PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

(PARS)

2025

Tiberia Hospital

Roma

Indice

1. CONTESTO ORGANIZZATIVO 3
2. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI 3
3. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA 4
4. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE 4
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ 5
6. OBIETTIVI E ATTIVITÀ 6
   6.1. Obiettivi 6
   6.2. Attività 6
7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO 8
   7.1. Obiettivi 8
   7.2. Attività 8
8. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO 9
9. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI 9

1. CONTESTO ORGANIZZATIVO

TIBERIA HOSPITAL GVM ROMA			
DATI STRUTTURALI			
POSTI LETTO AUTORIZZATI: 132		*POSTI LETTO ACCREDITATI: 107*	
Posti letto ordinari	98	**Medicina**	49
		Chirurgia	49
Posti letto diurni	9	**Servizi Trasfusionali**	1 (esterno in convenzione Pol.Umberto I)
Blocchi Operatori	1	**Sale Operatorie**	6
DATI DI ATTIVITÀ[A]			
Ricoveri ordinari	4730	**Ricoveri diurni**	594
Branche specialistiche	6	**Prestazioni ambulatoriali erogate**	216286

(A) Fonte: Direzione Sanitaria Tiberia Hospital al 31/12/2024.

2. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	Principali fattori causali/contribuenti[A]	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss	1	Strutturali (24%) Tecnologici (0%) Organizzativi (66%) Procedure/ Comunicazione (10%)	Strutturali (24%) Tecnologici (0%) Organizzativi (66%) Procedure/ Comunicazione (10%)	Sistemi di reporting (100%)
Eventi Avversi	10 (2 CADUTE DAL LETTO)			
Eventi Sentinella	0			

Tabella – Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (art. 4, c. 3 della L. 24/2017)

Anno	N. Sinistri aperti(A)	Risarcimenti erogati(A)
Totale	19	1

(A): vanno riportati solo i sinistri e i risarcimenti relativi al rischio sanitario, escludendo quelli riferiti a danni di altra natura (ad esempio smarrimento effetti personali, danni a cose, ecc.)

3. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

Tiberia Hospital si avvale della polizza assicurativa Relyens Mutual Insurance.

4. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE

Obiettivo A: DIFFONDERE LA SICUREZZA DELLE CURE		
Attività	**Realizzata[B]**	**Stato di attuazione**
Attività 1 – Progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "corso base di Gestione del Rischio Clinico"	SI	Programma formativo di gruppo (GVM Campus) 2024 del personale sanitario.
Obiettivo B: MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA		
Attività 1 – Nuove procedure di ricovero in area chirurgica	SI	Gestione informatizzata liste d'attesa interventi chirurgici – Fase di preospedalizzazione mediante videoconsulto anestesiologico. Implementazione di nuovo sistema gestionale per il reclutamento dei pazienti e l'inserimento in lista d'attesa.
Obiettivo C: PROMOZIONE INTERVENTI MIRATI AL CONTENIMENTO EVENTI AVVERSI		
Attività	**Realizzata[B]**	**Stato di attuazione**
Attività 1 – Implementazione di un "tumor board" istituzionale TH, per la presa in carico dei pazienti eleggibili per la chirurgia oncologica.	SI	Tumor board costituito da figure professionali interne al Tiberia Hospital (chirurghi, radiologi, anatomopatologi, case manager) e da figure professionali in convenzione esterna (oncologi, radioterapisti, psicologi, biologi nutrizionisti).

Obiettivo D: MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA IN TEMA DI MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DELLE ICA		
Attività	**Realizzata[B]**	**Stato di attuazione**
Attività 1 – Esecuzione di indagini di prevalenza sulle principali ICA	SI	Esecuzione di indagine di prevalenza semestrale (in allegato relazione dati 2024)
Obiettivo E: IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE DELLE MANI ATTRAVERSO UNO SPECIFICO PIANO DI AZIONE LOCALE		
Attività	**Realizzata[B]**	**Stato di attuazione**
Attività 1 – Piano di azione locale "igiene delle mani"	SI	Eseguita attività di monitoraggio igiene delle mani per l'intero anno 2024. (in allegato revisione del Piano e relazione)
Obiettivo F: DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO		
Attività	**Realizzata[B]**	**Stato di attuazione**
Attività 1 – Esecuzione di almeno un'edizione di un corso sul monitoraggio e la prevenzione delle ICA	SI	Programma formativo di gruppo (GVM Campus) 2024 del personale sanitario. (in allegato)

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La realizzazione del PARS riconosce almeno le seguenti specifiche responsabilità:

1. ***Risk Manager***: redige e monitora l'implementazione della parte del Piano a esclusione di quella specifica sul rischio infettivo. Invia il PARS al CRRC;
2. **Direttore Sanitario/Presidente del CCICA**: redige e monitora l'implementazione della parte del Piano specifica sul rischio infettivo (punto A8);
3. **Responsabile UO Affari Legali/Affari Generali**: redige la parte del Piano specifica sulla sinistrosità e la copertura assicurativa (punti A3 e A4);
4. **Direzione Strategica/Proprietà della Struttura**: si impegna ad adottare il PARS con Deliberazione o atto equipollente in tempo utile per consentire l'invio del documento al CRRC entro il 28 febbraio di ogni anno; si impegna a fornire all'organizzazione le risorse e le opportune direttive (ad esempio tramite la definizione di specifici obiettivi di budget) per la realizzazione delle attività previste dal Piano.

AZIONE	Direttore Sanitario/ Presidente CCICA	Risk Manager	Responsabile UO Affari Legali/Generali	Direttore Generale/Proprietà	Direttore Sanitario (1)	Direttore Amministrativo	Strutture di psuporto
Redazione PARS (eccetto i punti: 2, 3 e 7)	C	R	C	C	C	C	-
Redazione punti 2 e 3	C	C	R	I	C	C	-
Redazione punto 7	R	C	I	I	C	I	-
Adozione PARS con deliberazione	I	I	I	R	C	C	-
Monitoraggio PARS (eccetto il punto 7)	C	R	C	I	C	C	C
Monitoraggio punto 7	R	C	I	I	C	I	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.
(1) Ove non coincida con il Presidente CCICA.

6. OBIETTIVI E ATTIVITÀ

6.1. Obiettivi

I tre obiettivi strategici definiti a livello regionale sono:

A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure.
B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.
C) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle Strutture.

6.2. Attività

In questa sezione vanno elencate le attività previste per il raggiungimento degli obiettivi definiti al punto 6.1.

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE
ATTIVITÀ 1 - Progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "Corso Base di Gestione Del Rischio Clinico"
INDICATORE Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31/12/2025
STANDARD Partecipazione di almeno il 50% del personale coinvolto.
FONTE Direzione Sanitaria

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	**Risk manager**	**UO Formazione**
Progettazione del corso	R	C
Accreditamento del corso	C	R
Esecuzione del corso	R	I

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO B) MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA
ATTIVITÀ 1 – Realizzazione di un Punto di Primo Soccorso Privato
INDICATORE Risposta immediata per i bisogni di salute di lieve entità del cittadino (prestazioni di diagnosi e cura a bassa intensità).
STANDARD Numero accessi giornalieri fino al 31.12.2025.
FONTE Direzione Sanitaria

OBIETTIVO C) PROMOZIONE INTERVENTI MIRATI AL CONTENIMENTO EVENTI AVVERSI
ATTIVITÀ 1 – Implementazione Unità Operativa di Chirurgia Robotica: in collaborazione con azienda multinazionale si provvederà alla formazione specifica sul campo di chirurghi generali, urologi, ginecologi.
INDICATORE Numero di procedure chirurgiche robotiche: diminuzione aggressività chirurgica sul pz; rapido ritorno alle condizioni di equilibrio sistemico; dimissione anticipata.
STANDARD Coinvolgimento equipes chirurgiche
FONTE Direzione Sanitaria

7. OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

In questo capitolo sono declinati gli obiettivi e le relative attività specifici sulla gestione del rischio infettivo.

7.1. Obiettivi

Gli obiettivi strategici regionali sono stati definiti in modo da armonizzarsi con quelli previsti dal Piano Regionale della Prevenzione (PRP) e dal Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) e sono i seguenti:

A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo;
B) Implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'igiene delle mani attraverso uno specifico Piano di Azione locale che, sulla base dei contenuti del documento regionale e delle specificità locali, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2024 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi;
C) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa in tema di rischio infettivo, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).

7.2. Attività

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO		
ATTIVITÀ 1 - Progettazione ed esecuzione di almeno un'edizione di un corso sul monitoraggio e la prevenzione delle ICA		
INDICATORE Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31/12/2025		
STANDARD Partecipazione di almeno il 50% del personale sanitario.		
FONTE CICA		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	**CICA**	**UO Formazione**
Progettazione del corso	R	C
Accreditamento del corso	C	R
Esecuzione del corso	R	I

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO B) IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE DELLE MANI ATTRAVERSO UNO SPECIFICO PIANO DI AZIONE LOCALE
ATTIVITÀ 1 – Piano di azione locale – Igiene delle Mani
INDICATORE Esecuzione dell'attività di monitoraggio igiene delle mani almeno trimestralmente entro il 31/12/2025
STANDARD Allineamento del personale alle procedure.
FONTE Direzione Sanitaria

OBIETTIVO C) MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA IN TEMA DI MONITORAGGIO E /O CONTENIMENTO DELLE ICA
ATTIVITÀ 1 – Esecuzione di indagini di prevalenza sulle principali ICA
INDICATORE Esecuzione di indagine di prevalenza semestrale entro il 31/12/2025
STANDARD Monitoraggio e condivisione dei dati con il personale coinvolto.
FONTE CICA

8. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

La pubblicazione di tale documento avverrà sulla home page della struttura e sull'intranet aziendale.

9. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

- ✓ https://www.regione.lazio.it/binary/rl_sanita/tbl_contenuti/Det_G12355_LLGG_eventi_avversi_sentinella_burl.pdf
- ✓ "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella" del Ministero della Salute
- ✓ Raccomandazioni Ministeriali applicabili per il rischio clinico
- ✓ http://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=lineeguida
- ✓ Ministero della Salute "Risk Management in sanità – il problema degli Errori" commissione tecnica sul rischio clinico DM 5 marzo 2003
- ✓ sito internet https://www.gvmnet.it/strutture/tiberia-hospital-roma

ROMA, 28/2/2025

Tiberia Hospital Srl
Presidio Sanitario Polispecialistico
Dr. Vittorio CHIGNOLI
Direttore Sanitario
N° Iscr. RM 65155

C.I.C.A. - STUDIO DI PREVALENZA
Sintesi dei dati anno 2024

Il 2024 è stato per il Tiberia Hospital l'anno "zero" per il nuovo assetto dell'area chirurgica (con la nuova attività di chirurgia protesica ortopedica che ha occupato gran parte dell'intera produzione) e per l'area medica (medicina generale e pneumologia) che ha dovuto far fronte al raddoppio delle "afferenze" (ovvero Ospedali invianti per deliberazione della Regione Lazio) dei pazienti provenienti dai pronto soccorso territoriali.

Ciò si è tramutato in un totale di ricoveri per l'anno pari a 5324 (2739 nel primo semestre e 2586 nel secondo semestre 2024).

Il riscontro nei degenti di microrganismi patogeni "sentinella" che hanno determinato l'erogazione di surplus di risorse da parte dell'Azienda (ovvero un inizio o un cambio di protocollo terapeutico, un allungamento della degenza, l'adozione di procedure di isolamento e/o trasferimento) è stato il seguente: 187 casi nel primo semestre (prevalenza dello 0,03%) e 321 casi nel secondo semestre (prevalenza dello 0,12%).

Nel primo semestre 2024, i seguenti microrganismi sono stati quelli maggiormente attenzionati:
- *Klebsiella pneumoniae (1 caso in area chirurgica + 18 casi in area medica)*
- *Pseudomonas aeruginosa (4 casi in area medica)*
- *Acinetobacter baumanii (5 casi in area medica)*
- *Enterobatteri (10 casi in area medica)*
- *Escherichia (30 casi in area medica)*
- *Proteus mirabilis (10 casi in area medica).*

Analiticamente, la diagnosi per ciascun caso è stata così ottenuta:
- *Klebsiella pneumoniae (9 urinocoltura, 2 emocoltura, 2 espettorato, 2 catetere vescicale, 3 tampone ferita, 1 raccolta liq.)*
- *Pseudomonas aeruginosa (2 espettorato, 1 catetere vescicale, 1 urinocoltura)*
- *Acinetobacter baumanii (2 tampone ferita, 2 catetere vescicale, 1 urinocoltura)*
- *Enterobatteri (5 tampone ferita, 3 urinocoltura, 1 emocoltura, 1 espettorato)*
- *Escherichia (prev. urinocoltura); Proteus mirabilis (prev. urinocoltura).*

Nel secondo semestre 2024, i seguenti microrganismi sono stati quelli maggiormente attenzionati:

- *Klebsiella pneumoniae (26 casi in area medica)*
- *Pseudomonas aeruginosa (16 casi in area medica)*
- *Acinetobacter baumanii (2 casi in area medica)*
- *Staphylococcus hominis (18 casi in area medica)*
- *Staphilococcus aureus (1 caso in area chirurgica + 5 casi in area medica)*
- *Enterobatteri (55 casi in area medica)*
- *Proteus mirabilis (15 casi in area medica).*

Analiticamente, la diagnosi per ciascun caso è stata così ottenuta:

- *Klebsiella pneumoniae (15 urinocoltura, 4 emocoltura, 4 espettorato, 2 catetere vescicale, 1 tampone ferita)*
- *Pseudomonas aeruginosa (8 espettorato, 4 catetere vescicale, 4 urinocoltura)*
- *Acinetobacter baumanii (1 catetere vescicale, 1 urinocoltura)*
- *Staphylococcus hominis (18 emocoltura)*
- *Staphilococcus aureus (1 tampone ferita, 3 catetere vescicale, 2 emocoltura)*
- *Enterobatteri (prev. urinocoltura)*
- *Proteus mirabilis (prev. urinocoltura).*

IL DIRETTORE SANITARIO
DOTT. VITTORIO CHIGNOLI

ALLEGATO 1 PARS 2025:
PIANO DI INTERVENTO LOCALE SULL'IGIENE DELLE MANI

REV.	DATA	PARTI MODIFICATE
0	05/03/2024	/
1	06/02/2025	Aggiornamento per PARS 2025: Cap. 8 e 9

Redatta RSGQ	Verificata DS	Approvata DS
Gabriele Botturi	Vittorio Chignoli	Vittorio Chignoli

INDICE

1. PREMESSA 3
2. INTRODUZIONE 3
3. OBIETTIVI DEL DOCUMENTO 5
4. APPLICABILITÀ 5
5. RIFERIMENTI 5
6. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI 6
7. RESPONSABILITÀ 8
8. AZIONI 2025 - MODALITÀ OPERATIVE 9
9. OBIETTIVI 2025 10
10. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PIANO 10
11. CONTRIBUTI PER LA REDAZIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO 10

1. PREMESSA

Con la Determinazione G02044 del 26/02/2021 è stato adottato il documento "Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani".

Così come da Nota della Regione Lazio U. 0124752 del 02/02/2023, il presente documento viene redatto al fine di rappresentare quanto già posto in essere dalla Struttura nell'ambito del Piano e, soprattutto, quanto programmato per raggiungere il livello INTERMEDIO che *Rappresenta il livello minimo da garantire, indipendentemente dalla complessità organizzativa e dall'intensità assistenziale della Struttura* (Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani).

2. INTRODUZIONE

Le Infezioni Correlate all'Assistenza sanitaria (ICA) sono infezioni che si verificano in un paziente durante il processo assistenziale in un ospedale o in un'altra struttura sanitaria e che non erano manifeste né in incubazione al momento del ricovero. Comprendono anche le infezioni contratte in ospedale, ma che si manifestano dopo la dimissione e le infezioni tra i visitatori e il personale della Struttura. Costituiscono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria e possono verificarsi in ogni ambito assistenziale: ospedali per acuti, day hospital/day surgery, strutture di lungodegenza, strutture residenziali territoriali, ecc. Le ICA possono essere causate da microrganismi già presenti sulla cute e sulle mucose del paziente (infezioni endogene) o da microrganismi trasmessi tramite un altro paziente, un operatore sanitario l'ambiente (infezioni esogene).

Le cause sono molteplici, fra le principali ricordiamo:

- la progressiva introduzione di nuove tecnologie sanitarie, con l'uso prolungato di dispositivi medici invasivi;
- gli interventi chirurgici complessi, che, pur migliorando le possibilità terapeutiche e l'esito della malattia, possono favorire l'ingresso di microrganismi in sedi corporee normalmente sterili;
- l'indebolimento del sistema di difesa dell'organismo (immunodepressione) o la presenza di altre gravi patologie concomitanti;
- la scarsa applicazione di misure di igiene ambientale e di prevenzione e controllo delle infezioni in ambito assistenziale;
- l'emergenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici, dovuta soprattutto all'uso scorretto o eccessivo di questi farmaci, che complica ulteriormente il decorso di molte ICA.

Le ICA rappresentano uno dei principali problemi per la sicurezza dei pazienti, e hanno un impatto clinico ed economico rilevante per i servizi sanitari, i pazienti e le loro famiglie, in quanto provocano: prolungamento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici, una significativa mortalità in eccesso. In Europa, le ICA provocano ogni anno:

- 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza;
- 37.000 decessi attribuibili;
- 110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa;
- costi stimati in approssimativamente 7 miliardi di Euro, includendo solo i costi diretti.

Uno studio nazionale di prevalenza condotto nel 2018 utilizzando il protocollo dell'ECDC, ha rilevato una frequenza media di pazienti con una infezione contratta durante la degenza pari a 6,3 ogni 100 pazienti presenti in ospedale; nell'assistenza domiciliare 1 paziente ogni 100 contrae una ICA.

I microrganismi coinvolti possono essere virus, funghi o miceti, parassiti e, più frequentemente, batteri. Fino all'inizio degli anni '80, le ICA erano dovute principalmente a batteri gram-negativi (per esempio, E. coli e *Klebsiella pneumoniae*). Poi, per effetto della pressione antibiotica e del maggiore utilizzo di presidi sanitari in materiale plastico, sono aumentate le infezioni sostenute da batteri gram-positivi (soprattutto *Enterococchi* e *Stafilococcus epidermidis*) e quelle da miceti (soprattutto Candida), mentre sono diminuite quelle sostenute da batteri gram-negativi. Tuttavia, recentemente, alcuni batteri gram-negativi, come i CRE e l'*Acinetobacter spp.*, responsabili di gravi infezioni, sono diventati molto frequenti in ambito assistenziale ospedaliero.

La maggior parte delle ICA interessa il tratto urinario, l'apparato respiratorio, le ferite chirurgiche, le infezioni sistemiche (sepsi, batteriemie). Le più frequenti sono le infezioni urinarie, che da sole rappresentano il 35-40% di tutte le infezioni ospedaliere.

Dalla definizione si desume chiaramente che le ICA sono correlate all'erogazione delle prestazioni sanitarie, e possono insorgere come conseguenza di criticità di tipo strutturale e tecnologico, di carenze nelle procedure assistenziali o di comportamenti non corretti da parte degli operatori. Non tutte le ICA sono prevenibili, ma si stima che con le opportune misure di controllo e prevenzione (IPC), si possano ridurre in una quota che può arrivare al 50%. Fra questi interventi la corretta igiene delle mani rappresenta la misura più efficace per ridurre il rischio di trasmettere microrganismi potenzialmente patogeni da un paziente all'altro. Molti studi hanno infatti dimostrato che, quando viene garantita una corretta igiene delle mani e degli ambienti assistenziali, il rischio di contrarre ICA si riduce drasticamente.

