



“Sinergie e integrazione tra rischio clinico e rischio infettivo”

Documento di consenso

Maggio 2019



RAZIONALE

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) hanno un rilevante impatto assistenziale con una prevalenza nei Paesi ad alto reddito attestata su un range di valori compreso tra il 3.8% al 12% [1, 2]. Di fatto le ICA sono uno degli eventi avversi più frequentemente riscontrati e determinano un importante aumento della morbosità, della mortalità ed un conseguente costo economico [3].

Un fattore che contribuisce ad aggravarne l'impatto è la diffusione di ceppi batterici antibiotico-resistenti (AMR) dovuta principalmente ad un utilizzo inappropriato di queste molecole sia nel campo della medicina umana che veterinaria [4]. Questo tema riveste particolare rilevanza nel nostro Paese dato che l'Italia risulta essere uno degli stati europei con i più alti tassi di incidenza relativi a questo fenomeno e primo per carico stimato di decessi nell'area economica europea (un terzo del totale) [5, 6].

Le ICA [7] sono spesso frutto di selezione di ceppi batterici resistenti, endemici in molti reparti ospedalieri, in grado di "colonizzare" i pazienti e sviluppare i processi infettivi, soprattutto nei soggetti a vario titolo defedati; in una certa parte sono potenzialmente prevenibili [8] e quindi possono essere oggetto di segnalazione, di analisi e di adozione di adeguate azioni correttive.

Le istituzioni europee hanno ribadito l'importanza che il controllo e la prevenzione delle ICA rivestono come strumento per garantire la qualità e la sicurezza delle cure. Il Consiglio dell'Unione Europea con la raccomandazione del 9 giugno 2009 "*on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections*" [9] nei punti 8 e 9 ha sottolineato l'importanza di considerare le attività di prevenzione e controllo delle ICA come parte integrante dei programmi atti a garantire la sicurezza del paziente. In particolar modo è stata ribadita l'importanza di adottare adeguate azioni specificamente ritagliate sul livello di applicazione (nazionale, regionale e di singola istituzione) e inoltre di integrare attività che favoriscano un uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana.

A livello nazionale, nel febbraio 2015, è stata sancita l'Intesa in Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di adeguamenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie che ha definito modalità e tempi di attuazione del "Disciplinare tecnico" (Intesa 20 dicembre 2012). Tra i 28 requisiti essenziali è stata inclusa anche l'esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, che comprenda anche la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

Anche la recente normativa italiana, nel DM 70/2015 "Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" [10],



prevede i seguenti standard necessari per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere di qualsiasi livello: presenza documentata e formalizzata di sistemi di raccolta dati sulle ICA; sorveglianza microbiologica; adozione delle procedure atte a garantire l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione, disinfezione e sterilizzazione; presenza di protocolli per la profilassi antibiotica e di procedure per il lavaggio delle mani.

Il tema delle ICA e del controllo della diffusione delle AMR è entrato a far parte del "Piano nazionale della prevenzione PNP 2014-2018" [11], dove questi temi sono stati ritenuti di fondamentale e prioritaria importanza per garantire la salute pubblica.

Il "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020" [12] è il programma di intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome che si pone come obiettivo principale il contrasto alla diffusione delle AMR.

Altro riferimento normativo, che introduce elementi di notevole rilevanza per aspetti correlati al rapporto tra rischio clinico e rischio infettivo, è la Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" che prevede l'istituzione dei "Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente" e dell'"Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità" presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS). Compito del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente è quello di trasmettere annualmente all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche i dati regionali su rischi ed eventi avversi e sul contenzioso delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private. L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche ha sia la funzione di collettore di questi e di altri flussi dati, come quelli provenienti dal flusso SIMES [13], sia di individuare misure idonee per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio delle buone pratiche e la formazione dei professionisti sanitari.

FINALITÀ

Le considerazioni contenute nel documento sono indirizzate a favorire la ricerca e lo sviluppo di sinergie e integrazioni tra l'area tematica della sicurezza delle cure e quella del rischio infettivo, al fine di favorire una coerenza di programmi e azioni in ogni ambito: nazionale, regionale e aziendale.

