

Circolare n° 1950 - 6 Febbraio 2001 - :

**ASSESSORATO ALLA SANITA'
DIREZIONE REGIONALE SANITA' PUBBLICA
DIRETTORE MARIO VALPREDA**

**Requisiti di minima per la prevenzione del rischio infettivo
nelle strutture ospedaliere della Regione Piemonte.**

Standard 1

Sono definite le responsabilità della Direzione, dei Dipartimenti e Servizi nella gestione dei problemi di prevenzione del rischio infettivo nelle strutture sanitarie.

Criterio

Il programma di prevenzione del rischio infettivo nella struttura sanitaria è sviluppato col supporto della Direzione ed è approvato dalla stessa in modo formale. ogni anno i risultati sono formalmente presentati alla Direzione della struttura sanitaria, alla Direzione Sanitaria aziendale, ai Responsabili di Dipartimento con documentazione scritta della riunione.

Il Direttore è direttamente responsabile della realizzazione del programma e sono formalmente, annualmente, definite le responsabilità di Dipartimenti e Servizi nella gestione degli interventi.

Documentazione a supporto:

- delibere o equivalenti atti formali
- convocazioni.
- schemi generali organizzativi.

Standard 2

Le misure preventive del rischio infettivo nelle strutture sanitarie sono gestite da strutture qualificate che elaborano, coordinano, attuano e valutano le attività annualmente previste.

Critério

Esiste una Unità operativa autonoma per la prevenzione del rischio infettivo .

L'Unità operativa è diretta da un medico con qualifica di Responsabile di struttura complessa , formalmente identificato, impiegato a tempo pieno ogni 800\ 1000 posti letto od ogni struttura territoriale di 200.000 abitanti, specialista in igiene, o microbiologia o malattie infettive o in una branca clinica .

Requisiti sono: adeguato curriculum formativo professionale attestante specifica competenza organizzativa, programmatoria e tecnica nel campo della sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere (frequenza a corsi, attività scientifica supportata da pubblicazioni, attività didattica, responsabilità formale e pregressa di attività specifiche a livello sovradivisionale per almeno anni tre).

Nelle strutture con meno di 800\ 1000 posti letto, al responsabile della prevenzione del rischio infettivo possono essere affidati i compiti di Responsabile della funzione igienica complessiva. Nelle strutture di dimensioni superiori devono essere assegnate, proporzionalmente, figure mediche aggiuntive. In mancanza di figure interne il servizio può essere svolto in convenzione.

L'Unità operativa ,alle dipendenze della figura medica di cui al punto B, formalmente istituita, include oltre al medico citato, almeno un ICI (infermiere addetto al controllo delle infezioni) ogni 250 posti letto o 7.000 ricoveri e 1 ogni 300.000 abitanti per le strutture territoriali. L'ICI deve essere in possesso di certificato di specializzazione per infermieri addetti alla prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere, riconosciuto dallo Stato o, in mancanza di figure specifiche ed in via transitoria, sino all'ottenimento di detta formazione o analoga regionale, di sufficiente formazione specifica (attività clinica di almeno tre anni e curriculum con formazione specifica).

L'Unità operativa deve essere supportata da adeguato personale amministrativo.

Esiste un **CIO** (Comitato per il controllo delle infezioni ospedaliere) diretto dalla figura medica di cui al punto B, formalmente istituito, di supporto alla attività dell'unità operativa, di composizione correlata alla complessità della struttura sanitaria ma che comunque include:

un igienista
un microbiologo
un farmacista
non più di 6 clinici
un ICI (infermiere addetto al controllo delle infezioni nosocomiali)
medico del lavoro
infettivologo, anche in convenzione.

Il CIO deve riunirsi almeno 3 volte all'anno con evidenza (verbali scritti) delle riunioni svolte così come delle riunioni programmatiche dell'attività dell'Unità di cui al punto A.

Deve esistere una organizzazione Dipartimentale formalizzata, in applicazione alle vigenti disposizioni di legge, o formali gruppi di coordinamento che garantiscano una integrazione tra le strutture che si occupano della prevenzione del rischio infettivo tra i pazienti e tra gli operatori.

Attività e compiti della unità descritta e del CIO devono essere definiti per iscritto.

La funzione di prevenzione del rischio infettivo deve essere attiva sulle 24 ore.

