei reparti di *area chirurgica* è maggiormente indicata l'attuazione della *sorveglianza per problemi*, finalizzata alla determinazione dei *tassi di incidenza delle infezioni legate al tipo di pratica invasiva*, anche in funzione del tempo di esposizione alla stessa procedura invasiva (densità di incidenza). Nelle *aree critiche* è opportuno che il sistema di *sorveglianza continuativa* venga implementato mediante il coinvolgimento diretto del Personale dell'U.O.
- In tutte le predette attività deve essere prevista l'adozione di documenti scritti che consentano l'applicazione di criteri univoci per la definizione di "caso".

Si elencano nelle Tabelle 1, 2, 3, e 4 le possibili modalità di sorveglianza da implementare per la *valutazione di efficacia delle procedure* riguardanti *pratiche assistenziali*, da optare in funzione del *case mix* e del *service mix*, nonché delle risorse disponibili in ciascuna Struttura.

**Tabella 1.** Indicatori per la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (ISC) e del corretto utilizzo dell'antibiotico profilassi in chirurgia

INDICATORE	FORMULA	MODALITA' DI SORVEGLIANZA	STRUMENTI DI RILEVAZIONE	AREA INTERESSATA
Incidenza di ISC in corso di ricovero	$\frac{\text{N}^\circ \text{ nuovi casi}}{\text{Tot. Pazienti sottoposti ad intervento classificati secondo ASA}} \times 100$	Sorveglianza per problemi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schede sorveglianza ISC</li> <li>- Dati microbiologici</li> <li>- Cambiamenti terapia ATB</li> </ul>	Area chirurgica Area critica
Incidenza di ISC dopo la dimissione	$\frac{\text{N}^\circ \text{ nuovi casi}}{\text{Tot. Pazienti operati divisi per classe di intervento}} \times 100$	Sorveglianza per problemi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schede sorveglianza ISC</li> <li>- Dati microbiologici</li> <li>- Cambiamenti terapia ATB</li> </ul>	Area chirurgica

**Tabella 2.** Indicatori per la sorveglianza delle infezioni correlate all'utilizzo di catetere vascolare (CVC).

INDICATORE	FORMULA	MODALITA' DI SORVEGLIANZA	STRUMENTI DI RILEVAZIONE	AREA INTERESSATA
Incidenza di infezioni correlate a CVC	$\frac{\text{N}^\circ \text{ nuovi casi}}{\text{Tutti i Paz. con CVC classificati sec. ASA}} \times 100$	Sorveglianza per problemi e continuativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dati clinici</li> <li>▪ Dati microbiologici               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coltura da CV</li> <li>- Emocoltura</li> </ul> </li> </ul>	Area chirurgica Area critica
Prevalenza di infezioni da CVC nel GI (Minimo 3 x anno)	$\frac{\text{N}^\circ \text{ casi nel GI}}{\text{Tot. sorvegliati}} \times 100$	Prevalenze ripetute	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dati clinici</li> <li>▪ Dati microbiologici               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coltura da CV</li> <li>- Emocoltura</li> </ul> </li> </ul>	Area medica Area chirurgica

**Tabella 3.** Indicatori per la sorveglianza delle infezioni correlate all'utilizzo di assistenza respiratoria invasiva (ARI).

INDICATORE	FORMULA	MODALITA' DI SORVEGLIANZA	STRUMENTI DI RILEVAZIONE	AREA INTERESSATA
Incidenza di infezioni correlate a ARI	$\frac{\text{N}^\circ \text{ nuovi casi}}{\text{Tot. sorvegliati}} \times 100$	Sorveglianza continuativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dati clinici</li> <li>▪ Dati microbiologici               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coltura BAL</li> <li>- Emocoltura</li> </ul> </li> </ul>	Area critica
Densità di incidenza di infezioni correlate a ARI	$\frac{\text{N}^\circ \text{ nuovi casi}}{\text{Tot. gg. esposizione}} \times 1000$	Sorveglianza continuativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dati clinici</li> <li>▪ Dati microbiologici               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coltura BAL</li> <li>- Emocoltura</li> </ul> </li> </ul>	Area critica