Purtroppo il livello di adesione a questa pratica è, spesso, inaccettabilmente, basso. In letteratura è riportata un'adesione inferiore al 40% nelle strutture sanitarie in cui non sono stati implementati appositi programmi di sensibilizzazione. Questo valore scende sotto il 20% nelle strutture residenziali per anziani. La corretta igiene delle mani è una delle azioni fondamentali non solo delle cosiddette "precauzioni standard", ma anche nel caso in cui sia necessario adottare precauzioni ulteriori, come quelle da contatto o droplet. La sua importanza è ulteriormente sottolineata dal fatto che è un intervento che fa parte di tutti i bundle relativi al rischio infettivo (prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, di quelle legate a catetere venoso e vescicale, della polmonite associata al ventilatore).

La corretta pratica dell'igiene delle mani contribuisce a prevenire o ridurre:

- la colonizzazione e infezione del paziente da parte di microrganismi potenzialmente patogeni (compresi quelli multiresistenti);
- la diffusione di microrganismi potenzialmente patogeni (compresi quelli multiresistenti)
- nell'ambiente sanitario;
- le infezioni causate da microrganismi endogeni;
- la colonizzazione e infezione degli operatori sanitari.

L'OMS ha elaborato una strategia multimodale la cui implementazione favorisce l'adesione a tale pratica attraverso azioni articolate sul piano strutturale/tecnologico, organizzativo e professionale, le quali, in ossequio alla legge del "tutto o nulla" dei bundle (vedi Capitolo 5.0), debbono essere adottate integralmente. La loro applicazione

si estende a tutti i pazienti che ricevono cure, indipendentemente dalla loro diagnosi, dai fattori di rischio e dal presunto stato infettivo, riducendo il rischio per il paziente e per il personale di contrarre un'infezione.
Anche nella gestione dell'emergenza pandemica da SARS-Cov-2, l'igiene delle mani, associata al distanziamento fisico e all'etichetta respiratoria, rappresenta un elemento di cruciale importanza per ridurre la trasmissione del virus in tutti gli ambiti, professionali e no. In ambito lavorativo, in particolare, i dispositivi medici e i dispositivi di protezione individuale sono efficaci per la protezione degli operatori solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme d'interventi che comprende controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici, tra i quali quelli relativi all'igiene delle mani.

3. OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

L'obiettivo del documento è quello di definire un *bundle* di requisiti strutturali/tecnologici, organizzativi e professionali che consenta alle organizzazioni sanitarie di elaborare un piano di azione locale per governare efficacemente il problema delle ICA correlate alla non ottimale pratica dell'igiene delle mani sulla base dei documenti OMS.

4. APPLICABILITÀ

A CHI	Il documento è rivolto alla direzione della Struttura e agli operatori sanitari.
DOVE	Il documento trova applicazione in tutta le Struttura.
PER CHI	Il documento è finalizzato alla tutela di tutti gli assistiti e gli operatori sanitari
QUANDO	Qualsiasi momento del processo clinico-assistenziale in cui sia presente un rischio infettivo.

5. RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti"
- Hand Hygiene Technical Reference Manual. WHO, 2009;
- Guide to Implementation: A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement Strategy. WHO, 2009;
- Template Action Plan, WHO, 2009;
- Hand Hygiene Self-Assessment Framework: Introduction and user Instructions. WHO, 2010
- Your Action Plan for Hand Hygiene Improvement. Template Action Plan for WHO Framework - Inadequate/Basic Results, WHO, 2012;
- Your Action Plan for Hand Hygiene Improvement. Template Action Plan for WHO Framework - Intermediate Results, WHO, 2012;
- Your Action Plan for Hand Hygiene Improvement. Template Action Plan for WHO Framework – Advanced/Leadership Results, WHO, 2012
- Sax H et al.: The World Health Organization hand hygiene observation method, Am J Infect Control 2009;37:827-34
- Secondo studio di prevalenza italiano sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti – Protocollo ECDC". Dipartimento Scienze della Salute Pubblica e Pediatriche, Università di Torino. 2018.
- Griffith CJ et al. Environmental surface cleanliness and the potential for contamination during handwashing. American Journal of Infection Control, 2003, 31:93-6;

- Ansari SA et al. Comparison of cloth, paper, and warm air drying in eliminating viruses and bacteria from washed hands. American Journal of Infection Control, 1991,19:243-249;
- Yamamoto Y et al. Efficiency of hand drying for removing bacteria from washed hands: comparison of paper towel drying with warm air drying. Infection Control and Hospital Epidemiology, 2005, 26:316-320;
- Bottone EJ et al. Ineffectiveness of handwashing with lotion soap to remove nosocomial bacterial pathogens persisting on fingertips: a major link in their intrahospital spread. Infection Control and Hospital Epidemiology, 2004, 25:262-264;
- Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere: Linee guida sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle Strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), 2018;
- Colasanti P., Martini L., Raffaele B., Vizio M., ANIPIO: La prevenzione delle infezioni ospedaliere. Carocci Faber, 2009;
- http://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioContenutiMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=648&area=Malattie%20infettive&menu=ica (data ultima consultazione: 2 dicembre 2020);
- Cimon K, Featherstone R. Jewellery and Nail Polish Worn by Health Care Workers and the Risk of Infection Transmission: A Review of Clinical Evidence and Guidelines [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2017 Mar 3. PMID: 29533568;
- Jewellery and Nail Polish Worn by Health Care Workers and the Risk of Inf ection Transmission: A Review of Clinical Evidence and Guidelines. Ottawa: CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health); 2017 Mar.
- Wałaszek MZ, et al., Nail microbial colonization following hand disinfection: a qualitative pilot study, Journal of Hospital Infection (2018), https://doi.org/10.1016/j.jhin.2018.06.023

6. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

Abbrevizioni

RSGQ	Responsabile del Sistema di Gestione Qualità
CI	Coordinatore/i Infermieristico/i
MED	Medico
DG	Direzione Generale
DS	Direttore Sanitario e Direzione Sanitaria
ACG	Amministrazione e Controllo di Gestione
ICA	Infezioni Correlate all'Assistenza
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
UT	Ufficio Tecnico
UP	Ufficio del Personale
UA	Ufficio Acquisti
RESP	Responsabilità/Responsabile
MONIT	Monitoraggio
REQ	Requisito/i
PARS	Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario
GVM	Gruppo Villa Maria
TH	Tiberia Hospital

AC	Anno Corrente
CSIA	Consumo di Soluzione Idro-Alcolica
GDO	Giornate di Degenza Ordinaria
CCICA	Comitato di Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza
IPC	*Infection Prevention and Control*
OIM	Osservatore Igiene delle Mani
CRRC	Centro Regionale Rischio Clinico
CRE	Enterobatteri Resistenti alle Carbapenemasi

Definizioni

ANTISEPSI DELLE MANI: La riduzione o l'inibizione della crescita di microrganismi a seguito di una frizione antisettica o del lavaggio antisettico delle mani. Nel primo caso l'operazione richiede l'impiego di un gel/soluzione idroalcolica, nel secondo caso di un antisettico da applicare sulle mani insieme all'acqua.

AGENTE ANTISETTICO: Sostanza antimicrobica che riduce o inibisce la crescita dei microrganismi sui tessuti viventi. Gli esempi includono alcol, gluconato di clorexidina, derivati del cloro, iodio, cloroxilenolo (PCMX), composti dell'ammonio quaternario e triclosan.

BUNDLE: Un *bundle* è un insieme contenuto (da 3 a 5) di interventi, comportamenti e/o pratiche Evidence-based, rivolti ad una specifica tipologia di pazienti e setting di cura, che, applicati congiuntamente e in modo adeguato, migliorano la qualità e l'esito dei processi con un effetto maggiore di quello che gli stessi determinerebbero, se ogni strategia fosse attuata separatamente. Un bundle ha successo solo se tutte le sue componenti vengono applicate.

COLONIZZAZIONE: Presenza di microrganismi sulle superfici cutanee e/o mucose e/o altri siti senza evidenza d'invasione tissutale o di reazione infiammatoria loco regionale e/o sistemica e/o risposta dell'ospite.

DISINFEZIONE: Procedimento chimico o fisico che comporta l'eliminazione di tutte le forme patogene e del maggior numero di microrganismi presenti in un ambiente o su di un substrato, ad eccezione delle spore.

FRIZIONE ANTISETTICA: Frizione delle mani con preparazione alcolica volta a ridurre la flora microbica transitoria, ma non necessariamente quella residente. Si effettua utilizzando un antisettico conforme alla norma EN 1500 (requisito minimo) o a quella più estensiva EN 12791. La durata dell'operazione è di 20-30 sec in relazione al prodotto impiegato. La frizione antisettica è indicata per procedure a rischio infettivo basso o intermedio: igiene di routine e procedure asettiche di livello intermedio.

INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA: Infezione che si verifica in un paziente durante il processo assistenziale in un ospedale e che non era presente né in incubazione al momento dell'ingresso in ospedale. La malattia può anche manifestarsi dopo la dimissione del paziente.

IGIENE OSPEDALIERA: Disciplina che contempla tutti gli aspetti relativi al benessere fisico e psichico dei degenti, dei visitatori e degli operatori sanitari. Da un punto di vista gestionale consiste nell'insieme di funzioni che mira a garantire in modo efficiente che un qualsiasi setting assistenziale (ospedale, ambulatorio, ecc.) sia adeguato allo svolgimento di specifiche attività assistenziali, nonché siano sicure e confortevoli per utenti e operatori.
INFEZIONE: Presenza di microrganismi sulle superfici cutanee e/o mucose e/o in altri siti con evidenza di invasione tissutale e reazione infiammatoria.; prevede l'invasione, la moltiplicazione e la risposta loco regionale e/o sistemica dell'ospite.

PUNTO DI ASSISTENZA: Il punto di assistenza è il luogo dove tre elementi si uniscono: il paziente, l'operatore sanitario e la cura o il trattamento che comporti il contatto con il paziente o il suo ambiente circostante (all'interno della zona del paziente). Il concetto abbraccia la necessità di eseguire l'igiene delle mani nei momenti raccomandati esattamente dove ha luogo l'assistenza. Ciò richiede che un prodotto per l'igiene delle mani (a base di soluzione alcolica, se disponibile) sia facilmente accessibile e il più vicino possibile - a portata di mano dove si svolge l'assistenza o il trattamento del paziente. I prodotti al punto di assistenza devono essere accessibili senza dover lasciare la zona paziente.

7. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità proprie di ciascuna figura professionale, per l'esecuzione delle azioni descritte nel capitolo seguente *AZIONI 2025 – MODALITÀ OPERATIVE*, sono definite secondo quanto descritto all'interno del capitolo stesso, richiamiamo comunque le figure salienti quale:

- DG
- DS
- RSGQ
- MED dei Reparti e Servizi
- Osservatore
- CI dei Reparti e Servizi
- UT
- UA
- UP
- ACG

8. AZIONI 2025 - MODALITÀ OPERATIVE

Di seguito sono riportate tutte le azioni pianificate per il 2025 con il relativo responsabile, la data entro la quale devono essere attuate/implementate le azioni e la periodicità del monitoraggio.

REQ	AZIONI	RESP	DATA	MONIT
Strutturali e Tecnologici	Monitoraggio e verifica periodica delle postazioni/locali/spazi comuni dove sono presenti gli erogatori di soluzione alcolica e di sapone	DS, UT e CI	31/12/AC	ANNUALE
Strutturali e Tecnologici	1. Definire con la Direzione Amministrativa gli eventuali adeguamenti strutturali e tecnologici in base all'autovalutazione effettuata 2. Manutenzione Lavandini e Dispenser (Segnalazione – CI; Manutenzione/Riparazione – UT)	1. DS 2. CI e UT	31/12/AC	ANNUALE
Strutturali e Tecnologici	Garantire la disponibilità e l'approvvigionamento continuativo dei prodotti per l'igiene delle mani e la distribuzione dei *dispenser*	UA e CI	31/12/AC	ANNUALE
Formazione	Report sulla conoscenza delle indicazioni e della tecnica dell'igiene delle mani degli operatori sanitari	DS, OIM e RSGQ	31/12/AC	ANNUALE
Formazione	Indagine sulla *compliance* relativa all'Igiene delle Mani attraverso l'osservazione degli operatori	OIM DS	31/12/AC	ANNUALE
Formazione	Corsi di formazione sull'igiene delle mani	DG, DS e UP	31/12/AC	ANNUALE
Comunicazione permanente	Riunioni periodiche del CCICA (almeno 2 volte l'anno) per aggiornamento piano azione locale igiene delle mani	DS	31/12/AC	ANNUALE
Comunicazione permanente	Verifica materiale informativo sull'igiene delle mani e monitorarne l'aggiornamento	DS e RSGQ	31/12/AC	ANNUALE
Comunicazione permanente	Informazione/promozione dell'igiene delle mani (tramite *mail*, pubblicazioni sul sito, *screensaver* nelle sale di attesa, etc.). Iniziative di sensibilizzazione e comunicazione per il personale, pazienti/ospiti e familiari.	DS, RSGQ e CI	31/12/AC	ANNUALE
Monitoraggio e *feedback*	Monitoraggio consumo gel idroalcolico	DG, DS e ACG	31/12/AC	ANNUALE
Monitoraggio e *feedback*	Monitorare i tassi di ICA (dell'AC)	DS	31/12/AC	ANNUALE
Monitoraggio e *feedback*	1. Definizione di un calendario/cadenza delle osservazioni sull'igiene delle mani 2. Valutazione delle conoscenze del personale sull'igiene delle mani e della consapevolezza sull'importanza di questa pratica	1. DS 2. OIM	31/12/AC	ANNUALE
Clima Organizzativo e *Committment*	Monitoraggio/sorveglianza dell'igiene delle mani	CI e OIM	31/12/AC	ANNUALE
Clima Organizzativo e *Committment*	Autovalutazione periodica e descrizione dei cambiamenti rispetto alle autovalutazioni precedenti. In considerazione dei miglioramenti ottenuti si programmano ulteriori attività al fine di mantenere un livello di valutazione almeno INTERMEDIO	DS	31/12/AC	ANNUALE

9. OBIETTIVI 2025

Gli obiettivi specifici delle azioni enunciate nel capitolo precedente sono caratterizzati dal:

- Mantenimento degli standard Regionali/Nazionali e/o Internazionali come
  - il mantenimento o superamento del livello intermedio/adeguato nel *questionario autovalutazione igiene delle mani – M-190.36;*
  - il tasso di adesione superiore al 75% come da indicazione dell'OMS;
  - CSIA superiore ai 20 litri/1000 GDO.

- Tracciabilità della formazione del personale (attestati di formazione interna/esterna), inerenti alla prevenzione delle infezioni e/o al lavaggio delle mani;
- *Report* sul monitoraggio delle infezioni nosocomiali e sulla sicurezza del paziente contro le infezioni e tracciabilità della relativa comunicazione ai diretti interessati (*audit* di reparto/servizio, rapporti delle verifiche di sicurezza della sala operatoria, monitoraggi annuali delle ICA, etc.);
- Richieste di manutenzione/acquisto dei beni/attrezzature necessarie per garantire un'adeguata igiene delle mani (eventuali richieste effettuate dai CI dei reparti come la sostituzione/riparazione dei dispenser di sapone nei bagni, riparazione dei lavandini e/o sostituzione dei rompi-getto, richieste al magazzino centrale delle soluzioni idro-acoliche da parte dei vari reparti/servizi, etc.);
- Formalizzare un piano formativo contenente corsi inerenti all'igiene delle mani, la prevenzione delle infezioni o gestione del rischio clinico;
- Osservazione periodica e costante della corretta igiene delle mani da parte dell'OIM, il quale redige ciclicamente dei rapporti inerenti ai *safety walk-around* dedicati;
- Presenza di comunicazioni da parte del DS e/o del RSGQ atte a sensibilizzare l'importanza dell'attività di prevenzione delle ICA;
- Garantire all'utenza la possibilità di poter dare la propria opinione sui servizi/prestazioni di TH (presenza di *totem* nelle sale di attesa, possibilità di inviare reclami tramite il sito, segnalazione di illeciti anonimi tramite portale dedicato, etc.);
- Garantire l'informazione continua tramite materiale informativo aggiornato (*screensaver*/diapositive sul lavaggio delle mani proiettate sugli schermi delle sale di attesa di TH, pubblicazione del PARS sul sito di TH, possibilità di visionare materiale informativo sul sito GVM con possibilità di iscriversi alla *newsletter* del Gruppo, etc.)

10. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PIANO

Il presente Piano è parte integrante del PARS e segue le regole di diffusione del documento a cui è allegato.

Inoltre, è presente nella cartella informatica condivisa SGQ accessibile a tutto il personale abilitato.

11. CONTRIBUTI PER LA REDAZIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO

Hanno contribuito alla redazione del presente documento:

- DS
- RSGQ
- Servizio di Consulenza Esterna per la Qualità - *EcoSafety*

GVM
CARE & RESEARCH
Tiberia Hospital
Roma

M-190.35 Carta Intestata

Roma 07/01/2025

Alla cortese attenzione del Direttore Sanitario

del CCICA

del RSGQ

OGGETTO: Relazione finale monitoraggio igiene delle mani

A chiusura dell'anno 2024 sono stati analizzati in totale:

- 100 questionari per la tollerabilità e l'accettabilità dei prodotti a base alcolica per le mani (M-190.31)
- 47 schede di osservazione igiene delle mani (M-190.21)
- 165 operatori sanitari (medici, infermieri, tecnici, ausiliari) nell'esecuzione delle attività in cui è necessaria l'igiene delle mani (esecuzione tecnica asettica, prima e dopo contatto con il paziente e/o unità letto, preparazione/somministrazione terapia ecc)

Nelle valutazioni è emrso che, tra il frizionamento con soluzione a base alcolica e il lavaggio con acqua e sapone, il personale è più incline ad attuare il primo metodo (come raccomandato dalle linee guida)

Il tasso di applicazione alle corrette pratiche dell'igiene delle mani risultatnte dalle osservazioni eseguite a campione è del 98% (N. azioni X 100/n. di indicazioni).

In tutte le sessioni è stato ricordato ai coordinatori di reparto di contreollare la presenza o meno delle vignette inerenti all'igiene delle mani oltre alla visibilità del loro posionamento.

Durante le sessioni e nei vari controlli è stato ricordato a tutto il personale l'importanza di:

- tenere la divisa pulita
- tenere le unghie corte e ben curate
- non indossare bigiotteria/monili (anelli, bracciali ecc)
- far attenzione alle condizioni della propria cute (presenza di lesioni, escoriazioni ecc)
- di segnalare tempestivamente segni/sintomi di allergie e/o intolleranze ai prodotti in uso

Per ciò che concerne i questionari sulla tollerabilità ai prodotti a base alcolica, la totalità del personale analizzato a campione riporta feedback positivi (elevata facilità d'uso, velocità di asciugatura ecc)

Roma 24/06/2024

Al Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza

Al Responsabile della Qualità

Alla Direzione Sanitaria

In data 24/06/2024 è stata conclusa la SECONDA SESSIONE di osservazioni relative all'anno 2024, per la verifica del grado di adesione del personale sanitario alle pratiche di igiene delle mani.

Sono state osservate le attività eseguite presso i Servizi dei Poliambulatori Snn e Privati, Dental Unit, Preospedalizzazione. Reparto Fkt, Servizio di Diagnostica per Immagini, Emodialisi, Laboratorio Analisi, Reparto Solventi, Chirurgia e Medicina, Sala risveglio, Sala endoscopia (Blocco Operatorio).

Sono state utilizzate n.12 schede di osservazione

Sono stati osservati in totale n. 44 operatori

Dalle osservazioni risulta quanto segue:

Totale indicazioni: 117

Totale azioni positive eseguite: 115

In base alla formula definita per il calcolo dell'adesione (N: Azioni X 100 / N. Indicazioni) il tasso di adesioni risulta essere pari al 98,29%.

Dalle osservazioni emerge una soddisfacente gestione dell'igiene delle mani.

Durante le osservazioni al personale è stata ribadita l'importanza dell'adesione alle buone pratiche inerenti la corretta igiene delle mani, in modo da sensibilizzare ulteriormente il personale al rispetto delle linee guida in vigore.

I Coordinatori dei reparti sono stati invitati a controllare nuovamente la presenza delle vignette "Lavaggio delle mani con acqua e sapone" vicino ai lavandini e le vignette "Come frizionare le mani con la soluzione alcolica" presenti vicino alle postazioni con la soluzione igienizzante.

