

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL**

**Oggetto: PROGRAMMA AZIENDALE PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DEL SITO
CHIRURGICO: BUNDLE**

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

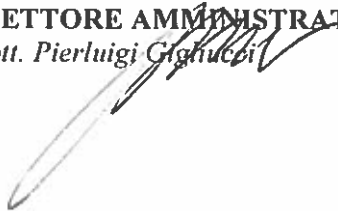
RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

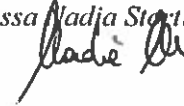
- D E T E R M I N A -

1. di provvedere, per le motivazioni tutte richiamate in istruttoria (allegato 1), alla attuazione, presso tutte le strutture ospedaliere ASUR dove viene effettuata attività chirurgica, delle indicazioni del bundle individuato per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico;
2. di trasmettere il presente atto ai Direttori di AAVV, ai Direttori di Presidio Ospedaliero, ai Responsabili del Rischio Clinico di AV, ai Direttori Dipartimento di Chirurgia, ai Responsabili Servizi Professioni Sanitarie, per ogni relativo seguito di competenza;
3. di dichiarare che dal presente atto non derivano oneri di spesa a carico del Bilancio ASUR;
4. di dare atto che la presente determina non è soggetta a controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione all'Albo Pretorio Informatico Aziendale, ai sensi dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Pierluigi Ghisucci



IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Nadja Storti



IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Alessandro Marini



- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

STAFF DIREZIONE SANITARIA ASUR

Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria quello infettivo, ossia il rischio per pazienti e operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale o in ambito lavorativo, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento.

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono molto frequenti, sia in pazienti ricoverati in ospedale, che in assistiti presso strutture residenziali territoriali e in assistenza domiciliare.

La frequenza di microrganismi antibioticoresistenti anche nelle strutture residenziali è in aumento, come anche la probabilità che un residente trasferito in ospedale sia colonizzato o infetto con microrganismi farmacoresistenti. Non tutte le ICA sono prevenibili, perché in alcuni casi l'infezione è solo temporalmente associata all'episodio assistenziale, senza essere imputabile ad alcun fattore modificabile: i microrganismi fanno parte della flora endogena del paziente e l'insorgenza dell'infezione è attribuibile alle particolari condizioni cliniche dell'ospite. Tuttavia oltre 1/3 delle infezioni sono prevenibili e tale quota è maggiore in contesti ove non vengono rispettati gli standard assistenziali di base o per specifici siti di infezione.

Alcuni studi hanno dimostrato come la quota prevenibile sia molto più ampia di quanto creduto fino a poco tempo fa; alcuni autori hanno ipotizzato la necessità di considerare ogni singola infezione come un evento avverso non più tollerabile e di mettere in atto misure per la prevenzione di tutte le infezioni (la cosiddetta "zero tolerance").

I determinanti delle ICA sono molteplici: tra quelli con maggiore importanza e modificabili, vi sono le pratiche assistenziali non corrispondenti a quelle dimostrate efficaci a ridurre il rischio di infezione, in particolare nell'applicazione delle precauzioni standard (igiene delle mani, utilizzo di misure di barriera, pulizia e disinfezione dell'ambiente, disinfezione e sterilizzazione delle attrezzature e presidi riutilizzabili) e delle precauzioni specifiche per malattia infettiva, nell'assistenza a pazienti con presidi invasivi, nell'utilizzo non appropriato di antibiotici.

Per contenere il rischio infettivo è necessario che vengano adottate le pratiche assistenziali dimostrate efficaci a ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi durante l'assistenza e che vengano abbandonate le pratiche dimostrate insicure.

La prevenzione e la riduzione del rischio d'insorgenza e di trasmissione delle infezioni collegate all'assistenza è possibile con l'attivazione di politiche adeguate e con il concorso di tutti gli operatori sanitari, a molteplici livelli, seppure con diversi ruoli e responsabilità.

La prevenzione delle ICA deve essere considerato un obiettivo ed una responsabilità specifica di ciascun operatore della sanità, da chi ha responsabilità di gestione dell'azienda a chi opera nei servizi ed è coinvolto direttamente nell'assistenza.

Principi imprescindibili di prevenzione delle ICA sono la corretta applicazione delle precauzioni standard, delle misure di isolamento e la corretta igiene delle mani.

Il programma di controllo del rischio infettivo deve prevedere:

- una organizzazione che consideri il controllo delle ICA un aspetto fondamentale per la sicurezza del paziente, un indicatore della qualità dell'assistenza e un ambito prioritario di intervento;
- il rispetto di requisiti di base individuati dai programmi di autorizzazione ed accreditamento;
- l'attivazione di sistemi di sorveglianza e di monitoraggio del fenomeno;

- l'impegno costante degli operatori sanitari nel rispettare standard assistenziali di qualità elevata;
- il supporto operativo e strategico da parte di figure sanitarie (medici, infermieri, biologi, farmacisti) impegnate nei programmi di intervento ed opportunamente formate;
- la diffusione della cultura del controllo delle ICA tramite specifica formazione a tutti gli operatori, a tutti i livelli;
- l'integrazione dei molteplici sistemi complessi che garantiscono i processi assistenziali (risorse umane, gestione dei letti, formazione, ufficio tecnico, politica di uso degli antibiotici, allocazione delle risorse, gestione del rischio, governo clinico, ecc.);
- l'introduzione di diagnosi rapide microbiologiche;
- l'implementazione dei programmi vaccinali di popolazione e soprattutto negli operatori sanitari.