**Tabella 4.** Indicatori per la sorveglianza delle infezioni correlate all'utilizzo di catetere urinario (CU).

INDICATORE	FORMULA	MODALITA' DI SORVEGLIANZA	STRUMENTI DI RILEVAZIONE	AREA INTERESSATA
Incidenza di infezioni correlate a CU	$\frac{\text{N}^\circ \text{ nuovi casi}}{\text{Tot. sorvegliati}} \times 100$	Sorveglianza per problemi e continuativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dati clinici</li> <li>▪ Dati microbiologici               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coltura CU</li> <li>- Urinocoltura</li> </ul> </li> </ul>	Area chirurgica Area critica
Prevalenza di infezioni da CU nel GI	$\frac{\text{N}^\circ \text{ casi nel G}}{\text{Tot. sorvegliati}} \times 100$	Prevalenze ripetute	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dati clinici</li> <li>▪ Dati microbiologici               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coltura CU</li> <li>- Urinocoltura</li> </ul> </li> </ul>	Area medica Area chirurgica

Per quanto riguarda il monitoraggio delle Procedure di prevenzione dell'area igienistica, è possibile ottenere indicazioni indirette sulla loro corretta applicazione, anche in base a:

- i tassi grezzi di prevalenza ed incidenza delle infezioni nosocomiali;
- i dati relativi al consumo di farmaci;
- i dati contenuti nelle SDO (codifiche ICDIX-CM 136.9, 909.3 e da 996 a 999);
- i dati provenienti dalle attività di laboratorio (isolamenti, antibioticoresistenze, microrganismi sentinella, etc.)

Anche nell'ambito della Sorveglianza, il citato Progetto Ministeriale INFOSS prevede l'emanazione di Linee guida per Protocolli di Sorveglianza, la cui adozione prevede fasi progettuali con il coinvolgimento di Strutture Ospedaliere appartenenti a diverse Regioni. E' in corso di avvio il sistema di sorveglianza delle **Infezioni del Sito Chirurgico (ISC)** che intende:

1. consentire il monitoraggio nel tempo dei tassi di ISC in Italia ed il confronto delle Strutture con gli altri ospedali, con lo scopo di promuovere il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza prestata;
2. sperimentare la fattibilità di un sistema standardizzato di sorveglianza delle ISC, descritto nel Protocollo Sperimentale approvato dal CCM;
3. iniziare a confrontare i dati italiani sulla incidenza di ISC con quanto rilevato a livello europeo dal sistema HELICS, in categorie selezionate di intervento.

L'Assessorato alla Sanità Regione Campania ha interesse ad aderire mediante le proprie Strutture Ospedaliere al predetto Protocollo sperimentale nell'ambito del Progetto INFOSS, atteso che si è proposto di introdurre nelle realtà sanitarie regionali criteri di standardizzazione dei sistemi di sorveglianza. Il costante confronto con la "rete" di rilevazione nazionale ed europea dovrà indurre progressivamente elementi di miglioramento nel controllo e nella gestione del rischio infettivo. La **Scheda ISC1** (pag 20) rappresenta uno degli strumenti di rilevazione adottati nel Programma.

### 2.3.3 Risorse umane nelle attività di sorveglianza

La sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria richiede un considerevole impegno di risorse umane. Le attività di rilevazione ed analisi prevedono l'utilizzo di diverse professionalità: medico di Direzione sanitaria, infermieri addetti al controllo delle infezioni, medici e infermieri referenti di reparto. La Circolare Ministeriale 8/88 stabilisce che "... le caratteristiche ed il numero di figure professionali

*direttamente responsabili della rilevazione in ospedale, dipende dal sistema di sorveglianza adottato...".* La stessa Circolare, richiamando suggerimenti dell'OMS, prevede "...l'impiego di un infermiere o caposala ogni 250-400 posti letto ovvero, sulla base della tipologia dei reparti e delle competenze, ogni 9000-10.000 ricoveri annui...". Per quanto riguarda il personale medico "...va considerato l'impiego di un medico specializzato in igiene ospedaliera fino a 1.000 letti o per 25.000-35.000 ricoveri annui...".