Chiara De Simone

GVM CARE & RESEARCH
Tiberia Hospital
Roma

M-190.35 Carta Intestata

Roma 24/06/2024

Alla cortese attenzione del Direttore Sanitario
del CCICA
del RSGQ

OGGETTO:

Relazione questionario per la valutazione della tollerabilità e l'accettabilità dei prodotti a base alcolica per le mani (M-190.31)

La seguente relazione ha lo scopo di riportare i risultati dei questionari (n. 20) in oggetto, somministrati nella SECONDA SESSIONE di osservazioni dell'anno 2024, per integrare i controlli inerenti alla verifica del grado di adesione del personale sanitario alle pratiche di igiene delle mani.

Nell'analisi dei dati risultano:

con **punteggio 3** numero 2 schede con item "effetto essiccante", numero 4 schede con item "irritazione", numero 1 scheda con item "odore" e numero 1 scheda con "applicazione"

con **punteggio 2** numero 2 schede con item "irritazione", numero 1 scheda con item "effetto essiccante" e numero 1 scheda con "Valutazione generale".

con **punteggio 1** numero 1 schede con item "consistenza"

Nell'analisi dei dati risultano 3 schede dove si evince che un eventuale cambio del prodotto in uso potrebbe migliorare la pratica dell'igiene delle mani.

Nelle restanti schede (n. 27) non ci sono stati punteggi inferiori a 4.

Il personale ha dimostrato estrema collaborazione nella compilazione del modulo

Chiara De Simone

GVM CARE & RESEARCH Tiberia Hospital Roma

M-190.35 Carta intestata

Roma 14/10/2024

Alla cortese attenzione del Direttore Sanitario

del CCICA

del RSGQ

OGGETTO:

Relazione questionario per la valutazione della tollerabilità e l'accettabilità dei prodotti a base alcolica per le mani (M-190.31)

La seguente relazione ha lo scopo di riportare i risultati dei questionari (n. 20) in oggetto, somministrati nella TERZA SESSIONE di osservazioni dell'anno 2024, per integrare i controlli inerenti alla verifica del grado di adesione del personale sanitario alle pratiche di igiene delle mani.

Nell'analisi dei dati non risultano punteggi inferiori a 4.

Nello specifico gli items "applicazione" e "facilità d'uso" sono risultati i migliori

Il personale ha dimostrato estrema collaborazione nella compilazione del modulo

Chiara De Simone

GVM CARE & RESEARCH Tiberia Hospital Roma

M-190 35 Carta intestata

Roma 14/10/2024

Al Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza

Al Responsabile della Qualità

Alla Direzione Sanitaria

In data 14/10/2024 è stata conclusa la TERZA SESSIONE di osservazioni relative all'anno 2024, per la verifica del grado di adesione del personale sanitario alle pratiche di igiene delle mani.

Sono state osservate le attività eseguite presso i Servizi dei Poliambulatori Snn e Privati, Dental Unit, Preospedalizzazione. Reparto Fkt, Servizio di Diagnostica per Immagini, Emodialisi, Laboratorio Analisi, Reparto Solventi, Chirurgia e Medicina, Sala risveglio, sala endoscopia (Blocco Operatorio).

Sono state utilizzate n.12 schede di osservazione

Sono stati osservati in totale n. 40 operatori

Dalle osservazioni risulta quanto segue:

Totale indicazioni: 106

Totale azioni positive eseguite: 106

In base alla formula definita per il calcolo dell'adesione (N: Azioni X 100 / N. Indicazioni) il tasso di adesioni risulta essere pari al 100%.

Dalle osservazioni emerge una soddisfacente gestione dell'igiene delle mani.

Durante le osservazioni al personale è stata ribadita l'importanza dell'adesione alle buone pratiche inerenti la corretta igiene delle mani, in modo da sensibilizzare ulteriormente il personale al rispetto delle linee guida in vigore.

Chiara De Simone

Tiberia Hospital Srl a socio unico
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento
di Gruppo Villa Maria SpA
Via Emilio Praga 39-41 00137 Roma (RM)
T +39 06 8209 8040 F +39 06 89260200, PEC gvm.tiberia@legalmail.it
www.gvmnet.it

Cap. Soc. i.v. euro 18.600.000,00
Cod. Fisc. P. Iva e n. Reg. Imprese 02564310395
R.E.A. RM 1502392

GVM CARE & RESEARCH Tiberia Hospital Roma

M-190.35 Carta Intestata

Roma 18/12/2024

Al Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza

Al Responsabile della Qualità

Alla Direzione Sanitaria

In data /10/2024 è stata conclusa la QUARTA SESSIONE di osservazioni relative all'anno 2024, per la verifica del grado di adesione del personale sanitario alle pratiche di igiene delle mani.

Sono state osservate le attività eseguite presso i Servizi dei Poliambulatori Snn e Privati, Dental Unit, Preospedalizzazione. Reparto Fkt, Servizio di Diagnostica per Immagini, Emodialisi, Laboratorio Analisi, Reparto Solventi, Chirurgia e Medicina, Sala risveglio, sala endoscopia (Blocco Operatorio).

Sono state utilizzate n.10 schede di osservazione

Sono stati osservati in totale n. 40 operatori

Dalle osservazioni risulta quanto segue:

Totale indicazioni: 122

Totale azioni positive eseguite: 121

In base alla formula definita per il calcolo dell'adesione (N: Azioni X 100 / N. Indicazioni) il tasso di adesioni risulta essere pari al 99,18%.

Dalle osservazioni emerge una soddisfacente gestione dell'igiene delle mani.

Durante le osservazioni al personale è stata ribadita l'importanza dell'adesione alle buone pratiche inerenti la corretta igiene delle mani, in modo da sensibilizzare ulteriormente il personale al rispetto delle linee guida in vigore.

Il personale è stato invitato a leggere nuovamente l'istruzione operativa "Lavaggio delle mani-vignette" (I-190.16).

Si allegano schede di osservazione utilizzate durante la sessione n. 4

Chiara De Simone

GVM CARE & RESEARCH Tiberia Hospital Roma

M-190.35 Carta intestata

Roma 18/12/2024

Alla cortese attenzione del Direttore Sanitario

del CCICA

del RSGQ

OGGETTO:

Relazione questionario per la valutazione della tollerabilità e l'accettabilità dei prodotti a base alcolica per le mani (M-190.31)

La seguente relazione ha lo scopo di riportare i risultati dei questionari (n. 20) in oggetto, somministrati nella QUARTA SESSIONE di osservazioni dell'anno 2024, per integrare i controlli inerenti alla verifica del grado di adesione del personale sanitario alle pratiche di igiene delle mani.

Nell'analisi dei dati non risultano punteggi inferiori a 4.

Nello specifico gli items "applicazione", "facilità d'uso" e "velocità di "asciugatura" sono risultati i migliori.

Il personale ha dimostrato estrema collaborazione nella compilazione del modulo

Chiara De Simone

PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO DA LEGIONELLA

REV.	DATA	CAUSA DELLA MODIFICA	PARTI MODIFICATE	REDATTA RSGQ	VERIFICATA DS	APPROVATA DS
0	05/09/2023	Emissione	/			
1	15/05/2024	Aggiornamento generale	/			

INDICE

1.0 INTRODUZIONE 3
2.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE 3
3.0 RIFERIMENTI 3
4.0 RESPONSABILITÀ 4
5.0 DEFINIZIONI 4
6.0 GLOSSARIO 5
7.0 MODALITÀ OPERATIVE .....
7.1. ATTIVITÀ PREVENTIVE PER CONTRASTARE IL RISCHIO DA LEGIONELLOSI 6
7.2. CASI DI POSITIVITÀ ALLA LEGIONELLA NELL'IMPIANTO IDRICO 12
7.3. MISURE PER LA TUTELA DEGLI OPERATORI ADDETTI ALLA MANUTENZIONE DI IMPINATI IDRICI E AERAULICI 12
7.4. GESTIONE DEI DPI E ATTREZZATURE 13
7.5. CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO 13
8.0 MODALITÀ PER LA FORMAZIONE E DIFFUSIONE SULLA SEGUENTE ISTRUZIONE OPERATIVA 13
9.0 CONTRIBUTI PER LA REDAZIONE DEL DOCUMENTO 13

1.0 INTRODUZIONE

La Legionellosi è quell'infezione causata dalla classe di batteri Gram-negativi aerobi del genere legionella, che possono causare una polmonite in forma febbrile extra-polmonare e in forma subclinica.

La Legionellosi è riconosciuta come uno dei principali problemi di sanità pubblica a livello globale. Rientra nell'elenco delle malattie soggette a segnalazione e notifica obbligatoria.

Secondo la letteratura e i dati clinici, di tutti i batteri di questo genere quello che più frequentemente interessa l'uomo è la *Legionella Pneumophila* costituita da 16 sierogruppi.

La trasmissione di questa infezione avviene dall'ambiente all'uomo attraverso sostanze aerodisperse contenenti i predetti microrganismi come per esempio:

- Impianti idrici (tubature, rubinetti, docce, etc.)
- Impianti di trattamento dell'aria (sistemi centralizzati, torri di raffreddamento, etc.);
- Apparecchiature dedicate alla terapia respiratoria assistita (come i gorgogliatori-umidificatori);

Generalmente questi batteri possono vivere e moltiplicarsi nell'acqua a temperature comprese tra 20 e 45 °C e sono presenti in basse concentrazioni nelle acque naturali di fiumi, laghi e serbatoi, il problema del rischio infettivo compare in tutte quelle situazioni in cui vi è la presenza di sedimenti organici, ruggine, depositi di materiale sulle superfici dei sistemi di accumulo e di distribuzione dell acque (questi sono tutte variabili che ne facilitano l'insediamento).

Le attività atte alla prevenzione di questa forma morbosa sono di carattere preventivo (manutenzione e disinfezione) tali da contrastarne la diffusione, insediamento e moltiplicazione negli impianti a rischio (impianti che comportano un moderato riscaldamento dell'acqua – da 25 a 42 °C – e la sua nubulizzazione, gi impianti idrosanitari e di condizionamento.

La Legionella è classificata nel Gruppo 2 tra gli agenti patogeni all'interno del Titolo X del D.Lgs 81/2008 e, per questo motivo, la gestione del rischio da Legionellosi è stata trattata nella Conferenza Stato-Regioni (7 maggio 2015) con l'emanazione delle *Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi*. In questo documento sono riunite, aggiornate e integrate tutte le indicazioni riportate nelle precedenti linee guida e normative.

TH, in quanto struttura sanitaria privata accredita con il SSN è interessata e sensibile al rischio di esposizione di Legionella, per questo motivo mette in atto attività di carattere protettivo e preventivo nei confronti di tutti i suoi collaboratori.

2.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo del presente documento è di descrivere, pianificare e attuare un piano preventivo che delinea tutti gli interventi di prevenzione e monitoraggio necessari per diminuire il rischio di esposizione da Legionella.

Le attività descritte in questa procedura devono essere applicate e attuate in tutti quegli ambienti in cui sono presenti sistemi idraulici e aeraulici a rischio.

3.0 RIFERIMENTI

- Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 101 del 09 dicembre 2022;

- Norma UNI EN 806-4 Specifiche relative agli impianti all'interno di edifici per il convogliamento di acqua destinata al consumo umano – Installazione;
- Norma UNI EN 806-5 Specifiche relative agli impianti all'interno di edifici per il convogliamento di acqua destinata al consumo umano - Esercizio e manutenzione;
- Linee Guida INAIL 2010 "Il monitoraggio microbiologico - campionamenti e analisi";
- D.lgs. 81/2008 "Testo Unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro";
- WHO 2007 "Legionella and the prevention of legionellosis";
- UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la Qualità – Requisiti";
- ANSI/ASHRAE Standard 188-2015 "Legionellosis: Risk Management for building Water Systems";
- Center for Disease Control and Prevention: Developing a Water Management Program to reduce Legionella growth e spread in buildings, 5 giugno 2017;
- Linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della legionellosi. Regione Emilia-Romagna www. http://bur.regione.emilia-romagna.it/bur/area bollettini/, giugno 2017;
- Linee guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi - Approvate in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 maggio 2015- Italia;
- Raccomandazioni per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle polmoniti da Legionella nelle strutture sanitarie piemontesi pubbliche e private - Regione Piemonte – Italia;
- P.Martinelli A.Montemarano G.Liguori M. D'Amora, Igiene e Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, PICCIN, Edizione 2016. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2362_allegato.pdf .

4.0 RESPONSABILITÀ

Le responsabilità proprie di ciascuna figura professionale, per l'esecuzione delle attività di seguito descritte, sono definite secondo quanto descritto all'interno dell'istruzione, richiamiamo comunque le figure salienti quale:

- Direzione Generale
- Direzione Sanitaria
- RSPP
- Responsabili e Coordinatori dei reparti e servizi di TH
- Ufficio Tecnico
- Referente e personale della ditta dedicata ai servizi di manutenzione degli impianti idraulici e aereulici
- RSGQ

5.0 DEFINIZIONI

AD Amministratore Delegato
DS Direttore Sanitario
CI Coordinatore Infermieristico
INF Infermiere
RSGQ Responsabile del Sistema Gestione per la Qualità
RSPP Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione
TH Tiberia Hospital
TH1 Struttura sita in via Emilio Praga 26
TH2 Struttura sita in via Emilio Praga 39-41
SSN Sistema Sanitario Nazionale
PZ Paziente

GVM Gruppo Villa Maria
ACS Acqua Calda Sanitaria
AFS Acqua Fredda Sanitaria
DPI Dispositivi di Protezione Individuale
UT Ufficio Tecnico
TMV *Thermostatic Mixed Valve* - Valvola Termostatica
UFC Unità Formanti Colonie

6.0 GLOSSARIO

BIOFILM: aggregazione di microrganismi contraddistinta da una matrice adesiva e protettiva

AEROSOL: sospensione di una particella in genere con diametro < 5 µm.

CERTIFICATO DI ANALISI O RAPPORTO DI PROVA: documento su cui sono registrati, secondo modalità standard normative dei laboratori di analisi, gli esiti analitici e tutte le informazioni necessarie all'interpretazione dei risultati. È dunque un referto cumulativo sui campionamenti effettuati comprendente i risultati dei prelievi, le modalità di campionamento e la valutazione delle cariche batteriche riscontrate, totali o tipizzate.

IMPIANTO IDRO-SANITARIO: sistema di distribuzione dell'acqua destinata a consumo umano, e di produzione acqua calda sanitaria; in particolare, per quanto riguarda la rete idrica, si considera "impianto" il sistema che fa capo alla relativa centrale termica (dunque in una rete idrica possono esserci tanti impianti quante sono le centrali termiche).

IMPIANTO AERAULICO: L'impianto aeraulico riguarda tutti i sottoinsiemi che costituiscono un impianto di trattamento d'aria centralizzato (ventilante, batterie di scambio termico, stadi filtranti, pompe di calore), o direttamente le unità di ventilconvezione e climatizzazione locali (split, fancoil, cassoni a soffitto), finalizzati a creare condizioni microclimatiche e di classificazione microbiologica e particellare prestabilite.

MANDATA E RICIRCOLO (ACQUA CALDA): La mandata rappresenta l'uscita dell'acqua calda dal bollitore prima di qualsiasi miscelazione e di norma dovrebbe essere libera da Legionella. Il ricircolo rappresenta il ritorno dell'acqua dall'impianto alla centrale termica. Il suo grado di contaminazione rispecchia l'entità della contaminazione di tutto l'impianto e indirettamente l'efficacia della manutenzione. La presenza di Legionella (per i valori consultare le tabelle) nella mandata e/o nel ricircolo determinano la necessità di bonifica dell'impianto.

MANUTENZIONE ORDINARIA O PROGRAMMATA: applicazione di strategie per mantenere l'efficienza (e di conseguenza il valore) degli impianti nel tempo. Per la prevenzione della legionellosi la conseguenza è che il rischio di colonizzazione e contaminazione viene mantenuto basso e sotto controllo.

MANUTENZIONE STRAORDINARIA: integra quella ordinaria con interventi di innovazione dei sistemi, compresa la sostituzione di parti importanti. Per la prevenzione della legionellosi si potrebbe parlare di manutenzione straordinaria nel caso di interventi mirati a correggere e migliorare la strategia di prevenzione, anche a seguito di evidenza di non conformità.

LEGIONELLA: microrganismo a forma bastoncellare, gram negativo, ambientale, ubiquitario; può entrare a basse concentrazioni nei sistemi idrici e trovarvi condizioni favorevoli per il proprio sviluppo (temperatura

tra 25° e 45°, presenza di biofilm, amebe, ristagni, sedimenti e incrostazioni calcaree, silicone, gomme, piombature deteriorate). Si fissa alla parete interna degli impianti e con la sequenza tipica della formazione del biofilm batterico (adsorbimento, fissazione, micro-colonizzazione), forma sacche protette in grado di resistere ai trattamenti di bonifica. Ad oggi sono state isolate ed identificate 50 specie di Legionella distinte in 70 sierogruppi. Dominante, nella patologia umana, è la *Legionella Pneumophila*, responsabile del 90% dei casi di infezione, il 79% dei quali è rappresentato da *L. Pneumophila* sierogruppo 1.

LEGIONELLOSI: tutte le forme morbose causate da batteri del genere Legionella. L'uomo contrae l'infezione attraverso inalazione di aerosol. L'infezione da Legionella può dare luogo a due distinti quadri clinici: la febbre di Pontiac e la malattia dei legionari.

PRE-USAGE FLUSHING (modalità prelievo di acqua per l'analisi microbiologica – METODO QUALITATIVO): si intende il prelievo istantaneo dell'acqua all'apertura del rubinetto: la carica rilevata con questa modalità permette di misurare in "condizioni di utilizzo comune", ed è tipicamente utilizzata per simulare l'esposizione di un utente.

POST-USAGE FLUSHING (modalità prelievo di acqua per l'analisi microbiologica – METODO QUANTITATIVO): si intende il prelievo dell'acqua dopo aver lasciato scorrere per almeno 2-5 minuti: questa modalità permette di misurare la "condizione igienica dell'impianto", ovvero indica la carica totale del sistema idrico.

PUNTI TERMINALI (ACQUA SANITARIA): tutte le utenze da cui è disponibile l'acqua sanitaria: rubinetti, docce, doccette-bidet, bidet.

PUNTI TERMINALI (IMPIANTO AERAULICO): le bocchette e anemostati da cui viene immessa o estratta l'aria trattata e climatizzata in un ambiente indoor. Gli anemostati, in particolare, sono bocchette da cui esce aria secondo uno schema di diffusione in ambiente (flusso laminare, flusso turbolento, flusso misto).

REGISTRO MANUTENZIONE: documento che attesta il tipo di intervento eseguito e la periodicità di esecuzione. Può essere articolato in più sezioni, per esempio: registrazione degli interventi sull'impianto idro-sanitario, registrazione degli interventi su unità filtranti poste sui rubinetti, o rompigetto, o soffioni doccia, registrazione degli interventi su sistema di aerazione e climatizzazione, tra cui la sostituzione di filtri e la pulizia dei componenti, e registrazione interventi su dispositivi per aerosol e ossigenoterapia.