L'attuazione di programmi di gestione del rischio infettivo sono favoriti dall'esistenza di una normativa specifica italiana ed europea. Fin dal 1985 la *Circolare Ministeriale 52 "Lotta alle infezioni ospedaliere*, raccomandava l'avvio di un programma di controllo delle infezioni in ciascun presidio ospedaliero e affidava il compito di coordinare tali attività e di rinforzare i programmi di formazione professionale alle Regioni.

In seguito la *Circolare Ministeriale 8/1988 "Lotta alle infezioni ospedaliere: la sorveglianza"* definiva criteri standardizzati per la diagnosi dei diversi siti di infezione ospedaliera ed i metodi di sorveglianza.

Il *D.M. 13 settembre 1988 "Determinazione degli standard del personale ospedaliero"* parlava del Comitato di controllo delle Infezioni Ospedaliere, "al fine di accertare la qualità dell'assistenza sanitaria, per conferire maggiore professionalità agli atti tecnici essenziali".

Il *D.M. 24 luglio 1995 "Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza nel Servizio Sanitario Nazionale. G.U. n. 263, 10 novembre 1995"* inseriva, tra gli indicatori attraverso i quali viene misurata l'efficienza e la qualità delle cure erogate, il numero di casi di infezioni ospedaliere per 1000 dimissioni.

Il *DM 70/2015*, tra gli standard per i presidi ospedalieri di base e I Livello, stabilisce che lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di: "Sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza, Sorveglianza microbiologica, Adozione delle procedure che garantiscono l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione disinfezione e sterilizzazione, Protocolli per la profilassi antibiotica e procedure per il lavaggio delle mani; programmi di formazione specifica".

L'Europa nel 2009 emanava la raccomandazione del Consiglio Europeo: *Council Recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections, 2947th Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs, Council meeting, Luxembourg, 9 June 2009*.

Vi è un impegno costante dell'*European Center for Disease Control (ECDC)* sul tema delle ICA e dell'antibioticoresistenza.

Nel 2017 la sepsi rimane in testa alle attività di Risk Management previste dall'OMS e le recenti linee guida (*Global guideline for the prevention of surgical site infection 2016*) sulla prevenzione delle sepsi in chirurgia sono appositamente volte al tempestivo riconoscimento della prima sintomatologia.

Sono disponibili, da moltissime fonti autorevoli, sia a livello internazionale che nazionale, linee guida e raccomandazioni sulle misure da adottare per il controllo delle ICA.

Tuttavia sono individuabili fattori che ostacolano l'effettiva capacità dei servizi sanitari di controllare il rischio infettivo, tra questi la scarsa percezione della rilevanza del problema da parte di dirigenti e operatori, la carenze nelle risorse dedicate al controllo delle infezioni, la scarsa integrazione tra i programmi di gestione del rischio infettivo e quelli di gestione del rischio clinico in generale, la scarsa diffusione di indicatori per monitorare

l'efficacia dei programmi, l'insufficiente presa in carico del problema del rischio infettivo nelle strutture territoriali e nell'assistenza domiciliare.

Azioni necessarie al contenimento delle ICA:

- **la sorveglianza**, intesa come processo sistematico di raccolta, analisi ed interpretazione di dati, essenziale per pianificare, valutare le pratiche sanitarie e mirare gli interventi correttivi;
- **il trasferimento nella pratica di misure assistenziali efficaci a ridurre il rischio infettivo** tramite interventi specifici.

Elementi caratterizzanti di un programma di controllo del rischio infettivo sono:

1. attribuzione ai Direttori di AAVV ed ai Direttori di UUOO di obiettivi legati al controllo delle ICA, correlate al controllo del Rischio biologico e del Rischio clinico;
2. attuazione, a livello aziendale, di un sistema di controllo delle ICA che preveda l'individuazione di figure sanitarie, mediche ed infermieristiche, addette;
3. integrazione del sistema di controllo delle ICA con la funzione di gestione del Rischio clinico e del Rischio biologico;
4. rivalutazione periodica delle attività aziendali;
5. attuazione di programmi di segnalazione rapida di epidemie ed eventi sentinella;
6. attuazione di programmi di sorveglianza dell'antibioticoresistenza sulla base dei dati di laboratorio e dell'uso degli antibiotici;
7. controllo dell'appropriatezza della terapia antibiotica;
8. sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico e delle infezioni in terapia intensiva;
9. implementazione di reti di professionisti per condividere azioni di miglioramento, diffusione ed implementazione di linee guida, protocolli e buone pratiche (es: antibiotico profilassi perioperatoria, igiene delle mani, procedure di disinfezione e sterilizzazione,...);
10. attività di prevenzione e controllo pianificata dai CIO;
11. programmi di audit mirati alle aree maggiormente a rischio (chirurgia, terapia intensiva, endoscopia, strutture residenziali per anziani);
12. formazione specifica.

