

**PARS - PIANO ANNUALE
PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO
R.S.A. SANT'ELISABETTA 2**

ANNO 2025



data	Redazione e verifica			Approvazione
Febbraio 2025	Risk Manager (Sig.ra Stéphanie Vidal) <i>S Vidal</i>	Responsabile struttura (Sig.ra Maria Giacomini) <i>M Giacomini</i>	Medico responsabile (Dott. Antonio Pisani) <i>A Pisani</i>	Direttore Generale (Dott. Tullio Ciarrapico) <i>Tullio Ciarrapico</i>

PARS R.S.A. SANT'ELISABETTA 2

ANNO 2025

INDICE:

1 - Contesto organizzativo	3
2 - Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati	4
3 - Descrizione della posizione assicurativa	4
4 - Resoconto delle attività del PARS precedente	5
5 - Matrice delle responsabilità.....	7
6 - Obiettivi e attività.....	7
6.1 - Obiettivi.....	7
6.2 - Attività.....	7
7 - Modalità di diffusione	9
8 - Riferimenti normativi, bibliografia e sitografia	9

Allegati:

- Piano di azione locale igiene delle mani 2025
- Programma di controllo Legionellosi

1. CONTESTO ORGANIZZATIVO

RSA SANT'ELISABETTA 2 – La D.G.R. 1073 del 9/12/2024 con oggetto: L.r. 4/2003 es.m.i. e R.r. 20/2019 – Struttura di assistenza a persone non autosufficienti, anche anziane denominata “RSA Sant’Elisabetta 2” sita in Fiuggi, Via Vecchia Fiuggi, 209. Gestita dalla Società Eurosanità S.p.A. (P.I. 06726891002). Rimodulazione dell’attività sanitaria autorizzata e revoca dell’accreditamento di 20 posti semiresidenziali di mantenimento.

La **RSA Sant’Elisabetta 2** è in grado di ospitare:

- Persone con patologie cronico-degenerative stabilizzate, handicap fisici, psichici e sensoriali.
- Pazienti non autosufficienti, che non sono gestibili a domicilio e che non necessitano di ricovero ospedaliero.

Oltre a fornire l’ospitalità, la struttura eroga prestazioni sanitarie e socio-assistenziali per il recupero – dove possibile – del danno funzionale, e per il reinserimento sociale.

Agli ospiti sono garantite tutte le prestazioni di routine legate all’aspetto infermieristico-assistenziale.

Nella **RSA** le prestazioni di medicina generale sono svolte dal medico di medicina generale, il quale è responsabile dell’assistenza medica dell’ospite nei limiti e alle condizioni previste dall’Accordo Collettivo Nazionale.

All’interno della nostra struttura operano le seguenti **figure professionali**: Medico Responsabile, Psicologa, Assistente Sociale, Dietista, Coordinatrice, Infermieri, Fisioterapisti, Terapisti occupazionali, Ausiliari socio-sanitari.

Fisioterapia: Le attività di fisioterapia sono orientate al recupero dei deficit motori e per il mantenimento delle capacità funzionali residue.

Il programma riabilitativo è individuale e prevede il rinforzo della muscolatura e il miglioramento della mobilità articolare. A seguito di interventi chirurgici, traumi o patologie, l’obiettivo è la riacquisizione della abilità di deambulazione, nei limiti delle condizioni individuali del paziente.

A seconda della entità del deficit motorio, le attività di fisioterapia si svolgono in camera o in palestra.

Terapia occupazionale: L’obiettivo della terapia occupazionale è quello di far acquisire una maggiore autonomia nelle attività di vita quotidiana col fine ultimo di migliorare la qualità di vita della persona. Le tecniche espressive e manuali mirano al mantenimento e o al recupero delle capacità individuali, mentre la musicoterapia e le attività ricreative sono finalizzate alla socializzazione.

A tali attività partecipano associazioni di volontariato presenti sul territorio, collaborando con il personale della struttura.

La struttura conta 115 posti letto accreditati di cui 95 residenziali di mantenimento alto autorizzati e accreditati e 20 di mantenimento basso autorizzati.

DATI STRUTTURALI		
Tipologia assistenziale	Nuclei	Posti letto Accreditati
Mantenimento Alto Residenziale	1° Nucleo	16
Mantenimento Alto Residenziale	2° Nucleo	16
Mantenimento Alto Residenziale	3° Nucleo	16
Mantenimento Alto Residenziale	4° Nucleo	16
Mantenimento Alto Residenziale	5° Nucleo	16
Mantenimento Alto Residenziale	6° Nucleo	15
Mantenimento Basso Residenziale	7° Nucleo	20

DATI ATTIVITÀ 2024

Ricoveri Ordinari Sant'Elisabetta 2	68 pari a 31.530 giornate di degenza
-------------------------------------	--------------------------------------

2. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

Tabella 5 – Eventi segnalati nel 2023 (art. 2, c. 5 della L. 24/2017)

Eventi dell'ultimo triennio

Anno	N° Near miss	N° Eventi avversi	N° Eventi sentinella	Principali fattori causa/ contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
2024	1 (cadute 100%)	7 (cadute 100%) (danno lieve 4) (moderato 3)	0	Organizzativi 100%	Organizzative	Sistemi di reporting
2023	3 (cadute 100%)	3 (cadute 100%) (danno lieve 2) (moderato 1)	0	Organizzativi 100%	Organizzative	Sistemi di reporting
2022	3 (cadute 100%)	6 (cadute 100%) (danno lieve 2) (danno severo 4)	0	Organizzativi 100%	Organizzative	Sistemi di reporting

Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio

Anno	Sinistri	Risarcimenti erogati (Euro)		
	<i>N° di aperture annuali</i>	<i>Sentenze di condanna</i>	<i>Chiusure stragiudiziali</i>	<i>Totale</i>
2024	0	0	0	0
2023	0	0	0	0
2022	0	0	0	0
2021	0	0	0	0
2020	1	0	300,00	300,00

3. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

Anno	Polizza – scadenza	Compagnia Assicurativa	Premio netto	Franchigia	Brokeraggio
2024	18/04/2024- 18/04/2024	UnipolSai	18.917,00	10.000	GB SAPRI S.p.A.
2023	18/04/2023- 18/04/2024	UnipolSai	16.620,00	10.000	GB SAPRI S.p.A.
2022	18/04/2022- 18/04/2023	UnipolSai	16.990,00	10.000	GB SAPRI S.p.A.

4. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE

OBIETTIVO A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure anche in relazione al rischio infettivo
Attività 1- Progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un corso di formazione sulla prevenzione delle ICA
Indicatore Esecuzione di almeno una edizione del corso entro il 31/12/2024
Realizzata NO
Stato di attuazione/relazione Non è stato possibile effettuare il corso entro la fine dell'anno 2024, per motivi organizzativi. Si riprogramma per il 2025.

OBIETTIVO 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
Attività 1- Progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un corso di formazione sulla prevenzione delle cadute
Indicatore Esecuzione di almeno una edizione del corso entro il 31/12/2024
Realizzata NO
Stato di attuazione/relazione L'ultimo corso è stato organizzato nel 2023. Il corso di formazione sulla prevenzione delle cadute era stato eseguito a cura dell'AON con l'obiettivo di incrementare la conoscenza e la consapevolezza degli operatori rispetto al tema cadute, sollecitando un atteggiamento <i>no blame</i> , proattivo ed orientato alla corretta gestione dei casi per il miglioramento dell'organizzazione. Corso a cui avevano partecipato infermieri, fisioterapisti e OSS. Per motivi organizzativi, non è stato possibile organizzarlo nel corso dell'anno 2024. Si sottolinea però che il personale in forza presso la struttura attualmente è in larga misura lo stesso che ha partecipato al corso nel 2023 quindi risulta formato. Si riprogramma per il 2025.