CAMPIONAMENTI MICROBIOLOGICI: campionamenti di acqua, biofilm, incrostazioni, aria, superfici aventi lo scopo di effettuare una valutazione della contaminazione con *Legionella Pneumophila*, e con altri microrganismi di interesse. Essi riflettono la qualità della manutenzione: una scarsa manutenzione qualitativa/quantitativa tende a correlarsi con cariche batteriche medio/alte. **L'esecuzione di tale attività a cadenza periodica è di responsabilità della ditta delegata che invia il rapporto dei campionamenti alla DS e all'UT.**

7.0 PIANO DELLE ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO E PREVENZIONE DEL RISCHIO DI LEGIONELLOSI

7.1.ATTIVITÀ PREVENTIVE PER CONTRASTARE IL RISCHIO DA LEGIONELLOSI

Misure ambientali e impiantistiche

Si elencano di seguito tutte le attività di carattere preventivo pianificate dall'Ufficio Tecnico di GVM e attuate dalle ditte designate dal Gruppo:

- la temperatura dell'acqua fredda non dovrebbe essere > 20°C;
- il serbatoio di accumulo di acqua fredda deve essere ispezionato periodicamente all'interno e qualora ci fossero evidenti depositi o sporcizia, provvedere alla pulizia e disinfezione almeno una volta l'anno con 50 mg/L di cloro residuo libero per un'ora. La stessa operazione dovrebbe essere effettuata anche fronte di lavori che potrebbero aver dato luogo a contaminazioni o a un possibile ingresso di acqua non potabile (misura necessaria). La misura alternativa ad oggi è il campionamento microbiologico e anche la disinfezione continua di mantenimento (oggi adottata con cloro a 0,2 mg/litro). Tenere conto del fatto che, a fronte di evidente contaminazione, il serbatoio va anche del tutto vuotato;
- vuotare e disinfettare (se necessario anche disincrostare) i bollitori/serbatoi di accumulo dell'acqua calda sanitaria (compresi i boiler elettrici, qualora venissero installati nei reparti) almeno due volte all'anno e ripristinarne il funzionamento dopo accurato lavaggio;
- disinfettare periodicamente l'impianto dell'acqua calda sanitaria con disinfettante (perossido di idrogeno e sali d'argento, misura alternativa cloro ad elevata concentrazione). Nel caso in cui la disinfezione per iperclorazione non potesse essere applicata, tale mancanza deve essere compensata dall'implementazione di un'attività alternativa, il cui effetto sia valutato almeno altrettanto valido (misure facoltative, è importante raggiungere l'obiettivo e farlo nei limiti di sicurezza per persone, ambiente, impianti);
- ispezionare mensilmente i serbatoi dell'acqua sanitaria. Accertarsi che tutte le coperture siano intatte e correttamente posizionate e che i termometri analogici funzionino correttamente; – accertarsi che eventuali modifiche apportate all'impianto, oppure nuove installazioni, non creino rami morti o tubazioni con scarsità di flusso dell'acqua o flusso intermittente. Ogniqualvolta si proceda a operazioni di disinfezione, occorre accertarsi che siano oggetto del trattamento anche i rami stagnanti o a ridotto utilizzo, costituiti dalle tubazioni di spurgo o prelievo, le valvole di sovrappressione ed i bypass presenti sugli impianti;
- ove si riscontri un incremento significativo della crescita microbica che possa costituire un incremento del rischio legionellosi, utilizzare appropriati trattamenti disinfettanti;
- provvedere, se necessario, a applicare un efficace programma di trattamento dell'acqua, capace di prevenire sia la formazione di biofilm, che potrebbe fungere da luogo ideale per la proliferazione della Legionella, sia la corrosione e le incrostazioni che, indirettamente, possono favorire lo sviluppo microbico. È indispensabile dotare l'impianto idro-sanitario di sistemi di addolcimento dell'acqua, con conseguente manutenzione e controllo da registrare su apposito verbale/registro da conservare;
- l'acqua calda sanitaria deve avere una temperatura d'erogazione costantemente superiore ai 50°C. Per evitare il rischio di ustioni si possono utilizzare è necessario installare rubinetti dotati TMV. Qualora le caratteristiche dell'impianto o il rischio ustioni non possa essere mitigato con rubinetti dotati di valvola termostatica e quindi la temperatura d'esercizio d'impianto ricada all'interno dell'intervallo di proliferazione della Legionella (< 50°C) compensare questo fattore di rischio con l'implementazione di un'attività avente efficacia analoga (es. disinfezione su base continua dell'impianto, incremento degli spurghi dei serbatoi e dei flussaggi delle erogazioni);

- le TMV sono degli elementi a rischio e a volte a valle di esse non è possibile mantenerne il controllo della contaminazione per mezzo del calore o l'aggiunta di biocidi nel sistema dell'acqua calda e fredda. Alcune TMV hanno un meccanismo che rende nella pozione terminale il flussaggio con acqua calda. Dove questo non è possibile dovrà essere limitata la contaminazione attraverso la pulizia, decalcificazione e disinfezione delle TMV e di ogni elemento associato ad esse (es. docce, rubinetti, ecc.);
- mantenere le docce, i diffusori delle docce e i rompigetti dei rubinetti puliti e privi di incrostazioni, sostituendoli all'occorrenza, preferendo quelli aperti (es. a stella, o croce) rispetto a quelli a reticella e agli aeratori/riduttori di flusso.

N.B.: Il *report* delle attività sopradescritte sono archiviate dall'Ufficio Tecnico di TH.

Pulizia dei rompigetti

Il personale incaricato alla pulizia dei rompigetti e l'eventuale sostituzione è della ditta di manutenzione Gameta Impianti S.r.l..

Le azioni atte a eliminare il calcare e disinfettare i rompi-getto sono:

1. smontare il rompigetto dal rubinetto;
2. smontare il filtrino dal rompigetto, sciacquarlo, e riporre entrambi in una bacinella;
3. immergere completamente ogni rompigetto e filtrino in prodotto specifico per decalcificare, e lasciare agire per il tempo necessario indicato nella scheda tecnica dello specifico prodotto;
4. Successivamente sciacquare tutti i pezzi sotto acqua corrente;
5. una volta eliminato il calcare si procede alla disinfezione dei componenti, per eliminare eventuali batteri presenti;
6. immergere completamente ogni rompigetto e filtrino in una bacinella contenente un detergente a base di ipoclorito di sodio (Cloro attivo 1,1% in cloro attivo 11.000ppm; o simili). Lasciare agire per il tempo necessario indicato nella scheda tecnica dello specifico prodotto;
7. Successivamente, sciacquare abbondantemente sotto acqua corrente per eliminare il disinfettante in eccesso;
8. rimontare il tutto.

Pulizie dei soffioni doccia

Il personale incaricato alla pulizia dei rompigetti e l'eventuale sostituzione è della ditta di manutenzione Gameta Impianti S.r.l..

Le azioni atte a eliminare il calcare sono:

1. la rimozione dei soffioni doccia;
2. l'immersione completa dei diffusori smontati in una bacinella contenente un prodotto specifico per decalcificare (lasciar agire il prodotto secondo le tempistiche riportate sulla scheda tecnica);
3. risciacquare sotto acqua corrente.

Le azioni atte a disinfettare i soffioni sono:

1. la completa immersione di tutti i diffusori in una bacinella contenente un disinfettante specifico (come per i rompigetti – soluzione a base di Cloro attivo al 1,1% o simili) e lasciare agire secondo le tempistiche del prodotto riportate sulla scheda tecnica;

2. successivamente, sciacquare abbondantemente sotto acqua corrente per eliminare i resisdui del disinfettante;
3. rimontare il soffione.

N.B.: Va sempre eseguita prima la rimozione del calcare e solo dopo la disinfezione.

N.B.: In caso di evidente usura di rompigetto, soffioni doccia e altri componenti (come le guarnizioni), questi devono essere sostituiti. La richiesta di sostituzione va effettuata dal responsabile di reparto/servizio di TH.

Scorrimento acque terminali
Le attività riportate di seguito sono da applicare in tutti locali che hanno in dotazione e utilizzano terminali dell'impianto idrosanitario; soprattutto per quanto riguarda quei locali di uso non frequente (rischio maggiore).

L'attività di reflusso va eseguita:

- minimo una volta a settimana per tutti i terminali idrici;
- nel caso di degenze dovrà essere effettuata prima della riassegnazione della stanza.

Il personale dedicato a questa attività è, in base al reparto/servizio, quello sanitario (infermieri, TSRM, etc.) e di supporto (ausiliario, ditta delle pulizie, etc.) e dovrà:

- far scorrere l'acqua calda e fredda da tutti gli erogatori (rubinetti, bidet, doccia, etc.) per almeno 3 minuti;
- controllare che l'acqua non sia torbida, ma limpida; che il flusso sia regolare (eventuali difficoltà di erogazione può dipendere da delle formazioni di calcare o bolle d'aria presenti nel rompigetto/tubatura;
- comunicare la non conformità dei rompigetto, soffioni doccia, etc., al CI o referente per la sostituzione dello stesso tramite comunicazione per mail alla manutenzione interna (Gameta Impianti S.r.l.).

Unità respiratoria del paziente e presidi a contatto con le vie respiratorie dell'assistito
Ogni stanza di degenza e alcuni locali specifici di TH1 e TH2 sono predisposti di connessione a muro per l'ossigeno (sistema centralizzato).
L'unità respiratoria del paziente è caratterizzata da un riduttore (formato da un gorgogliatore/umidificatore, flussimetro e manometro) che può essere collegato o all'attacco a muro dedicato o alla bombola di ossigeno.

La parte *umidificatore* è la componente a maggior rischio di crescita batterica per la presenza costante di acqua/umidità.

Per le indicazioni specifiche inerenti alla gestione dell'unità respiratoria del paziente fare riferimento all'istruzione operativa dedicata (I-190.XX Prevenzione legionella per l'unità respiratoria).

Di seguito sono riportate le indicazioni generali atte a prevenire il rischio di legionellosi.
Il personale infermieristico e di supporto deve:

- igienizzare le mani secondo le ultime linee guida;

- per garantire l'uso mono-paziente l'unità respiratoria pluriuso deve essere montata con umidificatore vuoto al momento dell'utilizzo;
- riempire i gorgogliatori/umidificatori con acqua sterile (diminuendo il rischio infettivo) – il quantitativo di acqua sterile da inserire con tecnica asettica è in media di 100 ml: utilizzare come punto di riferimento la quantità intermedia tra livello MIN e MAX;
- cambiare l'acqua ogni 48 ore, massimo 72 (24 ore nei reparti intensivi e/o con pazienti immunodepressi e/o conclamate malattie infettive);
- in caso di somministrazioni prolungate, sostituire il gorgogliatore OGNI SETTE GIORNI, prima se visibilmente sporco;
- Per le bombole di ossigeno terapia dedicate al carrello di emergenza, cambiare il gorgogliatore OGNI SETTE GIORNI, prima se visibilmente sporco, e l'acqua ogni 48, massimo 72 ore;
- sostituire i gorgogliatori ad ogni dimissione/ricovero;
- al termine dell'utilizzo gli umidificatori devono essere:
    - rimossi e smontati, decalcificati con anticalcare, decontaminati con detergente/disinfettante (seguente le indicazioni della scheda tecnica), risciacquati accuratamente con acqua sterile, asciugati con panno di carta e riposti nel locale dedicato (deposito pulito) – per non creare un ambiente umido, il riduttore non va rimontato (umidificatore e tappo devono rimanere separati);
    - in alternativa alla disinfezione, i gorgogliatori vanno sterilizzati a 134 °C (ove possibile e riportato sul presidio e sulla scheda tecnica), in questo caso devono essere prima puliti poi imbustati (riportando i dati come da procedura interna per il materiale da sterilizzare) e mandati al servizio di sterilizzazione;
    - i gorgogliatori vanno riposti in armadi chiusi o in contenitori coperti da telini per tenerli a riparo dalla polvere; se sterilizzati, non vanno rimossi dalla confezione prima del successivo utilizzo.

- il tappo a vite deve essere:
    - decontaminato con disinfettante a base di ipoclorito di sodio (cloro attivo al 2,7%) diluito al 10 % (100ml di prodotto in 1 litro di acqua) secondo le tempistiche riportate sulla scheda tecnica;
    - sciacquato accuratamente e asciugato con panno monouso;
    - non deve essere presente acqua di condensa dei tubi.

- il flussimetro in metallo deve essere disinfettato esternamente con disinfettate compatibile (per esempio ipoclorico di sodio 0,1% utilizzando un panno di cotone o garza monouso), NON VANNO IMMERSI O AUTOCLAVATI/STERILIZZATI.

Oltre alle attività sopradescritte, per quanto riguarda tutti i presidi a contatto con le vie respiratorie dell'assistito bisogna tener conto delle seguenti indicazioni:

- ove possibile, sterilizzare in autoclave (presidi non alterabili dal calore e umidità), a basse temperature (per i presidi sensibili al calore e umidità) o con un alto livello di disinfezione;
- In caso in cui venga utilizzato un disinfettante è necessario eseguire necessariamente:
    - pulizia, ovvero la rimozione di materiale che potrebbe inficiare l'azione del disinfettante (per esempio l'uso del decalcificante per i gorgogliatori/umidificatori);

- un appropriato risciacquo con acqua sterile, per rimuovere il prodotto rimanente;
- Asciugare il materiale e riporlo nei locali dedicati in base alla tipologia di presidio (tutti i presidi devono essere riposti in luoghi puliti e protetti dalla polvere e dal contatto con materiale potenzialmente infetto).

- Usare solo ACQUA STERILE peri dispositivi usati per l'umidificazione e la nebulizzazione – NON ACQUA DEMINERALIZZATA;
- Nel caso di nebulizzatori (terapia con aerosol) sostituire il kit (maschera + nebulizzatore + tubo di collegamento).

N.B.: Non lasciare nelle stanze di degenza attrezzatura per ossigeno terapia NON IN USO. L'uso di acqua NON STERILE (come la demineralizzata) rappresenta un rischio microbiologico.

La disinfezione o sterilizzazione dei presidi PLURIUSO respiratori o comunque quelli a contattato con le vie respiratorie, in alternativa dell'ipoclorito di sodio al 2,7% e 5%, può essere utilizzato l'ACIDO PERACETICO disponibile dal magazzino centrale Kronosan. Questo va utilizzato secondo le indicazioni riportate dalla scheda tecnica e dall'etichetta presente sul prodotto.

Shock termico

Lo shock termico è una misura di prevenzione e di bonifica dell'impianto idrosanitario. Quest'attività deve essere effettuata solo ed unicamente dal personale formato e delegato dalla Direzione di TH.
Per essere efficace lo shock termico bisogna:

- se possibile, svuotare preventivamente il boiler, pulirlo e decontaminarlo con il cloro;
- portare la temperatura dell'acqua a 70-80 °C per 3 giorni e far scorrere da ogni utenza (o da quelle ritenute da bonificare) per circa 30 minuti, ogni giorno designato per lo shock termico, comunque per tre giorni consecutivi;
- la temperatura dell'acqua, ad ogni punto di sbocco, non deve essere inferiore a 70 °C durante tutto il periodo di trattamento;
- redigere un *report* dell'operazione eseguita ed inviare una copia alla Direzione Sanitaria.

Bonifica dei *boiler* con calore o cloro

L'operazione di bonifica dei *boiler* deve avere cadenza semestrale e deve avvenire secondo quanto segue:

- **Pulizia del bollitore (deve sempre avvenire della bonifica con calore o cloro):**
  - Chiudere il circuito di acqua calda sanitaria che alimenta il *boiler*;
  - Svuotare tutto il bollitore dalla valvola di fondo (non deve uscire più calcare e residui);
  - Pulire bene la valvola di fondo, quindi rimuovere le incrostazioni interne utilizzando getti di aria o acqua compressa.

- ***Shock* termico:**
  - Dopo aver concluso le predette attività di pulizia del boiler, questo va riempito di acqua alla temperatura di 70-80 °C, per un periodo di 2 ore;
  - Successivamente ripristinare la temperatura di esercizio;
  - Riportarlo a 70-80 °C nei due giorni successivi, sempre per almeno 2 ore.

- ***Shock* con cloro**
  - Riempire il *boiler* con acqua e disinfettante (ipoclorito di sodio); la temperatura dell'acqua non >30 °C e la concentrazione del cloro deve essere 50mg/litro o 20mg/litro (la concentrazione determina la durata del trattamento);
  - Se 50mg/litro trattamento di 1 ora, se 20mg/litro 2 ore;
  - Al termine del periodo di azione della soluzione il bollitore va vuotato e risquiacquato per rimuovere tutto il disinfettante rimasto;
  - Ricollegare il circuito.

7.2.CASI DI POSITIVITÀ ALLA LEGIONELLA NELL'IMPIANTO IDRICO

Di seguito sono riportate le attività da effettuare in caso di positività alla Legionella e alla concentrazione di questa negli impianti (UFC/litri).

- **Legionella fino a 100 UFC/litro** – Nessun intervento da attuare

- **Legionella tra i 101 e 1000 UFC/litro:**
  - **In assenza di casi –** se meno del 30% dei campioni prelevati risulta positivo, ricampionare l'impianto idrico almeno dagli stessi punti di prelevamento risultati positivi, verificare che sia stati applicate correttamente tutte le azioni di prevenzione. Se il risultato rimane invariato, bisogna effettuare una revisione della valutazione del rischio tale da indentificare le azioni correttive da applicare e monitorare;
  - **In presenza di casi –** effettuare una revisione della valutazione del rischio ed effettuare una disinfezione dell'impianto idrico.

- **Legionella tra i 1001 e 10000 UFC/litro:**
  - **In assenza di casi –** Se meno del 20% dei campioni risulta positivo, l'impianto idrico deve essere ricampionato almeno dagli stessi punti di prelevamento risultati positivi, verificare che sia stati applicate correttamente tutte le azioni di prevenzione. Se il risultato rimane invariato, bisogna effettuare una revisione della valutazione del rischio tale da indentificare le azioni correttive da applicare e monitorare;
  - **In presenza di casi –** effettuare una revisione della valutazione del rischio (identificare nuove azioni correttive da applicare) ed effettuare una disinfezione dell'impianto idrico. L'impianto idrico deve essere ricampionato dopo la disinfezione almeno dagli stessi punti di prelevamento risultati positivi.

- **Legionella superiore a 10001 UFC/litro –** sia in presenza che in assenza di casi, l'impianto deve essere sottoposto a una disinfezione e devono essere sostituiti i terminali degli erogatori risultati positivi. Inoltre, va effettuata una revisione della valutazione del rischio, l'impianto deve essere ricampionato, almeno dagli stessi punti di prelievo risultati positivi.

7.3.MISURE PER LA TUTELA DEGLI OPERATORI ADDETTI ALLA MANUTENZIONE DI IMPINATI IDRICI E AERAULICI

Gli operatori dedicati alla manutenzione o alla pulizia di sistemi di smaltimento del calore umido o di altri dispositivi produttori di aerosol, sono da ritenersi lavoratori ad alto rischio di esposizione per Legionella.

Per gli operatori addetti alla decontaminazione degli impianti idrici ed aeraulici, inoltre, si raccomanda l'uso di DPI aggiuntivi quali guanti di gomma, occhiali e tute protettive.

7.4. GESTIONE DEI DPI E ATTREZZATURE

Ogni operatore che si adopera nella pulizia e disinfezione dell'unità respiratoria del paziente deve necessariamente utilizzare guanti monouso e occhiali protettivi, in modo tale da essere protetto in caso di schizzi accidentali.
Nella fase di decontaminazione, l'operatore, oltre ai guanti monouso, indossare tutti i DPI indicati nella scheda tecnica/sicurezza del decontaminante.
Naturalmente prima e dopo l'uso dei guanti per queste manovre, va eseguita la corretta igiene delle mani.

In caso di sterilizzazione del gorgogliatore/umidificatore, per le indicazioni sulla corretta gestione dei DPI si deve far riferimento alla procedura dedicata (*P-040.03 Sterilizzazione Strumentario*).

La scheda tecnica o manuale d'uso del gorgogliatore/umidificatore deve essere conservata, in quanto riporta le corrette modalità di utilizzo e disinfezione dello strumentario (quali disinfettanti usare, quali componenti sono autoclavabili e con quale ciclo, etc.).

7.5.CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO

Per quanto riguarda il piano di campionamento per la Legionella, questo viene deciso a livello di Gruppo, in modo tale da allineare i controlli di tutte le Strutture GVM.

L'Ufficio Tecnico e il DS ricevono il calendario dei campionamenti microbiologici da parte dell'UT di GVM.

8.0 MODALITÀ PER LA FORMAZIONE E DIFFUSIONE SULLA SEGUENTE ISTRUZIONE OPERATIVA

A seguito di redazione e approvazione, la procedura viene messa a disposizione del personale dei reparti interessati sul server aziendale.

