



ACCREDITATION
CANADA

Standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni

Per le Visite di Accreditamento che Iniziano Dopo:
01 luglio 2019

Versione 4



ACCREDITATION
CANADA

© Il presente documento è protetto da copyright

Copyright © 2020, HSO e/o i suoi concessionari di licenze. Tutti i diritti riservati.

Tutti gli utilizzi, riproduzioni e modalità di sfruttamento del presente documento sono soggetti alle condizioni e modalità indicate nel sito <https://healthstandards.org/standards/terms/org-it-jan-2018/>. Tutti gli altri utilizzi sono proibiti. Se l'utente non accetta le presenti condizioni e modalità (in parte o per intero), non potrà in nessun modo né per alcuno scopo usare, riprodurre o altrimenti sfruttare il presente documento.

Contattare HSO all'indirizzo publications@healthstandards.org per ulteriori informazioni.

Sito web: www.healthstandards.org Telefono: 00.1.613.738.3800

Standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni

Lo Standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni (PCI) costituisce il contesto su cui pianificare, implementare e valutare un programma efficace di PCI basato sulle evidenze e sulle buone pratiche del settore. La letteratura mostra come i programmi di PCI predisposti in maniera adeguata sono economicamente vantaggiosi perché riducono le infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICAS), abbreviano i tempi di degenza e riducono i costi per i trattamenti connessi.

Lo standard in oggetto definisce le pratiche ordinarie fondamentali e le precauzioni aggiuntive necessarie per un programma efficace di PCI quali:

- Valutazione del rischio associato al trattamento nel punto di cura ('point of care')
- Igiene delle mani
- Tecniche asettiche
- Dispositivi di protezione individuale
- Pulizia e disinfezione dell'ambiente fisico
- Gestione/trattamento dei rifiuti e della biancheria

Lo Standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni promuove la tutela della sicurezza dei pazienti e del team attraverso un approccio collaborativo e si suddivide nelle seguenti sezioni:

1. Pianificazione e sviluppo del programma di PCI
2. Attuazione del programma di PCI
3. Valutazione dell'impatto del programma di PCI

Nota sullo standard per la riprocessazione dei dispositivi medici riutilizzabili

Lo Standard per la riprocessazione dei dispositivi medici riutilizzabili è stato sviluppato allo scopo di valutare le attività condotte all'interno del dipartimento di sanificazione dei dispositivi medici (SDM).

Lo Standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni (PCI) è stato integrato aggiungendovi informazioni sulle procedure di sanificazione e riprocessazione/ricondizionamento dei dispositivi medici per le organizzazioni che, non disponendo di un dipartimento preposto a tale servizio, non sono quindi valutate rispetto allo Standard per la riprocessazione dei dispositivi medici riutilizzabili. Per non duplicare gli obblighi, la sezione relativa alle attività di sanificazione e riprocessazione viene eliminata dal presente documento per le organizzazioni che invece applicano lo Standard per la riprocessazione dei dispositivi medici riutilizzabili.

Legenda:

Dimensioni della Qualità:

**Centralità della Popolazione**

Lavorare con la comunità per anticipare e soddisfare i bisogni

**Accessibilità**

Garantire i servizi con puntualità ed equità

**Sicurezza**

Garantire la sicurezza delle persone

**Ambiente di Lavoro**

Sostenere il benessere sul luogo di lavoro

**Centralità del Paziente**

Mettere al primo posto il paziente e i suoi familiari

**Continuità dell'Assistenza**

Erogare servizi tra loro coordinati e continuativi

**Efficienza**

Mettere in atto il miglior uso delle risorse

**Appropriatezza**

Fare la cosa giusta per ottenere i risultati migliori

Tipologie di Criteri:

**Alta Priorità**

I criteri ad alta priorità sono criteri correlati a sicurezza, etica, gestione del rischio e miglioramento della qualità. Sono identificati negli standard.

**Pratiche Organizzative Obbligatorie**

Le Pratiche Organizzative Obbligatorie (POO) sono pratiche essenziali di cui l'organizzazione deve dotarsi per incrementare la sicurezza del paziente e per ridurre al minimo i rischi.

Metodo di valutazione

**In sede**

Per criterio contrassegnato con "In sede", si intende che i criteri saranno valutati in sede da un valutatore terza parte.

**Attestazione**

Per criterio contrassegnato con "Attestazione", si intende che i servizi sanitari forniti devono attestare la loro conformità ai criteri. Ciò sarà sottoposto a revisione da parte del soggetto per l'accreditamento ai servizi sanitari.

Livelli



Oro

riguarda le strutture e i processi basilari che si ricollegano ai rudimenti essenziali del miglioramento della qualità e della sicurezza.



Platino

consolida gli elementi di qualità e di sicurezza e pone l'accento sugli elementi chiave della centralità del paziente nel processo assistenziale, creando uniformità nell'erogazione dei servizi attraverso processi standardizzati e tramite il coinvolgimento dei pazienti e del personale nei processi decisionali.



Diamante

punta al raggiungimento della qualità tramite il monitoraggio degli esiti, l'utilizzo delle evidenze e delle migliori pratiche per il miglioramento dei servizi e il benchmarking con organizzazioni simili allo scopo di indirizzare i miglioramenti a livello di sistema.

PIANIFICAZIONE E SVILUPPO DEL PROGRAMMA DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI

1.0 Si pianifica e sviluppa il programma di prevenzione e controllo delle infezioni (PCI) in base alle priorità organizzative, alle evidenze e alle buone pratiche.



1.1 Gli elementi che compongono il programma di PCI vengono rivisti periodicamente in base alla valutazione del rischio e alle priorità organizzative identificate.

Linea Guida

Gli Standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni definiscono gli elementi fondamentali di un programma efficace di PCI. Essi includono i criteri riguardanti le politiche e procedure per le pratiche ordinarie e le precauzioni aggiuntive, i programmi formativi, i piani di sorveglianza e le attività di valutazione continua.



1.2 L'evidenza e le buone pratiche per PCI sono esaminate durante la pianificazione e lo sviluppo del programma apposito.

Linea Guida

Le evidenze e le buone pratiche sono accessibili tramite pubblicazioni, presentazioni e conferenze. Gli Standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni includono una serie di riferimenti bibliografici cui le organizzazioni possono fare riferimento nell'ambito di questo lavoro.



- 1.3 Le risorse necessarie per sostenere il programma di PCI sono riviste periodicamente.

Linea Guida

Le risorse necessarie per sostenere il programma di PCI dipendono dalle dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di assistenza che eroga. In talune giurisdizioni, esse possono essere specificate dalle normative vigenti in materia. Determinare le risorse necessarie implica un approccio collaborativo che coinvolge più gruppi dell'organizzazione.

Gli Standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni definiscono le risorse fondamentali necessarie per sostenere il programma di PCI. Essi includono i criteri riguardanti la disponibilità di un medico qualificato e di un professionista esperti in materia di PCI, una commissione interdisciplinare per promuovere il programma di PCI, come anche l'accesso a un laboratorio di microbiologia che possa occuparsi delle analisi per la sorveglianza delle infezioni.

2.0 Si adotta un approccio collaborativo per supportare il programma di prevenzione e controllo delle infezioni.



- 2.1 Vi è un team preposto alla PCI che ha la responsabilità di pianificare, sviluppare, implementare e valutare il programma apposito.

Linea Guida

I programmi di PCI sono coordinati da membri del team ed esperti in materia di PCI ed epidemiologia. Il gruppo preposto alla PCI può essere composto da medici (es. specialista in microbiologia medica), infermieri, epidemiologi, rappresentanti di pazienti e familiari, personale amministrativo.

Le dimensioni del team preposto alla PCI dipendono dalle dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di servizi erogati. In talune giurisdizioni, esse possono essere specificate dalle normative vigenti in materia.



2.2 Vi sono uno o più professionisti qualificati preposti alla PCI facenti parte del team apposito.

Linea Guida

I professionisti preposti alla PCI vengono anche definiti operatori sanitari di controllo delle infezioni . Il numero di professionisti addetti alla PCI richiesto può essere basato sul numero di posti letto e/o sul livello e sul tipo di cure erogate. In alcune giurisdizioni, il numero di professionisti addetti alla PCI richiesto è obbligatorio e specificato dalla normativa vigente in materia.

I requisiti per quanto attiene titolo di studio e la certificazione di cui i professionisti addetti alla PCI devono essere in possesso possono variare in base alla giurisdizione. I professionisti addetti alla PCI possiedono competenza ed esperienza in materia di gestione dei programmi, sorveglianza, epidemiologia e valutazione critica della letteratura. Alcune organizzazioni garantiscono una serie di corsi di formazione in materia di PCI sui loro siti Web e offrono esami di certificazione riconosciuta in PCI.