OBIETTIVO 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
Attività 2- Organizzazione di Audit clinici in caso di eventi critici
Indicatore Effettuazione di audit in caso di eventi avversi segnalati meritevoli di approfondimento
Realizzata SI
Stato di attuazione/relazione Vengono eseguiti audit in caso di evento critico o di circostanza per la quale si sono riscontrate problematiche particolari. Quindi in caso di evento inatteso che comprende la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche viene avviata una indagine immediata. Indagine che ha anche la finalità di individuare criticità cliniche, assistenziali e organizzative che possono aver contribuito alle criticità segnalate. In tali casi, all'esito dell'audit si procede all'implementazione dei meccanismi correttivi. Si tratta quindi di un processo di miglioramento della qualità dell'assistenza al paziente e degli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza nel rispetto delle più aggiornate linee guida.

<p>OBIETTIVO 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</p>
<p>Attività 3- Revisione/Aggiornamento della procedura per lo smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo</p>
<p>Indicatore Revisione/aggiornamento della procedura</p>
<p>Realizzata SI</p>
<p>Stato di attuazione/relazione E' stata aggiornata la procedura per la gestione dei rifiuti sanitari e resa operativa a tutta la struttura.</p>

<p>OBIETTIVO C) 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 31/12/2023 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi</p>
<p>Attività 1- monitoraggio del piano di azione locale sull'igiene delle mani</p>
<p>Indicatore Monitoraggio del piano di azione locale</p>
<p>Realizzata SI</p>
<p>Stato di attuazione/relazione E' stato monitorato il piano di azione sull'igiene delle mani 2024. E' stato costituito all'interno del C-ICPA il gruppo operativo dedicato, composto principalmente dalle caposala di reparto. Nell'attività vengono comunque coinvolti tutti i componenti del C-ICPA. Ad ogni riunione, si discutono dei risultati e si constata lo stato di avanzamento del piano. Le attività previste sono state correttamente conseguite. A fine anno è stata eseguita la valutazione della struttura sulla base della quale è stato elaborato il piano 2025. Il piano viene allegato al presente documento.</p>

<p>OBIETTIVO D) Promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)</p>
<p>Attività 1- sviluppare programma di buon uso degli antibiotici</p>
<p>Indicatore Sviluppare programma in base ai dati raccolti – prosecuzione dell'attività iniziata nel 2023.</p>
<p>Indicatore Sviluppare programma in base ai dati raccolti</p>
<p>Realizzata SI</p>
<p>Stato di attuazione/relazione Sono stati raccolti i dati del consumo di antibiotici. E' stato elaborato, a cura di un medico infettivologo, una guida sul corretto uso degli antibiotici e sull'antibiotico-resistenza che è stato diffuso a tutto il personale medico e alle caposala di reparto. E' stata redatta una brochure informativa sull'antibiotico-resistenza all'attenzione dei pazienti e dei visitatori della struttura.</p>

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARS

Il Piano Annuale per la gestione del Rischio Sanitario viene redatto dal Risk Manager e approvato dal Direttore Generale. Vengono coinvolti inoltre il Direttore Generale, il medico responsabile/presidente del CICPA, il responsabile di struttura ed eventuali strutture amministrative e/o di supporto. Il Risk Manager provvede al suo Monitoraggio.

AZIONE	Risk Manager/ Ufficio legale	Direttore Generale	Medico responsabile/ Presidente del CICPA (rischio infettivo)	Direttore Amministrativo	Strutture amministrative e tecniche di supporto
Redazione PARS	R	C	R	C	C
Validazione PARS	C	R	C	C	/
Monitoraggio PARS	R	I	R	C	C

Legenda: R: responsabile - C: coinvolto - I: interessato

6. OBIETTIVI E ATTIVITA'

6.1 OBIETTIVI

I quattro obiettivi strategici definiti a livello regionale sono:

- A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure anche in relazione al rischio infettivo.
- 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) 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 31/12/2023 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi.
- D) Promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE).

6.2 ATTIVITA'

OBIETTIVO A)			
Diffondere la cultura della sicurezza delle cure anche in relazione al rischio infettivo			
Attività 1- Aggiornamento della procedura sulla prevenzione e la gestione della Legionellosi			
Indicatore Aggiornamento della procedura entro il 31/12/2025			
Standard			
SI			
Fonte			
Medici responsabili, responsabili di struttura, risk manager			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Medici responsabili	Responsabili di struttura	Risk Manager
Revisione/aggiornamento della procedura	R	C	I

OBIETTIVO 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			
Attività 1- Progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un corso di formazione sulla prevenzione delle cadute			
Indicatore Esecuzione di almeno una edizione del corso entro il 31/12/2025			
Standard SI			
Fonte Responsabili del personale, responsabili di struttura, risk manager			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Responsabili del personale	Responsabili di struttura	Risk Manager
Esecuzione del corso	R	C	I

OBIETTIVO 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			
Attività 2- Organizzazione di Audit clinici in caso di eventi critici			
Indicatore Effettuazione di audit in caso di eventi avversi segnalati meritevoli di approfondimento			
Standard SI			
Fonte Risk manager, medici responsabili, responsabili di struttura			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Risk Manager	Medici responsabili	Responsabili di struttura
Effettuazione audit	R	C	I

OBIETTIVO C) 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 31/12/2023 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi				
Attività 1- monitoraggio del piano di azione locale sull'igiene delle mani (compreso monitoraggio del consumo di soluzione idroalcolica)				
Indicatore Monitoraggio del piano di azione locale e del consumo di soluzione idroalcolica				
Standard SI				
Fonte Farmacia, responsabile di struttura, medici responsabili, risk manager				
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	farmacia	Medici responsabili	Responsabili di struttura	Risk Manager
Monitoraggio	C	C	I	R

OBIETTIVO D) Promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)				
Attività 1- esecuzione di almeno una edizione di corso di formazione sulle strategie di infection control e antibiotico-resistenza				
Indicatore Esecuzione del corso entro il 31/12/2025				
Standard SI				
Fonte Medico formatore, Medici responsabili, responsabili di struttura, risk manager				
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	Medici responsabili	Responsabili di struttura	Risk Manager	Medico formatore
Effettuazione del corso	C	C	I	R

7 MODALITÀ DI DIFFUSIONE

Il PARS, una volta approvato, verrà pubblicato sulla *home page* del sito internet della struttura e condiviso con tutte le figure coinvolte nella sua elaborazione e approvazione.