Il RSGQ invia una e-mail e/o informa personalmente il personale interessato invitandolo a:

- leggere la procedura;
- richiedere delucidazioni in caso di incomprensioni.

9.0 CONTRIBUTI PER LA REDAZIONE DEL DOCUMENTO

Hanno contribuito alla redazione del documento:

- Direttore Sanitario
- Ufficio Tecnico di Tiberia Hospital
- RSGQ
- Gameta Impianti S.r.l.

INDICAZIONI PER LA SCELTA DELL'ANTIBIOTICO PER LA PROFILASSI PERIOPERATORIA

Rev.	Data	Causa della modifica	Parti modificate	Redatta RSGQ	Verificata DS	Approvata DS
0	31/03/2024	Emissione	/			
1	14/10/2024	Aggiornamento	Chirurgia ORL e Oculistica, Cap. 7, 8, 9, 10			

INDICE

1. SCOPO 3
2. APPLICABILITÀ 3
3. RIFERIMENTI 3
4. RESPONSABILITÀ 3
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI 3
6. MODALITÀ OPERATIVE 4
7. PRESENZA DI EVENTUALI ALLERGIE AI BETALATTAMICI 11
8. TOSSICITÀ DEL FARMACO ANTIBIOTICO ED EVENTUALI INTERAZIONI 12
9. DOSI ADDIZIONALI INTRAOPERATORIE 12
10. DURATA DELLA PROFILASSI 12
11. CONTRIBUTI PER LA REDAZIONE DELLA PRESENTE ISTRUZIONE OPERATIVA 13
12. MODALITÀ PER LA FORMAZIONE E DIFFUSIONE SULLA SEGUENTE PROCEDURA 13

1. SCOPO

Lo scopo della procedura è di definire la profilassi antibiotica perioperatoria e quali specifici farmaci utilizzare in base alla tipologia di interventi in chirurgia d'elezione.

Nello specifico la profilassi antibiotica per i pazienti chirurgici mira a:

- ridurre l'incidenza di ISC utilizzando gli antibiotici secondo prove di efficacia;
- minimizzare gli effetti degli antibiotici sulla flora batterica del paziente;
- minimizzare gli effetti indesiderati degli antibiotici;
- indurre le minori modificazioni possibili alle difese immunitarie del paziente;
- contrastare la farmacoresistenza.

2. APPLICABILITÀ

L'IO si applica per il personale sanitario dedicato alla prescrizione e somministrazione della terapia antibiotica come profilassi perioperatoria.

3. RIFERIMENTI

- PNCAR - Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza 2022-2025, Ministero della Salute;
- Manuale antibiotici AwaRe, AIFA, gennaio 2023;
- Manuale Antiobioticoprofilassi Perioperatoria, ASL Roma 6, 2021;
- Decreto del Commissario ad Acta 7 novembre 2017, n. U00469 "Adozione del Manuale di Accreditamento delle Strutture Sanitarie e Socio-sanitarie";
- UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti";
- Regione Lazio DCA 0074/2012 recante "Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto" Supplemento BURL n. 2/2012;
- SNLG, Linee Guida Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto, 2011.

4. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità proprie di ciascuna figura professionale, per l'esecuzione delle attività di seguito descritte, sono definite secondo quanto descritto all'interno dell'istruzione e delle normative vigenti, richiamiamo comunque le figure salienti quale:

- Direttore Sanitario
- Responsabile Medico di Anestesia
- Responsabile Infermieristico del Blocco Operatorio
- RSGQ

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

TH	Tiberia Hospital
TH1	Tiberia Hospital, struttura ospedalierar sita in via Emilio Praga 26
GVM	Gruppo Villa Maria
TH	Tiberia Hospital
DS	Direttore Sanitario e Direzione Sanitaria
RSGQ	Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità
MED	Medico

CI	Coordinatore Infermieristico
INF	Infermiere
CC	Cartella Clinica
ABP	Antibiotico Profilassi
ABT	Antibiotico Terapia
AB	Antibiotico
G	Grammi
INT	Intervento Chirurgico
ICA	Infezioni Correlate all'Assistenza
ISC	Infezioni del Sito Chirurgico
RACC	Raccomandata/o
LCA	Legamento Crociato Anteriore
SPEC	Specialistica
MRGE	Malattia da Reflusso Gstro-Esofageo
STC	Sindrome del Tunnel Carpale
T ½	Emivita – temponecessario per diminuire la quantità di un farmaco nell'organismo dal 50% durante l'eliminazione
NB	Nota Bene
SUT	Scheda Unica di Terapia
IO	Istruzione Operativa

6. MODALITÀ OPERATIVE

La somministrazione di farmaci antibiotici per la profilassi preoperatoria è condizionata dalla valutazione dei seguenti fattori:

- Classe di intervento;
- Tipologia di intervento;
- Durata dell'intervento;
- Malattie concomitanti;
- Impianto di materiale protesico;
- Durata della degenza PRIMA dell'intervento.

Per tutte le specifiche attività riconducibili ai predetti fattori, si deve far riferimento alla procedura P-050.03 Antibiotico-Profilassi Pre-Operatoria.

Nella tabella seguente sono riportate le procedure chirurgiche che necessitano o meno della ABP (raccomandata o meno), il farmaco di prima scelta e le alteranative in caso di allergia.

Le tabelle indicano quali sono le scelte migliori in base alle Linee Guida attuali, ma ciò non toglie che il medico, in base al singolo caso clinico, possa scegliere un farmaco diverso da quelli riportati nella tabella. Naturalmente la scelta è eseguita con scienza e coscienza del professionista sanitario prescrittore al fine di tutalare la salute del paziente e di garantire la sicurezza delle cure.

***La somministrazione della profilassi può essere indicata per pazienti che presentano fattori di rischio per infezione quali ad esempio diabete, obesità, immunodepressione, senilità, stato di malnutrizione, punteggio ASA elevato.**
****La somministrazione della profilassi può essere indicata per pazienti che presentano fattori di rischio per infezioni quali: diabete, obesità, immunodepressione, senilità, stato di malnutrizione, punteggio ASA elevato.**
***** Se si effettua la preparazione meccanica associare Metronidazolo 500mg x3 volte/die OS nelle 18-24 ore precedenti.**
****** Nei pazienti sottoposti a interventi di chirurgia della mano, sulle sole parti molle, di breve durata e con piccola esposizione (come STC, dito a scatto, etc.) nessuna profilassi è raccomandata, ma può comunque somministrata una ABP con dose singola nei pazienti a rischio.**

SPEC.	INTERVENTO	ABP RACC	AB DI PRIMA SCELTA	AB ALTERNATIVO IN CASO DI ALLERGIA AI BETALATTAMICI
CARDIOLOGIA	Impianto/sostituzione di *pacemaker* Impianto/sostituzione defibrillatore o *leadless* Impianto *loop-recorder*	SI	Cefazolina 2g	Vancomicina 1g Oppure Teicoplanina 400-800mg
	Impianto di pacemaker transvenoso temporaneo	SI**	Cefazolina 2g e prosegue con Cefazolina 1g x 2volte/die fino a rimozione dell'elettrodo	
	Studio elettrofisiologico endocavitario con/senza ablazione	NO*	Cefazolina 2g	
	Coronarografia diagnositca o con impianto stent	NO*		
CHIRURGIA GENERALE	Ernioplastica inguinale crurale o ernie rare (con/senza utilizzo di protesi) Ernioplastica laparoscopica	NO*	Cefazolina 2g	Clindamicina 600mg Oppure Sulfametossazolo 800mg + Trimetoprim 160mg
	Mammella – Nodulectomia			
	Mammella - Chirurgia oncologica	SI		
	Biopsia Linfonodale Superficiale	NO	/	/
	Asporatazione Cisti Lipomi	NO*	Cefazolina 2g	Clindamicina 600mg Oppure Sulfametossazolo 800mg + Trimetoprim 160mg

SPEC.	INTERVENTO	ABP RACC	AB DI PRIMA SCELTA	AB ALTERNATIVO IN CASO DI ALLERGIA AI BETALATTAMICI
CHIRURGIA GENERALE	Laparoscopia Diagnostica e lisi di aderenze	NO*	Cefazolina 2g Eventuale *REDOSING* superato il T ½	Clindamicina 600mg Oppure Sulfametossazolo 800mg + Trimetoprim 160mg
	Chirurgia Laparoscopia per MRGE			
	Laparocele con/senza protesi	NO*	Cefazolina 2g Eventuale *REDOSING* superato il T ½	Clindamicina 600mg Oppure Sulfametossazolo 800mg + Trimetoprim 160mg
	Chirurgia in elezione per: • Stomaco • Duodeno • Intestino Tenue	SI		
	Chirurgia su Colon compresa: • Appendicectomia • Ricanalizzazione intestinale • Chirurgia Pancreatica • Chirurgia Epatica Resettiva	SI	Cefazolina 2g + Metronidazolo 500mg Oppure Amoxicillina + Acido Clavulanico 2,2g Eventuale *REDOSING* superato il T ½	Clindamicina 600mg Oppure Sulfametossazolo 800mg + Trimetoprim 160mg
	Chirurgia del Retto Confezionamento Ileostomia (ove previsto)	SI***		
	Colecistectimia Laparoscopica Non Complicata	NO*	Cefazolina 2g Eventuale *REDOSING* superato il T ½	
	Colecistectomia Laparotimica	SI		
	Chirurgia alle Vie Biliari Laparotomica	SI		
	Chirurgia Toracica	SI		
	Splenectomia	NO*		
	Interventi su Tiroide	NO*		

SPEC.	INTERVENTO	ABP RACC	AB DI PRIMA SCELTA	AB ALTERNATIVO IN CASO DI ALLERGIA AI BETALATTAMICI
ORTOPEDIA	Chirurgia ortopedica maggiore/traumatologia maggiore in pazienti a rischio con impianto di mezzi di sintesi	SI	Cefazolina 2 g prima dose poi 2-3 dosi successive da 1 g ogni 8 ore (sospendere entro le 24 ore) Eventuale *REDOSING* superato il T ½	Teicoplanina 400-800mg oppure Vancomicina 1- 2 g
	Traumatologia maggiore o minore e chirurgia della mano con impianto di mezzi di sintesi	SI	Cefazolina 2g	Teicoplanina 400-800mg oppure Vancomicina 1- 2 g
	Chirurgia della mano senza impianto di mezzi di sintesi	NO****		
	Artroscopia con procedure prolungate o interventi sull'osso (es. Ricostruzione LCA)	SI		
GINECOLOGIA	Interventi di Chirurgia Ginecologica Minore: • Laparoscopie Diagnostiche • Conizzazioni • Isteroscopie Diagnostiche e operative • Interventi sugli Annessi • Asportazione di Cisti Vaginali NON suppurate	NO*	Cefazolina 2g Oppure Piperacillina 4g	Claritromicina 500mg Oppure Clindamicina 600mg Oppure Gentamicina 3mg/kg
	Interventi di Chirurgia Ginecologica Maggiore: • Miomectomie • Isterectomie (Laparoscopiche Vaginali e Laparatomiche) • Isterectomia Addominale Radicale • Interventi Uroginecologici • Vulvectomie semplici o radicali	SI	Cefazolina 2g Eventuale *REDOSING* superato il T ½	
	Asporatazione Cisti Ghiandola del Bartolino Cerchiaggio Cervicale	SI	Cefazolina 2g	

SPEC.	INTERVENTO	ABP RACC	AB DI PRIMA SCELTA	AB ALTERNATIVO IN CASO DI ALLERGIA AI BETALATTAMICI
ORL	Adenoidectomia Tonsillectomia	NO		
	Settoplastica/Turbinati Poliposi Nasale Chirurgia dei Seni Paranasali	NO*	Cefazolina 2g	Clindamicina 600mg Oppure Sulfametossazolo 800mg + Trimetoprim 160mg
	Otochirurgia	SI	Cefazolina 2g Eventuale *REDOSING* superato il T ½	
	Interventi sulle Ghiandole Salivari Interventi Endoscopici Laringei	NO*	Cefazolina 2g	Clindamicina 600mg Oppure Sulfametossazolo 800mg + Trimetoprim 160mg
	Interventi Chirurgici Laringei e del Collo (Oncologici) Interventi Chirurgici sul Cavo Orale e Massiccio Facciale (Oncologici)	SI	Cefazolina 2g Eventuale *REDOSING* superato il T ½	
UROLOGIA E ANDROLOGIA	Interventi sul Tesicolo: • Idrocele • Varicocele • Orchidopessi • Orchiectomia	NO*	Cefazolina 2g Eventuale *REDOSING* superato il T ½	Clindamicina 600mg
	Altri internveti: • Cisti dell'Epididimo • Fimosi	SI		

SPEC.	INTERVENTO	ABP RACC	AB DI PRIMA SCELTA	AB ALTERNATIVO IN CASO DI ALLERGIA AI BETALATTAMICI
UROLOGIA E ANDROLOGIA	Interventi sul Rene: • Nefrotomia • Nefrostomia • Nefrectomia	SI	Cefazolina 2g Eventuale *REDOSING* superato il T ½ **NB: Escludere Eventuale presenza di colonizzazione critica e/o infezione. In caso POSITIVO eradicare l'infezione prima dell'intervento**	Clindamicina 600mg + Gentamicina 1,5mg/Kg
	Interventi per calcolosi: • Litotrissia con Onde d'Urto			
	Interventi sulla Prostata: • TURP • ATV • Prostectomia Radicale			
	Interventi sull''Uretere: • Int. sulla Via Escretrice Superiore • Pieloplastica			
	Interventi sull'Uretra: • Ureterotomia Endoscopica			
	Interventi sulla Vescica: • TURV • Altri Int. sulla Vescica			
	Cistectomia CON Apertura dell'Intestino	SI	Preprazione Intestinale + Gentamicina 1,5mg/Kg + Clindamicina 600mg Oppure Metronidazolo 500mg Eventuale *REDOSING* superato il T ½	Gentamicina 1,5mg/Kg + Clindamicina 600mg Oppure Metronidazolo 500mg
	Cistectomia SENZA Apertura dell'Intestino	SI	Cefazolina 2g Eventuale *REDOSING* superato il T ½	Clindamicina 600mg
	Chirurgia Urologica Protesica	SI		

SPEC.	INTERVENTO	ABP RACC	AB DI PRIMA SCELTA	AB ALTERNATIVO IN CASO DI ALLERGIA AI BETALATTAMICI
UROLOGIA E ANDROLOGIA	Agobiopsia Prostatica Trans-Rettale	SI	Ciproflaxacina per OS: - 500mg 12ore prima - 500mg al momento della Biposia - 500mg 12 ore dopo	Gentamicina 1,5mg/Kg + Clindamicina 600mg
	Agobiopsia Prostatica Trans-Perineale	NO*	Cefazolina 2g	
OCULISTICA	• Cataratta • Glaucoma • Intravitreali AntiVEGF • Pterigio • Annessi Oculari	NO	Nel caso si può considerare l'uso di ATB topici (colliri) nel Peri-Operatorio. Nel caso di CATARATTA esistono studi a favore della somministrazione di ATB Intra-Camerale. Eventuali ATB: • Netilmicina, oppure • Levoflaxacina, oppure • Tobramicina	

SPEC.	INTERVENTO	ABP RACC	AB DI PRIMA SCELTA	AB ALTERNATIVO IN CASO DI ALLERGIA AI BETALATTAMICI
CHIRURGIA SPINALE	• Senza materiale protesico • Con materiale protesico	SI	-1° dose Cefazolina 2g Oppure -1° dose Cefurozima 2g Valutazione locale: - Dose intraoperatoria per interventi con durata superiore a 3 ore, fare una somministrazione aggiuntiva dell'antibiotico scelto - Somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore	Somministrare un antibiotico non appartenente alla classe dei betalattamici e con spettro adeguato, come: un glicopeptide (vancomicina 15mg/kg – dose massima 1g) alla concentrazione massima di 5mg/ml da infondere in 1 ora e terminare prima dell'inizio dell'intervento

7. PRESENZA DI EVENTUALI ALLERGIE AI BETALATTAMICI

Le reazioni allergiche alla penicillina possono dipendere dalla molecola come tale o dai suoi metaboliti.
I sintomi rilevabili dall'anamnesi che più frequentemente si associano a una successiva reazione di ipersensibilità immediata alla penicillina sono, in ordine di frequenza:

- Anafilassi;
- Orticaria;
- Esantema;

Ulteriori reazioni di rapida insorgenza possono essere:

- Broncospasmo;
- Angioedema.

Le reazioni immunitarie ritardate (IgG-mediate) possono verificarsi anche diversi giorni dopo dall'inizio del trattamento e possono essere:

- Eruzione maculo-papulare o morbilliforme;
- Eruzioni cutanee in combinazione con sintomi sistemici

Altri sintomi meno specifici non sono o sono solo debolmente associati a una successiva reazione allergica.
Il rilievo nell'anamnesi di una reazione avversa a un antibiotico o a una classe di antibiotici dovrebbe precluderne la possibilità di utilizzo.

Di fronte a eventuali segni di reazione e/o dell'evento allergico riferito, il professionista sanitario deve capire se era un'allergia, effetto avverso o intolleranza, se sono sintomi causati dalla/e malattia/e pre-esistenti, se il paziente riferisce sintomi generici come nausea, affaticamento e/o cefalea dopo l'assunzione del farmaco, etc.

Raccomandazioni
I pazienti con una storia di anafilassi, orticaria o esantema insorti immediatamente dopo una terapia con penicillina sono a maggior rischio di presentare un fenomeno di ipersensibilità immediata e non devono essere sottoposti a profilassi con antibiotici betalattamici.
Quando le linee guida operative di profilassi antibiotica perioperatoria raccomandano in prima scelta l'uso di antibiotici betalattamici, si dovrebbe sempre prevedere un'alternativa per i pazienti con allergia alle penicilline o alle cefalosporine (come riportato nelle tabelle del Cap.6 MODALITÀ OPERATIVE).

8. TOSSICITÀ DEL FARMACO ANTIBIOTICO ED EVENTUALI INTERAZIONI

Tra i farmaci efficaci la scelta dovrà cadere su quelli con il miglior rapporto rischio beneficio; a parità di efficacia dovrà infatti essere scelto il farmaco con la minore probabilità di provocare una patologia d'organo o di interagire con gli altri farmaci somministrati al paziente, in particolare con quelli utilizzati per l'anestesia.
Quando si scelgono antibiotici in grado di interagire con gli altri trattamenti farmacologici in corso si dovranno considerare gli opportuni aggiustamenti posologici.

9. DOSI ADDIZIONALI INTRAOPERATORIE

Molti dei farmaci usati in profilassi hanno emivite relativamente brevi (1-2 ore calcolate in studi su volontari sani). In queste situazioni è pertanto logico somministrare un'ulteriore dose di antibiotico se l'intervento dura più di 2-4 ore.
Quindi in caso di interventi di lunga durata, la maggior parte delle linee guida, pur in assenza di dati inequivocabili, suggerisce di somministrare una dose intraoperatoria se l'operazione è ancora in corso dopo un tempo dall'inizio dell'intervento pari al doppio dell'emivita del farmaco impiegato.
Le concentrazioni seriche di antibiotico vengono ridotte dalla perdita di sangue e dalla reintegrazione di liquidi, specialmente se si verificano nella prima ora di intervento, momento in cui i livelli plasmatici di farmaco sono elevati.
Detto ciò, la somministrazione di una dose aggiuntiva intraoperatoria di antibiotico (da eseguire successivamente alla reintegrazione di liquidi) è indicata nell'adulto se nel corso dell'intervento si verifica una perdita di sangue superiore ai 1.500 millilitri o se è stata eseguita un'emodiluizione oltre i 15 millilitri per chilogrammo.