2.3 Si ha accesso a un medico qualificato esperto in materia di PCI in grado di fornire input al team di PCI.

Linea Guida

Il medico esperto in materia di PCI lavora in sinergia con il professionista esperto per sostenere il programma di PCI. Può trattarsi indifferentemente di un medico strutturato o a contratto in possesso di esperienza e competenza nel campo della PCI (es. specialista in microbiologia medica).



2.4 Si dispone di una commissione interdisciplinare che assicura una guida in merito al programma di PCI.

Linea Guida

La PCI è un processo collaborativo che coinvolge esponenti di tutta l'organizzazione. Della commissione possono far parte medici, infermieri, rappresentanze dei dipartimenti di chirurgia, microbiologia nonché addetti alla sanificazione dei dispositivi medici, ai servizi ambientali, ai servizi di salute e sicurezza sul lavoro (SSL), ai servizi di farmacia, alla gestione del rischio, al miglioramento della qualità e della sanità pubblica.

La commissione può essere nominata affinché si occupi specificamente di problematiche attinenti alla PCI, oppure queste possono rientrare tra le sue competenze. La commissione può insediarsi a livello organizzativo, regionale o di autorità sanitaria distrettuale. I ruoli e le responsabilità della commissione possono includere lo sviluppo di politiche e procedure di PCI, programmi formativi e attività di valutazione. La struttura della commissione può variare da organizzazione a organizzazione. Se necessario per lo svolgimento delle funzioni, è possibile anche la costituzione di sottocommissioni.



2.5 La commissione interdisciplinare valuta periodicamente la struttura e le funzioni del programma di prevenzione e controllo infezioni e apporta gli interventi migliorativi eventualmente necessari.

Linea Guida

Questa valutazione può prendere in considerazione la struttura e la composizione della commissione stessa, i termini di riferimento e il piano di lavoro, i ruoli e le responsabilità attribuite alla commissione, la presenza alle riunioni e la frequenza delle convocazioni.



2.6 Si consulta il team preposto alla PCI quando si tratta di pianificare e progettare l'ambiente fisico, con incluso la pianificazione dei lavori di costruzione e degli interventi di ristrutturazione.

Linea Guida

Il team preposto alla PCI è chiamato in causa nelle fasi di pianificazione di qualunque progetto di costruzione o di ristrutturazione. Identifica i rischi correlati in materia di PCI (quali aspergillus e legionella) e pianifica le attività di pulizia e disinfezione da svolgere durante e successivamente ai lavori di costruzione o ristrutturazione.



2.7 Si chiede la consulenza del team preposto alla PCI e ai servizi di salute e sicurezza sul lavoro al fine di mantenere condizioni ambientali ottimali all'interno dell'organizzazione.

Linea Guida

Una scadente qualità dell'aria può favorire la trasmissione dei patogeni all'interno dell'organizzazione. Ad esempio, un tasso eccessivo di umidità può accrescere la percentuale di sopravvivenza dei patogeni sulle superfici. Condizioni ambientali ottimali sono mantenute in tutta l'organizzazione, quindi anche all'interno delle stanze di isolamento per infezioni aviotrasmesse e delle zone sterili.



2.8 Gli addetti ai servizi ambientali e il team preposto alla PCI sono coinvolti nei processi di manutenzione inerenti i servizi di lavanderia e la gestione dei rifiuti.

Linea Guida

Ciò include la pulizia ambientale e la manipolazione dei rifiuti. La biancheria deve essere manipolata con molta cautela onde evitare la trasmissione di patogeni all'interno dell'organizzazione. Ad esempio, la biancheria pulita deve essere trasportata e conservata in modo da evitare che sia contaminata dalla polvere.



2.9 Si chiede la consulenza del team preposto alla PCI al fine di definire le procedure per la scelta e la manipolazione dei dispositivi/apparecchi medici.

Linea Guida

I dispositivi/apparecchi medici rappresentano una delle principali fonti di infezioni correlate all'assistenza sanitaria.

La gestione dei dispositivi/apparecchi medici comprende 1) il trasporto in sicurezza dei dispositivi/apparecchi medici contaminati verso una zona centrale in cui vengono sanificati, e 2) la conservazione dei dispositivi/apparecchi medici puliti in appositi locali puliti separati.

si applica una classificazione specifica, come quella di Spaulding, per individuare i dispositivi/apparecchi medici critici, semi-critici e non critici sulla base dell'uso che se ne fa e del rischio di infezione.



2.10 Ci si attiene agli standard vigenti in materia di sicurezza alimentare al fine di prevenire le malattie veicolate dagli alimenti.

Linea Guida

Metodi adeguati di conservazione, preparazione e manipolazione dei cibi sono fondamentali per prevenire le malattie trasmesse dagli alimenti. Le procedure di conservazione, preparazione e manipolazione sono monitorate anche se gli alimenti sono preparati con miscele o ingredienti precotti o in luoghi diversi dalla cucina centrale o in altra sede. Quando i servizi di ristorazione sono esternalizzati, si applica un meccanismo apposito per definire il ruolo della PCI del fornitore esterno e verificarne la qualità dei servizi.

In talune giurisdizioni, i servizi di ristorazione sono ispezionati dall'ente sanitario pubblico o quello governativo responsabile del settore agricolo. Si verifica che le aree di miglioramento identificate da tali autorità di regolamentazione siano state affrontate.



- 2.11 Si chiede la consulenza del team preposto alla PCI al fine di una pianificazione apposita per casi di pandemie a livello organizzativo.

Linea Guida

I partner fondamentali sono rappresentati dalla sanità pubblica, dagli organi di prevenzione e controllo infezioni e dagli organi per la gestione delle emergenze. Il piano contro le pandemie rientra in quello globale dell'organizzazione predisposto per affrontare emergenze e disastri (che è tra gli argomenti dello standard sulla Preparazione alle Emergenze e Disastri ed è descritto anche all'interno dello standard della leadership). In talune giurisdizioni, l'ente di governo responsabile della sanità è anche responsabile della pianificazione contro le pandemie. In tal caso, le strutture recepiscono il piano elaborato dal governo a livello organizzativo.

3.0 L'organizzazione collabora con i partner per promuovere attività di prevenzione e controllo delle infezioni.



- 3.1 L'organizzazione opera in sinergia con le organizzazioni coinvolte in tutto il percorso assistenziale per mettere in atto le attività di PCI.

Linea Guida



- 3.2 Si condividono le statistiche riguardanti l'andamento delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria e i risultati significativi, con altre organizzazioni, le autorità sanitarie, i pazienti e i familiari e la comunità locale.

Linea Guida

Si stabilisce quali informazioni condividere e in quale formato sulla base dei risultati raccolti attraverso il monitoraggio delle statistiche relative alle infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Per talune infezioni correlate all'assistenza sanitaria vige l'obbligo di denuncia alle autorità sanitarie nazionali e regionali competenti.

IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI



4.0 Si definiscono politiche e procedure per la PCI in base alle normative vigenti in materia, alle priorità identificate, all'evidenza e alle buone pratiche.

4.1 Si esegue una valutazione del rischio al fine di identificare le attività ad alto rischio e quindi tenerne conto nella definizione delle politiche e procedure.

Linea Guida

Le valutazioni di rischio vengono eseguite in collaborazione con i servizi di PCI, di salute e sicurezza sul lavoro (SSL) e ambientali. Le attività ad alto rischio includono ad esempio: l'esecuzione di procedure mediche che generano aerosol; la pulizia di spandimenti accidentali e la gestione di campioni biologici, come pure di dispositivi medici taglienti; l'esposizione a dispositivi/apparecchi medici e rifiuti contaminati.



4.2

Esistono politiche e procedure conformi alle normative vigenti, alle evidenze e alle buone pratiche, nonché alle priorità organizzative.

Linea Guida

Le politiche e procedure devono essere chiare e concise. Gli standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni definiscono le politiche e procedure di PCI fondamentali associate alle pratiche ordinarie. Gli standard includono i criteri riguardanti: procedure di igiene delle mani; precauzioni aggiuntive; tecniche asettiche quando si eseguono procedure invasive e si gestiscono prodotti iniettabili; uso di dispositivi di protezione individuale (DPI) consoni alle mansioni; manipolazione di elementi contaminati; servizi per la salute sul posto di lavoro con incluse misure restrittive sul lavoro.

Le organizzazioni coinvolgono pazienti e i familiari nello sviluppo di politiche e procedure chiedendo loro suggerimenti, con particolare riferimento all'igiene delle mani.



- 4.3 Si dispone di politiche e procedure per l'uso di tecniche asettiche nella preparazione, manipolazione e somministrazione di sostanze sterili sia nel locale in cui sono preparate sia nel punto di cura e di assistenza.

Linea Guida

Si coinvolge il gruppo preposto alla PCI nella fase di sviluppo delle pertinenti procedure di gestione dei medicinali, incluso l'uso di tecniche asettiche. Il rispetto delle tecniche asettiche deve essere sollecitato per le procedure invasive tra cui inserimento di catetere venoso centrale, manipolazione di sistemi per endovena, procedure spinali e pratiche di iniezioni sicure (incluso l'uso di fiale multidose).