8 RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”;
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
- Circolare Ministeriale n.52/1985 recante “Lotta contro le Infezioni Ospedaliere”;
- Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”;
- Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante "Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131”;
- Decreto del Commissario ad Acta 16 gennaio 2015, n: U00017 recante: Recepimento dell'intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2014
- Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del documento recante Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella”;
- Determinazione Regionale n. G12356 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti”;
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie”;
- Determinazione Regionale n. 616829 del 6 dicembre 2017 recante “Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017”;
- Determinazione regionale n. G13505 del 25 ottobre 2018 recante: “Approvazione Documento di indirizzo sulla prevenzione e la Gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari”;

- Decreto del Commissario ad Acta 29 ottobre 2018, n. U00400 recante: “Trasferimento delle competenze del Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza al Centro Regionale Rischio Clinico”;
- Determinazione n. G01226 del 02/02/2018 Approvazione documento recante “Revisione delle Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ai sensi della legge 24/2017”
- Determinazione n. G00164 dell’ 11/01/2019 Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".
- Circolare Ministero delle Salute del 6/12/2019 con aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e controllo delle infezioni da Enterobatteri Resistenti ai Carbapenemasi (CPE).
- Deliberazione Regione Lazio del 21/12/2021 n. 970- Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2021 2025
- Determinazione G00643 del 25 gennaio 2022: Adozione del “Documento di indirizzo per l’elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)”.
- Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-resistenza (PNCAR) 2022–2025.
- Determinazione Regione Lazio del 06/11/2022 n. G15198 Approvazione del "Documento di indirizzo sulla prevenzione e la gestione della caduta della persona assistita" in sostituzione del "Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti", di cui alla determinazione n. G12356 del 25 ottobre 2016
- Determinazione Regione Lazio del 28/11/2022 n. G16501- Approvazione del Documento di indirizzo sulle buone pratiche per la prevenzione e il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA).
- Nota Regione Lazio del 22/01/2024 sull’elaborazione del PARS 2024.
- Linee di indirizzo Legionellosi 2024 DGR 460
- Nota Regione Lazio sull’elaborazione del PARS 2024

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità - il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- WHO - World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 “Safe Surgery Save Live”;
- The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997;
- Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997;
- Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770;
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=911&area=qualita&menu=formazione;
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza
 ; -http://www.regione.lazio.it/rl_sanita/?vw=contenuti_Dettaglio&id=311.
- Linee Guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi - Approvato in Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 7 maggio 2015; liberamente consultabile sul sito del Ministero della Salute
https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=2362
- Linee Guida per la valutazione e la gestione del rischio per la sicurezza dell’acqua nei sistemi di distribuzione interni degli edifici prioritari e non prioritari e in talune navi ai sensi della Direttiva (UE) 2020/2184. Gruppo di lavoro ad hoc sulla sicurezza dell’acqua nei sistemi di distribuzione idrica interni degli edifici e di talune navi. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. (Rapporti ISTISAN 22/32).
<https://www.iss.it/-/rapporto-istisan-22/32-linee-guida-per-la-valutazione-e-la-gestione-delrischio-per-la-sicurezza-dell-acqua-nei-sistemi-di-distribuzione-interni-degli-edificiprioritari-e-non-prioritari-e-in-talune-navi-ai-sensi-della-direttiva-ue-2020/2184>

- Decreto del Commissario ad Acta 29 ottobre 2018, n. U00400 recante: “Trasferimento delle competenze del Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza al Centro Regionale Rischio Clinico”;
- Determinazione n. G01226 del 02/02/2018 Approvazione documento recante “Revisione delle Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ai sensi della legge 24/2017”
- Determinazione n. G00164 dell’ 11/01/2019 Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".
- Circolare Ministero delle Salute del 6/12/2019 con aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e controllo delle infezioni da Enterobatteri Resistenti ai Carbapenemasi (CPE).
- Deliberazione Regione Lazio del 21/12/2021 n. 970- Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2021 2025
- Determinazione G00643 del 25 gennaio 2022: Adozione del “Documento di indirizzo per l’elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)”.
- Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-resistenza (PNCAR) 2022–2025.
- Determinazione Regione Lazio del 06/11/2022 n. G15198 Approvazione del "Documento di indirizzo sulla prevenzione e la gestione della caduta della persona assistita" in sostituzione del "Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti", di cui alla determinazione n. G12356 del 25 ottobre 2016
- Determinazione Regione Lazio del 28/11/2022 n. G16501- Approvazione del Documento di indirizzo sulle buone pratiche per la prevenzione e il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA).
- Nota Regione Lazio del 22/01/2024 sull’elaborazione del PARS 2024.
- Linee di indirizzo Legionellosi 2024 DGR 460
- Nota Regione Lazio sull’elaborazione del PARS 2024

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità - il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- WHO - World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 “Safe Surgery Save Live”;
- The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997;
- Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997;
- Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770;
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=911&area=qualita&menu=formazione;
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza ; -http://www.regione.lazio.it/rl_sanita/?vw=contenuti_Dettaglio&id=311.
- Linee Guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi - Approvato in Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 7 maggio 2015; liberamente consultabile sul sito del Ministero della Salute https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=2362
- Linee Guida per la valutazione e la gestione del rischio per la sicurezza dell’acqua nei sistemi di distribuzione interni degli edifici prioritari e non prioritari e in talune navi ai sensi della Direttiva (UE) 2020/2184. Gruppo di lavoro ad hoc sulla sicurezza dell’acqua nei sistemi di distribuzione idrica interni degli edifici e di talune navi. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. (Rapporti ISTISAN 22/32). <https://www.iss.it/-/rapporto-istisan-22/32-linee-guida-per-la-valutazione-e-la-gestione-delrischio-per-la-sicurezza-dell-acqua-nei-sistemi-di-distribuzione-interni-degli-edificiprioritari-e-non-prioritari-e-in-talune-navi-ai-sensi-della-direttiva-ue-2020/2184>

RSA SANT'ELISABETTA 2

PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE DELLE MANI

ANNO 2025

Il piano di intervento è suddiviso in cinque sezioni, corrispondenti ai cinque elementi della strategia multimodale per il miglioramento dell'igiene delle mani. Le cinque sezioni sono:

- Sezione A: requisiti strutturali e tecnologici**
- Sezione B: formazione del personale**
- Sezione C: monitoraggio e feedback**
- Sezione D: comunicazione permanente**
- Sezione E: clima organizzativo e commitment**

Sezione A: REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI: Dotazioni quantitativamente e qualitativamente adeguate per consentire agli operatori un'agevole pratica dell'igiene delle mani. Disponibilità di dispenser di soluzione idroalcolica per ogni punto di assistenza.

Sezione B: FORMAZIONE DEL PERSONALE: promuovere un corretto comportamento da parte degli operatori sanitari, in relazione agli obiettivi da raggiungere.

Il piano dovrebbe prevedere obiettivi formativi differenziati per tre principali categorie di operatori:

- Formatori;
- Osservatori: figure in possesso delle capacità, dell'addestramento e dell'esperienza necessari per rilevare correttamente le opportunità secondo il metodo OMS dei cinque momenti riducendo al minimo i potenziali fattori di confondimento;
- Operatori sanitari.

Contenuti minimi della formazione: Definizione e impatto delle ICA; Principali modalità di trasmissione delle infezioni; La prevenzione delle ICA e il ruolo fondamentale dell'igiene delle mani; L'approccio secondo i cinque momenti dell'igiene delle mani; Strategie e strumenti di implementazione delle misure di prevenzione, monitoraggio e controllo delle ICA.

Sezione C: MONITORAGGIO E FEEDBACK: monitoraggio continuo dell'implementazione della corretta igiene delle mani nella pratica clinico- assistenziale. Utile a misurare i cambiamenti indotti dall'implementazione degli interventi e accertare l'efficacia nel migliorare la pratica dell'igiene delle mani, la percezione della sua importanza nella riduzione delle ICA e la conoscenza dei cinque momenti tra gli operatori sanitari. L'osservazione diretta, principale attività di monitoraggio (attraverso la scheda di osservazione), valuta il grado di rispetto dell'igiene delle mani, il grado di adesione da parte degli operatori e identifica eventuali criticità.

Sezione D: COMUNICAZIONE PERMANENTE: per ricordare agli operatori sanitari l'importanza dell'igiene delle mani e le indicazioni e le procedure appropriate per la sua esecuzione. Affissioni sulla corretta tecnica di frizione con soluzione alcolica o di lavaggio delle mani, in prossimità di ogni lavandino e di ogni dispenser fisso di soluzione alcolica.