10.DURATA DELLA PROFILASSI

La somministrazione di dosi addizionali dopo la fine dell'intervento non si è in genere dimostrata efficace nel ridurre ulteriormente la frequenza di ISC; inoltre, non ci sono prove che dimostrano che continuare la profilassi antibiotica in presenza di un drenaggio riduca le complicanze infettive postoperatorie.
La profilassi antibiotica deve essere limitata al periodo perioperatorio e la somministrazione deve avvenire immediatamente prima dell'inizio dell'intervento.
Non esistono prove a supporto di una maggiore efficacia della profilassi prolungata; nella maggioranza dei casi è sufficiente la somministrazione di un'unica dose di antibiotico (*one shot* - quella, appunto, somministrata entro 30-60 minuti dall'incisione della cute).
La scelta di continuare la profilassi oltre le prime 24 ore del postoperatorio non è giustificata, a meno che il rischio di infezioni postoperatorie è alto.
Qualsiasi decisione di prolungare la profilassi oltre la durata stabilita delle linee guida e buone pratiche in vigore, deve essere necessariamente motivata e riportata nella CC del paziente.

11.CONTRIBUTI PER LA REDAZIONE DELLA PRESENTE ISTRUZIONE OPERATIVA

Hanno contribuito alla redazione della procedura:

- Direttore Sanitario
- RSGQ

12.MODALITÀ PER LA FORMAZIONE E DIFFUSIONE SULLA SEGUENTE PROCEDURA

A seguito di redazione e approvazione, la seguente documentazione viene messa a disposizione del personale dei reparti/servizi interessati sul server aziendale.
Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità invia una e-mail e/o informa personalmente il personale interessato invitandolo a:

- leggere il documento;
- richiedere delucidazioni in caso di incomprensioni

GESTIONE DELLE FERITE CHIRURGICHE

Rev.	Data	Causa della modifica	Parti modificate	Redatta RSGQ	Verificata DS	Approvata DS
0	27/06/201	Emissione	/			
1	15/05/2024	Aggiornamento	Cap. 6, 8 e 9			

INDICE

1. PREMESSA 3
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE 3
3. RESPONSABILITÀ 3
4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI 4
5. RIFERIMENTI 4
6. DESCRIZIONE DELLE DIVERSE TIPOLOGIE DI ISC 5
7. EZIOLOGIA DELLE ISC 6
8. FATTORI DI RISCHIO PER LE ISC 6
9. MODALITÀ OPERATIVE 7
10. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PIANO 11
11. CONTRIBUTI PER LA REDAZIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO 11

1. PREMESSA

Tra le varie infezioni correlate all'assistenza, le infezioni del sito chirurgico (ISC) rappresentano una delle complicanze più frequenti.
Questa specifica tipologia di affezione si associa ad un incremento significativo del periodo di degenza, dei costi e della mortalità attribuibile.
L'impatto delle ISC sulle risorse sanitarie (materiali e umane) è davvero notevole e rappresenta una responsabilità importante. Infatti, le ISC possono prolungare la degenza post-operatoria di 6-30 giorni, determinare una riospedalizzazione o ricovero in terapia intensiva.
Il rischio di mortalità è superiore nei pazienti con ISC rispetto a quello dei pazienti senza tali infezioni. Inoltre, le ISC aumentano i costi legati ad antibiotici ed esami di laboratorio e richiedono ulteriori interventi diagnostico-terapeutici.

Le ISC sono causate da microrganismi che entrano in contatto con il sito chirurgico.
Le cause possono essere classificate in:

- *Endogene*, la flora microbica del paziente, presente sulla cute e negli annessi cutanei, nelle mucose e nel tratto gastrointestinale, oppure l'inseminazione da un focolaio distante di infezione;
- *Ensogene*, personale operante in chirurgia (i chirurghi e i loro team), un abbigliamento sporco, potenziali "rotture" nelle tecniche asettiche, un'igiene delle mani inadeguata. Per quanto riguarda la sala operatoria, le cause d'infezione possono essere rintracciate nell'ambiente fisico e nel sistema di ventilazione, nella strumentazione, nell'equipaggiamento o in altri materiali portati al tavolo operatorio.

La letteratura e le evidenze scientifiche riportano che le attività di prevenzione sono lo strumento più efficace per evitare di incorrere nelle ISC o, comunque, di diminuirne drasticamente il rischio. Le azioni di prevenzione si focalizzano sulla rimozione dei micro-organismi dalla pelle del paziente, sulla riduzione delle possibilità di moltiplicazione dei micro-organismi durante la procedura chirurgica, sulla riduzione dell'impatto che esistenti morbilità possono avere sulle difese immunitarie e sulla riduzione del rischio che micro-organismi possano entrare in contatto con la ferita nella fase postoperatoria.

Obiettivo fondamentale della prevenzione è creare, a protezione del sito chirurgico, delle barriere efficaci per ridurre al minimo le possibilità di contatto (contaminazione batterica e/o infezione).

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa istruzione operativa deve essere applicata da tutto il personale sanitario che opera all'interno delle Sale Operatorie di TH. L'obiettivo fondamentale del presente documento consiste nell'incoraggiare l'adozione delle corrette pratiche per la prevenzione delle ISC (sostenute da *evidence-based*).

3. RESPONSABILITÀ

La responsabilità dell'applicazione delle indicazioni riportate nel presente documento è in carico a tutto il personale operante nel BO di TH.

I Responsabili MED e INF devo vigilare sulla corretta esecuzione dell'istruzione operativa in questione.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Definizioni

Infezione	Si intende la presenza di segni clinici locali o sistemici di infezione, accompagnati o meno dall'isolamento del microrganismo patogeno da essudato o da tessuto. La diagnosi può essere posta dal chirurgo o da medico incaricato della rilevazione.
ICA	Sono infezioni insorte nel corso del ricovero ospedaliero o durante l'accesso all'assistenza sanitaria che non erano precedentemente manifeste clinicamente o in incubazione
Infezioni Comunitarie	Infezioni già clinicamente manifeste o in incubazione al momento dell'ammissione al luogo di cura.
ISC Superficiale	Comparsa entro 30 giorni dall'intervento, con interessamento solo di cute e sottocute.
ISC Profonda	Comparsa entro 30 giorni dall'intervento (entro un anno se si tratta di impianto di materiale protesico), con interessamento dei tessuti molli profondi.
ISC di Organo/cavità	Comparsa entro 30 giorni dall'intervento (entro un anno se si tratta di impianto di materiale protesico), con interessamento di organi o cavità non interessate dall'intervento.
Colonizzazione	Si intende la persistenza di un microrganismo nei tessuti normalmente non sterili (cute, mucose, ecc.) in assenza di sintomi o danno cellulare.

Abbreviazioni

GVM	Gruppo Villa Maria
TH	Tiberia Hospital
AD	Amministratore Delegato
DS	Direttore Sanitario/Direzione Sanitaria
RSGQ	Responsabile del Sistema Gestione per la Qualità
MED	Medico
CI	Coordinatore Infermieristico
INF	Infermiere
PAZ	Paziente
BO	Blocco Operatorio
SO	Sala Operatoria
SSOO	Sale Operatorie
ISC	Infezioni del Sito Chirurgico
CDC	*Center of Disease Control and Prevention*
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
NB	Nota Bene

5. RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti"
- CDC - National Healthcare Safety Network (NHSN) Surgical Site Infection (SSI) Events – January 2023 disponibile all'URL: https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/9pscssicurrent.pdf
- 2. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. World Health Organization (WHO); 2018 Disponibile all'URL https://www.who.int/publications/i/item/9789241550475
- 3. Linee Guida globali per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico. Disponibile all'URL https://www.fnopi.it/archivio_news/attualita/2203/LINEE_GUIDA_OMS.pdf

- 5. European Centre for Disease Prevention and Control. Healthcare-associated infections: surgical site infections - Annual Epidemiological Report for 2018–2020 Stockholm: ECDC; 2023, disponibile all'URL https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/healthcare-associated-infections-surgical-site-annual-2018-2020
- 6. Deverick J. Anderson; Kelly Podgorny; Sandra I. Berrí´os-Torres; Dale W. Bratzler; E. Patchen Dellinger; Linda Greene; Ann-Christine Nyquist; Lisa Saiman; Deborah S. Yokoe; Lisa L. Maragakis; Keith S. Kaye; Strategies to Prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update; Infection control and hospital epidemiology june 2014, vol. 35, no. 6.
- 7. CDC Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017 – JAMA Surg. Vol.152, n.8, pp. 784-791
- 8. "Bundle per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza", Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, 2016. Disponibile all'URL: https://arcs.sanita.fvg.it/media/uploads/2020/07/07/Bundle%2005%2008%202019_2.pdf

6. DESCRIZIONE DELLE DIVERSE TIPOLOGIE DI ISC

Le ISC si possono classificate in INCISIONALI e ORGANO/CAVITÀ/SPAZIO.

Per quanto riguarda ISC *incisionali*, queste si distinguono in:

- quelle superficiali – con coinvolgimento esclusivo di cute o di tessuto sottocutaneo dell'incisione; si manifesta entro i 30 giorni successivi alla procedura chirurgica e coinvolge solo la cute e i tessuti sottocutanei dell'incisione ed è presente almeno una delle seguenti manifestazioni:
  - secrezione purulenta dall'incisione superficiale, con o senza conferma di laboratorio
  - microrganismi isolati mediante coltura, ottenuta con modalità asettiche, del fluido o del tessuto prelevato dall'incisione superficiale;
  - almeno uno dei seguenti segni o sintomi di infezione come dolore o sensazione di tensione, tumefazione localizzata, arrossamento o calore e riapertura intenzionale dell'incisione da parte di un chirurgo per revisione, a meno che la coltura dell'incisione sia negativa;
  - diagnosi di infezione superficiale dell'incisione chirurgica fatta da un chirurgo o dal MED curante.
- quelle profonde – con coinvolgimento della fascia e/o dei muscoli e si manifesta entro 30 giorni dall'intervento chirurgico in assenza di impianto protesico, oppure entro un anno in presenza di impianto protesico, può essere messa in relazione all'intervento, se coinvolge i tessuti molli profondi dell'incisione e deve avere almeno una delle seguenti caratteristiche:
  - Secrezione purulenta dell'incisione profonda ma non dei componenti organo/spazio del sito chirurgico;
  - Deiscenza spontanea di una incisione profonda o revisione chirurgica in presenza di almeno uno dei seguenti segni o sintomi: febbre (>38°), dolori localizzati o tensione, coltura positiva;
  - Presenza di ascesso che interessa la sede di incisione profonda, rilevato mediante esame diretto, reintervento o esame radiologico o istopatologico;
  - Diagnosi di ISC profonda fatta direttamente dal chirurgo o dal medico di medicina generale.

Le ISC di *organo/spazio* comprendono le infezioni che si manifestano in qualsiasi altro sito anatomico che sia stato aperto o/e trattato nel corso dell'intervento chirurgico.

È un'infezione che si manifesta entro 30 giorni dall'intervento chirurgico se non viene inserito in loco alcun impianto o entro un anno in presenza di impianto, è correlata all'intervento e coinvolge,

oltre la sede dell'incisione, un qualsiasi distretto anatomico (organo o spazio) che sia stato aperto o manipolato nel corso dell'intervento; deve, inoltre, possedere almeno una delle seguenti caratteristiche:

- Secrezione purulenta proveniente da un drenaggio posto attraverso la ferita in corrispondenza dell'organo/spazio;
- Isolamento batterico da un prelievo asettico di fluido o tessuto proveniente dalla zona organo/spazio;
- Presenza di un ascesso che interessa l'organo/spazio rilevato mediante esame radiologico o reintervento;
- Diagnosi di ISC profonda fatta direttamente dal chirurgo o dal medico di medicina generale.

NB: **Non sono da considerarsi ISC: l'ascesso in un punto di sutura e l'infezione dell'episiotomia;**
Tutte le ISC consecutive a intervento chirurgico, devono essere considerare ospedaliere;
Ogni ferita secondaria ad intervento chirurgico, a traumi o a ustioni che presenti un essudato purulento, deve essere considerata sede di infezione.

7. EZIOLOGIA DELLE ISC

Lo sviluppo di una ISC è multifattoriale. È generalmente difficile individuarne la causa. Diversi fattori possono alterare sia il fisiologico processo di guarigione della ferita che le difese dell'organismo.

Secondo *Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection* (2017), il rischio di infezione della ferita è strettamente correlato alla tipologia di intervento chirurgico.

In base al predetto documento guida e al fine di definire i rischi di insorgenza di ISC, i CDC hanno classificato le ferite chirurgiche in:

- **Pulite** – sono ferite che non mostrano segni di infezione o infiammazione e il loro rischio di infezione è generalmente basso. Spesso coinvolgono la pelle, gli occhi o il sistema vascolare e non coinvolgono organi interni. Non sono relative ad interventi nei distretti respiratorio, digestivo, genitale, urinario;
- **Pulite-contaminate** – queste ferite non mostrano alcun segno esteriore di infezione, sebbene si verifichino durante le procedure che coinvolgono gli organi interni. Sono ferite operatorie relative ad interventi interessanti il tratto respiratorio, digestivo, genitale o urinario in condizioni controllate;
- **Contaminate** – si tratta di ferite aperte e fresche che comportano la riparazione o la rimozione di un organo interno, il che significa che sangue o altri fluidi dall'organo possono versare nella ferita;
- **Contaminate-sporche** – queste ferite presentano un'infezione già presente durante il periodo dell'intervento e il rischio di sviluppare una ISC con questo tipo di ferita è elevato. Si intende che i microrganismi causali dell'infezione della ferita chirurgica siano già presenti sul campo operatorio prima dell'intervento (come per esempio una ferita di intervento relativo a perforazioni viscerali).

8. FATTORI DI RISCHIO PER LE ISC

I fattori di rischio che possono determinare le ISC possono essere classificati in:

- **Intrinseci**, associati alle condizioni generali del paziente;

- **Estrinseci**, associati ai trattamenti invasivi e assistenziali, alla mancata adozione delle misure generali di prevenzione e alle caratteristiche organizzative del nosocomio.

Inoltre, le ISC possono essere suddivise in base alla correlazione con:

- ***Il paziente***
  - **l'età**, i neonati e gli anziani sono le popolazioni di pazienti più a rischio;
  - **l'uso di farmaci steroidei**, questi medicamenti diminuiscono la formazione di anticorpi, rallentano i processi di riparazione e la capacità dei fagociti;
  - **lo stato di obesità**, aumento dei tempi e rischi operatori;
  - **il diabete**, maggior rischio di infezione;
  - **la malnutrizione;**
  - **la concomitanza di patologie oncologiche**, causa di immunodepressione;
  - **la durata dell'intervento**, il rischio di ISC è direttamente proporzionale alla durata dell'intervento;
  - **il fumo**, ritardo nella cicatrizzazione;
  - **trasfusioni intra-operatorie.**

- ***L'equipe chirurgica***, questa può essere fonte di ISC quando viene a mancare l'aderenza alle corrette regole comportamentali come l'uso dei DPI (visiere, mascherine chirurgiche, copri-capo, etc.) e l'allontanamento dal lavoro quando presentano segni e sintomi di malattie trasmissibili, etc.

- ***L'ambiente operatorio***, questo è un contesto ad alto rischio infettivo. Il BO è caratterizzato da sistemi e locali dedicati alla prevenzione delle infezioni, come:
  - **Ventilazione POSITIVA,** in quanto la pressione positiva previene il flusso di aria da aree meno pulite verso quelle più pulite, è importante quindi, mantenere le porte della SO sempre chiuse. I sistemi di ventilazione utilizzati nelle SO producono un minimo di 15 ricambi di aria per ora, tre dei quali devono essere di aria fresca. L'aria dovrebbe essere introdotta dal soffitto e aspirata in prossimità del pavimento. Il condizionatore d'aria è a "flusso laminare", che consente di allontanare le particelle dal campo operatorio prevenendo il deposito dei microrganismi sul sito chirurgico;
  - **Zona Filtro,** l'accesso nel BO, avviene attraverso una zona detta "filtro", articolata in zone progressivamente meno contaminate fino a raggiungere la SO sede dell'intervento, garantendo percorsi interni differenziati e mai promiscui per il materiale *pulito* che deve essere utilizzato nell'intervento, e *sporco* in quanto già utilizzato e che deve essere allontanato dalla SO;
  - **Pulizia e disinfezione dei locali**, la polvere, il sangue, il pus e altri liquidi biologici, su superfici, oggetti e pavimenti possono determinare le ISC.

9. MODALITÀ OPERATIVE

Per la diagnosi di ISC è sufficiente che la ferita, in assenza di essudato NON purulento, presenti uno dei seguenti segni:

- **eritema**, flogosi, deiscenza spontanea o chirurgica della ferita accompagnata da almeno uno dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolore localizzato o dolorabilità;
- **presenza di un ascesso o di un'infezione** a carico dei tessuti molli o dell'organo/cavità;
- **coltura positiva** da essudato o da tessuto.

Per gestire al meglio il rischio di ISC e di eventuali complicazioni, è necessario pianificare attività finalizzare al raggiungimento del miglior livello possibile di assistenza, come:

- attività di formazione continua del personale;
- applicazione delle corrette azioni clinico-assistenziali basate su evidenze scientifiche;
- la protezione del sito chirurgico;
- l'aderenza alla corretta igiene del paziente, dell'operatore, dell'ambiente e dei materiali che entreranno in contatto con l'assistito.

Le misure preventive da attivare, si possono classificare in:

- *Pre-Operatorie* – Obiettivo: rimuovere i micro-organismi dalla cute del PAZ e prevenirne la possibilità di crescita e incremento durante la fase intra-operatoria.
- *Intra-Operatorie* – Obiettivo: ridurre le possibilità di moltiplicazione dei micro-organismi durante la procedura chirurgica, agendo sulla riduzione dell'impatto di esistenti comorbilità sulle difese immunitarie dell'assistito soggetto a procedura chirurgica invasiva;
- *Post-Operatorie* – Obiettivo: ridurre il rischio di contatto dei micro-organismi con la ferita chirurgica.

Nelle tabelle successive sono spiegate nello specifico le varie attività divise per fase.

FASE PREOPERATORIA

Non sottoporre un paziente con un processo infettivo in corso ad un intervento chirurgico di elezione; posticipare lo stesso fino alla risoluzione dell'infezione.
Incoraggiare i fumatori a smettere, o almeno ad astenersi dal fumo nei 30 giorni che precedono l'intervento di elezione (in particolare nei pazienti che devono eseguire protesi d'anca o ginocchio).
Ridurre al minimo la degenza preoperatoria, pur permettendo un'adeguata preparazione.
L'équipe operatoria deve eseguire un lavaggio chirurgico preoperatorio delle mani: non utilizzare la spazzola, rimuovere lo sporco sotto le unghie usando uno strumento appropriato prima di iniziare il primo lavaggio della giornata.

Igiene del cavo orale: Effettuare corretta igiene del cavo orale con dentifricio e soluzione antisettica a base di Clorexidina.

Doccia pre-operatoria: Prescrivere al paziente la doccia o il bagno con un detergente antisettico a base di clorexidina gluconato la sera prima e, se possibile, anche la mattina dell'intervento. Uno studio di coorte (CDC) ha evidenziato che fare la doccia con clorexidina la sera prima e la mattina dell'intervento riduce la presenza di microrganismi cutanei anche di 9 volte.

Tricotomia: Fare riferimento al documento dedicato (*P-050.02 Degenza Chirurgia, Cap.6, Par.6.3 Tricotomia*).

Disinfezione della cute: Utilizzare un'appropriata preparazione antisettica sulla cute come gli iodofori (per esempio iodopovidone), i prodotti contenenti alcol e clorexidina gluconato.
La disinfezione della cute deve essere effettuata in modo concentrico, muovendosi dal centro verso la periferia del sito chirurgico. L'area interessata deve essere abbastanza estesa per poter eventualmente ampliare l'incisione e per crearne di nuove se necessario.

Profilassi antibiotica perioperatoria fare riferimento alla procedura dedicata *P-050.03 Indicazioni per scelta Antibiotico per Profilassi Perioperatoria*.

Controllo glicemia nei pazienti diabetici: È necessario controllare la glicemia in tutti i pazienti diabetici prima dell'intervento d'elezione e mantenere i valori al di sotto di 200mg/dl sia durante l'intervento sia nelle 48 successive.