Gli esempi includono vaccini, farmaci somministrati per via parenterale, nutrizione parenterale totale (NPT) e mezzi di contrasto. La contaminazione di dispositivi/apparecchi medici, vaccini, farmaci o preparati per la nutrizione, oppure del paziente o degli operatori sanitari può verificarsi in vari momenti delle fasi di preparazione e somministrazione delle sostanze iniettabili.



- 4.4 Si dispone di politiche e procedure apposite per i dispositivi medici noleggiati, condivisi, in conto deposito e acquisiti con contratto di leasing.

Linea Guida

In caso di uso frequente di dispositivi/apparecchi medici noleggiati, condivisi, in conto deposito o acquisiti con contratto di leasing, si sviluppano politiche e procedure per definire le modalità di trasporto degli stessi a/da l'organizzazione e per la manipolazione di strumenti consegnati senza preavviso, sporchi, non sterilizzati o incompleti.



4.5 gli operatori sanitari e i volontari hanno accesso alle politiche e procedure di PCI.

Linea Guida

Politiche e procedure di PCI sono disponibili in formato cartaceo o elettronico e facilmente accessibili per gli operatori e i volontari.



4.6 Si conducono attività di vigilanza con riferimento alla conformità alle politiche e procedure di PCI, e in base ai risultati si interviene apportando interventi migliorativi.

Linea Guida

Ciò comprende una procedura che consente ai membri del gruppo e volontari come anche ai pazienti e familiari di dare feedback e segnalare la mancata conformità alle politiche e procedure di PCI.

Strumenti di audit possono essere utilizzati per monitorare la conformità alle politiche e procedure di PCI.



4.7 Si aggiornano periodicamente politiche e procedure di PCI in base alle modifiche in merito a normative vigenti in materia, evidenze e buone pratiche.

5.0 **Membri del team, pazienti, familiari e volontari sono coinvolti nella promozione di una cultura basata sulla prevenzione e il controllo delle infezioni all'interno dell'organizzazione.**



5.1 Si predispongono un approccio composito per promuovere attività di PCI all'interno dell'organizzazione.

Linea Guida

Viene adottato un approccio ampio per contribuire ad aumentare la conformità alle pratiche ordinarie e alle precauzioni aggiuntive in materia di PCI. Ad esempio si inviano e-mail di promemoria a tutta l'organizzazione, si prevedono sessioni formative interattive, si producono video promozionali e si intraprendono campagne di sensibilizzazione.



5.2 Membri del team, pazienti, familiari e volontari sono coinvolti nello sviluppo di approcci compositi in materia di PCI.

Linea Guida

Ad esempio, l'organizzazione può costituire uno o più team addetti all'ideazione di strategie adatte per la promozione della PCI in funzione delle priorità dell'organizzazione.



5.3 L'approccio composito alla PCI comprende un programma formativo commisurato alle priorità individuate con riferimento alla PCI, ai servizi e all'utenza.

Linea Guida

Dal punto di vista della PCI, e a seconda dei ruoli e delle responsabilità inerenti, il relativo programma formativo può comprendere, tra gli altri, le politiche e procedure di PCI, i contatti e le informazioni sulle persone responsabili per la prevenzione e controllo delle infezioni, le infezioni comuni correlate all'assistenza sanitaria che incidono sull'organizzazione e sui trend. Il programma prevede anche l'accesso a risorse educative quali riviste scientifiche, tecnologia (es. computer, internet) e rapporti con le associazioni professionali che si occupano di PCI.



- 5.4 Si offrono informazioni su come eseguire in sicurezza attività ad alto rischio, incluso l'utilizzo di DPI consoni alle mansioni, in linea con quanto disposto nelle politiche e procedure.

Linea Guida

Le attività ad alto rischio richiedono l'utilizzo di DPI consoni alle mansioni. I membri del team imparano a scegliere i DPI in funzione del tipo di esposizione attesa, come anche della resistenza, dell'adeguatezza e della tenuta del dispositivo. I membri del gruppo imparano anche a scegliere, indossare, cambiare e rimuovere i DPI. Queste informazioni possono essere fornite tramite corsi formativi e/o promemoria pubblicati all'interno dell'organizzazione.



- 5.5 Si impone ai membri del team e ai volontari di partecipare al programma formativo sulla PCI inizialmente durante l'orientamento e successivamente su base regolare in funzione del ruolo e delle funzioni che svolgono ai fini della PCI.

Linea Guida

L'organizzazione può predisporre un sistema di e-learning per registrare la presenza ai corsi formativi, identificare le esigenze di corsi di aggiornamento, nonché gli individui che necessitano assolutamente di formazione.

Anche i rappresentanti di pazienti e familiari coinvolti nell'organizzazione partecipano alle sessioni orientative.



- 5.6 Si esegue una valutazione periodica dell'efficacia dell'approccio composito adottato al fine di promuovere la PCI apportando eventuali migliorie necessarie.

Linea Guida

Si esegue una valutazione dell'approccio multiforme tramite gli input dei membri del team e utilizzando misure di performance delle pratiche ordinarie e delle precauzioni aggiuntive. Ad esempio, si può condurre un'autovalutazione e sviluppare una strategia per ottenere una migliore ottemperanza alle pratiche per l'igiene delle mani sulla base dei risultati emersi.



6.0 Si invitano pazienti, familiari e visitatori a rispettare le pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni.

- 6.1 Si forniscono a pazienti, familiari e visitatori le informazioni inerenti le pratiche ordinarie e le precauzioni aggiuntive da seguire ai fini della PCI in modo appropriato e in un formato facilmente comprensibile.

Linea Guida

Pazienti, familiari e visitatori rivestono un ruolo importante nella promozione dell'igiene delle mani. Le informazioni possono includere l'uso appropriato dei DPI, come pure l'importanza e la tempestività dell'igiene delle mani e respiratoria.

Le informazioni sono fornite oralmente e per iscritto. Il materiale scritto può essere disponibile in più lingue in funzione della tipologia dell'utenza. Il linguaggio utilizzato deve essere facilmente comprensibile e può includere parti grafiche per agevolarne la comprensione. Il materiale scritto può essere in formato cartaceo (brochure, poster, ecc.) oppure elettronico (televisione in camera).



6.2 Si monitorano gli indicatori di performance relativi alla PCI.

Linea Guida

Gli indicatori di performance utili a monitorare la PCI sono determinati in funzione delle priorità. Gli indicatori di struttura includono, ad esempio, il numero di riunioni convocate dalla commissione interdisciplinare su base annua, oppure il materiale informativo per i pazienti contenente informazioni relative alle infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Gli indicatori di processo possono includere le percentuali di conformità rispetto all'igiene delle mani o il monitoraggio della disinfezione delle superfici. Gli indicatori di esito possono includere le percentuali di infezioni correlate all'assistenza sanitaria.



6.3 Si chiede l'input di membri del team, volontari e pazienti e familiari sugli elementi che compongono il programma di PCI.

Linea Guida

Le modalità di raccolta degli input includono, ad esempio, sondaggi, gruppi di discussione tematici (focus group), colloqui o riunioni.

7.0 Il programma di salute e sicurezza sul lavoro è rivolto alle priorità organizzative su prevenzione e controllo delle infezioni.



7.1 Si dispone di politiche e procedure di sicurezza e salute sul lavoro (SSL) volte a ridurre il rischio di trasmissione dei patogeni tra membri del gruppo e pazienti.

Linea Guida

Queste politiche e procedure fanno parte del programma di SSL messo a punto dall'organizzazione, il quale si basa sul livello di rischio per infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Gli Standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni definiscono le precauzioni di sicurezza fondamentali per i membri del gruppo. Essi includono: avere una politica di screening pre-assunzione (comprensiva di stato vaccinale e test per la tubercolosi); fornire l'accesso a DPI consoni alle mansioni; promuovere la sicurezza nella manipolazione di dispositivi medici taglienti e prevenire l'esposizione ai patogeni trasmissibili per via ematica; se necessario, applicare restrizioni sul lavoro.



7.2 Si sviluppa o adotta una politica sulle vaccinazioni volta a eseguire uno screening sui membri del team e offrire loro vaccinazioni.

Linea Guida

La vaccinazione costituisce un metodo economicamente conveniente per prevenire le malattie. Le vaccinazioni possibili possono essere contro parotite, morbillo, rosolia, tetano, difterite, pertosse, influenza, epatite B e test per la tubercolosi. In talune giurisdizioni, si richiede ai membri del gruppo di procedere con vaccinazioni specifiche per particolari malattie o di provare di esserne immuni qualora operino in strutture di area critica. In talune giurisdizioni, l'organizzazione ottempera alla politica sulle vaccinazioni predisposta dal governo.