DESTINATARI E AMBITI DI APPLICAZIONE

Il presente è un documento di consenso sviluppato con il contributo di Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenas, Regioni e PA (Sub Area Rischio Clinico e Area Prevenzione e Sanità Pubblica della Commissione Salute – Tavolo per l'implementazione del PNCAR).



Tutti i soggetti interessati ai vari livelli (nazionale, regionale e aziendale) potranno, ove lo ritengano di utilità, far riferimento ai contenuti del presente documento per la programmazione ed implementazione di progettualità ed attività sul tema.

CONTENUTI

Il documento suggerisce possibili azioni sinergiche, riguardanti la prevenzione e il controllo delle ICA e della diffusione delle AMR, che, se adottate in modo coerente a livello nazionale, regionale e aziendale, possono favorire un omogeneo miglioramento della sicurezza delle cure relativamente al rischio infettivo ed alle resistenze antimicrobiche.

Si evidenzia che le indicazioni internazionali [9] e nazionali [10] e la legge 24/2017 [14] individuano il livello regionale e quello aziendale come snodi essenziali attraverso i quali garantire le politiche ed il governo dei programmi per la prevenzione e controllo del rischio sanitario e per la sicurezza del paziente.

SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO NAZIONALE

Gli attori

Le normative e i piani nazionali in essere disegnano una architettura che vede coinvolti molteplici attori:

- Ministero della Salute (Direzioni generali della prevenzione, programmazione, professioni sanitarie, ecc.)
- Altri Ministeri (Politiche agricole e forestali, Ambiente, Economia e Finanza) coinvolti nell'implementazione del PNCAR
- Istituto Superiore di Sanità
 - Dipartimento Malattie Infettive
 - Area Clinical Governance
- AGENAS
 - Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità
- Commissione Salute
 - Area Prevenzione e Sanità Pubblica (tavolo per l'implementazione del PNCAR)
 - Area Assistenza Ospedaliera
 - Sub Area rischio clinico
- AIFA



Le azioni

Il rischio infettivo rappresenta un tema complesso che interessa tutti i diversi setting assistenziali, con molteplici determinanti ed esiti molto differenziati. Per integrare e utilizzare al meglio le risorse esistenti, in termini di competenze e professionalità, si auspica di focalizzare le azioni su alcuni obiettivi ritenuti prioritari, per i quali l'integrazione tra chi ha funzioni e competenze relative al rischio clinico e chi opera nello specifico ambito del rischio infettivo possa concretamente consentire di ottenere risultati più efficaci ed in tempi più contenuti. A tale proposito si auspica l'organizzazione di momenti di incontro a livello nazionale con l'obiettivo di identificare gli obiettivi ritenuti prioritari e pianificare azioni comuni per il loro raggiungimento; su questi sarebbe anche opportuno dare indirizzi per azioni integrate a livello regionale e aziendale.

SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO REGIONALE

Gli attori

Indipendentemente dal modello organizzativo adottato a livello regionale sulla base della legge 24/2017 [14], è necessario che le Regioni/PA adottino e attuino un programma per la prevenzione e il controllo delle ICA e delle AMR coerente con le evidenze internazionali e con quanto previsto dai piani nazionali (es. PNCAR [12]). Per fare questo si rende necessario che, sulla base del modello organizzativo assunto dal SSR, ove non ci sia una gestione coincidente, vi sia una stretta integrazione tra il Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e la struttura organizzativa referente per ICA e AMR, al fine di generare sinergie, visione unitaria, coerenza nei processi decisionali e nell'azione tra i diversi soggetti responsabili a livello regionale/PA.

Le azioni

Per promuovere programmi efficaci di contenimento del rischio infettivo e in accordo con quanto previsto dal PNCAR, le regioni debbono dotarsi di sistemi di sorveglianza ad hoc. È opportuno inoltre che le informazioni derivanti dai sistemi di sorveglianza delle ICA e dell'antibiotico-resistenza siano affiancate da quelle derivabili da flussi tradizionalmente di interesse dei Centri regionali per il Rischio Clinico.