Documentazione a supporto:

- delibere istitutive dell'Unità e di individuazione del Responsabile;
- curriculum Responsabile ed ICI;
- piano di organizzazione dell'Azienda;
- documento descrittivo le competenze lavorative, verbali delle riunioni;
- individuazione di figure responsabili della attuazione delle misure preventive al fine di ottenere la copertura sulle 24 ore.

Standard 3

La prevenzione del rischio infettivo è parte fondamentale nello sviluppo o modificazione dell'attività dei Dipartimenti e Servizi.

Criterio

Esiste evidenza scritta di parere, per quanto concerne gli aspetti igienici, del Responsabile dell'Unità Operativa, col supporto del CIO, in caso di:

acquisto di attrezzature o presidi medici

ristrutturazioni edilizie

progettazioni edilizie

tutte le fasi contrattuali che riguardano gli aspetti igienici per l'acquisizione di servizi (p. es lavanderia, rifiuti, pulizia, cucine)

Documentazione a supporto od esempi di implementazione:

- parere scritto del Responsabile su ristrutturazioni e nuove progettazioni edilizie;
- evidenza (verbali) di coinvolgimento CIO in richiesta di valutazioni per importanti progetti di ristrutturazione (p, es, apertura di nuovi reparti o ambulatori);
- presenza del Responsabile nelle Commissioni di valutazione di presidi medici critici dal punto di vista della prevenzione del rischio infettivo;
- parere del Responsabile circa i contenuti tecnici di capitolati per appalti di pulizia, smaltimento rifiuti, sterilizzazione, servizi di lavanderia o cucine.

Standard 4

Esiste un programma annuale di attività che interessa tutta l'Azienda con obiettivi definiti.

Criterio

Il Responsabile dell'Unità Operativa con la collaborazione del CIO e sentiti i Responsabili di Dipartimento e dei Servizi Infermieristici, elabora un programma annuale di attività, coerente con i presenti standard e basato sull'analisi dei problemi prioritari della struttura.

Esiste evidenza scritta che il programma è formalmente approvato dal Direttore Sanitario aziendale e dalla Direzione della struttura.

Le priorità identificate sono inserite nelle intese triennali di programma, nel piano annuale di attività. Gli esiti sono oggetto di rendiconto annuale.

Esistenza scritta di modifiche del piano annuale, se necessario. E' documentata comunque almeno una revisione semestrale.

Il programma prevede precisi criteri di valutazione del raggiungimento degli obiettivi ed esiste un rapporto annuale che analizza i progressi nella realizzazione dello stesso.

Il piano di attività coinvolge con segnate responsabilità i singoli Dipartimenti ed è formalmente garantita al Responsabile la possibilità, anche attraverso l'elaborazione e diffusione di direttive ai Dipartimenti e l'assegnazione di sufficienti risorse, di ottenere la realizzazione dei punti programmatici.

Esiste evidenza di un collegamento con le iniziative di promozione della qualità e di un inserimento organico delle attività riguardanti la prevenzione delle infezioni nelle strutture sanitarie nei programmi di miglioramento della qualità della struttura sanitaria.

Documentazione a supporto:

- programma organizzato in problemi, obiettivi, interventi, piano di valutazione, calendarizzazione, responsabilità;
- delibere o atti formali di assunzione del programma da parte, per esempio del Direttore Generale di ASL;
- verbali, direttive applicative ai Dipartimenti;
- piano di attività della struttura sanitaria e dell'Ufficio Qualità;
- carta dei servizi.

Standard 5

Sono presenti, diffuse, applicate e regolarmente aggiornate linee guida, procedure per il controllo e la prevenzione delle infezioni nelle strutture sanitarie in rapporto alla specificità dei Dipartimenti e Servizi.

Criterio

Procedure, linee guida, protocolli sono prodotti dall' Unità con il supporto del CIO. e dei Dipartimenti in rapporto all'attività svolta ed ai problemi identificati. Ogni Dipartimento ne è fornito in relazione alle sue attività;

le procedure, linee guida, protocolli sono scientificamente validi (ad .es. basate sulle raccomandazioni dei CDC o di organizzazioni professionali di rilievo nazionale od internazionale) e coerenti colle vigenti disposizioni di legge o riguardanti l'accreditamento delle strutture sanitarie;

la lista dei protocolli, procedure, linee guida è elaborata con il concorso formalizzato dei Dipartimenti, in particolare nella fase di individuazione dei settori prioritari da affrontare;

ogni procedura, linea guida, protocollo è rivista almeno ogni 3 anni e riporta data, fonte scientifica, modalità di valutazione, responsabilità nell'applicazione; esiste evidenza della loro applicazione. Un esempio di soglia minima è la applicazione delle misure di classe 1 delle linee guida dei CDC;

esistono relazioni periodiche, di norma semestrali, sugli isolamenti microbiologici, al fine di orientare l'attività della commissione per il Prontuario Terapeutico, con le seguenti caratteristiche di minima: spettri di resistenza per germe, isolamenti per sito e per unità operativa , frequenza di isolamenti di germi multiresistenti, andamenti epidemici.