7.3 Si dispone di politiche e procedure in materia di utilizzo di DPI consoni alle mansioni.

Linea Guida

Le politiche e procedure stabiliscono quando utilizzare DPI e come indossarli e rimuoverli come anche la prova di tenuta del respiratore N95.



7.4 Si applicano restrizioni sul lavoro in linea con le linee guida in materia di SSL per i membri del gruppo e i volontari portatori di infezioni trasmissibili.

Linea Guida

Le restrizioni sul lavoro impediscono ai membri del gruppo e ai volontari portatori di infezioni trasmissibili di venire a contatto diretto con pazienti, alimenti o presidi, dispositivi e apparecchiature sterili. Tali restrizioni possono includere la limitazione di ruoli e mansioni e l'obbligo di indossare un DPI a seconda del caso. Le infezioni trasmissibili includono, ad esempio, congiuntivite acuta, infezione respiratoria acuta, gastroenterite con vomito e/o diarrea, varicella e lesioni cutanee infette aperte oppure lesioni cutanee erpetiche sulle mani.



7.5 Ci si attiene a politiche, procedure e legislazione vigenti in materia di gestione di materiali biologici pericolosi.

Linea Guida

Si tratta di un approccio collaborativo che coinvolge addetti alla PCI, ai servizi ambientali e a SSL. La corretta gestione dei materiali biologici pericolosi minimizza il rischio di esposizione ai patogeni. La gestione include le operazioni di raccolta, conservazione, trasporto e smaltimento dei materiali biologici pericolosi. Si considerano l'attrezzatura e i dispositivi utilizzati come contaminati e potenzialmente infetti trasportandoli adeguatamente verso l'apposita area di decontaminazione o smaltimento. Le definizioni e lo smaltimento dei materiali biologici pericolosi variano in base alla giurisdizione di appartenenza.



7.6 Si dispone di politiche e procedure per lo smaltimento dei dispositivi medici taglienti presso il punto di utilizzo in appositi contenitori resistenti alle forature e agli schizzi oltre che antimanomissione.

Linea Guida

I dispositivi medici taglienti includono aghi e bisturi.



7.7 Si utilizzano per i dispositivi medici taglienti dispositivi dotati di meccanismi di sicurezza.

Linea Guida

I dispositivi dotati di meccanismi di sicurezza proteggono l'utilizzatore dall'esposizione alle sostanze biologiche pericolose o chimiche (es. patogeni trasmissibili per via ematica, farmaci citotossici). Il meccanismo incorporato ha la funzione di evitare che l'utilizzatore sia ferito dalla parte tagliente (es. ritraendo l'ago dopo l'uso).



8.0 Si applica una strategia dettagliata per l'igiene delle mani.

8.1 PRATICA ORGANIZZATIVA OBBLIGATORIA: Si offre formazione sull'igiene delle mani agli operatori e ai volontari.

Linea Guida

L'igiene delle mani è fondamentale nei programmi per la prevenzione e il controllo delle infezioni, ma l'ottemperanza ai protocolli riconosciuti in tale ambito è spesso scarsa. È stato dimostrato che i costi delle infezioni associate all'assistenza sanitaria superano notevolmente quelli relativi ad implementazione e monitoraggio dei programmi sull'igiene delle mani.

La formazione sull'igiene delle mani è di tipo multimodale e riguarda l'importanza di prevenire la diffusione di microrganismi, i fattori che risultano influenzare i comportamenti connessi e le tecniche igieniche adeguate. La formazione include anche le raccomandazioni sui tempi dedicati all'igiene delle mani, ossia nei quattro rispettivi momenti:

1. prima di un contatto iniziale con il paziente o l'ambiente in cui si trova
2. prima di una procedura che richiede ambiente pulito o asettico
3. dopo il rischio di esposizione ai fluidi biologici
4. dopo essere entrati in contatto con il paziente o l'ambiente in cui si trova

Prove di Conformità

8.1.1 Si offre agli operatori e ai volontari la formazione sul protocollo per l'igiene delle mani.



8.2 Si dispone di una procedura per scegliere e valutare i prodotti per l'igiene delle mani, incluse soluzioni a base alcolica per il frizionamento e saponi detergenti.

Linea Guida

Il processo include una consulenza da parte dei membri del team.



- 8.3 I membri del gruppo, pazienti con rispettivi familiari e volontari hanno accesso a soluzioni a base alcolica per frizionare le mani presso il sito di cura e di assistenza.

Linea Guida

Tenere a portata di mano le soluzioni a base alcolica presso il letto del paziente e/o rendere disponibili quelle portatili serve a ricordare ai membri del gruppo di lavarsi le mani prima di provvedere all'accudimento del paziente. Le linee guida esistenti in materia di igiene delle mani richiedono che soluzioni a base alcolica per frizionare le mani siano distanti meno di un metro dal sito di cura e assistenza. Tuttavia, norme antincendio o altre eventualità possono porre limiti al posizionamento di soluzioni a base alcolica per frizionare le mani.

Si verifica la disponibilità di attrezzature e materiali per l'igiene delle mani nell'ambiente in cui si erogano le cure.



- 8.4 I membri del team e i volontari hanno accesso a lavabi dedicati.

Linea Guida

L'utilizzo di lavabi dedicati contribuisce a prevenire la trasmissione dei patogeni. I lavabi dedicati si usano soltanto per lavarsi le mani e non per altri scopi, quali lo smaltimento di liquidi o la pulizia di attrezzature. Tale obbligo viene tenuto in considerazione al momento della pianificazione di attività di costruzione o ristrutturazione.



- 8.5 Si affiggono promemoria che richiamano le tecniche corrette per il lavaggio delle mani e l'uso di soluzioni a base alcolica per la frizione.

Linea Guida

Si stabilisce il luogo idoneo per affiggere i promemoria in funzione della valutazione del rischio.



8.6 PRATICA ORGANIZZATIVA OBBLIGATORIA: Si verifica l'adesione alle procedure di igiene delle mani.

Linea Guida

L'igiene delle mani è ritenuta la modalità singola più importante per ridurre le infezioni ospedaliere, ma l'adesione alle pratiche igieniche riconosciute in tale ambito è spesso scarsa. Verificare l'adesione alle procedure di igiene delle mani consente alle organizzazioni di migliorare i livelli di formazione e addestramento, valutare le risorse disponibili allo scopo e mettere a confronto le procedure di conformità dell'intera organizzazione. Studi dimostrano che una migliore adesione alle pratiche di igiene delle mani riduce il numero di infezioni associate all'assistenza sanitaria.

L'osservazione diretta (audit) rappresenta il metodo migliore per verificare l'adesione alle pratiche di igiene delle mani. Si tratta di guardare e registrare i comportamenti connessi all'igiene delle mani da parte degli operatori e osservare l'ambiente di lavoro. L'osservazione diretta può essere affidata a un componente dell'organizzazione adeguatamente formato, due o più professionisti sanitari che lavorano assieme oppure pazienti e familiari all'interno dell'organizzazione o del territorio. Teoricamente, l'osservazione diretta verifica l'adesione alle pratiche per l'igiene delle mani nei quattro rispettivi momenti:

1. prima di un contatto iniziale con il paziente o l'ambiente in cui si trova
2. prima di una procedura che richiede pulizia o condizioni asettiche
3. dopo il rischio di esposizione ai fluidi biologici
4. dopo essere entrati in contatto con il paziente o l'ambiente in cui si trova

L'osservazione diretta deve essere utilizzata da tutte le organizzazioni che operano in una propria sede (ossia i pazienti si recano presso di loro). Le organizzazioni che erogano servizi di assistenza domiciliare e ritengono che l'osservazione diretta non sia fattibile, possono prendere in considerazione metodi alternativi. Questi metodi alternativi non sono così affidabili come l'osservazione diretta, pertanto dovrebbero essere usati in combinazione (almeno due) per avere un quadro più preciso circa il rispetto all'interno dell'organizzazione delle procedure riconosciute per l'igiene delle mani.

Prove di Conformità

- 8.6.1 Si verifica l'adesione alle procedure riconosciute per l'igiene delle mani attraverso l'osservazione diretta (audit). Per le organizzazioni che erogano servizi di assistenza domiciliare è possibile ricorrere a una combinazione (almeno due) di metodi alternativi quali:
- lasciare che siano gli operatori ad annotare la conformità rispetto alle norme igieniche riconosciute (autovalutazione)
 - misurare il consumo dei prodotti
 - condurre sondaggi sul grado di soddisfazione dei pazienti che prevedano domande sulla conformità alle misure di igiene delle mani da parte degli operatori
 - valutare la qualità delle tecniche di igiene delle mani (ad esempio attraverso l'uso di gel o lozioni UV)
- 8.6.2 I risultati sull'adesione alle misure di igiene delle mani sono condivisi con operatori e volontari.
- 8.6.3 I risultati sull'adesione alle misure di igiene delle mani vengono utilizzati per apportare miglioramenti alle relative pratiche.