A tale proposito si raccomanda di:

- mettere a disposizione, anche alla luce della L. 24/2017 [14], dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i flussi riguardanti il tema delle ICA al fine di garantire eventuali debiti informativi nei confronti dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche;
- affiancare a tali informazioni e rendere disponibili alla struttura organizzativa referente per ICA e AMR quelle derivanti da:



- le informazioni relative alle ICA considerate come eventi avversi [15] e quelle relative al contenzioso;
- il monitoraggio di indicatori specifici da flussi informativi correnti (ad esempio Patient Safety Indicators – OCSE).

Altre azioni che possono vedere l'utile integrazione tra il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e le funzioni/centri responsabili del rischio infettivo sono rappresentate dalla valutazione congiunta delle azioni da mettere in campo e di quelle che possono essere più efficacemente gestite in modo integrato, avendo come riferimento la:

- piena attuazione dei programmi ministeriali come il PNCAR [12] in tutte le sue aree di azione:
 - sorveglianza dell'AMR e delle ICA;
 - Piano Nazionale Residui;
 - sorveglianza dei consumi di antibiotici nel settore umano e veterinario;
 - prevenzione e controllo delle ICA e delle malattie infettive e zoonosi;
 - uso corretto di antibiotici;
 - comunicazione e informazione;
 - formazione;
 - ricerca e innovazione;
- verifica della presenza degli standard di gestione del rischio clinico previsti nel DM 70/2015 [10] nelle strutture ospedaliere:
 - presenza di flussi informativi riguardanti le ICA;
 - sorveglianza microbiologica;
 - adozione delle procedure atte a garantire l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione, disinfezione e sterilizzazione;
 - presenza di protocolli per la profilassi antibiotica e l'antibiotico-terapia;
 - presenza di procedure per il lavaggio delle mani.

Un'altra opportunità di sinergia e integrazione è offerta anche dal sistema di accreditamento istituzionale che negli ultimi anni ha portato alla definizione di un quadro di riferimento comune nazionale e regionale/PA, attraverso l'individuazione di 8 Criteri e 28 requisiti ritenuti essenziali (Intesa Stato-Regioni 20.12.2012 – rep. atti n. 259/CSR), concentrando nel 6° Criterio - Appropriata clinica e sicurezza - i riferimenti specifici all'implementazione di politiche, strategie ed attività per un approccio sistemico alla sicurezza. Tra i requisiti previsti dal Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento (Intesa Stato-Regioni 19.02.2015 – rep atti n. 32/CSR), rispetto alla “promozione della sicurezza e gestione dei rischi” (criterio 6.2), si evidenzia



ad esempio come elemento di evidenza "l'esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza degli operatori, pazienti e ambiente, che preveda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza" (criterio 6.2.1).

SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO AZIENDALE

Gli attori

I Comitati infezioni ospedaliere (CIO), come da circolari del Ministero della Salute n. 52/85 [16] e n. 8/88 [17], aggiornati in comitati per la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza, rappresentano l'articolazione aziendale multidisciplinare di coordinamento per la pianificazione delle strategie per la prevenzione e controllo delle ICA. Il tema specifico della AMR deve essere affrontato da un gruppo multidisciplinare ad hoc, nell'ambito del CIO, o comunque coordinato con esso. A tal proposito, bisogna prevedere l'individuazione di figure professionali, nell'area medica ed infermieristica, responsabili e adeguatamente formate per l'implementazione e il monitoraggio dei programmi sopra definiti.

La legge di Stabilità 2016 prevede che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management); la legge 24/2017 conferma e precisa inoltre i requisiti per esercitare il coordinamento delle attività di gestione del rischio sanitario.

In questo contesto, deve quindi essere garantita a livello aziendale, ove non ci sia una gestione coincidente, la collaborazione tra le funzioni/organismi aziendali che si occupano di rischio clinico e quelli che gestiscono il rischio infettivo, sia in termini di programmazione e pianificazione delle attività che di sinergie tra le relative reti professionali.

Le azioni

Anche presso le aziende è necessario che sia garantito, indipendentemente dal modello organizzativo aziendale, un programma per la prevenzione e il controllo delle ICA e delle AMR e che questo sia pienamente inserito nel sistema/piano aziendale per la sicurezza delle cure. Inoltre deve essere assicurato il coordinamento tra i programmi aziendali di controllo e prevenzione delle ICA e di AMR e gli obiettivi specifici dei programmi nazionali e regionali (es. PNCAR [12]). Il livello aziendale deve quindi garantire quanto specificato in termini di programmi nel paragrafo dedicato al livello regionale.