Sezione E: CLIMA ORGANIZZATIVO E COMMITMENT: stimolare gli operatori ad un comportamento responsabile nella pratica dell'igiene delle mani ed adeguato supporto alle attività di prevenzione.

LIVELLI DI VALUTAZIONE:

Ogni sezione è corredata da un questionario specifico di autovalutazione, al fine di consentire alle strutture di determinare il proprio livello di implementazione delle misure necessarie. Il punteggio, in analogia al documento OMS, individua quattro livelli:

- **INADEGUATO**: la promozione e la pratica di igiene delle mani sono insufficienti. Sono necessari significativi miglioramenti.
- **BASE**: sono in essere alcune misure ma è necessario un ulteriore miglioramento.
- **INTERMEDIO**: è stata sviluppata una adeguata strategia di promozione e la pratica di igiene delle mani è migliorata. È necessario sviluppare programmi a lungo termine per garantire che il miglioramento sia sostenuto nel tempo e progressivo. Rappresenta il livello minimo da garantire entro il 2023, indipendentemente dalla complessità organizzativa e dall'intensità assistenziale della Struttura.
- **AVANZATO**: la promozione e l'adesione all'igiene delle mani sono ottimali.

RESOCONTO DEL PIANO DI AZIONE LOCALE 2024

SEZIONE A - REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

PUNTEGGIO: 75 **LIVELLO: INTERMEDIO**

AZIONI PROGRAMMATE

STATO DI ATTUAZIONE

Verifica periodica del corretto approvvigionamento dei prodotti per l'igiene delle mani; della loro distribuzione. Verifica che siano disponibili più tipi di dispenser a seconda del punto di assistenza. Verifica dello stato dei dispenser

Realizzata: SI
Le verifiche sono state effettuate con le tempistiche prestabilite. Sono stati riscontrati dispenser danneggiati o non funzionanti che sono stati ripristinati. I dispenser sono risultati quasi sempre approvvigionati. La verifica periodica (trimestrale) ha quindi permesso un approvvigionamento regolare.

R: direzione della struttura

C: ufficio tecnico e farmacia, C: direttore sanitario C: risk manager

T: entro il 31/12/2024

M: trimestrale

Verifica periodica della manutenzione dei lavandini

Realizzata: SI
Le verifiche sono state effettuate. Alcuni lavandini sono stati sostituiti. Lo stato generale risulta buono.

R: direzione della struttura

C: ufficio tecnico, C: risk manager

T: entro il 31/12/2024

M: semestrale

SEZIONE B – FORMAZIONE DEL PERSONALE

PUNTEGGIO: 70 **LIVELLO: INTERMEDIO**

AZIONI PROGRAMMATE

STATO DI ATTUAZIONE

Definire idonee modalità per garantire una formazione obbligatoria per i neo assunti

Realizzata: SI
E' stato integrato il piano formativo esistente con le modalità per la formazione dei neo-assunti. I neo assunti sono stati tutti formati.

R: direzione della struttura,

C: formatori e osservatori, C: direzione sanitaria, C: ufficio del personale, C: risk manager

T: entro il 31/12/2024

M: annuale

SEZIONE C – MONITORAGGIO E FEEDBACK

PUNTEGGIO: 82.5 **LIVELLO: AVANZATO**

AZIONI PROGRAMMATE

STATO DI ATTUAZIONE

Esecuzione delle attività di osservazione con cadenza semestrale

Realizzata: SI
L'attività di osservazione è eseguita con le tempistiche previste. I risultati sono stati condivisi con i formatori, i medici competenti, la direzione della struttura ed il risk manager.

R: direzione della struttura

C: formatori e osservatori, C: direzione sanitaria, C: risk manager

T: entro il 31/12/2024

M: semestrale

<p>Presentare i risultati delle osservazioni ad ogni riunione del C-ICPA ed alla direzione della struttura R: C-ICPA C: direzione della struttura, C: direzione sanitaria, C: risk manager T: entro il 31/12/2024 M: trimestrale</p>	<p>Realizzata: SI Discussi i risultati in sede di C-ICPA, con la direzione della struttura, i medici competenti e il risk manager.</p>
<p>Indagine sul consumo di soluzione idroalcolica R: direzione della struttura C: farmacia, C: direzione sanitaria, C: risk manager T: entro il 31/12/2024 M: semestrale</p>	<p>Realizzata: SI Indagini eseguire semestralmente. I risultati sono stati condiviso con i medici competenti, la direzione della struttura ed il risk manager.</p>
<p>Feedback sistematico dei dati sugli indicatori e l'andamento nel tempo ai professionisti sanitari R: direzione della struttura C: direzione sanitaria, C: risk manager T: entro il 31/12/2024 M: annuale</p>	<p>Realizzata: SI I dati sugli indicatori e l'andamento nel tempo sono stati condivisi con i medici competenti e le professioni sanitarie, con la direzione e il risk manager.</p>
<p>Esecuzione della valutazione annuale della struttura R: direzione della struttura C: direzione sanitaria, C: risk manager T: entro il 31/12/2024 M: annuale</p>	<p>Realizzata: SI Eseguita valutazione annuale della struttura discussa con la direzione e con il C-ICPA. In base ai risultati ottenuti, si dispone il piano per l'anno 2025.</p>
SEZIONE D – COMUNICAZIONE PERMANENTE	
PUNTEGGIO: 75	LIVELLO: INTERMEDIO
AZIONI PROGRAMMATE	STATO DI ATTUAZIONE
<p>Verificare che il materiale informativo sia esposto in tutti gli ambienti clinici. Verificare che il materiale sia in buone condizioni e chiaramente esposto. R: direzione della struttura C: formatori e osservatori, C: ufficio tecnico, C: risk manager T: entro il 31/12/2024 M: semestrale</p>	<p>Realizzata: SI La verifica è stata eseguita semestralmente, come previsto. Il materiale è risultato in buone condizioni e chiaramente esposto.</p>
<p>Verificare che il materiale informativo sia aggiornato. R: direzione della struttura C: formatori e osservatori, C: direzione sanitaria, C: ufficio tecnico, C: risk manager T: entro il 31/12/2024 M: semestrale</p>	<p>Realizzata: SI Verifica eseguita semestralmente. Il materiale risulta aggiornato.</p>

SEZIONE E – CLIMA ORGANIZZATIVO E COMMITMENT

PUNTEGGIO: 70	LIVELLO: INTERMEDIO
AZIONI PROGRAMMATE	STATO DI ATTUAZIONE
<p>Istituire, all'interno del C-ICPA un gruppo operativo per attuare il piano d'azione locale della struttura e promuovere nuove iniziative. Ad ogni riunione verbalizzare risultati e rivedere il piano di azione di conseguenza.</p> <p>R: C-ICPA C: direzione della struttura, C: direzione sanitaria C: risk manager T: entro il 31/12/2024 M: trimestrale</p>	<p>Realizzata: SI E' stato istituito un gruppo operativo all'interno del C-ICPA, come segue: caposala sig.ra Damian Mihaela Violetta e infermiere sig.ra Elena D'Annibale e Silvia Gadici.</p>
<p>Stabilire un programma per un maggior coinvolgimento dei pazienti/familiari</p> <p>R: direzione della struttura, C: C-ICPA, C: direzione sanitaria C: risk manager T: entro il 31/12/2024 M: annuale</p>	<p>Realizzata: SI Sono stati realizzati dei poster all'attenzione dei familiari dei pazienti che sono stati affissi in vari punti della struttura, per ribadire l'importanza dell'igiene delle mani nella lotta contro le infezioni.</p>

