

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 11 gennaio 2019, n. G00163

Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)".

Oggetto: Approvazione ed adozione del documento recante le “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all’Assistenza (PAICA)”.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

SU PROPOSTA del Dirigente dell’Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Area Specialistica;

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni, concernente l’istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni concernente: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”;

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3 concernente “Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione”;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 16 giugno 1994, n.18, e successive modificazioni recante: “Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali”;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni recante la “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l’organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale, e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la DGR n. 271 del 5 giugno 2018 con la quale è stato conferito ai sensi del combinato disposto dell’art. 162 e dell’allegato “H” del suddetto Regolamento regionale n. 1 del 2002 al Dott. Renato Botti, soggetto esterno all’Amministrazione regionale, l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

PRESO ATTO che con Decreto del Commissario ad Acta del 6 luglio 2015, n. U00309 (come modificato dal Decreto del Commissario ad Acta n. U00593 del 16 dicembre 2015) è stato approvato il “Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018” che, al Progetto 7.3 prevede una serie di obiettivi e di attività per il “contenimento delle infezioni correlate all’assistenza sanitaria (ICA) e monitoraggio dell’uso degli antibiotici”

PRESO ATTO che con DCA n. U00563 del 19/11/2015 è stato istituito il Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (CR-CCICA) e costituito il Gruppo di Approfondimento Tecnico per le ICA;

VISTO il DCA n. U00052 del 22.02.2017 Programma Piano Operativo 2016-2018 relativo al Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano che in data 2 novembre 2017 ha approvato il “Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020”;

VISTA la Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”;

CONSIDERATO che all’art. 2, comma 4 la suddetta Legge stabilisce che “in ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”;

VISTA la Determinazione n. G16829 del 06 dicembre 2017 recante “Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico (CRRC) ai sensi della L. 24/2017”;

VISTO il DCA U00400 del 29 /10/2018 recante “Trasferimento delle competenze del Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza al Centro Regionale Rischio Clinico”;

VISTO il documento “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all’Assistenza (PAICA)” elaborato dal Centro Regionale Rischio Clinico i cui contenuti sono stati presentati dal CRRC ai Risk Manager delle strutture pubbliche e private del SSR il 21 dicembre 2018;

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa, che vengano integralmente richiamate:

1. di approvare il documento recante “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all’Assistenza (PAICA)” (Allegato1) che forma parte integrante del presente provvedimento;
2. di stabilire che le Aziende ed Enti del SSR, nell’elaborazione e nell’adozione del PAICA, dovranno attenersi a quanto previsto dalle suddette Linee Guida;
3. di stabilire che per l’anno 2019 il termine per la presentazione del PAICA è fissato al 15 febbraio 2019;
4. di stabilire inoltre che le Aziende ed Enti del SSR trasmettano il PAICA in formato pdf nativo al Centro Regionale Rischio Clinico via mail (crcc@regione.lazio.it) entro il 28 febbraio 2019;
5. di stabilire che per i successivi anni, fatte salve eventuali deroghe che saranno comunicate dalla competente Area regionale alle strutture del SSR, il termine per la presentazione e la trasmissione del PAICA siano quelli stabiliti ai precedenti punti 3 e 4.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionali dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionali del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul B.U.R.L.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE

Renato Botti



REGIONE
LAZIO

LINEE GUIDA PER L'ELABORAZIONE DEL PIANO ANNUALE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (PAICA)

Gennaio 2019



CENTRO REGIONALE
RISCHIO CLINICO

INDICE

INTRODUZIONE

A) Ambito di applicazione	pag. 3
B) Scadenze temporali	pag. 3
C) Struttura del PAICA	pag. 3

1. PREMESSA

1.1. <i>Contesto organizzativo</i>	pag. 4
1.2. <i>Resoconto delle attività del PAICA precedente</i>	pag. 4

2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PAICA

pag. 5

3. OBIETTIVI

pag. 6

4. ATTIVITÀ

pag. 7

5. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PAICA

pag. 9

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

pag. 10

7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

pag. 10

INTRODUZIONE

A) Ambito di applicazione

Ai sensi di quanto previsto dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante: “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e delle persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, **il documento è rivolto a tutte le strutture pubbliche e private del Servizio Sanitario Regionale** (di seguito *strutture* e *SSR*).

B) Scadenze temporali

Il termine per la presentazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all’Assistenza (di seguito PAICA) è fissato al **15 febbraio** dell’anno solare a cui il documento si riferisce. Entro il **28 febbraio** successivo il PAICA dovrà essere trasmesso via mail in formato pdf nativo al Centro Regionale Rischio Clinico (crrc@regione.lazio.it).