Al fine di integrare eventuali carenze di organico che impediscano il pieno adeguamento ai suddetti parametri, ed alla luce dell'evoluzione e della diffusione dei sistemi informativi che gestiscono in maniera integrata diverse tipologie di dati relativi ai ricoveri ospedalieri (dati clinici, terapeutici, di Laboratorio, ecc.), è possibile coinvolgere nelle attività di rilevazione anche altre professionalità appartenenti all'Area di Laboratorio ed all'Area Farmaceutica Ospedaliera, che a vario titolo partecipano alla gestione dei dati sul rischio infettivo.

### **2.3.4 Sorveglianza di Laboratorio**

Il Regolamento n. 1 del 22 giugno 2007, riguardante l'introduzione di ulteriori requisiti di accreditamento delle Strutture Sanitarie, ha previsto che "...Per l'attività di microbiologia insistente in una struttura di ricovero che eroga prestazioni a ciclo continuativo e/o diurno deve esistere un sistema di gestione dei dati per il controllo delle infezioni ospedaliere, con invio di report periodici per i reparti..." Anche allo scopo di precisare ulteriormente i requisiti menzionati dallo stesso Regolamento, si rende necessario descrivere in maniera più dettagliata le attività e le funzioni di Laboratorio ritenute requisito organizzativo minimo per realizzare la sorveglianza negli Ospedali della Campania.

#### **2.3.4.1 Attività ed Obiettivi della sorveglianza di Laboratorio**

1. Deve essere adottato, in collaborazione con il CIO e con i Reparti e le Aree funzionali a maggior rischio, un documento contenente una *lista di Patogeni sentinella* in cui devono essere descritte le *modalità di comunicazione degli isolamenti* avvenuti. E' opportuno che i Germi sentinella vengano suddivisi nelle categorie elencate nella **Scheda MS1** (pag. 21), per ciascuna delle quali si riporta un *esempio di possibile Lista*, ferma restando la possibilità per ciascuna Struttura di adeguare tali liste al tipo di attività ed ai dati statistici interni ricavati dalle attività di sorveglianza:

E' prassi ormai consolidata che l'accesso dei pazienti ai reparti in cui è più elevato il rischio infettivo associato alle pratiche assistenziali, sia per le condizioni critiche dei degenti che per l'elevato carattere di invasività delle pratiche stesse, vede generalmente applicati protocolli di indagini microbiologiche in ingresso ed in corso di ricovero.

E' necessario che il documento sui Germi sentinella redatto dal CIO *descriva tali protocolli di indagini microbiologiche*, definiti in collaborazione con i Responsabili delle Aree critiche e dei reparti a più alto rischio, da attuare particolarmente per la ricerca dei germi sentinella (in particolare MRSA, VRE, produttori di BLSE, Acinetobacter MDR). Inoltre, per le stesse Aree critiche, dovranno essere previsti *protocolli d'indagine sugli Operatori* in caso di *osservazione di "clusters epidemici"*.

2. devono essere elaborati dal Laboratorio, ed *inviati mensilmente al CIO, Report riguardanti l'andamento degli isolamenti* che contengano almeno le seguenti liste:
  - *isolamenti per materiali*
  - *isolamenti per reparto*
  - *andamento temporale degli isolamenti per reparto*

Le liste devono essere accompagnate dai commenti e dalle *segnalazioni al CIO riguardanti*:

- *eventuali andamenti anomali degli isolamenti*
- *eventuali isolamenti di germi sentinella*
- *la segnalazione (anche ai Reparti interessati) di eventi anomali e sospetti, riconducibili a possibili situazioni epidemiche.*

**Obiettivi dei report sugli isolamenti**

- Rilevazione tempestiva di sospetti eventi epidemici ed attivazione di misure prestabilite
- Rilevazione e divulgazione degli isolamenti sentinella.
- Divulgazione dei dati generali sugli isolamenti e sulle colonizzazioni.