9.0 Si mantiene l'ambiente fisico pulito e disinfettato.

9.1 Si classificano le diverse aree che costituiscono l'ambiente fisico in funzione del rischio di infezione in modo da stabilire la frequenza della pulizia, il livello di disinfezione e il numero di addetti necessari ai servizi ambientali.

Linea Guida

Ciò può essere svolto in collaborazione con i servizi addetti alla PCI e ambientali. L'esecuzione di un'analisi del rischio legato all'ambiente fisico aiuta a identificare le zone grigie all'interno dell'organizzazione. Si può suddividere l'ambiente fisico in più aree in funzione del rischio di trasmissione di patogeni. I criteri utilizzati per identificare tali aree possono includere il livello di frequentazione da parte dell'utenza (es. sale d'attesa, ascensori, utilizzo di apparecchi portatili), il tipo di attività svolta (es. clinica o amministrativa), il tipo di utenza (es. pazienti affetti da malattie infettive o immunodepressi) e la probabilità di essere esposti a fluidi biologici (es. in sala operatoria o in laboratorio). Si tiene conto anche del numero richiesto di addetti ai servizi ambientali in caso di epidemia o inondazione.

Un sistema a matrice di valutazione dei rischi può essere utilizzato per determinare la frequenza di pulizia.



9.2 Si assegnano ruoli e funzioni ai fini della pulizia e della disinfezione dell'ambiente fisico.

Linea Guida

I ruoli e le funzioni sono assegnati a coloro che più spesso sono addetti alla pulizia e alla disinfezione dell'ambiente fisico, quali, ad esempio, gli addetti ai servizi ambientali che fanno parte del team. Ciò include assegnare membri del team alla pulizia e disinfezione delle zone grigie identificate nell'ambiente fisico. Ruoli e funzioni sono assegnati anche ad altri membri del team e ai volontari, soprattutto per quanto concerne la pulizia dell'ambiente fisico e la segnalazione dei problemi al responsabile o al gruppo competente.



9.3 Si dispone di politiche e procedure apposite per la pulizia e la disinfezione dell'ambiente fisico, come anche per la registrazione dei relativi dati.

Linea Guida

Le attività di pulizia riguardano tutte le superfici nell'ambito dell'organizzazione, con particolare riferimento alle maggiori superfici di contatto presenti nelle aree in cui si assistono i pazienti (es. stanze di degenza, sponde dei letti, bagni). Si dispone anche di procedure per la pulizia di pareti, finestre e soffitti; lo smaltimento dei rifiuti; la tempestiva pulizia degli spandimenti accidentali; il mantenimento dell'ordine in generale. La documentazione delle attività di pulizia include l'indicazione di data e ora, nome dell'addetto e annotazione dei detergenti o disinfettanti utilizzati.



9.4 Si dispone di politiche e procedure per la pulizia e disinfezione delle stanze di pazienti per le quali è necessario adottare precauzioni aggiuntive.

Linea Guida

Le politiche e procedure riguardano la pulizia giornaliera e finale di tali aree (es. in seguito a dimissioni/trasferimento del paziente) e l'uso di DPI. Alcune linee guida per buone pratiche comprendono una procedura tipica in materia di pulizia e disinfezione delle stanze dei pazienti in cui siano adottate precauzioni per il contatto con l'infezione da clostridium difficile (ICD).



9.5 Si valuta periodicamente la conformità alle politiche e procedure per la pulizia e disinfezione dell'ambiente fisico apportando gli interventi migliorativi eventualmente necessari.

Linea Guida

Ciò può includere sondaggi tra i pazienti e il team, valutazioni visive e prelievo periodico di campioni dall'ambiente fisico. I dati emersi vengono registrati e i risultati vengono esaminati per identificare aree di miglioramento con l'input di membri del team.



9.6

Quando i servizi di pulizia sono esternalizzati, si stipula e mantiene con ciascun fornitore un contratto che impone livelli qualitativi costanti e il rispetto di standard procedurali riconosciuti.



9.7

Quando i servizi di pulizia sono esternalizzati, si eseguono controlli periodici della relativa qualità.

Linea Guida

Ad esempio, si esaminano le copie delle relazioni e di qualunque altro documento che attesti l'esecuzione del controllo della qualità da parte del fornitore esterno.



10.0 Si eseguono sanificazione, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi e apparecchi medici riutilizzabili nel rispetto delle istruzioni del fabbricante e degli standard procedurali riconosciuti.

10.1 Si sviluppano e mantengono politiche e procedure chiare e concise in materia di pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi e apparecchi medici riutilizzabili.

Linea Guida

Le politiche e procedure definite dall'organizzazione in merito a pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili prendono in considerazione tutte le fasi del processo (dallo smontaggio del dispositivo alla sanificazione fino al rimontaggio). Esse riguardano (in base al ruolo organizzativo):

- addestramento e formazione
- salute e sicurezza sul lavoro
- gestione e segnalazione di incidenti a danno dei pazienti
- pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione di dispositivi o apparecchi medici in funzione della classe di rischio e delle istruzioni del rispettivo fabbricante
- pulizia, disinfezione e sterilizzazione di dispositivi e apparecchi noleggiati, condivisi, in conto deposito e acquisiti con contratto di leasing
- precauzioni speciali da adottare per dispositivi o apparecchi difficili da pulire, disinfettare o sterilizzare
- smontaggio e rimontaggio di dispositivi
- collaudo funzionale di dispositivi complessi in seguito a rimontaggio
- trasporto esterno di dispositivi medici (laddove applicabile)
- controllo di qualità
- procedure di ritiro
- procedure per diversi casi di emergenza quali spegnimento dello sterilizzatore, guasto o blocco del sistema



- 10.2 Laddove si erogano cure neurochirurgiche si dispone di politiche e procedure per prevenire la trasmissione del morbo di Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

Linea Guida

Politiche e procedure includono: esecuzione di una valutazione preoperatoria per le procedure chirurgiche ad alto rischio; esecuzione di una valutazione preoperatoria per i pazienti ad alto rischio; e disponibilità di 1) un insieme dedicato di dispositivi neurochirurgici, neuroendoscopici, ortopedico-spinali e di apparecchiature per l'intubazione da usare in caso di MCJ accertato o sospetto nella fase preoperatoria, oppure 2) apparecchiatura riutilizzabile che viene messa in quarantena subito dopo l'intervento e prima di sottoporla a sanificazione fino a quando la diagnosi postoperatoria di MCJ è confermata o esclusa.



- 10.3 Si definiscono addestramento, formazione ed esperienza necessari ai membri del gruppo per poter partecipare alle attività di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione di dispositivi e apparecchi medici.

Linea Guida

La tipologia di addestramento, formazione ed esperienza necessari varia in funzione del ruolo svolto. Può essere definita da un organo di regolamentazione professionale, essere formale o informale e includere esperienze di vissuto o lavorative.

Verificare la qualifica del personale addetto alla sanificazione dei dispositivi/apparecchi medici è importante ai fini di prevenire l'attuazione di procedure errate o improprie.



- 10.4 Si rispettano le relative istruzioni del fabbricante durante le attività di pulizia, disinfezione o sterilizzazione di dispositivi e apparecchi medici.



- 10.5 Politiche, procedure operative standard e istruzioni del fabbricante sono rese accessibili a tutti i membri del gruppo.

Linea Guida

Le istruzioni possono essere disponibili in forma scritta, ad es. sotto forma di raccoglitori, manuali, raccolte monografiche e/o in formato elettronico. I membri del gruppo sono a conoscenza della collocazione e delle relative modalità di accesso.



- 10.6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione di dispositivi monouso critici e semicritici non è consentita in loco così come da politica organizzativa e legislazione regionale vigente in materia.



- 10.7 Qualora i servizi di pulizia, disinfezione o sterilizzazione di dispositivi e apparecchi medici vengano esternalizzati, si stipula un accordo o contratto con ciascun fornitore che delinea obblighi e rispettivi ruoli e responsabilità in merito.

Linea Guida

L'accordo prevede che i fornitori di servizi in appalto aderiscano a standard procedurali riconosciuti e verifichino la qualità dei servizi di sanificazione. Esempi ne sono le verifiche quotidiane dei documenti stampati o registri informatici, la manutenzione dei registri per ogni ciclo di sterilizzazione e un processo in atto finalizzato a segnalare eventuali problematiche connesse ai dispositivi sanificati (es, imballi difettati o dispositivi e apparecchi medici giunti sporchi).



10.8 Quando i servizi di pulizia, disinfezione o sterilizzazione di dispositivi e apparecchi medici sono esternalizzati, l'organizzazione esegue controlli periodici della qualità.

Linea Guida

L'organizzazione verifica che ciascun fornitore si attenga agli standard procedurali riconosciuti al fine di monitorare la qualità dei servizi (es. monitoraggio giornaliero dei documenti stampati e meccanismi per la segnalazione dei difetti). L'organizzazione riesamina le copie dei report e degli stampati e qualsiasi altro documento attestante i controlli di qualità effettuati dal fornitore esterno.