Piano approvato dal C-ICPA

PIANO DI AZIONE LOCALE 2025

SEZIONE A - REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

PUNTEGGIO: 80 LIVELLO: AVANZATO

AZIONI PROGRAMMATE

Verifica periodica del corretto approvvigionamento dei prodotti per l'igiene delle mani; della loro distribuzione. Verifica che siano disponibili più tipi di dispenser a seconda del punto di assistenza. Verifica dello stato dei dispenser

R: direzione della struttura

C: ufficio tecnico e farmacia, C: direttore sanitario C: risk manager

T: entro il 31/12/2025

M: trimestrale

Verifica periodica della manutenzione dei lavandini

R: direzione della struttura

C: ufficio tecnico, C: risk manager

T: entro il 31/12/2025

M: semestrale

SEZIONE B – FORMAZIONE DEL PERSONALE

PUNTEGGIO: 90 LIVELLO: AVANZATO

AZIONI PROGRAMMATE

Garantire la formazione obbligatoria per i neo assunti

R: direzione della struttura,

C: formatori e osservatori, C: direzione sanitaria, C: ufficio del personale, C: risk manager

T: entro il 31/12/2025

M: annuale

SEZIONE C – MONITORAGGIO E FEEDBACK

PUNTEGGIO: 82.5 LIVELLO: AVANZATO

AZIONI PROGRAMMATE

Esecuzione delle attività di osservazione con cadenza semestrale

R: direzione della struttura

C: formatori e osservatori, C: direzione sanitaria, C: risk manager

T: entro il 31/12/2025

M: semestrale

Indagine sul consumo di soluzione idroalcolica

R: direzione della struttura

C: farmacia, C: direzione sanitaria, C: risk manager

T: entro il 31/12/2025

M: semestrale

<p>Feedback sistematico dei dati sugli indicatori e l'andamento nel tempo ai professionisti sanitari R: direzione della struttura C: direzione sanitaria, C: risk manager T: entro il 31/12/2025 M: annuale</p>
<p>Esecuzione della valutazione annuale della struttura R: direzione della struttura C: direzione sanitaria, C: risk manager T: entro il 31/12/2025 M: annuale</p>
<p>SEZIONE D – COMUNICAZIONE PERMANENTE</p>
<p>PUNTEGGIO: 75 LIVELLO: INTERMEDIO</p>
<p>AZIONI PROGRAMMATE</p>
<p>Verificare che il materiale informativo sia esposto in tutti gli ambienti clinici. Verificare che il materiale sia in buone condizioni e chiaramente esposto. R: direzione della struttura C: formatori e osservatori, C: ufficio tecnico, C: risk manager T: entro il 31/12/2023 M: semestrale</p>
<p>Verificare che il materiale informativo sia aggiornato. R: direzione della struttura C: formatori e osservatori, C: direzione sanitaria, C: ufficio tecnico, C: risk manager T: entro il 31/12/2023 M: semestrale</p>
<p>SEZIONE E – CLIMA ORGANIZZATIVO E COMMITMENT</p>
<p>PUNTEGGIO: 80 LIVELLO: AVANZATO</p>
<p>AZIONI PROGRAMMATE</p>
<p>Gruppo operativo C-CIPA per il piano d'azione locale della struttura: promuovere nuove iniziative. Ad ogni riunione verbalizzare risultati e rivedere il piano di azione di conseguenza. R: C-ICPA C: direzione della struttura, C: direzione sanitaria C: risk manager T: entro il 31/12/2025 M: trimestrale</p>
<p>Mantenere il programma stabilito per un maggior coinvolgimento dei pazienti/familiari R: direzione della struttura, C: C-ICPA, C: direzione sanitaria C: risk manager T: entro il 31/12/2025 M: annuale</p>

Piano approvato dal C-ICPA

CALENDARIO DELLE ATTIVITA' 2025:

MARZO:

- Verifica approvvigionamento dei prodotti e disponibilità di varie tipologie di dispenser (sezione A- Trimestrale)
- Osservazione (sezione C- semestrale)
- Verifica del materiale informativo (sezione D- semestrale)
- Avanzamento del programma per un maggior coinvolgimento dei pazienti/familiari (sezione E- annuale)

GIUGNO:

- Verifica approvvigionamento dei prodotti e disponibilità di varie tipologie di dispenser (sezione A- Trimestrale)
- Verifica manutenzione lavandini e dispenser (sezione A- semestrale)
- Esame del consumo di soluzione idroalcolica (sezione C- semestrale)

SETTEMBRE:

- Verifica approvvigionamento dei prodotti e disponibilità di varie tipologie di dispenser (sezione A- Trimestrale)
- Osservazione (sezione C- semestrale)
- Verifica del materiale informativo (sezione D- semestrale)
- Feedback dei dati sugli indicatori e l'andamento nel tempo ai professionisti sanitari (sezione C- annuale)

DICEMBRE (entro fine):

- Verifica approvvigionamento dei prodotti e disponibilità di varie tipologie di dispenser (sezione A- Trimestrale)
- Verifica manutenzione lavandini e dispenser (sezione A- semestrale)
- Esame del consumo di soluzione idroalcolica (sezione C- semestrale)
- Feedback delle attività di osservazione ai professionisti sanitari (sezione C – annuale)
- Esecuzione della valutazione annuale della struttura tramite questionario di autovalutazione (sezione C – annuale)

Ad ogni riunione del C-ICPA:

- Avanzamento del piano di azione locale ed esame dei risultati delle attività di osservazione.
- Promozione di nuove iniziative.

PROGRAMMA DI CONTROLLO LEGIONELLOSI

RSA E CENTRO DIALISI SANT'ELISABETTA RSA SANT'ELISABETTA 2

ANNO 2025

1. Introduzione

In tutte le strutture residenziali sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private del Servizio Sanitario Regionale (di seguito SSR) la Deliberazione 28 giugno 2024, n.460 Regione Lazio, *Approvazione delle Linee di indirizzo regionale per la prevenzione, sorveglianza ed il controllo della legionellosi* raccomanda di costituire un gruppo di lavoro multidisciplinare con il compito di definire, con cadenza annuale, il Programma di controllo della legionellosi.

In ottemperanza quindi a quanto disposto dalla citata Deliberazione 28 giugno 2024 è stato istituito apposito gruppo di lavoro multidisciplinare con il compito di definire con cadenza annuale il presente programma di controllo della legionellosi, quale allegato al Piano Annuale di gestione del Rischio Sanitario (PARS).

All'interno della **RSA e centro dialisi Sant'Elisabetta** e della **RSA Sant'Elisabetta 2** sono applicate procedure di trattamento antilegionella nei sistemi impiantistici mediante interventi, periodici e straordinari, degli impianti idrici e di condizionamento a cura dell'ufficio tecnico.

2. Epidemiologia

"Legionellosi" è la definizione di tutte le forme morbose causate da batteri gram-negativi aerobi del genere Legionella. Essa si può manifestare sia in forma di polmonite, sia in forma febbrile extrapolmonare o in forma subclinica. La specie più frequentemente coinvolta in casi umani è Legionella pneumophila anche se altre specie sono state isolate da pazienti con polmonite.