3. devono essere elaborati dal Laboratorio, ed *inviati mensilmente al CIO, Report riguardanti l'andamento delle antibioticoresistenze*, che contengano almeno le seguenti liste:
- *profilo delle resistenze per microrganismo e per materiali*
  - *profilo delle resistenze per microrganismo e per reparto*
  - *isolamenti per reparto e per materiali di MRSA , MRSCN, Gram negativi ESBL, germi multiresistenti*

Le liste devono essere accompagnate dai commenti e dalle *segnalazioni al CIO riguardanti eventuali andamenti anomali delle farmacoresistenze*

**Obiettivi dei report sulle sensibilità agli antibiotici**

- Rilevazione e divulgazione delle mappe di multiresistenza.
- Divulgazione dei dati di consumo dei farmaci antinfettivi.
- Miglioramento dell'interazione tra clinici e laboratori di microbiologia.
- Riduzione dell'uso improprio di antibiotici.

4. Il Laboratorio deve partecipare alla programmazione ed alla realizzazione, in collaborazione con il CIO, dei *controlli ambientali da eseguire presso le Aree Critiche secondo procedure riconducibili al quadro normativo vigente*.

**2.3.4.2 Risorse umane e strumentali da impiegare nella sorveglianza di Laboratorio**

Devono essere individuate, all'interno del Laboratorio, *figure di referenza* in possesso di specifiche competenze, che vengano responsabilizzate della continuità delle predette rilevazioni e segnalazioni; tali attività saranno concordate e coordinate con il CIO, che garantirà alle stesse figure professionali i supporti gestionali ed organizzativi necessari.

In prospettiva, al fine di ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane per il raggiungimento degli obiettivi, è necessario che vengano *adottati dai CIO programmi informatizzati predisposti per la sorveglianza di eventi "epidemici"*, che segnalino automaticamente variazioni predeterminate di opportuni parametri microbiologici.

**2.3.5 Flussi informativi**

Il Programma intende progressivamente sperimentare ed implementare, attraverso la sorveglianza di Laboratorio, un sistema di sorveglianza Regionale basato su di una rete di flussi informativi. Tale sistema sarà rivolto in particolare:

- al monitoraggio dell'impatto delle *politiche antibiotiche* sui "trend" i delle *Farmacoresistenze*
- alle procedure di rilevazione di "*eventi alert prefissati*";

pertanto sono previste le seguenti attività:

- Individuazione di una rete di Strutture Ospedaliere per la creazione di flussi informativi dei dati provenienti dagli archivi informatizzati dei Laboratori di microbiologia verso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale;
- Costituzione di un archivio microbiologico Regionale dei dati sugli isolamenti e sulle resistenze agli antibiotici;
- Integrazione dei flussi informativi sui dati microbiologici di laboratorio con quelli clinico-epidemiologici provenienti dalle attività di sorveglianza dei CIO , per rendere operativi sistemi di allerta per la rilevazione degli eventi sentinella.

Queste attività saranno intraprese nell'ambito del Progetto Nazionale denominato MICRONET, promosso dal Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità, a cui la Regione Campania intende aderire, inizialmente, con alcune Strutture pilota.

Il sistema di flussi informativi, per gli aspetti riguardanti la *rilevazione delle antibioticoresistenze e degli eventi epidemici*, sarà *progressivamente esteso, entro il 31/12/2008, in forma di debito informativo a tutti i Laboratori ospedalieri*.

La gestione Regionale dei flussi informativi sarà affidata al "Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere" di cui alla Determina n°3 del 11/12/2006 del Settore Assistenza Ospedaliera, che individuerà, con successivi atti Dirigenziali, le risorse necessarie, le modalità, i tempi di attuazione, ed al suo interno le responsabilità scientifiche e gestionali.

## **2.4 Percorsi formativi**

Per attivare programmi di prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria nelle Aziende e nei Presidi Ospedalieri, è indispensabile disporre di un quadro di riferimento Regionale sulla formazione del personale ospedaliero addetto. Le iniziative di programmazione Regionale in tema di formazione sul rischio infettivo associato alle pratiche assistenziali devono pertanto individuare percorsi, profili e ruoli professionali coinvolti ed i rispettivi bisogni formativi del personale che si dovrà occupare di prevenzione delle infezioni, identificando nella Regione il riferimento per la programmazione dei corsi.