NB: eventuali deroghe alle scadenze sopra indicate saranno oggetto di specifica comunicazione alle strutture del SSR da parte della competente Area regionale.

C) Struttura del PAICA

Il PAICA, fatte salve specifiche e motivate necessità, dovrà essere elaborato rispettando la struttura di seguito proposta. Quando possibile, sono stati inserite tabelle contenenti suggerimenti ed esempi.

1. PREMESSA

1.1 Contesto organizzativo

I dati relativi al contesto organizzativo generale contenuti nel PARM non vanno qui ripetuti. In questa sezione vanno descritte le specificità organizzative in relazione al rischio infettivo. Ad esempio: data di costituzione e composizione del Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (di seguito CCICA); risorse dedicate al controllo e alla prevenzione delle ICA; indicatori di diagnostica e controllo ICA utilizzati; numero di stanze per l'isolamento dei pazienti infettivi; distribuzione dei dispenser di gel idroalcolico; definizione di un programma di *Antimicrobial Stewardship*; presenza di una UO di Igiene Ospedaliera, presenza di uno o più reparti di malattie infettive, ecc..

1.2 Resoconto delle attività del PAICA precedente

In questa sezione occorre inserire una relazione sintetica sulle attività previste nel PAICA dell'anno precedente, sulla loro realizzazione o sulle criticità che non hanno consentito il raggiungimento di tutti gli obiettivi previsti, secondo la tabella allegata, modificabile sulla base di specifiche e motivate esigenze nel rispetto dei contenuti minimi in essa riportati.

Obiettivo...(specificare)		
Attività	Realizzata ^(A)	Stato di attuazione
Attività 1...(specificare)	Sì	Indicare i riferimenti o, quando possibile, le evidenze documentali dell'attività
Attività 2...(specificare)	NO	Evidenziare criticità o motivazioni che non hanno consentito la realizzazione dell'attività

(A) Sulla base dello standard prefissato per l'indicatore relativo alla specifica attività.

2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PAICA

La realizzazione del PAICA riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità:

1. Quella del Presidente del CCICA che lo redige assieme agli altri componenti del Comitato e ne monitorizza l'implementazione;
2. Quella della Direzione Strategica che si impegna ad adottarlo con Deliberazione e a fornire al CCICA e all'organizzazione della struttura le risorse e le opportune direttive (ad esempio tramite la definizione di specifici obiettivi di *budget*) per la realizzazione delle attività in esso previste.

È bene sottolineare che in questa sezione non bisogna elencare le responsabilità delle singole azioni previste nelle attività di cui al punto 4, ma solo quelle relative alle fasi di redazione, adozione e monitoraggio del PAICA.

Di seguito l'esempio di una possibile matrice delle responsabilità, modificabile sulla base di specifiche e motivate esigenze nel rispetto dei contenuti minimi in essa riportati:

Azione	Presidente CCICA ^(A)	Direttore Generale	Direttore Sanitario ^(B)	Direttore Amministrativo ^(B)	Strutture Amministrative e Tecniche di supporto
Redazione PAICA e proposta di deliberazione	R	C	C	C	-
Adozione PAICA con deliberazione	I	R	C	C	-
Monitoraggio PAICA	R	I	C	C	C

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

(A) Ove non coincida con il Direttore Sanitario dell'azienda/struttura.

(B) Dell'azienda/struttura.

3. OBIETTIVI

Di seguito vengono elencati tre obiettivi strategici regionali definiti in modo da includere quelli del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) e del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR):

- A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo;
- B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa in tema di rischio infettivo, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE);
- C) Partecipare alle attività regionali in tema di prevenzione e controllo delle ICA. Con questo obiettivo si è inteso dare la possibilità alle strutture che partecipano attivamente a gruppi di lavoro e ad altre attività a valenza regionale, di valorizzare tali attività purché, ovviamente, sia possibile darne evidenza documentale.

NB: è mandatorio per le strutture declinare un minimo di cinque attività distribuite sugli obiettivi A) e B).

Sulla base di particolari esigenze e necessità istituzionali, la Regione si riserva di definire ulteriori obiettivi che saranno oggetto di specifica comunicazione alle strutture del SSR da parte della competente Area regionale.

Le strutture, fatto salvo il vincolo sopracitato, potranno definire in questo capitolo ulteriori obiettivi sulla base delle specifiche esigenze.

4. ATTIVITÀ

In questa sezione vanno elencate le attività previste per il raggiungimento degli obiettivi come precedentemente definiti. Fra attività e obiettivi è indispensabile una assoluta coerenza.