E' documentato l'utilizzo dei dati per identificare problemi ed elaborare interventi correttivi sono almeno prodotte, diffuse ed applicate in ogni Dipartimento, linee guida concernenti:

- isolamento ed attuazione delle precauzioni standard;
- lavaggio mani;
- disinfezione e sterilizzazione con riguardo all'applicazione del D.lgs 46/97;
- utilizzo dei dispositivi di prevenzione;
- controllo della diffusione delle resistenze microbiche;
- raccolta, conservazione e trasporto dei campioni di laboratorio;
- prevenzione incidenti occupazionali ed utilizzo presidi;
- sorveglianza di incidenti con esposizione a liquidi biologici;
- profilassi post-esposizione occupazionale a liquidi biologici;
- controllo tubercolosi;

- controllo delle infezioni nosocomiali delle vie urinarie;
- controllo delle infezioni della ferita chirurgica;
- controllo delle polmoniti nosocomiali;
- controllo delle batteriemie;
- utilizzo di antibiotici a scopo profilattico;
- linee guida per l'uso di antibiotici in patologie selezionate;
- prevenzione di malattie trasmissibili suscettibili di profilassi vaccinale;
- trattamento biancheria;
- pulizia e smaltimento rifiuti;
- igiene della ristorazione (secondo la metodologia HACCP).

Documentazione a supporto:

- presenza di manuali di prevenzione presso l'Unità e presso i Dipartimenti;
- evidenza di trasmissione delle linee guida, protocolli, procedure ai dipartimenti (lettere, verbali di riunioni);
- evidenza di aggiornamento delle indicazioni preventive con il concorso dei Dipartimenti (lettere, verbali). Il processo deve prevedere la formalizzazione di una bozza di discussione, a cura dell'Unità, il suo invio al o ai Dipartimenti, la discussione e la approvazione e distribuzione finale, evidenza (lettere, riunioni) di invio e discussione coi Dipartimenti dei dati microbiologici e di adozione di interventi conseguenti.

Standard 6

Esistono procedure di verifica dell'attuazione delle misure preventive.

Criterio

Esiste un programma scritto di valutazione, che riguarda sia i Dipartimenti che l'Unità, per la prevenzione del rischio infettivo.

Esso considera le principali procedure preventive.

Ogni procedura preventiva attuata prevede un piano di valutazione della sua applicazione.

Sono condotte almeno tre valutazioni di applicazione delle procedure preventive per ogni anno, in ciascuna unità.

Esiste documentazione scritta dell'attività valutativa nel rapporto annuale.

E' condotta una sistematica valutazione del rispetto della normativa regionale sui requisiti di minima ed ulteriori per l'esercizio in particolare riguardo il possesso dei requisiti strutturali rilevanti dal punto di vista della prevenzione del rischio infettivo.

Documentazione a supporto:

- programma di valutazione e protocolli preventivi;
- evidenza di valutazione dell'applicazione delle misure preventive;
- evidenza di valutazione almeno annuale dei requisiti igienico strutturali (inclusa pulizia e disinfezione) della struttura al fine della prevenzione del rischio infettivo;
- evidenza di valutazione dell'applicazione delle misure preventive (indagini formalizzate di reparto, in misura di 3 almeno all'anno per unità nei vari settori, a rotazione).

Standard 7

Sono presenti attività di sorveglianza delle infezioni nosocomiali metodologicamente corrette in relazione ai problemi identificati ed agli obiettivi annualmente scelti. I dati raccolti sono usati per il miglioramento della condizione di pazienti ed operatori.

Criterio

Sono identificate priorità ed obiettivi per la sorveglianza d'intesa con il CIO e sentiti i Dipartimenti.