10.9 Quando i servizi di pulizia, disinfezione o sterilizzazione di dispositivi o apparecchi medici sono eseguiti internamente, i membri del gruppo coinvolti in tali processi ricevono formazione e addestramento sulle modalità relative al momento dell'assunzione e su base continuativa.

Linea Guida

La formazione riguarda le politiche e procedure adottate dall'organizzazione; informazioni su pulizia, disinfezione e sterilizzazione (a seconda del caso); problematiche in tema di salute e sicurezza sul lavoro, come pure problematiche in materia di PCI correlate alla sanificazione.



- 10.10 Quando i dispositivi e apparecchi medici sono puliti, disinfettati e/o sterilizzati all'interno dell'organizzazione vi sono aree idonee appositamente designate per le relative attività.

Linea Guida

L'area appositamente designata dovrebbe avere uno spazio adeguato per la pulizia e la conservazione e deve essere separata dalle aree in cui si maneggiano o conservano i dispositivi e apparecchi puliti. La ventilazione, la temperatura e l'umidità dovrebbero essere adeguati a tale attività e ai prodotti detergenti da utilizzare (vedi le raccomandazioni del fabbricante).

Sarebbe necessario limitare quanto più possibile che le attività di pulizia, disinfezione e sterilizzazione siano eseguite al di fuori dell'area designata.



- 10.11 L'area in cui avvengono le attività di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione di dispositivi e apparecchi medici dispone di presidi appositi per il lavaggio delle mani.

Linea Guida

Esempi ne sono appositi lavabi e postazioni con soluzioni a base alcolica per frizionare le mani. Le mani sporche andrebbero lavate con acqua e sapone.



- 10.12 Consumare cibo e bevande, conservare alimenti, applicare cosmetici e manipolare lenti a contatto sono azioni vietate nell'area in cui avvengono le attività di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di dispositivi e apparecchi medici.



- 10.13 Gli strumenti che richiedono pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione vengono imballati e trasportati in maniera sicura verso le apposite aree.

Linea Guida

Le attività di pulizia, disinfezione o sterilizzazione possono essere eseguite internamente all'organizzazione o presso altre strutture se non esternalizzate.

I dispositivi e apparecchi medici utilizzati sono da considerarsi contaminati. Nel trasporto di dispositivi e apparecchi medici contaminati ci si attiene alle normative vigenti in materia, si verificano le condizioni ambientali e si utilizzano contenitori, scatole, sacchi e veicoli idonei e puliti.

Gli strumenti contaminati sono trasportati separatamente dagli strumenti puliti e lontano dalle aree destinate all'erogazione dell'assistenza e ad alta frequentazione.



- 10.14 Si indossano idonei DPI durante le attività di pulizia, disinfezione o sterilizzazione di dispositivi e apparecchi medici.

Linea Guida

A seconda della mansione svolta, i dispositivi di protezione individuale appropriati comprendono: guanti adeguati; un indumento protettivo, impermeabile e dotato di maniche, ad es. un camice aperto sul retro, una tuta o un camice chirurgico; una visiera integrale o un facciale impermeabile ai liquidi per proteggere occhi, naso e bocca.



- 10.15 Si puliscono dispositivi e apparecchi contaminati prima di procedere con apposite disinfezione e sterilizzazione.

Linea Guida

I dispositivi e apparecchi utilizzati sono da considerarsi contaminati.

La pulizia è fondamentale prima di procedere alla disinfezione o sterilizzazione. Se uno strumento non è pulito, i residui (ad esempio tracce di sangue, fluidi organici o sporco) possono formare una pellicola protettiva per i patogeni, neutralizzando in tal modo le procedure di disinfezione e sterilizzazione, oppure rendere inattivo il disinfettante che così non avrà alcun effetto.



- 10.16 Detergenti, soluzioni, sterilizzanti e disinfettanti selezionati sono in linea con le istruzioni del fabbricante e sono compatibili con i dispositivi da pulire, disinfettare o sterilizzare e con gli attrezzi e i processi appositi per le attività di pulizia, disinfezione o sterilizzazione.

Linea Guida

Tutti i disinfettanti hanno un identificativo univoco. Si possono consultare altri professionisti dell'organizzazione, ad es. dell'area di prevenzione e controllo delle infezioni o di salute e sicurezza sul lavoro, quando si devono scegliere i detergenti o i disinfettanti appropriati.



- 10.17 Per ogni detergente, soluzione, sterilizzante e disinfettante ci si attiene alle istruzioni d'uso del rispettivo fabbricante.

Linea Guida

Le indicazioni del fabbricante hanno come oggetto elementi quali requisiti di ventilazione, tempo di contatto, durata, modalità di custodia, diluizione appropriata, modalità per testare la concentrazione e l'efficacia e le protezioni appropriate da indossare quando si maneggia il detergente, soluzione, prodotto sterilizzante o disinfettante che sia.



10.18 Ogni dispositivo o insieme di dispositivi viene approntato per essere sottoposto a sterilizzazione secondo le istruzioni del fabbricante.



10.19 Si colloca all'interno di ciascun pacco o contenitore un indicatore chimico, secondo quanto richiesto dai processi di controllo della qualità previsti dall'organizzazione, al fine di verificare l'effettiva esposizione allo sterilizzante.



10.20 I pacchi sterilizzati sono chiaramente riconoscibili e distinti dai pacchi non processati.

Linea Guida

Ciò consente di prevenire la messa a disposizione e l'uso di dispositivi medici non sterilizzati.



10.21 Si preserva l'integrità di ciascun pacco sterile.

Linea Guida

Gli oggetti che sono stati adeguatamente decontaminati, imbustati, sterilizzati, stoccati e manipolati rimangono sterili a tempo indeterminato, a meno che venga compromessa l'integrità della confezione. L'integrità della confezione si basa sul tipo di involucro utilizzato, sul metodo di chiusura, sul tipo di scaffalatura impiegata per lo stoccaggio, a giorno o chiusa; sul metodo e sulla frequenza di manipolazione; sul metodo, sulla frequenza e sulle condizioni di trasporto e distribuzione; sulle condizioni ambientali del locale adibito allo stoccaggio, ad es. temperatura, umidità, aerazione, pulizia; e sul controllo e sulla sorveglianza dell'accesso alle aree di stoccaggio.



10.22 Si dispone di un processo apposito che consente la tracciabilità dei dispositivi medici associandoli a un ciclo di sterilizzazione o a uno sterilizzatore.

Linea Guida

Il registro comprende le informazioni che potrebbero essere necessarie in caso di richiamo.

Strumenti, dispositivi e materiali potrebbero essere ritirati per vari motivi, ad esempio in caso di fallita sterilizzazione.



10.23 **PRATICA ORGANIZZATIVA OBBLIGATORIA:**I processi validi per eseguire pulizia, disinfezione e sterilizzazione di apparecchiature e dispositivi medici sono monitorati apportandovi eventuali migliorie quando necessario

Linea Guida

I processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono complessivamente definiti riprocessazione e il rispettivo livello dipende dal rischio di infezione (secondo la classificazione di Spaulding). Le organizzazioni riprocessano le apparecchiature basandosi sulla classificazione di Spaulding e secondo le istruzioni del produttore.

Monitorando la riprocessazione è possibile identificare le aree che necessitano di migliorie e ridurre le infezioni associate all'assistenza sanitaria. L'efficacia di pulizia e disinfezione può essere misurata monitorando la qualità dell'acqua e funzionamento della macchina per il lavaggio, la disponibilità di concentrazioni adeguate dei disinfettanti e l'uso di questi in ottemperanza alle istruzioni del produttore. L'efficacia della sterilizzazione è monitorabile misurando eventuali residui biologici, ATP (adenosina trifosfato) e la determinazione della carica batterica, oltre che utilizzando striscette reattive per confermare che le apparecchiature o i dispositivi siano effettivamente sterilizzati.

Nel caso in cui l'organizzazione non riproccesi le apparecchiature e i dispositivi, l'organizzazione ha una procedura per garantire che il dispositivo sia stato sanificato correttamente prima dell'uso.

Prove di Conformità

- 10.23.1 Vi sono prove evidenti dell'efficacia dei processi e dei sistemi utilizzati per eseguire pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- 10.23.2 Si sono intraprese azioni volte a esaminare e migliorare i processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione laddove indicato.

11.0 Si rispettano requisiti specifici per riprocessare dispositivi endoscopici flessibili. [N.B.: i seguenti criteri sono requisiti aggiuntivi che si applicano specificatamente alla riprocessazione di endoscopi flessibili. Gli endoscopi rigidi sono quasi esclusivamente dispositivi critici che richiedono sterilizzazione e sono oggetto di altri standard nel presente documento].



11.1 Si addestrano i membri del gruppo sulle politiche e procedure che vertono sulla riprocessazione di endoscopi flessibili.