3. Siti epidemici e condizioni naturali favorevoli

L'unico serbatoio naturale di Legionella è l'ambiente. Dal serbatoio naturale (ambienti lacustri, corsi d'acqua, acque termali, ecc.) il germe passa nei siti che costituiscono il serbatoio artificiale (acqua condottata cittadina, impianti idrici dei singoli edifici, piscine ecc.). Il microrganismo è ubiquitario e la malattia può manifestarsi con epidemie dovute ad un'unica fonte con limitata esposizione nel tempo e nello spazio all'agente eziologico, oppure con una serie di casi indipendenti in un'area ad alta endemia o con casi sporadici senza un evidente raggruppamento temporale o geografico. Focolai epidemici si sono ripetutamente verificati in ambienti collettivi a residenza temporanea, come ospedali o alberghi. I casi di polmonite da Legionella si manifestano prevalentemente nei mesi estivo- autunnali per quelli di origine comunitaria, mentre quelli di origine nosocomiale non presentano una particolare stagionalità.

4. Rischio per tipologia di pazienti assistiti

Il rischio di acquisizione della malattia è principalmente correlato alla suscettibilità individuale del soggetto esposto e al grado di intensità dell'esposizione, rappresentato dalla quantità di legionelle presenti e dal tempo di esposizione. Sono importanti inoltre la virulenza e la carica infettante dei singoli ceppi di legionelle che determinano l'espressione clinica dell'infezione. La virulenza delle legionelle potrebbe essere aumentata dalla replicazione del microrganismo nelle amebe presenti nell'ambiente acquoso. Per quanto siano state descritte 42 diverse specie di Legionella, non tutte sono state associate alla malattia nell'uomo. La pneumophila è la specie più frequentemente rilevata nei casi diagnosticati.

Fattori predisponenti la malattia:

- l'età avanzata,
- sesso maschile,
- il fumo di sigaretta,
- la presenza di malattie croniche,
- l'immunodeficienza,
- presenza di sonda nasogastrica (per alimentazione),
- inalazione di acqua non sterile.

Malattie di base predisponenti:

- Broncopneumopatia cronica ostruttiva da immunosoppressione,
- Trapianto d'organo,
- Terapia corticosteroidica,
- Neoplasie,
- Interventi chirurgici ORL,
- Insufficienza renale terminale,
- Insufficienza cardiaca,
- Diabete,
- infezione da HIV,
- trattamento con corticosteroidi, chemioterapia antitumorale, radioterapia, farmaci anti-TNF- α (Tumor Necrosis Factor- α) o altri immunosoppressivi, che, per durata e/o dosaggio dei farmaci, non è tale da indurre un'immunodepressione profonda,
- etilismo cronico,
- tossicodipendenza per via venosa

5. Pratiche assistenziali a rischio

Le procedure assistenziali, particolarmente quelle correlate all'assistenza respiratoria, devono essere considerate nella valutazione del rischio potenziale. Di seguito sono sintetizzate le possibili fonti di trasmissione della Legionella correlata ad alcune pratiche assistenziali.

Possibili pratiche a rischio:

- Broncoscopia,
- Broncoaspirazione,
- Broncolavaggio,
- Ventilazione assistita,
- Intubazione orotracheale,

- Tracheostomia,
- Sondino naso-gastrico,
- Trattamenti odontoiatrici,
- Aerosol terapia,
- Ossigeno terapia,
- Parto in acqua.

Esempi di articoli semicritici usati sul tratto respiratorio:

- Maschere facciali o tubi endotracheali,
- Tubi del circuito inspiratorio ed espiratorio,
- Raccordo ad Y,
- Pallone réservoir per la rianimazione,
- Umidificatore,
- Circuiti respiratori di ventilatori meccanici,
- Spirometria e boccagli,
- Broncoscopi e loro accessori (pinze per biopsia e spazzolini per campioni devono essere sterili),
- Tubi endotracheali ed endobronchiali,
- Lame del laringoscopio,
- Boccagli e tubi per le prove di funzionalità respiratoria nebulizzatori e réservoir maschere ed occhialini per l'ossigenazione,
- Sonde dell'analizzatore di CO₂ e dei monitor della pressione dell'aria palloni per la rianimazione manuale,
- Mandrini per intubazione, sondini per aspirazione,
- Sensori di temperatura.

6. Rischio per caratteristiche impiantistiche

Sotto il profilo impiantistico il rischio Legionellosi dipende da un certo numero di fattori. A seguire, si elencano quelli più importanti:

- Temperatura dell'acqua compresa tra 20° e 50°C,
- Presenza di tubazioni con flusso d'acqua minimo o assente (tratti poco o per nulla utilizzati della rete, utilizzo saltuario delle fonti di erogazione),
- Caratteristiche e manutenzione degli impianti e dei terminali di erogazione (pulizia, disinfezione),
- Caratteristiche dell'acqua di approvvigionamento a ciascun impianto (fonte di erogazione, disponibilità di nutrimento per Legionella, presenza di eventuali disinfettanti),
- Vetustà, complessità e dimensioni dell'impianto,
- Ampliamento o modifica di impianto esistente (lavori di ristrutturazione),
- Utilizzo di gomma e fibre naturali per guarnizioni e dispositivi di tenuta,
- Presenza e concentrazione di Legionella, evidenziata a seguito di eventuali pregressi accertamenti ambientali (campionamenti microbiologici).

7. Rischio associato ad attività professionali

Al momento per gli operatori sanitari di assistenza, il rischio di contrarre la legionellosi si riduce ai casi in cui avvenga l'inalazione di aerosol contaminato (ad esempio durante operazioni che riguardano l'igiene personale del paziente con utilizzo di acqua) al quale peraltro sono esposti anche i pazienti. Tale evento si configura come poco probabile nell'ambito del presente programma di controllo del rischio legionellosi correlata all'assistenza ed alla luce del più ridotto grado di suscettibilità all'infezione da parte di individui con sistema immunitario integro (in particolare in assenza di fattori predisponenti).

All'opposto, i tecnici della prevenzione addetti agli interventi di ispezione, controllo e campionamento e, più in generale, gli addetti alla manutenzione degli impianti idrici e aeraulici, capaci di generare aerosol potenzialmente contaminati, devono ritenersi a maggior rischio di esposizione alla Legionella. Per questi è d'obbligo l'adozione di Dispositivi di protezione individuale (DPI) (facciali filtranti, occhiali di protezione, guanti e tute di protezione).

8. Sorveglianza sanitaria

Principali obiettivi

- Monitorare la frequenza di legionellosi sia dal punto epidemiologico che clinico nosologico, con particolare attenzione ai fattori di rischio per l'acquisizione della malattia;
- Identificare eventuali variazioni nell'andamento della malattia;
- Identificare cluster epidemici di legionellosi dovuti a particolari condizioni ambientali al fine di evidenziare i fattori di rischio ed interrompere la catena di trasmissione.

Definizione del caso

Poiché non vi sono sintomi o segni o combinazioni di sintomi specifici della legionellosi, la diagnosi deve essere confermata dalle prove di laboratorio.

1) Caso accertato

Infezione acuta delle basse vie respiratorie con segni di polmonite focale rilevabili all'esame clinico e/o esame radiologico specifico di interessamento polmonare, accompagnati da uno o più dei seguenti eventi:

1. isolamento di Legionella da materiale organico (secrezioni respiratorie, broncolavaggio, tessuto polmonare, essudato pleurico, essudato pericardico, sangue);
2. aumento di almeno 4 volte del titolo anticorpale specifico verso *L.pneumophila* sierogruppo 1, rilevato sierologicamente mediante immunofluorescenza o microagglutinazione tra due sieri prelevati a distanza di almeno 10 giorni.
3. riconoscimento dell'antigene specifico solubile nelle urine.