Possibili esempi di integrazione "sul campo" possono poi essere rappresentati da:

- individuazione delle priorità di intervento sulla base sia dei dati epidemiologici che di esposizione in termini di contenzioso;



- raccordo con la gestione del contenzioso legato alle infezioni correlate all'assistenza, sia attraverso l'utilizzo dei relativi flussi informativi sia motivando anche sotto il profilo medico legale e risarcitorio le misure di contenimento del rischio infettivo (igiene mani, screening, isolamento, ecc.).

Importante anche il legame con il governo clinico e l'appropriatezza, attraverso ad esempio:

- il contenimento degli interventi assistenziali, che, se inappropriati, possono più frequentemente generare ICA (cateterismo vescicale, cateterismo venoso centrale, ecc.);
- lo sviluppo di strumenti (informativi, formativi, divulgativi) atti a limitare interventi inappropriati di medicina difensiva (ad es. sostenendo i medici nella non prescrizione di antibiotici se non raccomandati dalle Linee Guida, nell'adeguata profilassi perioperatoria, protocolli diagnostici e terapeutici per le infezioni da MDR contestualizzati alla epidemiologia aziendale, ecc.).

Bibliografia

1. World Healthcare Organization. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. Geneva: WHO Document Production Services, 2011. Disponibile presso: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf;jsessionid=5B84A84E56F1DEAA0B848074D0E3FFA4?sequence=1
2. European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2013. Disponibile presso: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>
3. Slawomirski L, Auraen A, Klazinga N. The economics of patient safety. OECD 2017
4. European Centre for Disease Prevention and Control, European Food Safety Authority and European Medicines Agency. ECDC/EFSA/EMA first joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals. Stockholm/Parma/London: ECDC/EFSA/EMA, 2015. EFSA Journal 2015;13(1):4006, 114 pp.doi:10.2903/j.efsa.2015.4006
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of antimicrobial resistance in Europe 2016. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). Stockholm: ECDC; 2017
6. Cassini. A et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-



- level modelling analysis. *Lancet Infect Dis.* 2019 Jan;19(1):56-66. doi: 10.1016/S1473-3099(18)30605-4. Epub 2018 Nov 5.
7. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control.* 2008 Jun;36(5):309-32. doi: 10.1016/j.ajic.2008.03.002.
 8. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2011 Feb;32(2):101-14. doi: 10.1086/657912.
 9. Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01) Disponibile presso: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2009:151:FULL&from=EN>
 10. Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" Disponibile presso: <http://www.camera.it/temiap/2016/09/23/OCD177-2353.pdf>.
 11. Ministero della salute. Piano nazionale della prevenzione 2014-2018. Disponibile presso: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf
 12. Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR). Disponibile presso: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2660_allegato.pdf.
 13. Ministero della Salute. Monitoraggio degli errori in sanità (SIMES). Disponibile presso: http://www.nsis.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?area=sistemaInformativo&menu=errori.
 14. Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". Disponibile presso: <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg>.
 15. Gerberding JL. Hospital-onset infections: a patient safety issue. *Ann Intern Med.* 2002 Oct 15;137(8):665-70.
 16. Circolare Ministeriale 52/1985: "Lotta alle infezioni ospedaliere".
 17. Circolare Ministeriale 8/1988: "Lotta alle infezioni ospedaliere: la sorveglianza".

I contenuti del presente documento di consenso sono stati elaborati in condivisione tra:

- o Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA
 - o Sub Area Rischio Clinico - Area Assistenza Ospedaliera
 - o Area Prevenzione e Sanità Pubblica (tavolo per l'implementazione del PNCAR)



- Ministero della Salute
 - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ufficio 5 – Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale
 - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio 3 – Qualità Rischio Clinico e Programmazione Ospedaliera
- Istituto Superiore di Sanità
- Agenas, Ufficio Qualità, sicurezza, buone pratiche e umanizzazione delle cure