### **Obiettivi generali della formazione**

- Migliorare e diffondere le competenze professionali necessarie affinché le attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere garantiscano livelli essenziali di assistenza

### **Obiettivi specifici della formazione**

- Comporre un quadro di riferimento regionale sugli aspetti formativi, costituito da Programmi regionali standard coerenti con quelli di rilievo nazionale, curati da un Organo Tecnico-Scientifico che ne assicuri l'attuazione e l'aggiornamento continuo (gruppo Formazione del Coordinamento regionale).
- Programmare e realizzare iter formativi "standard" per le figure di riferimento Aziendale e Presidiale coinvolte nell'implementazione del Piano Regionale di prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.
- Affiancare i CIO nella realizzazione di percorsi formativi locali rivolti alle figure professionali, sanitarie ed infermieristiche che si occupano di controllo e sorveglianza delle IO.;

Le predette attività nel corso del biennio 2007/2008 si svilupperanno secondo il seguente cronogramma:



<i>Attività</i>	<i>Tempi</i>
- <i>Rilevazione dell'esistente: indagine sui programmi formativi sinora adottati dalle Aziende sanitarie;</i>	- <i>Entro tre mesi</i>
- <i>valutazione dei livelli di formazione realizzati; individuazione delle effettive necessità di ulteriore formazione ;</i>	- <i>Entro tre mesi</i>
- <i>Realizzazione a livello Regionale dei percorsi formativi per i Referenti Aziendali e per i Componenti dei CIO Aziendali e Presidiali;</i>	- <i>Entro cinque mesi dalla conclusione delle prime due fasi</i>
- <i>Programmazione di eventi formativi periferici destinati ad ICI ed altri Operatori coinvolti, affiancamento e supporto ai Referenti aziendali nella loro realizzazione;</i>	- <i>Entro il 31/12/2008</i>
- <i>Realizzazione di eventi divulgativi per la diffusione delle iniziative di rilievo Regionale e Nazionale.</i>	- <i>Entro il 31/12/2008</i>

### 3. ASPETTI ORGANIZZATIVI

Come anticipato in Premessa, la disomogenea capacità operativa sin qui dimostrata dai CIO delle Strutture Sanitarie della Regione Campania è legato anche alla scarsa tendenza ad individuare le risorse necessarie allo svolgimento dei programmi di prevenzione. Nell'ambito delle risorse professionali, la Tabella 5 illustra il dato, ottenuto dalla rilevazione del 2006, relativo all'individuazione di figure dedicate ai Programmi di Prevenzione e controllo: sebbene esso sia migliorativo rispetto alla precedente indagine del 2000, risulta ancora insufficiente: solo il 44% delle Strutture che si sono dotate di C.I.O. ha individuato un Responsabile del Programma ed una figura infermieristica dedicata.

**Tabella 5. Caratteristiche organizzative. Confronto Indagini conoscitive 2000 - 2006**

	Indagine ISS 2000	Indagine R. C. 2006
<b>Infermiere addetto al controllo dell I.O.</b>	<b>0%</b>	<b>44%</b>
<b>Responsabile del Programma</b>	<b>21%</b>	<b>44%</b>

Risulta altresì poco frequente il coinvolgimento e l'integrazione nei Gruppi operativi di altre componenti ospedaliere di particolare rilievo nella gestione del rischio infettivo, quali Microbiologie e Farmacie.

D'altro canto, anche le Strutture Regionali preposte alla programmazione ed alla vigilanza hanno necessità di individuare maggiori risorse e dedicare ulteriore impegno per la realizzazione di azioni condivise e fondate su di una più ampia integrazione con le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.

Pertanto lo sforzo organizzativo deve rivolgersi sia al rafforzamento delle Strutture operative ospedaliere (CIO e Gruppi operativi), ma anche all'individuazione di specifiche funzioni Regionali e ad una maggiore capacità operativa degli Organi che saranno ad esse preposti.