L'attività di sorveglianza include:

criteri per definire le infezioni;
razionale per la selezione del tipo di sorveglianza con indicazione delle fonti scientifiche a supporto;
popolazione studiata;
metodologia per la raccolta dei dati;
metodologia per il controllo di qualità dei dati raccolti;
assegnazione di responsabilità nella raccolta dei dati;
metodi per la stesura dei rapporti e restituzione degli stessi agli interessati;
esiste in ogni caso un piano di sorveglianza basato sui dati di laboratorio e con l'identificazione di eventi sentinella;
esiste evidenza che il sistema di sorveglianza è continuo ed effettivo;

esiste evidenza scritta di analisi dei dati, diffusione e discussione coi Dipartimenti e all'interno del CIO;
esiste evidenza di azioni conseguenti e di valutazione dell'impatto delle stesse.

Documentazione a supporto:

- piano di sorveglianza scritto;
- presenza di rapporti semestrali od annuali contenenti tassi e stratificazioni opportune;
- tassi prodotti (rapporti);
- verbali di riunioni o evidenza di trasmissione delle informazioni raccolte;
- esiti documentati degli interventi conseguenti ai problemi identificati.

Standard 8

E' presente un rapporto annuale, circa le attività svolte, trasmesso alla Direzione della struttura sanitaria e sottoposto a verifiche da parte dell'Assessorato alla sanità.

Criterio

il rapporto contiene:

dati circa la realizzazione del programma;
dati riguardanti l'attività di sorveglianza;
attività educative;
esiti della valutazione dell'applicazione delle misure preventive;
esiste evidenza di trasmissione alla Direzione Generale, ai Capi Dipartimento, ai Responsabili delle Unità del rapporto.

Documentazione a supporto:

- rapporto;
- trasmissione e discussione dei dati (Assessorato, Dipartimenti).

Standard 9

L' Unità per la prevenzione del rischio infettivo ed il CIO hanno sufficienti risorse assegnate.

Criterio

Esiste la possibilità di accesso alla documentazione e legislazione attraverso abbonamenti specifici o uso di Internet.

Sono disponibili computer e software adeguati.

Sono disponibili locali riservati per l'unità, telefono, accesso a fotocopiatrici.

Documentazione a supporto o esempi di implementazione:

- disponibilità accesso ad Internet, disponibilità di computer e programmi informatici adeguati;
- abbonamenti riviste (p. es Journal of Hospital Infections, American Journal of Infection Control, Infection Control and Hospital Epidemiology, Giornale Italiano delle Infezioni ospedaliere).

Standard 10

Viene fornita formazione a tutto il personale circa la prevenzione del rischio infettivo.

Criterio

Il programma annuale di prevenzione del rischio infettivo considera le esigenze di formazione degli operatori.

Il piano di formazione annuale aziendale considera gli obiettivi formativi riguardanti la prevenzione del rischio infettivo sia per gli operatori che per i componenti dell'Unità per la prevenzione del rischio infettivo e del CIO sulla base dei contenuti programmatici preventivi. Detto programma considera gli aggiornamenti delle linee - guida o protocolli ed il ritorno delle informazioni riguardanti la valutazione delle pratiche effettuate.

Il programma di formazione previsto in adempimento del D.lgvo 626 include il rischio infettivo.

Tutti i nuovi assunti ricevono una formazione specifica e documentata. Gli esiti fanno parte formale della valutazione successiva all'assunzione dell'operatore.

Sono in atto programmi formativi specifici annui pari ad almeno **1 ora** per dipendente.

L'attività di formazione è metodologicamente corretta (individuazione dei problemi, bisogni formativi, obiettivi formativi, tecniche formative, piano di valutazione).

Documentazione a supporto:

- programma di attività;
- programmi educativi;
- elenco partecipanti ai corsi;
- esiti della valutazione;
- trasmissione di dati di valutazione.

Standard 11

L'organizzazione definisce indicatori che dimostrino la crescita nella prevenzione del rischio infettivo nella struttura sanitaria.

Criterio

Nell'ambito della Carta dei Servizi, dei programmi di valutazione della qualità assistenziale e del sistema di valutazione dei Dipartimenti, previsto dalle attuali norme, sono attivati almeno 3 indicatori riguardanti la prevenzione del rischio infettivo.

Esiste evidenza che questi indicatori sono usati nella valutazione degli operatori.

Documentazione a supporto o esempi di implementazione:

- frequenza di incidenti occupazionali;
 - tassi di infezione in procedure specifiche. (p. es. interventi chirurgici);
 - adesione a campagne vaccinali (p. es. influenza);
 - rapporti sugli indicatori elaborati;
 - controllo di fattori di rischio (p. es. frequenza di cateterizzati);
- utilizzo degli indicatori per la valutazione dei dirigenti o per la corresponsione di quote incentivanti.