



PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (PARS)

Unità di Risk Management

Responsabile dott. Siro Simeoni

A handwritten signature in black ink that reads "Simeoni".

ANNO 2025



INDICE

1	PREMESSA	3
2	CONTESTO ORGANIZZATIVO.....	4
3	INTRODUZIONE AL PIANO ANNUALE DEL RISCHIO SANITARIO (PARS) 2025	5
4	RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI	6
5	DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA.....	7
6	RESOCONTI DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE	8
7	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	9
8	OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO	10
9	OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO.....	11
10	MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO	14
11	BIBLIOGRAFIA, SITOGRADIA E RIFERIMENTI NORMATIVI	14

Allegato 1. Piano di Azione Locale sull’Igiene delle mani

Allegato 2. Protocollo Prevenzione Legionellosi

1 PREMESSA

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha evidenziato la necessità che le organizzazioni sanitarie operino per assicurare ai Pazienti l'erogazione di prestazioni qualificate e sicure. La possibilità di un "Evento avverso" è insita nei sistemi complessi e le realtà sanitarie, come sancito dall'OMS, sono l'ambito lavorativo a maggiore complessità possibile. La sicurezza dei Pazienti deve essere, quindi, continuamente presidiata e le criticità devono essere affrontate secondo un approccio multidimensionale, considerando e integrando vari aspetti: monitoraggio e analisi degli eventi avversi, elaborazione e diffusione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza, coinvolgimento di Pazienti, formazione degli operatori sanitari e analisi delle criticità.

Tale approccio è definito Gestione del Rischio Clinico che, come tale, rappresenta un elemento di Governo Clinico, definito come "sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica.

Del resto la gestione del rischio in ambito sanitario era una attività già prevista nella Legge 189 del 2012 (Legge Balduzzi) che riponeva in tale aspetto la possibilità di prevenire i contenziosi e di ridurre i costi assicurativi.

La Legge Gelli (Legge 8 Marzo 2017, n. 24) qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - sono messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private. A questo proposito, rispetto a quanto contenuto nella legge di Stabilità, nella legge Gelli sono state apportate alcune modifiche: l'articolo 16, modificando i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n. 208/2015) prevede infatti che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari, e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato delle Specializzazioni in Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica o equipollenti, in Medicina Legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

In questa dimensione, la Gestione del Rischio Clinico assume un ruolo fondamentale nel processo di identificazione degli obiettivi di sistema, di definizione dei processi



organizzativi, di allocazione delle risorse, oltre che ovviamente, di valutazione delle attività delle singole unità operative e dei percorsi formativi offerti ai professionisti.

2 CONTESTO ORGANIZZATIVO

La “Residenza Villa Carla” è situata nel comune di Aprilia, in Viale Italia 1, in zona climatica mite, ben soleggiata e ventilata. È collegata direttamente con la SS 148 - Pontina, mediante lo svincolo di Viale Europa, e quindi in rapido collegamento con le città di Roma e di Latina. Tramite la Via Toscanini è collegata al centro urbano di Aprilia. La struttura, posizionata al centro di un ampio parco fruibile ai soggetti ricoverati, si sviluppa quasi per intero su di un piano anche al fine di favorire l'accessibilità ai portatori di disabilità.



La struttura è stata autorizzata e accreditata dalla Regione Lazio con DCA U00160 del 24/04/2015 per i servizi di RSA – Residenza Sanitaria Assistenziale: 120 posti letto, divisi in cinque nuclei da 20 posti letto e un nucleo da 10 posti letto di cui:

- 90 posti letto accreditati per RSA livello di Mantenimento Alto
- 10 posti letto accreditati per RSA in regime di semi-residenzialità
- 20 posti letto autorizzati per RSA in regime privato.

Tabella 1 – Presentazione dei dati di attività

“RESIDENZA VILLA CARLA”			
DATI STRUTTURALI			
ASL territorialmente competente		Latina	
Posti letto	120	Residenza Sanitaria Assistenziale	90 posti letto Mantenimento Alto
			10 posti letto semiresidenziali
			20 posti letto privati
DATI DI ATTIVITÀ (Anno 2024)			
Giornate di degenza	38.883	Accessi semiresidenziali	1318

3 INTRODUZIONE AL PIANO ANNUALE DEL RISCHIO SANITARIO (PARS) 2025

La stesura del presente PARS, segue le indicazioni presenti nella Determina della Regione Lazio n. G00643 del 25.01.2022 “Adozione del documento di indirizzo per l’elaborazione del **Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)**” e pertanto coniuga i documenti denominati in precedenza PARM (Piano Annuale di Risk Management) e PAICA (Piano Annuale delle Infezioni Correlate all’Assistenza).