#### 3.1 Organizzazione dei CIO

##### *Personale addetto al controllo delle infezioni ospedaliere all'interno delle Strutture ospedaliere*

L'adozione di criteri uniformi che determinino il numero e le funzioni delle unità lavorative addette al controllo delle infezioni all'interno delle strutture sanitarie, renderà possibile avvicinarsi maggiormente agli obiettivi di miglioramento.

Le Aziende sanitarie ed ospedaliere dovranno pertanto provvedere, all'attribuzione di specifiche funzioni per le diverse figure professionali impegnate nel controllo delle infezioni ospedaliere.

Nel richiamare quanto anticipato al paragrafo 3.2.2., si prevede che le Strutture della Regione Campania, al fine di realizzare standard assistenziali uniformi in tutte, nell'attribuzione delle predette funzioni dovranno tenere conto che:

- l'effettivo fabbisogno di infermieri addetti al controllo delle infezioni non potrà essere inferiore a 1 ICI ogni 250 posti letto;
- il fabbisogno, all'interno delle Direzioni Sanitarie Presidiali, di ulteriori figure professionali che dedichino almeno un terzo del loro orario di lavoro alle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere, dovrà prevedere il coinvolgimento di almeno un Medico Igienista, un Microbiologo ed un Farmacista già in servizio in ciascun Presidio.

Inoltre, tutto il personale sanitario dovrà essere reso partecipe dei programmi di prevenzione e sorveglianza delle infezioni ospedaliere attraverso iter formativi che coinvolgano direttamente gli operatori all'interno delle Unità operative o Servizi.

## ***4.2 Ruolo Regionale nel Piano di prevenzione e controllo delle infezioni in ambito Ospedaliero***

Dalla pianificazione degli obiettivi e delle attività previste dal presente documento derivano alcune funzioni essenziali della Regione Campania, che comportano le seguenti attività di supporto e di verifica del “Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere”:

- I Piani dei CIO Presidiali saranno annualmente valutati dalle Direzioni Sanitarie Aziendali, in funzione della rispondenza ai Requisiti previsti dal presente Documento e degli indicatori di risultato prefissati. Su tali valutazioni le Aziende dovranno fornire alla Regione *report* annuali, che saranno verificati dal “Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere” ai fini delle eventuali prescrizioni di Azioni correttive.
- La Regione, attraverso l’analisi delle relazioni Aziendali sui Piani dei CIO, dovrà verificare se siano state elaborate a livello Presidiale o Aziendale le Procedure di cui al Punto 2.2: su ciascuna di esse il “Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere” esprimerà parere tecnico nel processo di validazione e di revisione.
- La gestione Regionale dei debiti informativi dovrà prevedere anche la valutazione da parte del “Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere” dei *report* sul monitoraggio delle Procedure implementate, secondo le modalità indicate al punto 2.2.3.
- La Regione Campania avrà il compito di favorire e supportare la partecipazione delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere a Progetti di rilievo Nazionale che contribuiscano al miglioramento delle competenze e delle capacità gestionali nella prevenzione del rischio infettivo. Tra questi, è ritenuta prioritaria l’adesione, nell’ambito del Progetto INFOSS, al Protocollo sperimentale di sorveglianza delle **Infezioni del Sito Chirurgico (ISC)**, nonché al Progetto Nazionale denominato **MICRONET** sulla creazione di una rete regionale e nazionale dei dati microbiologici.
- La gestione Regionale dei flussi informativi avrà come obiettivo l’acquisizione, da parte del “Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere”, dei dati sulla *rilevazione delle antibioticoresistenze e degli eventi epidemici*, secondo le modalità descritte al punto 2.3.5.