Linea Guida

Verificare la qualifica e le competenze del personale addetto alla sanificazione dei dispositivi endoscopici flessibili è importante ai fini di prevenire l'attuazione di procedure errate o improprie. I dispositivi endoscopici flessibili includono, ad esempio, gastroscopi, duodenoscopi, colonoscopi, sigmoidoscopi, broncoscopi, laringoscopi, enteroscopi ed endoscopi nasofaringei.



11.2 Le aree dedicate alla sanificazione degli endoscopi flessibili sono fisicamente separate dalle aree dedicate all'assistenza.



11.3 Le aree dedicate alla sanificazione degli endoscopi sono dotate di aree di lavoro separate per le operazioni di pulizia e decontaminazione, con magazzino, sistemi di scarico e ventilazione adeguata.

Linea Guida

La ventilazione aiuta a eliminare i vapori tossici dalle aree di lavoro. Anche le aree destinate allo stoccaggio sono ventilate e sottoposte periodicamente a pulizia e disinfezione.



- 11.4 Si rispettano le istruzioni dei fabbricanti per eseguire una prepulizia immediata degli endoscopi flessibili nel punto di utilizzo.

Linea Guida

Se la pulizia non è eseguita immediatamente dopo l'uso, i residui biologici depositatisi sull'endoscopio possono indurirsi rendendone in tal modo molto difficile la rimozione.



- 11.5 Prima della pulizia si verifica se l'endoscopio flessibile ha subito danni internamente ed esternamente ed eventualmente lo si spedisce al centro assistenza attenendosi alle prescrizioni del fabbricante e alle disposizioni di legge per quanto concerne imballaggio e spedizione.

Linea Guida

L'integrità dell'endoscopio flessibile è verificata mediante una prova di tenuta. Gli endoscopi flessibili danneggiati sono identificati, eliminati dall'uso e spediti al centro assistenza nel rispetto delle prescrizioni del fabbricante per quanto concerne imballaggio, etichettatura e spedizione. Per quest'ultima ci si deve attenere anche alle disposizioni nazionali o regionali in materia di trasporto di merci pericolose.



- 11.6 Prima di procedere alla disinfezione di alto livello si pulisce, risciacqua e asciuga ciascun endoscopio flessibile secondo le prescrizioni del fabbricante.



- 11.7 Prima di procedere alla disinfezione di alto livello, si mettono a bagno gli elementi dell'endoscopio che possono essere immersi in acqua e li si pulisce manualmente con un detergente approvato.

Linea Guida

Un detergente approvato è una soluzione detergente enzimatica preparata e utilizzata in accordo alle prescrizioni del fabbricante e compatibile con il dispositivo.

Mentre l'endoscopio è a bagno, i tubi e i lumi sono sciacquati e spazzolati per rimuovere i residui biologici. Gli spazzolini devono essere delle giuste dimensioni, devono essere controllati prima e dopo l'uso nonché scartati o puliti e asciugati dopo l'uso.

Per facilitare le operazioni di pulizia è possibile utilizzare adattatori o collettori per l'irrigazione compatibili con il dispositivo endoscopico.



- 11.8 Si conservano gli endoscopi flessibili in modo da minimizzarne la contaminazione e i danni.

Linea Guida

L'organizzazione non conserva gli endoscopi flessibili arrotolati o nei rispettivi contenitori. Gli endoscopi flessibili muniti di tubi o lumi sono conservati avendo cura di tenere le valvole dei tubi fuori dell'endoscopio. Gli endoscopi flessibili sono inoltre conservati in un apposito armadietto asciutto.



- 11.9 Si compila un registro permanente contenente annotazioni degli interventi di sanificazione eseguiti su ciascun endoscopio flessibile.



- 11.10 La scheda con i dati delle sanificazioni eseguite sul dispositivo endoscopico riporta il codice identificativo e il tipo di endoscopio, il codice identificativo del sistema automatico di riprocessazione (se applicabile), la data e l'ora in cui è stata eseguita la riprocessazione, il nome o codice identificativo univoco del paziente, i risultati della singola ispezione e del test di tenuta, come anche il nome dell'addetto che ha eseguito la riprocessazione.

Linea Guida

Identificare il paziente, il dispositivo endoscopico e il sistema di riprocessazione utilizzato contribuisce a facilitare le indagini sui focolai epidemici, la tracciabilità dei dispositivi e il controllo qualità.



- 11.11 Si eseguono interventi di manutenzione preventiva e programmata, incluse le riparazioni, per ciascun sistema automatico di riprocessazione.

Linea Guida

La registrazione degli interventi di manutenzione e riparazione eseguiti sui dispositivi da riprocessare ne facilita la tracciabilità e il ritiro dall'uso.

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEL PROGRAMMA DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI



12.0 Si attua un piano di sorveglianza volto a monitorare le infezioni correlate all'assistenza sanitaria.

12.1 Si prevede un piano di sorveglianza conforme rispetto alle normative vigenti, all'evidenza e alle buone pratiche nonché alle priorità organizzative.

Linea Guida

Gli Standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni definiscono gli elementi fondamentali di un programma di sorveglianza. Essi includono criteri sul controllo e la denuncia delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria e sulla rapida identificazione delle fonti di infezione. I risultati sono utilizzati per rispondere alla comparsa delle pandemie e dei focolai epidemici, come anche per migliorare il programma di PCI, ad esempio investendo in risorse supplementari, aggiornando le politiche e procedure e rivedendo i programmi di informazione.



12.2 **PRATICA ORGANIZZATIVA OBBLIGATORIA:** Si monitorano le infezioni ospedaliere, analizzano i dati per identificare i focolai epidemici e il loro andamento, infine si condividono tali dati all'interno dell'organizzazione.

N.B.: questa POO è applicabile solo nelle organizzazioni che dispongono di posti letto e prestano assistenza infermieristica.

Linea Guida

Le infezioni associate all'assistenza sanitaria più comuni nei reparti dell'organizzazione e fra la popolazione di pazienti vengono individuate e monitorate. Potrebbero includere: clostridium difficile, infezioni del sito chirurgico, influenza stagionale, norovirus, infezioni del tratto urinario e altre malattie registrabili, microrganismi resistenti all'antibiotico. I metodi di controllo di tali infezioni possono concentrarsi su una particolare infezione o reparto oppure essere estesi all'intera organizzazione o sistema e possono comprendere tecniche di analisi dei dati volte a meglio individuare i focolai epidemici precedentemente non riconosciuti. Il monitoraggio potrebbe includere frequenza e rispettive variazioni nel tempo, tassi di mortalità associati e costi attribuiti.

I team che provvedono ad un'adeguata informazione sui tassi di infezione associati all'assistenza sanitaria sono attrezzati meglio per la prevenzione e la gestione delle infezioni. Si individua il ruolo o la posizione responsabile della raccolta dei dati sui tassi di infezione associati all'assistenza sanitaria stabilendo un piano per divulgarli regolarmente (ad esempio relazioni trimestrali a tutti i reparti). Oltre agli operatori, anche l'organo di governo deve essere informato sui tassi di infezione associati all'assistenza sanitaria e le rispettive problematiche inerenti prevenzione e controllo. Tali azioni sono realizzabili direttamente tramite un alto funzionario oppure una commissione consultiva medica.

Prove di Conformità

- 12.2.1 Si rilevano i tassi di infezioni associate all'assistenza sanitaria.
- 12.2.2 Si analizzano i focolai epidemici e si formulano le raccomandazioni volte a prevenire le recidive.
- 12.2.3 Si condividono i dati pertinenti le infezioni associate all'assistenza sanitaria e le raccomandazioni formulate in seguito agli esami dei focolai epidemici con operatori, alta dirigenza e organo di governo.



- 12.3 Si dispone di una procedura apposita per individuare tempestivamente i casi sospetti di infezioni correlate all'assistenza sanitaria all'interno dell'organizzazione.

Linea Guida

I metodi per riconoscere le infezioni correlate all'assistenza sanitaria possono essere passivi (es. identificate durante l'erogazione di servizi di routine) oppure attivi (es. identificate da professionisti esperti mediante l'uso di una sorveglianza programmata di più dati e fonti).

Si promuovono segnalazioni spontanee da parte dei membri del team, di pazienti e familiari e di volontari e si ricorre a metodologie supplementari per individuare le infezioni, come l'identificazione attiva, i metodi automatizzati di riconoscimento, oppure identificazione centralizzata mediante il laboratorio di microbiologia.



- 12.4 Si ha accesso a un laboratorio di microbiologia che mette a disposizione dell'organizzazione la propria competenza nell'identificazione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria.

Linea Guida

I laboratori di microbiologia rivestono un ruolo sempre più importante ai fini della sorveglianza con riferimento alla PCI, ad esempio, per l'identificazione di infezioni nuove o rare, il controllo degli organismi resistenti agli antibiotici quali lo *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) o l'enterococco vancomicina-resistente (VRE), e l'identificazione di focolai epidemici.