Gestione del personale infetto o contaminato: Escludere dall'attività chirurgica il personale con segni e sintomi di un'infezione trasmissibile. Il personale con lesioni cutanee infette deve essere escluso fino a che queste non si siano completamente risolte.

Gestione del paziente: Prima di essere accompagnato in sala operatoria il paziente deve indossare il camice, il corpi-capo e il copri-scarpe (naturalmente il paziente è scalzo). Inoltre si raccomanda di togliere: le protesi dentali e i ponti mobili per evitare la loro rottura durante le manovre di intubazione anestesia o la loro accidentale ingestione, le protesi acustiche, le lenti a contatto, i monili (anelli, bracciali, orologi, etc.) e bigiotteria varia, il trucco sul volto e lo smalto sulle unghie perché possono impedire agli operatori di effettuare una corretta valutazione dello stato di ossigenazione dei tessuti durante le varie fasi dell'intervento e sono terreni di coltura batterica.

FASE INTRAOPERATORIA

Seguire scrupolosamente le regole dell'**asepsi** – mani ed avambracci per l'*equipe* chirurgica
L'asepsi chirurgica consiste nella preparazione e mantenimento di un ambiente sterile in SO al fine di prevenire le infezioni. Componenti della asepsi chirurgica sono.

1. Preparazione dello strumentario
2. Preparazione degli accessori
3. Preparazione dell'ambiente
4. Preparazione del personale

Limitare l'ingresso in SO al solo personale necessario e limitare all'indispensabile i loro movimenti e spostamenti all'interno del BO. Il personale dovrebbe porre particolare cura nei comportamenti, in particolare in caso di cambio di guanti, del camice, mascherina e dei telini sterili.
Equipe chirurgica: effettuare un accurato lavaggio chirurgico pre-operatorio per 2-5 minuti, utilizzando un'appropriata soluzione anti-settica. I componenti dell'*equipe* chirurgica devono evitare l'uso di unghie artificiali, smalti e monili (orologi, anelli, bracciali, etc.), come da linee guida, EBM (*Evidence Based Medicine*) e indicazioni Aziendali (Mail informativa, regolamento interno di TH, etc.).
L'équipe operatoria deve indossare guanti sterili; i guanti devono essere calzati dopo aver indossato il camice sterile; gli indumenti e i teli chirurgici devono essere di materiale idrorepellente; indossare una mascherina chirurgica e un copricapo o cappuccio che coprano completamente i capelli; le mascherine devono essere indossate in modo corretto, coprendo naso e bocca e sostituite ad ogni intervento ovvero ogni volta che sono contaminate o umide o in caso di rottura.
Limitare per quanto possibile la **durata dell'intervento** (maggior durata = maggiore esposizione a rischi infettivi, danni al paziente, ISC, etc.).
Disporre gli strumenti sterili, preparare i farmaci e le soluzioni da infondere immediatamente prima del loro uso (minor esposizione = minor rischio infettivo).
Rimuovere la flora residente dalla cute del paziente con soluzione antisettica, fare riferimento alla scheda tecnica del presidio in uso. **L'antisepsi della cute** deve essere effettuata con un metodo di applicazione *avanti e in-dietro* per 30 secondi su un campo esteso rispetto al sito di incisione. È consigliato l'uso della Clorexidina gluconato al 2% in soluzione di alcol isopropilico al 70%, superiore allo iodo-povidone, per la preparazione della pelle.
Tecniche chirurgiche: Maneggiare i tessuti con cura, osservando una corretta emostasi e rimuovendo i tessuti devitalizzati e necrotici dal sito chirurgico. In caso di sospetto di sito chirurgico fortemente contaminato posticipare la chiusura della ferita, laddove sia necessario un drenaggio, utilizzare un drenaggio chiuso in aspirazione. Posizionare il drenaggio attraverso un'incisione separata da quella operatoria.
Mantenere la **temperatura corporea del paziente** tra i 36,5 e i 37°C (*normotermia*) durante tutto il periodo peri-operatorio, in quanto è una raccomandazione chiave per la prevenzione delle ISC. Garantire una condizione di equilibrio generale del PAZ (perfusione, temperatura corporea, ossigenazione, etc.) è fondamente nella maggior parte delle operazioni chirurgiche per assicurare il miglior decorso operatorio e post-operatorio possibile.
In caso di PAZ diabetico, è fortemente raccomandato mantenere il livello del glucosio (<199 mg/dl) per tutto il tempo dell'intervento chirurgico, attraverso il controllo della glicemia per tutta la durata dell'intervento. Ciò serve a prevenire il rischio delle ISC e di altre complicazioni correlate alla tipologia di intervento e alle variabili intrinseche del PAZ.
La **ventilazione** in SO deve essere a pressione positiva rispetto ai corridoi e alle aree adiacenti. Sono raccomandati ≥ 15 ricambi d'aria/ora e il filtraggio dell'aria, sia fresca che riciclata.
L'apertura delle porte è concessa solo per i casi strettamente necessari (passaggio di attrezzature, ingresso/uscita del PAZ, etc.), in tutti gli altri casi le porte devono essere chiuse.
Considerare l'implementazione dello *screening* e della profilassi dei portatori di *S.aureus* nei PAZ ad alto rischio.
Quando durante un intervento, superfici o apparecchiature della SO vengono sporcate o contaminate visibilmente da sangue o altri fluidi organici, la disinfezione deve avvenire prima dell'intervento successivo. Per gli elettromedicali consultare il manuale d'uso per garantirne la corretta pulizia ed evitare danni e/o malfunzionamenti.
Non devono essere utilizzati tappetini adesivi all'ingresso della SO.

FASE POSTOPERATORIA	È necessario coprire l'incisione chirurgica con un'appropriata medicazione STERILE traspirante a conclusione dell'intervento. La **medicazione della ferita** non deve essere toccata o rimossa per le 48 h successive all'intervento, a meno che non sia indicato clinicamente; si raccomanda di proteggere l'incisione con medicazioni sterili per 24-48 h. **Usare una tecnica asettica per l'ispezione della ferita e/o per i cambi della medicazione della ferita.** Per tecnica asettica si intende una serie di azioni che prevengono la trasmissione di microrganismi, come evitare di toccare aree critiche della ferita, preparare un'area di superficie che riduca il rischio di contaminazione dell'equipaggiamento sterile e l'uso di protezioni personali, etc. **L'igiene delle mani** è obbligatoria prima e dopo, ogni volta che la ferita è ispezionata o la medicazione viene cambiata. La corretta igiene delle mani è considerata fondamentale, così come promosso dall'OMS (*i 5 momenti per l'igiene delle mani*), per prevenire il rischio delle ISC. Utilizzare un adeguato agente antisettico (gel mani antisettico). Rivalutare quotidianamente la necessità di mantenere i drenaggi e rimuoverli quando non più vi è più indicazione clinica. **La corretta pulizia della ferita** riduce la carica batterica e rimuove i detriti ed i contaminanti di superficie proteggendo nello stesso tempo il nuovo epitelio e il tessuto di granulazione. È essenziale la scelta di una soluzione non tossica per l'irrigazione (ad esempio con soluzione fisiologica o con un tensioattivo non ionico) e l'adeguata pulizia della ferita, affinché si mantenga sana e prosegua il processo di guarigione. È fondamentale non utilizzare antibiotici topici nelle ferite chirurgiche che si stanno rimarginando per prima intenzione e non utilizzare garza di cotone umida oppure soluzioni antisettiche a base di mercurio per gestire le ferite chirurgiche che si stanno rimarginando per seconda intenzione. I professionisti sanitari hanno la responsabilità di **formare** il paziente e/o i familiari/*care giver* sul miglior trattamento per la gestione della ferita, illustrare quali sono i sintomi di ISC che possono presentarsi e sottolineare la necessità di comunicarli, al fine di prevenire un aggravamento dello stato di salute del paziente, terapia antibiotica evitabile, deiscenza della ferita, etc. Tutte le informazioni utili e necessarie devono essere riportate sulla lettera di dimissione.

N.B. Qualsiasi trattamento, segni o altro parametro riconducibile alla ferita chirurgica, deve essere riportata sulla diaria clinica e infermieristica al fine di darne evidenza (per esempio valutazione iniziale, monitoraggio e stato della ferita in fase di dimissione).

10.MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PIANO

Il presente Piano è parte integrante del PARS e segue le regole di diffusione del documento a cui è allegato.
Inoltre, è presente nella cartella informatica condivisa SGQ accessibile a tutto il personale abilitato.

11.CONTRIBUTI PER LA REDAZIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO

Hanno contribuito alla redazione del presente documento:

- DS
- RSGQ
- Servizio di Consulenza Esterna per la Qualità - *EcoSafety*

GESTIONE DEL CATETERISMO VESCICALE E PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DEL TRATTO URINARIO CORRELATE A CATETERE (CAUTI)

Rev.	Data	Causa della modifica	Parti modificate	Redatta RSGQ	Verificata DS	Approvata DS
0	27/06/2018	Emissione	/			
1	27/03/2024	Aggiornamento	Revisione generale			

INDICE

1. PREMESSA 3
2. SCOPO 4
3. APPLICABILITÀ 4
4. RIFERIMENTI 4
5. RESPONSABILITÀ 4
6. DEFINIZIONI 4
7. CARATTERISTICHE DEL PRESIDIO 5
8. MODALITÀ OPERATIVE 7
8.1 TECNICA *STERILE* A DUE OPERATORI 8
8.2 TECNICA *PULITA* A UN OPERATORE 10
8.3 GESTIONE DELLA SACCA DI RACCOLTA 10
8.4 SVUOTAMENTO DELLA SACCA DI RACCOLTA 11
8.5 CATETERISMO VESCICALE A INTERMITTENZA 12
8.6 RIMOZIONE DEL CV 12
9. GESTIONE DEL PAZIENTE CATETERIZZATO – VALUTAZIONI, COMPLICANZE E RELATIVI INTERVENTI 13
10. CONTRIBUTI PER LA REDAZIONE DELLA PRESENTE PROCEDURA 14
11. MODALITÀ PER LA FORMAZIONE E DIFFUSIONE SULLA SEGUENTE PROCEDURA 14

1. PREMESSA

I **cateteri vescicali** sono presidi sterili che devono essre inseriti ed eventualmente posizionati solo dopo una precisa indicazione clinica del MED. La rimozione deve avvenire il prima possibile non appena l'indicazione al posizinamento decada, in quanto la minzione spontanea deve essere sempre preferita al cateterismo.
I cateteri possono essere a intermittenza o a permanenza.
Il cateterismo deve essere evitato sempre, tranne nei casi in cui è necessario (in base alla patologia del paziente, il livello di autosufficienza, etc.).

Secondo la IDSA il cateterismo è consegliato nei seguenti casi:

- Ritenzione urinaria *NON RESPONDER* a trattamenti conservativi e/o invasivi oppure non candidabili a chirurgia dove non è possibile utilizzare metodi alternativi di drenaggio urinario;
- Incontinenza urinaria nel paziente con malattia in fase terminale;
- Frequente e urgente necessità i monitoraggio della diuresi in soggetti critici.

Secondo altre fonti in letteratura, le altre indicazioni per il posizionamento del CV sono:

- Ritenzione urinaria acuta o struzione urinaria;
- Procedure chirurgiche selezionate:
    - Pazienti sottoposti ad interventi urologici o altri interventi su strutture/organi limitrofe al tratto genito-urinario;
    - Interventi chirurgici prolungati (in questi casi il CV va rimosso nell'immediato post-operatorio);
    - Pazienti per i quali è prevista l'infusione di alti volumi di liquidi e/o di diuretici in fase intra-operatoria o durante la degenza;
    - Interventi che richiedono una vescica vuota e stabilmente drenata.

- Per aiutare la guarigione di lesioni cutanee (come le LDP) sacrali o perineali nei pazienti incontinenti e/o allettati;
- Miglirare il conforto nei pazienti terminali;
- Pazienti per i quali è necessaria l'immobilizzazione (internveti alla colonna vertebrale, politraumi, etc.);
- Disfunzione neurologica della vescica;
- Macroematuria e piuria.

Le **CAUTI** rappresentano il 75% delle IVU (CDC di Atlanta 2017) e sono infezioni con coltura positiva riscontrata in pazienti portatori di CvaP da almeno 2 giorni (il 15-25% dei degenti è sottoposto a cateterismo durante la degenza e di questi il 30% sviluppa batteriuria dopo 2-10 giorni).

Questa tipologie di IVU sono associate a ospedalizzazioni prolungate, riammissioni nelle strutture sanitarie e aumento della mortalità (il 3,6% dei pazienti affetti da CAUTI sviluppa infezioni secondarie pericolose per la vita con tassi dimortalità del 10-33%).

2. SCOPO

La presente procedura ha la finalità di delineare tutte le indicazioni in merito alla pratica del cateterismo vescicale uniformandone le attività in tutti i reparti e servizi di TH, in modo tale da prevenire le CAUTI.

3. APPLICABILITÀ

L'istruzione si applica in tutti i reparti e servizi di TH.

4. RIFERIMENTI

- UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti"
- https://www.nurse24.it/studenti/standard/ridurre-infezioni-vie-urinarie-catetere-vescicale.html
- https://www.msdmanuals.com/it-it/professionale/disturbi-genitourinari/infezioni-delle-vie-urinarie/infezioni-delle-vie-urinarie-associate-al-cateterismo
- Prevenzione delle Infezioni del Tratto Urinario associate a Catetere, IFIC – Concetti base nel controllo delle infezioni, captolo 18, 2016;
- https://www.rischioinfettivo.it/www.rischioinfettivo.it/CAUTI#:~:text=Pu%C3%B2%20essere%20definita%20CAUTIs%20%2D%20Catheter,giorni%20di%20calendario%20%5B3%5D.
- https://www.nurse24.it/studenti/procedure/sostituzione-catetere-vescicale-ogni-quanto-perche.html#:~:text=non%20sia%20praticabile.-,Ad%20oggi%20non%20ci%20sono%20prove%20efficaci%20su%20quale%20sia,di%20infezioni%20delle%20vie%20urinarie.
- https://www.nurse24.it/oss/operatore-socio-sanitario/svuotamento-sacca-raccolta-urine-con-catetere-a-circuito-chiuso.html
- Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract, CDC di Atlanta, 2009, ultimo aggiornamento del 2017

5. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità proprie di ciascuna figura professionale, per l'esecuzione delle attività di seguito descritte, sono definite secondo quanto descritto all'interno dell'istruzione, richiamiamo comunque le figure salienti quale:

- DS
- MED responsabile di reparto e servizio
- CI dei reparti e servizi
- Personale INF
- RSGQ

6. DEFINIZIONI

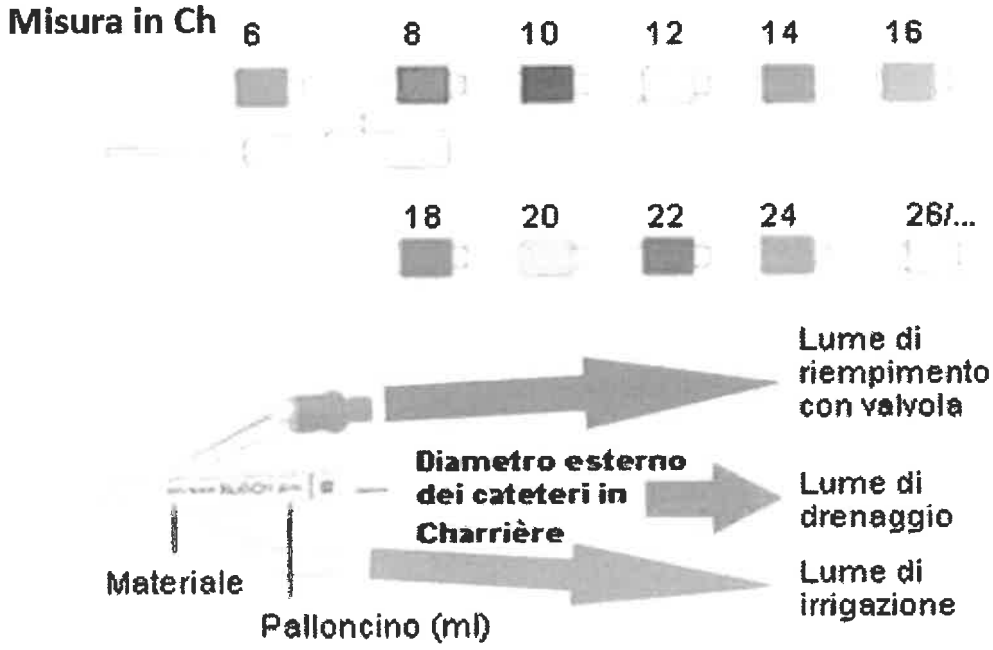
GVM	Gruppo Villa Maria
TH	Tiberia Hospital
DS	Direttore Sanitario/Direzione Sanitaria
CI	Coordinatore Infermieristico
MED	Medico
INF	Infermiere/Infermieristico
PZ	Paziente
CAUTI	Infezioni del Tratto Urinario Correlate a Catetere
LDP	Lesione Da Pressione

IVU	Infezioni delle Vie Urinarie
ICA	Infezioni Correlate all'Assistenza
Ch	Charrière (1Ch=1/3 millimetro ovvero 0,33mm)
Fr	French
ml/mL	Millilitri
cm	Centimetri
mm	Millimetri
NB	Nota Bene
PV	Parametri Vitali
AC	Azione Correttiva
OPE	Operatore Esecutore
OPC	Operatore Collaboratore
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
PVC	Polivinilcloruro
ROT	Rifiuti Ospedalieri Trattabili
CVaP	Catetere Vescicale a Permanenza
CVI	Cateterismo Vescicale Intermittente
CDC	Center of Diseas Control and prevention
IDSA	*Infectious Disease Society of America*

7. CARATTERISTICHE DEL PRESIDIO

I cateteri di classificano in base a tre parametri:

- **Calibro** – misurato in Ch (6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22,24, 26) o Fr e corrisponde al diametro del CV (vedere immagine seguente);



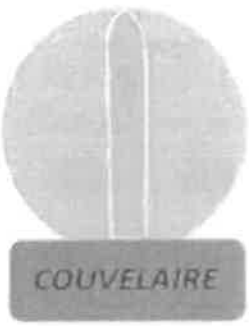
- **Materiale del catetere** (che ne influisce la consistenza – rigida, semi-rigida, molla – e la durata – vedere tabella seguente) che può essere di vario genere/natura; nello specifico:

MATERIALE	DURATA	NOTE
Lattice	Breve	Data la superficie liscia è favorita la formazione di incrostazione. Consistenza morbida.
Lattice Teflonato	Breve-media	Materiale inerte. Riduzione della reazione uretrale
Lattice Siliconanto	Medio-lunga	Materiale inerte. Cosistenza morbida.
Silicone	Medio-lunga	Materiale inerte. Cosistenza morbida.
Hydrogel e sali di argento	Lunga	Materiale interno in lattice. Il rivestimento evita la formazione di incrostazioni e la colonizzazione batterica.
PVC	Breve	Materiale innocuo, basso rischio irritazione mucosa, indicato per CVI.

- **Numero di vie ed estremità:**
  - 1 via – normalmente per CVI
  - 2 vie – una per l'ancoraggio (palloncino) e una per il drenaggio;
  - 3 vie – una per l'ancoraggio (palloncino),una per il drenaggio e una per l'irrigazione.

- **Struttura del presidio**

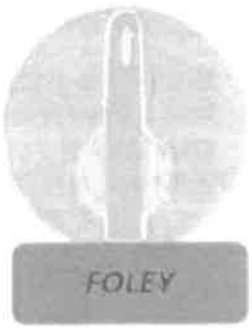
Punta arrotondata e dritta con 2 fori contrapposti. Usare soprattutto nella donna.



Punta a becco di flauto e 2 fori laterali. Da utilizzare in caso di emorragia vescicale.

Semirigido, punta angolata a 30°. Utilizzare per cateterismo maschile nei casi di restringimento di uretra.