L' **antibiotico-resistenza** è una delle più gravi emergenze di salute pubblica a livello globale. La diffusione di questo fenomeno rende infatti più difficoltoso il trattamento delle infezioni batteriche con un impatto importante su morbosità, mortalità e costi a carico del sistema sanitario.

L'ECDC gestisce a livello europeo una Rete di Sorveglianza Europea dell'antibiotico-resistenza per il monitoraggio dei batteri antibiotico-resistenti. Questo sistema raccoglie, per i paesi partecipanti, fra i quali l'Italia, i dati di sensibilità agli antibiotici nei principali ceppi batterici.

I dati più recenti confermano che, nell'Unione Europea, il numero di pazienti infetti da batteri resistenti è in aumento e che la resistenza agli antibiotici rappresenta una delle minacce più temibili per la salute pubblica.

I dati del sistema europeo di sorveglianza sulla resistenza antimicrobica mostrano un gradiente nord-sud, dove ai paesi scandinavi e ai Paesi Bassi corrispondono le percentuali più basse e al sud Europa le percentuali più alte. Si è visto che i paesi con percentuali di resistenza più basse sono quelli che usano meno e meglio gli antibiotici.

In Italia la resistenza agli antibiotici si mantiene tra le più elevate in Europa e risulta, nella maggior parte dei casi, al di sopra della media europea.

La resistenza agli antibiotici è un fenomeno naturale causato dalle mutazioni genetiche a cui vanno incontro i batteri. Tuttavia un uso eccessivo e improprio degli antibiotici accelera la comparsa e la diffusione dei batteri resistenti agli antibiotici

Solo un uso più contenuto e più appropriato di questi farmaci può contrastare lo sviluppo di batteri resistenti e aiutare a preservare l'efficacia degli antibiotici per le generazioni future.

E' urgente un cambiamento culturale nella comunità medica che porti a un impiego realmente appropriato degli antibiotici in modo da ridurre l'abuso e prolungarne il più possibile la vita.

Nel 2016 un documento firmato da una task force internazionale proveniente da 79 diversi paesi, definito AGORA (Antimicrobials: A Global Alliance for Optimizing their Rational Use in Intra-Abdominal Infections) progettato e coordinato nelle Marche, ha cercato di definire i principi di una corretta antibiotico-terapia nel trattamento delle infezioni intra-addominali che potessero indirizzare i clinici ad ottimizzare il trattamento dei pazienti diminuendo il rischio di antibiotico-resistenza. Usare bene gli antibiotici è una responsabilità di tutti gli operatori sanitari, che possono contribuire a fronteggiare le resistenze antibiotiche nei seguenti modi:

- Intensificando la prevenzione ed il controllo delle infezioni
- Prescrivendo e somministrando antibiotici solo quando sono realmente necessari
- Prescrivendo in modo corretto gli antibiotici

Molteplici strategie possono migliorare le pratiche di prescrizione e contribuire a ridurre la resistenza agli antibiotici. Programmi specifici di gestione responsabile della terapia antibiotica possono contribuire a sensibilizzare i clinici ad un giudizioso uso di antibiotici, infatti è accertato che:

- Tempi corretti e durata ottimale della profilassi antibiotica prima di un intervento chirurgico sono associati ad un minor rischio di infezioni del sito chirurgico e di comparsa di batteri antibiotico-resistenti;
- Tempi corretti e durata ottimale della terapia antibiotica garantiscono risultati ottimali ai pazienti e sono associati ad un minor rischio di antibiotico-resistenza;
- Prelevare campioni microbiologici prima di avviare una terapia antibiotica empirica, monitorare i risultati delle colture e ottimizzare la terapia antibiotica sulla scorta di questi ultimi è un mezzo per ridurre l'uso non necessario di antibiotici.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone al Direttore Generale la seguente proposta di determina:

- 1 di provvedere, per le motivazioni tutte richiamate in istruttoria (allegato 1), alla attuazione, presso tutte le strutture ospedaliere ASUR dove viene effettuata attività chirurgica, delle indicazioni del bundle individuato per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico;

2. di trasmettere il presente atto ai Direttori di AAVV, ai Direttori di Presidio Ospedaliero, ai Responsabili del Rischio Clinico di AV, ai Direttori Dipartimento di Chirurgia, ai Responsabili Servizi Professioni Sanitarie, per ogni relativo seguito di competenza;
3. di dichiarare che dal presente atto non derivano oneri di spesa a carico del Bilancio ASUR;
4. di dare atto che la presente determina non è soggetta a controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione all'Albo Pretorio Informatico Aziendale, ai sensi dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott.ssa Maria Rita Mazzocanti



- ALLEGATI -

LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO: BUNDLE