2) Caso presunto

Infezione acuta delle basse vie respiratorie con segni di polmonite focale rilevabili all'esame clinico e/o esame radiologico suggestivo di interessamento polmonare, accompagnati da uno o più dei seguenti eventi:

1. aumento di almeno 4 volte del titolo anticorpale specifico, relativo a sierogruppi o specie diverse da *L. pneumophila* sierogruppo 1;
2. positività all'immunofluorescenza diretta con anticorpi monoclonali o policlonali di materiale patologico;
3. singolo titolo anticorpale elevato ($\Rightarrow >1:256$) verso *L. pneumophila* sierogruppo 1.

3) Focolaio epidemico

Qualora due o più casi siano riscontrati come riconducibili ad una medesima esposizione nell'arco di sei mesi.

9. Valutazione del rischio

La valutazione del rischio deve essere effettuata in ciascuna struttura sanitaria, tenendo conto delle caratteristiche ambientali e impiantistiche, e sviluppando maggiormente la raccolta e l'elaborazione dei dati inerenti la tipologia di popolazione ospitata e assistita, le prestazioni erogate e i precedenti epidemiologici.

Si rimanda al documento di valutazione dei rischi redatto sulla base del Testo Unico della Sicurezza sul Lavoro, secondo il D.lgs. 81/2008 e s.m.i..

Nella tabella che segue vengono riportati i fattori preliminari da considerare per la classe di rischio di riferimento.

Tabella 9 - Fattori da considerare nella valutazione del rischio nelle strutture sanitarie

<p>Tipologia di pazienti assistiti</p>	<p>Il rischio di sviluppare la legionellosi, dopo esposizione a <i>Legionella</i> nell'ambiente, è</p> <p>1. molto elevato: in pazienti profondamente immunodepressi, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pazienti sottoposti nel corso del ricovero a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o a trapianto di organo solido. • pazienti sottoposti a chemioterapia particolarmente immunodepressiva (ad es. per leucemia mielogena acuta dell'infanzia). • pazienti con granulocitopenia di lunga durata (PMN neutrofili \leq 500/mL). • pazienti affetti da tumore sottoposti a chemioterapia preventiva e trattamento corticosteroidico ad alte dosi ($>$ 5 mg/kg di prednisone per più di 5 giorni) o prolungato (0,5 mg/kg di prednisone per 30 giorni o più o equivalenti). <p>2. aumentato in presenza di patologie, condizioni individuali, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • abitudine al fumo • diabete mellito, scompenso cardiaco, BPCO, nefropatie • intervento chirurgico in anestesia generale • tumori maligni • infezione da HIV • trattamento con corticosteroidi, chemioterapia antitumorale, radioterapia, farmaci anti-TNF- α (Tumor Necrosis Factor-α) o altri immunosoppressivi, che, per durata e/o dosaggio dei farmaci, non è tale da indurre un'immunodepressione profonda • aumentare dell'età • etilismo cronico • tossicodipendenza per via venosa <p>Complessivamente, le condizioni di cui al punto 2 sono molto diffuse nella popolazione generale, e di conseguenza anche tra i pazienti ospedalizzati. Pertanto, più che per definire i reparti a rischio, vanno considerati come fattori di rischio individuali.</p>
<p>Pratiche sanitarie che aumentano il rischio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Parto in acqua. • Pratiche sanitarie inerenti le vie aeree: intubazione, ventilazione, aspirazione, aerosol, ecc. (si veda anche il paragrafo: "Prevenzione della legionellosi associata a procedure assistenziali).
<p>Storico antecedente della struttura</p>	<p>Il rischio di trasmissione di <i>Legionella</i> può aumentare in una qualsiasi delle condizioni riportate di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Precedenti casi di legionellosi nosocomiale • Isolamento in passato di <i>Legionella</i> dagli impianti idrici od aerulici.

In sintesi viene riportata la seguente tabella per la classificazione del rischio:

Tipologia dei pazienti assistiti	La popolazione generale considerata rientra al punto 2 della tabella 9.
Pratiche sanitarie che aumentano il rischio	Non si effettuano le seguenti pratiche sanitarie che comportano aumenti di rischio: Parto in acqua. Si effettuano pratiche sanitarie inerenti le vie aeree.
Storico antecedente delle strutture	Non si evidenziano: - Precedenti casi di legionellosi nosocomiale - Isolamento in passato di Legionella dagli impianti idrici od aeraulici

10. Misure di prevenzione impiantistiche

A. Programma di manutenzione e di igienizzazione dell'impianto di condizionamento e trattamento aria:

- UTA (Unità trattamento aria)

Cadenza - ogni due settimane:

Lavaggio e igienizzazione del primo stadio di filtrazione e verifica stato dei filtri 2° stadio.

Cadenza – mensile

Verifica e pulizia vasca drenaggio e condense
Controllo scarichi e sifoni condense
Controllo sezioni umidificazione (se presenti)

Cadenza - Semestrale

Pulizia ed igienizzazione delle prese d'aria esterne
Sanificazione completa UTA
Sostituzione integrale dei filtri 1° stadio (prefiltri), secondo stadio (filtri a tasche rigide) solo nel reparto dialisi della Sant'Elisabetta e nei reparti di degenza, corridoi e servizi della Sant'Elisabetta 2.
Sanificazione diffusori di mandata e griglie di ripresa

- Sanificazione fancoil e split:

Cadenza - Bimestrale

Pulizia prefiltra e verifica stato condensa

Cadenza - Semestrale

Sanificazione batteria
Sanificazione ventilatore
Sanificazione griglie di ripresa e mandata
Sostituzione filtro

B. Misure di prevenzione sull' Impianto idrico sanitario

- **Circuito acqua calda:**

Sanificazione dei boiler dell'acqua calda sanitaria con frequenza annuale.

Trattamento dell'acqua calda sanitaria con sanificante antilegionella a base di perossido di azoto e argento con erogazione del prodotto in continuo con impianto sottoposto a verifica periodica e monitoraggio parametri.

- **Circuito acqua fredda dell'impianto idrico sanitario:**

La procedura prevede il trattamento dell'acqua con impianto addolcitore per l'addolcimento della durezza. L' acqua fredda in ingresso ai bollitori è provvista di una disinfezione continua su tutta la rete idrica mediante dosaggio proporzionale di soluzione di ipoclorito e successivo sistema di neutralizzazione di eventuale cloro attivo in eccesso. La concentrazione di ipoclorito deve essere di circa 20 mg/l.

Il prodotto usato e i componenti per il dosaggio del prodotto sono di marca "CILLICHEMIE".

- **Programma di sanificazione terminali**

Cadenza- Quadrimestrale

Viene effettuato un monitoraggio completo quadrimestrale dei terminali dell'impianto idrico sanitario con sostituzione integrale dei rompigitto. Sostituzione dei miscelatori e doccette ammalorati. La sostituzione integrale delle doccette e flessibili viene eseguita 1 volta all'anno. Tutte le attività sono annotate su appositi registri.

- **Rischio flussimetri e gorgogliatori**

I gorgogliatori vengono utilizzati esclusivamente con acqua sterile o fisiologica e vengono sanificati ogni cambio di paziente.

Qualora non vengano utilizzati, vengono sanificati e lasciati senza acqua.

C. Monitoraggio microbiologico

Per verificare l'efficacia delle procedure di prevenzione, all'interno della struttura vengono eseguiti una serie di controlli con la frequenza e le modalità previste dal documento "linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro 2009" dell'I.S.P.E.L.S.