## 4. SCHEDE

<b>Scheda CA1 - CAMPI DI APPLICAZIONE DEI DOCUMENTI CHE DESCRIVONO PRATICHE ASSISTENZIALI E NORME COMPORTAMENTALI</b>
<b>Area di assistenza clinica</b>
Prevenzione delle infezioni nel cateterismo vascolare
Prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica
Prevenzione delle infezioni delle vie urinarie nel cateterismo vescicale
Prevenzione delle polmoniti in ventilazione assistita (VAP) e nosocomiali di origine ambientale
Antibiotico profilassi in chirurgia
<b>Area igienistica (trasversale a tutti i contesti assistenziali)</b>
Lavaggio delle mani
Precauzioni e misure di isolamento (compresa TB)
Pulizia, Sanificazione ambientale, Disinfezione, Sterilizzazione (in particolare Complessi operatori)

<b>Scheda RQ2 - REQUISITI DEI DOCUMENTI CHE DESCRIVONO PRATICHE ASSISTENZIALI E NORME COMPORTAMENTALI</b>
<b><i>Requisiti Generali del documento</i></b>
Obiettivi generali
Praticabilità della procedura/protocollo nel contesto locale
Indicazione di quando la procedura/protocollo è effettivamente raccomandata o necessaria
Criteri di selezione e validazione interna
Riferimenti: scientifici, legislativi e normativi
<b><i>Requisiti Specifici del documento</i></b>
Nome del Settore/Unità operativa/Servizio che ha prodotto il documento
Titolo
Obiettivi specifici
Definizione del processo di lavoro (Come fare, Perché, Quando, Chi fa, Dove)
Eventuali avvertenze o raccomandazioni.
Eventuali eccezioni previste
Destinatari dei documenti
Figure coinvolte e livelli di responsabilità
Diffusione e comunicazione: modalità, responsabilità
Verifiche della corretta applicazione: responsabilità, tempi, strumenti, debiti informativi
Valutazioni di efficacia: responsabilità, tempi, strumenti, debiti informativi
Standard di risultato (indicatori, valori attesi)
Data di elaborazione
Data di revisione
Bibliografia

<b>Scheda DC1 - Documenti utili alla consultazione di linee guida</b>
<i>Guideline for Prevention of Surgical Site Infection</i> - Center for Disease Control and Prevention, Atlanta, U.S.A., 1999
<i>Protocollo per la prevenzione, diagnosi e terapia delle infezioni associate a cateteri venosi centrali</i> - ISSN 1123 - 3117 Rapporti ISTISAN 02/34
<i>Protocollo per la prevenzione, la diagnosi e la terapia delle infezioni delle vie urinarie associate ai cateteri vescicali</i> - ISSN 1123-3117 Rapporti ISTISAN 03/40
<i>Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings</i> - Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, U.S.A. -Recommendations and Reports October 25, 2002 / Vol. 51
<i>Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto</i> - Programma Nazionale Linee Guida PNLG - aggiornamento: settembre 2006
<i>Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie</i> - ISPESL - Linee Guida -Decr.2638 - 26/02/2001
<i>Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori.</i> ISPESL, luglio 1999
<i>Guideline for Isolation Precautions in Hospitals</i> - Center for Disease Control and Prevention, Atlanta, U.S.A., 1996
<i>Guidelines for preventing health-care-associated pneumonia</i> - , Center for Disease Control and Prevention, Atlanta, U.S.A. 2003

<b>Scheda CL2 - Collegamenti utili alla consultazione di linee guida</b>
Programma Nazionale Linee Guida PNLG - <a href="http://www.pnlg.it/">http://www.pnlg.it/</a>
Linee Guida CDC – National Center for Infectious Disease <a href="http://www.cdc.gov/ncidod/guidelines/guidelines_type.htm">http://www.cdc.gov/ncidod/guidelines/guidelines_type.htm</a>
SIGN - Scottish Intercollegiate Guidelines Network <a href="http://www.show.scot.nhs.uk/sign/index.html">http://www.show.scot.nhs.uk/sign/index.html</a>
<b>APIC - Linee Guida</b> <a href="http://www.apic.org/resc/guidlist.cfm#2">http://www.apic.org/resc/guidlist.cfm#2</a>
EPIC Project - Linee Guida Inglesi Infezioni Ospedaliere <a href="http://www.epic.tvu.ac.uk/">http://www.epic.tvu.ac.uk/</a>
Infectious Disease Society Practice Guidelines <a href="http://www.journals.uchicago.edu/IDSA/guidelines/">http://www.journals.uchicago.edu/IDSA/guidelines/</a>