NB: Le attività di seguito descritte fanno riferimento ad un livello minimo mandatorio perché le strutture ottemperino a quanto previsto dal PRP e dal PNCAR. Le strutture potranno definire ulteriori attività sulla base delle specifiche esigenze.

- A) *Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo:*
1. Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori mirate al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA;
 2. Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori sull'uso degli antibiotici.
- B) *Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa in tema di rischio infettivo, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da CPE:*
1. Esecuzione di almeno una indagine di prevalenza sulle principali ICA (Infezioni del sito chirurgico, infezioni da dispositivi endovascolari, infezioni del tratto urinario, infezioni da *Clostridium difficile*, infezioni polmonari associate a ventilatore);
 2. Definizione/implementazione/consolidamento del modello di sorveglianza attiva (tampone rettale/coprocultura) delle colonizzazioni/infezioni da CPE;
 3. Definizione/implementazione/consolidamento delle misure di controllo della trasmissione nosocomiale delle colonizzazioni/infezioni da CPE;
 4. Definizione/implementazione/consolidamento delle modalità di raccolta e flusso dei dati per il sistema di sorveglianza nazionale delle batteriemie da CPE;
 5. Definizione/implementazione/consolidamento delle modalità di raccolta e flusso dei dati per la sorveglianza della circolazione dei microrganismi *alert*;
 6. Implementazione delle linee di indirizzo regionali sull'antibiotico-profilassi peri-operatoria;
 7. Elaborazione di *report* su:
 - a. Diffusione a livello delle UU.OO. ospedaliere delle colonizzazioni/infezioni da CPE per l'adozione di interventi/misure di miglioramento;
 - b. Patogeni circolanti e mappe di farmacoresistenza, integrato con i dati di consumi dei farmaci antinfettivi e dei relativi costi sostenuti.
 8. Elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo, con particolare riferimento alle infezioni di cui al punto 1.

Per ogni attività deve essere definito un indicatore misurabile e per ogni indicatore lo *standard* che ci si prefigge di raggiungere.

In relazione alla sua complessità, ogni attività andrà scomposta in una o più azioni elementari che andranno declinate in una matrice delle responsabilità specifica, come riportato nell'esempio della Tabella 1. Le attività che si sviluppano su un arco temporale pluriennale vanno declinate e sviluppate per singolo anno.

NB: Sulla base di eventuali particolari esigenze e necessità istituzionali, la Regione si riserva di definire ulteriori attività che saranno oggetto di specifica comunicazione alle strutture del SSR da parte della competente Area regionale.

Tabella 1 – Esempio di declinazione di un'attività

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO		
ATTIVITÀ 1 - Progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un corso sul monitoraggio e la prevenzione delle ICA		
INDICATORE Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il GG/MM/AAAA		
STANDARD SI		
FONTE CCICA		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	CCICA	UO Formazione
Progettazione del corso	R	C
Accreditamento del corso	C	R
Esecuzione del corso	R	I

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

5. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PAICA

In questa sezione andranno elencate le modalità con cui il documento verrà diffuso a livello della struttura. Se ne elencano alcune a mero titolo di esempio:

- a. Presentazione al Collegio di Direzione;
- b. Invio via mail alle Direzioni di P.O. e di Distretto;
- c. Pubblicazione sull'*intranet* e sul sito *internet* della struttura.

NB: si ribadisce che entro il 28 febbraio dell'anno solare a cui il documento si riferisce tutte le strutture pubbliche e private dovranno inviare il PAICA in formato pdf nativo all'indirizzo crcc@regione.lazio.it per il caricamento sul *cloud* regionale.

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

In questa sezione andranno elencati i riferimenti alla normativa regionale e nazionale, nonché quelli scientifici, inerenti la gestione del rischio clinico. Se ne elencano alcuni a mero titolo di esempio:

1. 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”;
2. 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”
3. Circolare Ministeriale n.52/1985 recante “Lotta contro le Infezioni Ospedaliere”;
4. Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”;
5. 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”;
6. 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”;
7. Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante “Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017”;
8. 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 2014-2018, Rep. Atti n.156/CSR del 13 novembre 2014. Preliminare individuazione dei Programmi regionali e approvazione del "Quadro di contesto" del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018”;
9. Decreto del Commissario ad Acta 6 luglio 2015, n. U00309 recante: “Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018, ai sensi dell'Intesa Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014 (rep. Atti 156/CSR)”;
10. Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020;
11. 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”.

7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

In questa sezione andranno elencati i riferimenti bibliografici e sitografici consultati per la redazione del documento. Se ne elencano alcuni a mero titolo di esempio:

1. Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità- il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
2. WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 “Safe Surgery Save Live”;
3. WHO: A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement Strategy (2009);
4. WHO: Global guidelines for the prevention of surgical site infection (2016).