I controlli a cadenza quadrimestrale prevedono:

Analisi microbiologiche delle superfici mediante tamponi;

Analisi microbiologiche dell'acqua calda e fredda dell'impianto idrico sanitario;

Analisi di campioni d'acqua calda e fredda prelevati dall'impianto idrico sanitario e sui gorgogliatori di ossigeno per la ricerca della legionella spp.

Analisi microbiologiche, mediante tamponi, sui filtri delle unità di trattamento aria e sulle cassette di ventilazione;

Analisi microbiologiche e per la ricerca di legionella su campioni d'aria prelevati nei reparti operatori.

I controlli a cadenza semestrale prevedono:

Controllo dell'efficienza dei filtri assoluti e classificazione particellare

11. Indicatori

La Legge non stabilisce dei limiti per la concentrazione di Legionella in acqua, **misurata in UFC (unità formanti colonia) /litro**; tuttavia, sono state definite delle linee guida che permettono di avere delle indicazioni sui passi da compiere in base all'intervallo in cui si trova il valore riscontrato nei campioni; nello specifico si tratta delle "Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi", approvate in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 maggio 2015.

12. Strategie di intervento

Tipi di intervento indicati per concentrazione di Legionella (UFC/L) negli impianti idrici a rischio legionellosi esercitati in strutture nosocomiali/sanitarie

Tra 101 e 1.000	<p>In assenza di casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se meno del 30% dei campioni prelevati risulta positivo l'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate. Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive. • Se oltre 30% dei campioni prelevati risulta positivo l'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate. Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una disinfezione e una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive. <p>In presenza di casi: A prescindere dal numero di campioni positivi, effettuare una revisione della valutazione del rischio ed effettuare una disinfezione dell'impianto</p>
Tra 1001 e 10.000	<p>In assenza di casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se meno del 20% dei campioni prelevati risulta positivo l'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate. Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive. • Se oltre il 20% dei campioni prelevati risultano positivi, è necessaria la disinfezione dell'impianto e deve essere effettuata una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive. L'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi. Si raccomanda un'umentata sorveglianza clinica, in particolare per i pazienti a rischio. Evitare l'uso dell'acqua dell'impianto idrico per docce o abluzioni che possano provocare la formazione di aerosol. <p>In presenza di casi: A prescindere dal numero di campioni positivi, è necessario effettuare la disinfezione dell'impianto e una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive. L'impianto idrico deve essere ricampionato dopo la disinfezione, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi.</p>
Superiore a 10.000	<p>Sia in presenza che in assenza di casi, l'impianto deve essere sottoposto a una disinfezione (sostituendo i terminali positivi) e a una revisione della valutazione del rischio. L'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi.</p>

A. Esecuzione di indagine

L'indagine è necessaria per avere la conferma della diagnosi. Se è possibile, identificare il germe in causa, ricerca dell'esposizione (locali frequentati e trattamenti a rischio), ricerca di eventuali altri casi, distribuzione nel tempo e nello spazio dei casi confermati (e casi dubbi), ipotesi sull'origine dell'infezione, confronto con ceppi isolati dai malati e dall'ambiente, indagini ambientali sulla rete idrica e le attrezzature sospette.

Al verificarsi di uno o più casi di infezione nosocomiale adottare i seguenti provvedimenti:

1. L'informazione dell'evento deve essere diffusa rapidamente a tutto il personale sanitario.
2. La sorveglianza attiva dei possibili ulteriori casi deve essere avviata.
3. La sorveglianza ambientale con ricerca della legionella nelle possibili fonti di contagio dovrà essere attivata.

B. Misure a breve termine:

- sostituzione dei giunti, filtri dei rubinetti e cippole delle docce, tubi flessibili delle docce usurati e di ogni altro elemento di discontinuità.
- decalcificazione degli elementi meno usurati in una soluzione acida (per es. acido sulfamico, aceto bianco ecc.) e disinfezione in una soluzione contenente almeno 50 mg di cloro libero per litro d'acqua fredda per almeno 30 minuti.

Dopo la bonifica, effettuare ulteriori controlli ambientali.

C. Misure a lungo termine:

- Almeno una volta l'anno svuotare, pulire e disinfettare serbatoi, scaldabagni e tubature. I prodotti chimici utilizzati devono essere puri, gli operatori devono essere protetti e la disinfezione praticata dopo la pulizia e il risciacquo.
- Controllo della formazione di depositi di calcare può essere realizzato, se necessario, sui circuiti dell'acqua calda con l'aiuto degli usuali sistemi in commercio (resine a scambio ionico, ecc.). In questo caso è necessario un monitoraggio giornaliero da parte di personale appositamente addestrato.
- Decalcificazione periferica delle docce deve essere effettuata regolarmente, al minimo una volta all'anno.

In occasione di lavori sulla rete idrica:

- Approfittare per eliminare bracci morti e tubi ostruiti,
- Aggiornare la pianta della rete,
- Effettuare un risciacquo prolungato che può essere seguito da una disinfezione e da un altro risciacquo.

13. Formazione del personale

Come da linee guida, la formazione deve essere garantita in merito a elevato sospetto per la polmonite da Legionella associata a pratiche assistenziali ed utilizzo di test diagnostici appropriati; elevato sospetto di polmonite da Legionella nei pazienti trapiantati, con polmonite nosocomiale, anche quando gli accertamenti di sorveglianza ambientale non dimostrano presenza di Legionella.

Deve essere inoltre formato il personale di assistenza, il personale addetto al controllo delle infezioni e quello addetto alla gestione ed alla manutenzione degli impianti, sulle misure di controllo delle legionellosi associate alle pratiche assistenziali.

14. Matrice delle responsabilità

	DIRETTO RE SANITARI O	UFFICIO TECNICO	RSPP	MEDICO COMPET ENTE	RISK MANAGE R	DIRETTO RE GENERAL E	UFFICIO DEL PERSONA LE	CAPOSAL A/ INFIRMI ERI
Valutazione rischi impiantistici	I	C	R	C	I	I	NC	NC
Valutazione rischi biologici	C	I	R	C	I	I	I	C
Attuazione interventi preventivi e di controllo	I	R	C	C	I	I	I	I
Attuazione attività di bonifica	I	R	C	C	I	I	I	I
Sorveglianza epidemiologica	R	I	C	C	I	I	I	I
Formazione del personale	C	C	C	I	I	I	R	C
Segnalazione- notifica	R	C	C	C	I	I	I	NC

15. Gestione del rischio – programma delle attività

La normativa regionale invita a prevedere,

1. azioni preventive e di controllo anche in assenza di registrazioni di casi e richiede di esplicitare le risultanze in tema di esposizione dei lavoratori al rischio professionale di legionellosi così come registrate sul Documento di Valutazione del Rischio (DVR),
2. l'adozione di opportune misure di controllo sugli impianti,
3. adeguate azioni formative rivolte ai lavoratori/operatori sanitari,
4. analisi di tipo statistico epidemiologico tese ad indentificare i percorsi di esposizione di operatori e pazienti.

Sulla base di quanto riportato nei precedenti paragrafi in merito a valutazione del rischio, tipologia di attività, caratteristiche degli impianti e procedure gestionali di controllo, manutenzione e sanificazione, si ritiene che le misure in atto compensano i rischi connessi con la potenziale presenza di legionella.

Il protocollo sarà riesaminato in caso di criticità riscontrate nelle attività di controllo degli impianti, su segnalazione di eventi anomali da parte del personale interessato e dopo l'effettuazione delle prossime indagini programmate.