Il laboratorio di microbiologia sostiene l'organizzazione nell'identificazione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria assicurando l'accesso tempestivo alle analisi di laboratorio. Ciò include assicurare un rapido tempo di risposta quando si tratta di infezioni ad alto rischio quali il *Clostridium difficile*.



- 12.5 Si identifica la figura responsabile incaricata di ricevere e rispondere alle segnalazioni di casi sospetti di infezioni correlate all'assistenza sanitaria.

Linea Guida

Operatori, pazienti, familiari e volontari sono a conoscenza della figura di riferimento a cui segnalare problematiche inerenti la PCI



- 12.6 Si conducono indagini per conoscere la fonte o la causa delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria.

Linea Guida

I metodi di indagine possono includere analisi epidemiologiche, analisi delle cause principali (root cause analysis, RCA) o analisi statistiche. Il processo di indagine include l'identificazione degli agenti o dei microrganismi ad alto rischio o sensibili che richiedono particolare attenzione o competenza (es. patogeni resistenti agli antibiotici, agenti trasmissibili per via aerea o agenti altamente contagiosi).



- 12.7 Si dispone di politiche e procedure per limitare e prevenire la trasmissione di patogeni attraverso l'applicazione di pratiche ordinarie verso tutti i pazienti e di precauzioni aggiuntive, laddove necessario.

Linea Guida

Le precauzioni aggiuntive possono includere la sistemazione del paziente in una stanza privata, in un reparto d'isolamento oppure in una stanza di isolamento per infezioni aiotrasmesse. Altre misure includono vaccinazioni, diagnosi, analisi e trattamento precoci; e protocolli post-esposizione.

Le politiche e procedure per limitare e prevenire la trasmissione di patogeni sono applicabili a tutti i soggetti potenzialmente a rischio, tra cui pazienti, familiari, visitatori, membri del gruppo e volontari.



- 12.8 Si chiede la consulenza di esperti in materia di PCI o di sanità pubblica per tenere sotto controllo le infezioni correlate all'assistenza sanitaria e le informazioni necessarie sono riportate alle autorità competenti, secondo quanto prescritto dalle normative vigenti.

Linea Guida

Gli esperti possono comprendere infettivologi, microbiologi medici, infermieri, esperti in sanità pubblica, ecc.

La frequenza e la localizzazione di talune infezioni correlate all'assistenza sanitaria deve essere denunciata alle autorità competenti, quali, ad esempio, gli enti per la sanità pubblica. Gli obblighi di segnalazione variano in base alla giurisdizione di appartenenza.



- 12.9 Si usano definizioni standard e tecniche statistiche approvate per condividere e confrontare i dati relativi alle infezioni correlate all'assistenza sanitaria.

Linea Guida

Definizioni standard sono disponibili per molte infezioni al fine di agevolare la comparazione.

Le tecniche statistiche possono includere principi epidemiologici per identificare le popolazioni a rischio, diagnosticare le infezioni e analizzare i trend e i fattori di rischio.



- 12.10 Si utilizzano i risultati delle indagini per migliorare i programmi, le politiche o procedure nonché per prevenire la recidiva delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria.



13.0 Si adotta un approccio coordinato per rispondere alla comparsa dei focolai epidemici.

13.1 Si dispone di politiche e procedure apposite per identificare e rispondere alla comparsa di focolai epidemici ottemperando alle normative vigenti in materia.

Linea Guida

Le politiche e procedure definiscono come accertare un focolaio epidemico e identificarne le cause (anche quelle associate ai cibi contaminati), raccogliere dati e campioni per individuare altri casi, limitare il focolaio epidemico una volta identificato.



13.2 I membri del gruppo e i volontari hanno accesso alle politiche e procedure per l'identificazione e la gestione dei focolai epidemici.



- 13.3 Si esegue una valutazione regolare dell'efficacia dell'approccio multiforme adottato al fine di promuovere la PCI apportando le eventuali migliorie necessarie.

Linea Guida

L'applicazione dell'approccio basato su 'chi-dove-quando' contribuisce a definire il focolaio epidemico, fornendo al tempo stesso all'organizzazione spunti per sviluppare le strategie per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria.

Descrivere 'chi' aiuta a conoscere la popolazione a rischio di contrarre l'infezione. Si esaminano i dati demografici e altri parametri descrittivi dei pazienti quali età, patologie di fondo, possibili esposizioni ai patogeni e rischi procedurali o terapeutici, ad esempio chirurgici.

Descrivere 'dove' in termini di servizio, unità o luogo aiuta l'organizzazione a capire se il focolaio epidemico sia localizzato oppure abbia implicazioni che coinvolgono l'intera organizzazione o l'intera comunità.

Descrivere 'quando' implica indicare il periodo esatto del focolaio epidemico, dal primo caso o dalle prime segnalazioni, e tracciare la curva epidemica. Si basa sulla diagnosi e sul probabile periodo di esposizione. Aiuta a stabilire se il focolaio epidemico derivi da una fonte unica (comune) oppure da una fonte propagata (fonte continua o trasmissione persona-persona).



- 13.4 Le politiche e procedure definiscono in che modo gestire patogeni nuovi, rari o problematici, inclusi gli organismi resistenti agli antibiotici.

Linea Guida

Le procedure per la gestione di patogeni nuovi, rari o problematici possono includere scambio di informazioni con i partner, con altre organizzazioni e con la comunità.

   13.5 Si dispone di politiche e procedure riguardanti i ruoli e le funzioni dei membri del team e dei volontari coinvolti nell'identificazione e nella gestione dei focolai epidemici.

   13.6 Quando appropriato, si condividono i dati relativi ai focolai epidemici con pazienti e familiari, membri del team, partner, altre organizzazioni e la comunità locale.

Linea Guida

Si identificano le figure responsabili per la comunicazione e la segnalazione dei dati relativi ai focolai epidemici.

I dati sono trasmessi a pazienti e familiari, membri del team, partner, altre organizzazioni (tra cui gli enti per la sanità pubblica) e alla comunità locale. A seguito della comparsa di un focolaio epidemico, una relazione riassuntiva comprendente background, dettagli sull'indagine, risultati e raccomandazioni è messa a disposizione dei partner, di altre organizzazioni e della comunità locale.

   13.7 Politiche e procedure vengono riviste periodicamente apportandovi le eventuali migliorie necessarie a seguito della singola comparsa di focolai epidemici.



14.0 Si apportano costantemente interventi migliorativi al programma di prevenzione e controllo delle infezioni.

14.1 Si dispone di un piano per il miglioramento della qualità nell'ambito del programma di PCI.

Linea Guida

Gli Standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni definiscono le fonti fondamentali per valutare il programma di PCI. Essi includono: i criteri riguardanti la disponibilità di un piano di sorveglianza per valutare l'impatto delle strategie di riduzione del rischio messe in atto dall'organizzazione sulle percentuali di infezioni correlate all'assistenza sanitaria; il monitoraggio della conformità alle politiche e procedure per la PCI (tra cui l'igiene delle mani); la pulizia e disinfezione dell'ambiente fisico; la valutazione del programma di informazione in merito alla PCI; la richiesta di contributi da parte dei membri del gruppo, dei pazienti e dei loro familiari per il programma di PCI; il monitoraggio delle misure per la valutazione della procedura e dei risultati.



14.2 Si monitorano gli indicatori di performance relativi alla PCI.

Linea Guida

Gli indicatori di performance utili a monitorare la PCI sono determinati in funzione delle priorità. Gli indicatori di struttura includono, ad esempio, il numero di riunioni convocate dalla commissione interdisciplinare su base annua, oppure il materiale informativo per i pazienti contenente informazioni relative alle infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Gli indicatori di processo possono includere le percentuali di conformità rispetto all'igiene delle mani o il monitoraggio della disinfezione delle superfici. Gli indicatori di esito possono includere le percentuali di infezioni correlate all'assistenza sanitaria.



14.3 Si chiede l'input di membri del team, volontari e pazienti e familiari sugli elementi che compongono il programma di PCI.

Linea Guida

Le modalità di raccolta degli input includono, ad esempio, sondaggi, gruppi di discussione tematici (focus group), colloqui o riunioni.



14.4 Si utilizzano i dati raccolti sul programma di PCI per identificare i successi e le aree di miglioramento apportandovi tempestivamente eventuali interventi migliorativi necessari.



14.5 I risultati emersi dalle valutazioni vengono condivisi con membri del gruppo, volontari, pazienti e familiari.

Linea Guida

Condividere i risultati della valutazione e i miglioramenti aiuta i membri del team e i volontari a familiarizzare con il concetto di miglioramento della qualità e i benefici che ne derivano. Inoltre, accresce la consapevolezza dei pazienti e dei familiari per quanto concerne l'impegno dell'organizzazione verso un costante miglioramento della qualità.