Semirigido con punta arrotondata. Utilizzare per l'ipertrofia prostatica



Morbido, con palloncino di ancoraggio (autostatico), a 2 o 3 vie.

Ad inserzione chirurgica, usato in passato nella donna per le cistectomie.

8. MODALITÀ OPERATIVE

Le varie azioni riportate nella presente procedura seguono l'algoritmo operativo di *PREPARAZIONE, ESECUZIONE E RIORDINO.*

Di seguito verranno presentate le uniche tecniche consentite per effettaure il cateterismo vescicale (sterile e pulita con presidi sterili).

La procedura STERILE necessita della presenza di due operatori, è tecnicamente complessa rispetto a quella pulita ed è più costosa (maggior consumo di presidi).

Durante questa procedura assistenziale bisogna rammentare che:

- Le mani dell'operatore sono il primo veicolo di infezioni – è fondamentale eseguire la corretta igiene della mani e usare gli idonei DPI;
- La zona intorno al meato urinario è contaminata – eseguire la corretta detersione dei genitali esterni e del meato urinario
- Le prime vie urinarie NON sono sterili, ma sono colonizzate da una flora di microrganismi protettivi.

I materiali/dispositivi comunemente usati per il cateterismo (sia sterile che pulito) sono i seguenti:

- Padella (preferibilimente monouso);
- Reniforme (preferibilmente monouso)
- Materiale per l'igiene del PZ;
- Guanti sterili e non (nella scelta dei guanti fare attenzione ad eventuali allergie del PZ);
- Lubrificante con anestetico locale (preferibilmente monodose);
- Siringa sterile;
- Soluzione fisiologica sterile (0,9%) e antisettico per antisepsi della cute del paziente;
- Materiale per lavaggio antisettico e sociale delle mani;
- Catetere/i;
- Sacca di raccolta;
- Supporto per la sacca;
- Tappo a cono per catetere (nel caso del posizionamento di un CV a 3 vie);
- Garze sterili;
- Carrello per piano di lavoro;
- Paravento per garantire la privacy (nel caso della presenza di altri pazienti nella stanza di degenza; naturalmente è fondamentale chiudere la porta della camera).

In entrambe le tecniche, prima dell'esecuzione di tutte le azioni definite nei paragrafi che seguono, l'operatore deve identificare correttamente il paziente (identificazione attiva e documentale), rispettarne la privacy (chiudere la porta, posizionare il paravento, etc.) e chiedere la presenza di eventuali allergie (lattice, etc.) e, in caso positivo, verificarne la veridicità a livello documentale.

Per la corretta gestione di eventuali emergenze, gli/lo operatori/e che entra nella stanza di degenza deve segnalare la propria presenza attrevarso il sistema/dispositivo luminoso/visivo disponibile in ogni camera dei reparti (luce *verde* operatore all'interno del locale) attivabile tramite una pulsantiera dedicata.

8.1 TECNICA *STERILE* A DUE OPERATORI

Il questo caso l'OPE è "sterile".

AZIONE OPC	AZIONI OPE
Lavaggio mani SOCIALE	Lavaggio mani ANTISETTICO
Indossare guanti NON sterili monouso e posizionare nell'immediate vicinanze il contenitore dei ROT	Valutazione del posizionamento del PZ in base alla caratteristiche dello stesso (mobilità, sesso, conformazione, peso, etc.)
Apertura confezione guanti STERILI per l'OPE	Indossare correttamente i guanti STERILI (2 paia)
Posizionare telo sterile sul tavolo servitore e porgere all'OPE il materiale sterile con tecnica asettica	Posizionare il materiale sterile sul tavolo servitore
Versare l'antisettico monouso (a caduta) sul materiale dedicato all'antisepsi della cute	Eseguire l'antisepsi della cute interessata (naturalmente dopo aver eseguito le cure igieniche, se necessarie): • DONNA - trattare il meato urinario, partendo dal l'alto verso il bassso e dall'interno verso l'esterno (un tampone per ogni passaggio); • UOMO – abbassare il prepuzio e trattare con movimento circolari la zona del meato urinario fino verso lo scroto.
Aprire la confezione del lubrificante (preferbilmente mono-dose e con anestetico locale – attenzione eventuali ALLERGIE) e porgerlo all'OPE con tecnica asettica. Se non presente in monodose, versare a caduta il lubrificante su delle garze sterili o direttamente sul catetere e, nell'uomo, sul meato urinario. In alternativa, preparare una siringa da 10/20ml con lubrificante (senza ago).	Rimuovere primo paio di guanti. Lubrificare l'uretra (in caso di PZ maschio) nel caso sia presente l'introduttore del lubrificante.
Porgere all'OPE con tecnica asettica il catetere scelto (attenzione eventuali ALLERGIE al lattice)	Lubrificare il catetere
Preparare: • la sacca di raccolta (se è presente la valvola di scarico, controllarne la chiusura) e collegarla con tecnica asettiva al CV; • il tappo a cono (in caso di CV a 3 vie) e posizionarlo con tecnica asettica; • siringa caricata con fisiologica sterile allo 0,9% (quantà massima indicata sul catetere in ml) per il palloncino di ancoraggio; valutarne il corretto	Posizionamento del telino sterile. **Eseguire il cateterismo:** • DONNA – con due dita (di cui uno è il pollice) allergare le grandi labbra e identificare il meato urinario. Afferrare il CV a 5-7 cm dalla punto e inserirlo lentamente e con movimenti circolari nell'uretra, se in vescica si vedrà la fuoriuscita di urine. Tenere stretto il CV all'altezza del meato e gonfiare il palloncino e valuterne l'ancoraggio.

funzionamento prima dell'introduzione in vescica	• UOMO – con la mano NON dominante mantenere l'asta perpendicolare all'addome, con la mano dominanteafferrare il CV a 2,5-5 cm dalla punta e inserire il catetere lentamente e con movimenti circolari. Appena si percepisce una resistenza al passaggio (resistenza prostatica), abbassare l'asta verso lo scroto/orizzontale rispetto all'addome e continuare l'inserimento fino alla comparsa delle urine. Tenere stretto il CV all'altezza del meato e gonfiare il palloncino e valuterne l'ancoraggio. **NB:** NON FORZARE l'introduzione del catetere (rischio lesioni, creazione di una "falsa via", forte dolore, etc.), rassicurare il PZ, rispettare la privacy, valutare eventuali segni e sintomi di aggravamento dello stato clinico del PZ (sudorazione profusa, fame d'aria, agitazione psico-motoria, cute pallida, etc. e avvisare il MED), invitare il PZ a respirare profondamente.
Controllare la fuoriuscita di urina	Dopo una prima quantità di 600ml, clampare il tubo di drenaggio per 30 secondi. Ripetere questa azione ad intervalli di 300ml di urina fino a completo svuotamento della vescica
Dopo aver confermato il corretto posizionamento del CV e il defluire delle urine: • Eseguire l'igiene della zona interessata e asciugare la cute; • Fissare il CV alla coscia del PZ per ridurne la mobilità e prevenire trazioni accidentali; • In caso di PZ allettato, posizionare il tubo di drenaggio al di sopra delle gambe e con la sacca di raccolta al di sotto del livello dello vescica; • Controllare che, in caso di sacca a cirucito aperto, la valvola non tocchi il pavimento; • Rimuovere i rifiuti da smaltire (guanti, confezioni dei presidi, etc.); • Eseguire l'igiene della mani; • Riordino e smaltimento del materiale restante.	
Informare il PZ sulle varie accortezze da tenere presente durante la mobilizzazione e le attività di vita quotidiana.	
Riportare nella diaria: • Tipologia di CV • Calibro • Numero di vie • Quantità delle urine defluite • Qualità delle urine (chiare, purulente, presenza di frustoli, etc.) • Ore e data del posizionamento e data di sostituzione/rimozione	

8.2 TECNICA *PULITA* A UN OPERATORE

Il questo caso c'è solo l'OPE ed è "pulito".

AZIONI OPE
Eseguire l'igiene della mani e indossare i DPI
Preparare tutto il materiale occerrente vicino al letto di degenza (carrello o servitore) e posizionare il contenitore dei ROT nell'immediate vicinanze
In caso di PZ collaborante, chiedere al PZ di posizionarsi: • Supino con le gambe divaricate (uomo). • Con le ginocchia flesse, piedi divaricati e gambe abdotte (donna).
Indossare i guanti monouso non sterili ed eseguire l'igiene intima.
Rimuovere i guanti puliti, aprire la confezione dei gaunti sterili ed effettaure il lavaggio antisettico delle mani
Indossare i guanti sterili e posizionare il telino sterile
Aprire il materiale sterile. Porre le garze sterili all'interno della reniforme e poi versare a caduta la soluzione antisettica
Eseguire l'antisepsi del meato uretrale come spiegato nel paragrafo precedente
Lubrificare l'uretra come spiegato nel paragrafo precedente
Preparare: • Catetere • Sacca di raccolta • Tappo a cone, nel caso di CV a 3 vie.
Eseguire il cateterismo come riportato nel paragrafo precedente.
Tutte le restanti attività coincidono con quelle riportate nel paragrafo precedente.

8.3 GESTIONE DELLA SACCA DI RACCOLTA

La gestione della sacca di raccolta è un'attività estremamente importante per la prevenzione delle IVU. Le urine presenti in questo presidio rappresentano un terreno di cultura per batteri e altri microrganismi potenzialmente dannosi per il PZ.
Lo stesso smaltimento della sacca di raccolta è un'attività che mira a prevenire la trasmissione di eventuali infezioni paziente-operatore e operatore-operatore.

È fondamentale:

- Svuotare la sacca almeno ogni 8 ore per evitare il ristagno di urine e la proliferazione di microrganismi, oppure
- Svuotarla/sostituirla quando la quantità di urine la arriva ai ¾ della capienza, ciò serve per evitare la risalita delle urine nel tubo di drenaggio e la proliferazione di microrganismi.
- In caso di circuito aperto (valvola) questa NON deve toccare il pavimento e quando utilizzata deve essere gestita corretamente per evitarne la contaminazione (disinfettare la valvola con garza+disinfettante);
- Nel caso di sostituzione della sacca (scollegamento tubo della sacca/CV) bisogna fare estrema attenzione a non contaminare il lume di drenaggio (tecnica asettica);
- Fare attenzione a non creare piegature del tubo di drenaggio;
- Nel caso in cui ravvista CLINICAMENTE DAL MEDICO UNA PATOLOGIA TRASMISSIBILE tramite urine, le sacce non dovranno essere svuotate ma smaltite all'interno di

contenitori di pastica rigida per i ROT, riportanti la dicitura *Rifiuti sanitari pericoli a rischio infettivo* con il contrasssegno *R;*

- In caso di urine NON CONTAMINATE, queste possono essere svuotate nel sistema fognario (water del bagno della stanza) e la sacca smaltita nel contenitore dei ROT.

8.4 SVUOTAMENTO DELLA SACCA DI RACCOLTA

Materiali necessari

- Contenitore per la raccolta urine;
- Sacca per la raccota pulita;
- Contenitore dei ROT per lo smaltimento del materiali potenzialmente infetti;
- DPI (guanti non sterili monouso e paraschizzi/occhiali protettivi);
- Disinfettante e garze/tamponi di garza.

Il questo caso c'è solo l'OPE ed è "pulito".

AZIONI OPE	
Preparare il materiale	
Identificare il PZ	
Garantire la privacy del paziente e informarlo sulla procedura	
Eseguire l'igiene delle mani (sociale) e indossare i DPI	
Misurare la quantità di urina	
Sacca a circuito APERTO (valvola di drenaggio)	**Sacca a circuito CHIUSO (senza valvola)**
Non scollegare il tubo di drenaggio dal CV	Scollegare il tubo di drenaggio dal CV
Disinfettare la valvola di scarico	Evitare il contatto del lume di drenaggio del CV con superfici potenzialmente contaminate (proteggerlo con le garze imbevute di disinfettante)
Posizionare il contenitore per la raccolta urine	Smaltire la sacca nei contenitori per i ROT dedicati
Aprire la volta e far defluire le urine, facendo attenzione a eventuali schizzi (rischio infettivo)	Collegare con tecnica asettiva la nuova sacca al CV:
Chiudere la valvola e disinfettarla	• nel caso in cui il connettore della sacca sia protesso da un tappo, rimuovere quest'ultimo poco prima del collegamento al lume di drenaggio;
Svuotare le urine nella rete fognaria	• nel caso in cui il connettore sia sprovvisto di tappo di protezione, disinfettarlo e poi collergarlo al lume dedicato.
Introdurre il contenitore usato nel lavapadelle	Fissare la sacca con l'apposito gancio, mantenendo il presidio di raccolta ad un livello inferiore rispetto alla vescica del PZ
Smaltire i DPI ed eventuali materiali (sacca di raccolta sostituita, garze, tamponi, etc.) nel contenitore dei ROT	
Eseguire l'igiene delle mani (sociale)	
Riordinare il materiale	
Riportare le varie informazioni delle urine (quantità , colore, presenza di materiale corpuscolare, pus, frustoli, sangue, etc.) nella diaria della CC e informare il MED in caso di eventuali anomalie-	

8.5 CATETERISMO VESCICALE A INTERMITTENZA

La azioni da mettere in atto coincidono con quelle dei paragrafi precedenti, cambia solo il CV (non ad ancoraggio, come per esempio il nelaton).

Questa tipologia di pratica assistenziale ha come obiettivo la prevenzione della ritenzione urinaria o l'incontinenza attraverso lo svuotamento della vescica ad intervalli ripetuti e regolari.

Data la ripetizione della manovra nell'arco del periodo di degenza, il rischio infetti è molto elevato e quindi deve essere effettuata con un livello di pulizia elevato.

8.6 RIMOZIONE DEL CV

La rimozione del CV è un'attività estremamente importante per la salute del PZ e il suo decorso clinico.
Allo stato attuale non ci sono prove su quale sia la frequenza ottimale per la sostituzione del CV; nello specifico secondo le Linee Guida del CDC di Atlanta (*Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract,* ultimo aggiornamento del 2017) la sostituzione routinaria o a intervalli prstabiliti del CV NON È RACCOMANDATA.
Questa attività deve essere eseguita in base alle indicazioni cliniche (presenza di un'infezione, ostruzione del *device*, stato generale pel PZ, dalle urine, etc.) e alle caratterstiche specifiche del catetere.
Secondo uno studio osservazionale del 2018, non si è evidenziato alcun beneficio nella sostituzione del CV alla comparsa di IVU, non riscontrando un'associazione statistsicamente significativa tra la sostituzione del CV e l'insorgenza di sepsi o morte. Inoltre, la degenza dei pazienti che sono stati sottoposti a sostituzione del *device* è stata superiore di 2 giorni.

Materiali necessari

- Siringa sterile per lo svuotamento del palloncino di ancoraggio;
- Contenitore dei ROT per lo smaltimento del materiali potenzialmente infetti;
- Guanti non sterili monouso;
- Materiale per le cure igieniche del PZ.

Il questo caso c'è solo l'OPE ed è "pulito".

AZIONI OPE
Preparare il materiale
Identificare il PZ e verificare in CC la prescrizione di rimozione del CV
Garantire la privacy del paziente e informarlo sulla procedura
Eseguire l'igiene delle mani (sociale) e indossare i DPI
Posizionare il PZ come per il cateterismo
Inserire la siringa nella valvola di cuffiaggio e sfongiare il palloncino di ancoraggio
Invitare l'assistito a respirare lentamente e profondamente, nel frattempo estrarre delicamenete il CV
Controllare lo stato del CV (integrità, presenza di incrostazioni, sangue, materiale purulento, etc.) e smaltirlo nel contenitore dei ROT
Eseguire le cure igieniche
Rimuovere i DPI e smaltirli nel contenitore dei ROT
Supportare il PZ nella mobilizzazione a letto (nel caso di dolore aiutare il PZ ad assumere la

posizione più confortevole), aiutarlo a vestirsi e coprirlo con il lenzuolo/coperta
Esaminare la quantità di urina presente nella sacca di raccolta
Eseguire il cateterismo come riportato nel paragrafo precedente.
Tutte le restanti attività coincidono con quelle riportate nelparagrafo precedente.

9. GESTIONE DEL PAZIENTE CATETERIZZATO – VALUTAZIONI, COMPLICANZE E RELATIVI INTERVENTI

Il paziente cateterizzato è una persona che necessita di particolari attenzioni sia durante la manovra oggetto della procedura che il periodo di degenza e cateterizzazione.
La documentazione sanitaria (CC, diaria, referti di laboratorio, PV, etc.) è un alleato fondamentale per il personale santiario, soprattutto quello INF, in quanto rappresenta una traccia medico-legale dell'andamento clinico-assistenziale dell'assistito.

Informazioni documentali

Nello specifico del PZ portatore di CV le informazioni che devono essere SEMPRE PRESENTI sono:

- Data e ora del posizionamento
- Tipologia, calibro e numero di vie del CV
- Difficoltà nella procedura di cateterizzazione
- Colore, quantità e qualità delle urine (ematura, purulente, presenza di sedimenti, frustoli, etc.)
- Deflusso regolare o meno del circuito
- Eventuali complicanze emerse durante il periodo di cateterizzazione e le AC messe in atto
- Eventuali indicazioni del MED (irrigazione, cambio del CV, etc.)
- Stato della cute del meato urinario, glande, etc.
- Dolore del PZ
- *Compliance* del PZ nella gestione del *device*

Complicanze e AC

Di seguito sono riportate le complicanze e le relative azioni correttive classificate per genere.

	COMPLICANZA	AC
DONNA	Mancato deflusso delle urine – CV nell'orifizio vaginale	Rimozione del CV e posizionamento di uno nuovo
	Mancata collaborazione dell'assistita	Chiedere aiuto ad un collega, rassicurare la PZ, se materiale contaminato sostituirlo e ricominciare con la procedura
	La PZ prova un forte dolore in fase di gonfiaggio del palloncino di ancoraggio	Interrompere la pratica, aspirare la soluzione dal palloncino, avanzare di 1-2,5cm col CV, gonfiare nuovamente lentamente il palloncino
	Perdita di urina intorno al CV	- Valutare il calibro del CV – sostituirlo con uno più piccolo - Controllare il volume di soluzione utilizzato per il palloncino – se inferiore a quello indicato, inserire la quantità corretta - Se persiste la perdita, interrompere la manovra e avvisare il MED
	Flusso diminuisce e/o si interrompe	Controllare la posizione del tubo di drenaggio

	COMPLICANZA	AC
UOMO	Il PZ presenta una retrazione del pene a causa della propria conformità fisica (obesità ,etc.)	Chiedere aiuto ad un collaboratore, cercare di portare verso l'alto e in avanti il pene facendo una leggera pressione alla base dell'asta
	il PZ prova un forte dolore in fase di gonfiaggio del palloncino di ancoraggio	Interrompere la pratica, aspirare la soluzione dal palloncino, avanzare di 1-2,5cm col CV, gonfiare nuovamente lentamente il palloncino
	Perdita di urina intorno al CV	- Valutare il calibro del CV – sostituirlo con uno più piccolo - Controllare il volume di soluzione utilizzato per il palloncino – se inferiore a quello indicato, inserire la quantità corretta - Se persiste la perdita, interrompere la manovra e avvisare il MED
	In caso di diminuzione del flusso e/o interruzione con presenza di urine torbide	Informare il MED e, se prescritto dallo stesso, irrigare il CV con cautela
	Flusso diminuisce e/o si interrompe	Controllare la posizione del tubo di drenaggio

10.CONTRIBUTI PER LA REDAZIONE DELLA PRESENTE PROCEDURA

Hanno contribuito alla redazione di questo documento:

- Direttore Sanitario
- RSGQ

11.MODALITÀ PER LA FORMAZIONE E DIFFUSIONE SULLA SEGUENTE PROCEDURA

A seguito di redazione e approvazione, la seguente documentazione viene messa a disposizione del personale dei reparti/servizi interessati sul server aziendale.

Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità invia una e-mail e/o informa personalmente il personale interessato invitandolo a:

- leggere il documento;
- richiedere delucidazioni in caso di incomprensioni