**Scheda ISC1 - SCHEDA RACCOLTA DATI  
DI SORVEGLIANZA INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO**

**Identificativo del paziente** \_\_\_\_\_

**RICOVERO**

<b>Anno</b>  __ _ _ _ _	<b>ID Scheda</b>  __ _ _ _ _
<b>Codice Ospedale</b>  __ _ _ _ _ _ _ _ _	<b>Codice Reparto</b>  __ _ _ _ _
<b>Età (anni)</b>  __ _	<b>Sesso:</b> Maschio    Femmina
<b>Data ammissione</b>  __ _ _ / __ _ _ _ _ / __ _ _ _ _	

**INTERVENTO**

<b>Data intervento chirurgico</b>  __ _ _ / __ _ _ _ _ / __ _ _ _ _	<b>ICD-9 CM:</b>  __ _  .  __ _
	<b>ICD-9 CM:</b>  __ _  .  __ _
	<b>ICD-9 CM:</b>  __ _  .  __ _
<b>Classe contaminazione intervento</b>	pulito    pulito-contaminato    contaminato    sporco    non noto
<b>Intervento in videoendoscopia</b>	si    no <b>Impianto materiale protesico:</b> si    no
<b>Intervento urgente/elezione</b>	elezione    urgenza    non noto
<b>Durata intervento (minuti):</b>  __ _ _	
<b>Punteggio ASA</b>	1    2    3    4    5    non noto
<b>Profilassi antibiotica perioperatoria</b>	si    no    non noto

**POST INTERVENTO**

**Data dimissione dall'ospedale o ultimo contatto in ospedale** |\_\_|\_|\_|/|\_\_|\_|\_|\_|\_|/|\_\_|\_|\_|\_|\_|

**Stato alla dimissione:**    vivo    deceduto in ospedale    non noto

**FOLLOW UP POST DIMISSIONE**

**Data ultimo contatto post-dimissione** |\_\_|\_|\_|/|\_\_|\_|\_|\_|\_|/|\_\_|\_|\_|\_|\_|

**Modalità ultimo contatto:**    Ricovero    Visita    Telefonata    Scheda paziente

**INFEZIONE SITO CHIRURGICO**

<b>Infezione della ferita chirurgica:</b>	si    no	<b>Data insorgenza infezione</b>  __ _ _ / __ _ _ _ _ / __ _ _ _ _		
<b>Se sì:</b>	Superficiale    Profonda	Di organi/spazi		
<b>Per infezioni di organi e spazi specificare la sede:</b>				
Arterie/vene	Endocardio	Tratto gastrointestinale	Articolazioni/borse	Pericardio/miocardio
Osteomielite	Mediastino	Intra-addominale	Tratto genitale femminile	Cupola vaginale
<b>Microrganismo 1</b>	_____			<b>Resistenza 1</b> _____
<b>Microrganismo 2</b>	_____			<b>Resistenza 2</b> _____
<b>Microrganismo 3</b>	_____			<b>Resistenza 3</b> _____

<b>Scheda MS1 – Esempio di Lista di Microrganismi Sentinella</b>
<i>Microrganismi ad elevata diffusibilità e pericolosità</i>
Salmonelle e Shigelle
Micobatteri
Bacillus anthracis
Clostridium difficile
Legionella
Aspergillus
<i>Antibioticoresistenza</i>
Staphilococcus aureus, Meticillino-resistente (MRSA)
Staphilococchi coagulasi/negativi, Meticillino-resistenti (MRSCN)
Acinetobacter baumannii MDR (multiresistenti)
Staphilococchi Vancomicino-intermedi
Streptococcus pneumoniae, Penicillino-resistente
Enterococchi, Vancomicino-resistenti (VRE)
Enterobatteri produttori di Beta-lattamasi a spettro esteso (BLSE)
Pseudomonas aeruginosa, Imipenem-resistente
Pseudomonas aeruginosa, Ceftazidime-resistente
Enterobacter, Imipenem-resistente
<i>Matrici nobili</i>
Germi da emocolture
Germi da liquor