Lo scopo del documento unico denominato **PARS**, come specificato dalla Regione Lazio, è:

- favorire una visione unitaria del rischio sanitario;
- sottolineare la corrispondenza dei temi inerenti la qualità e la sicurezza delle cure con i requisiti di autorizzazione e accreditamento;
- armonizzare la gestione del rischio infettivo con gli obiettivi e le attività del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) e del Piano Nazionale per il contrasto all’Antimicrobico Resistenza;
- adempiere agli obiettivi previsti dal Piano di Intervento Regionale sull’Igiene delle mani;

Il PARS si prefigge inoltre l’obiettivo di migliorare la qualità e la sicurezza delle

cure partendo dalla necessità di considerare l'errore come una opportunità di apprendimento e tutte le attività concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza, economicità e sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali.

Per raggiungere questi obiettivi, il presente documento comprende la sezione riguardante le strutture che erogano prestazioni in Regime Residenziale e Semiresidenziale e le strutture di Assistenza Territoriale Extra-Ospedaliera (Allegato B del “Documento di indirizzo per l’elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario – PARS).

4 RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

Il presente Piano Annuale di Rischio Sanitario, relativo all’anno 2025, è il quarto **PARS** della Residenza Villa Carla, da quando si sono unificati in un solo documento, il PARM e il PAICA.

Si riportano in tabella gli eventi segnalati nel 2024

Tabella 2 – Eventi segnalati nel 2024 (art. 2, c. 5 della L. 24/2017)

Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	Principali fattori causali/contribuenti ^(A)	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss	0	Legati al paziente (100%)	Strutturali (0%) Tecnologiche (0%) Organizzative (100%) Procedure-Comunicazione (0%)	Sistemi di reporting (100 %)
Eventi Avversi	31 (cadute 100%)	Legati al personale (0%) Strutturali (0%) Tecnologici (0%) Organizzativi (0%)		
Eventi Sentinella	0			

Tabella 3 –Sinistrosità e risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio (art. 4, c. 3 della L. 24/2017)

Anno	N. Sinistri aperti ^(A)	N. Sinistri liquidati ^(A)	Risarcimenti erogati ^(A)
2019	0	0	0
2020	1	0	0
2021	0	0	0
2022	0	0	0
2023	0	0	0
2024	1	0	0
Totale	2	0	0

5 DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

Tabella 4 –Descrizione della posizione assicurativa

Anno	Polizza (scadenza)	Compagnia Ass.	Premio	Franchigia	Brokeraggio
2021	01/01/2021-31/12/2021	UnipolSai	€ 11.500,00	€ 25.000,00	Willis Italia
2022	01/01/2022-31/12/2022	UnipolSai	€ 11.500,00	€ 25.000,00	UnipolSai
2023	01/01/2023-31/12/2023	UnipolSai	€ 11.500,00	€ 25.000,00	UnipolSai
2024	01/01/2024-31/12/2024	UnipolSai	€ 11.500,00	€ 25.000,00	UnipolSai
2025	01/01/2025-31/12/2025	UnipolSai	€ 11.500,00	€ 25.000,00	UnipolSai

6 RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE

Tabella 5 –Resoconto delle attività del Piano precedente

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Aggiornamento Corso di formazione in Clinical Risk Management (EA, ES, NM)	NO	<u>Verrà riproposto nel corso del 2025</u>
Formazione sul Safety Walk Around (SWR)	NO	-
Effettuazione Corso di Formazione per la Prevenzione degli atti di violenza a danno degli Operatori Sanitari e non.	NO	E' stato inserito in Struttura il Modulo sulle Aggressioni
Corso di Formazione per gli Operatori Sanitari Medici mirata al corretto uso di antibiotici (Antimicrobial Stewardship)	NO	-
Indagine di Prevalenza sulle ICA riscontrate: Clostridium Difficile	SI	Evidenze nel Monitoraggio specifico
Indagine di Prevalenza sulle ICA riscontrate: Infezioni Urinarie	SI	Evidenze nel Monitoraggio specifico
Implementazione del Piano Locale sull'Igiene delle Mani	SI	Alla fine dell'anno 2024, alla luce dell'applicazione del Piano di Intervento Regionale nella nostra struttura, il follow-up del questionario eseguito a fine anno, ha determinato il raggiungimento di 2 livelli Avanzato (A – D) e 3 di livello Intermedio (B – C – E)

7 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La Direzione Gestionale in collaborazione con il Risk Manager ha identificato Ruoli e Responsabilità in relazione alla definizione, redazione ed implementazione del Piano. Tale definizione di ruoli- delineata nella tabella sottostante- è stata poi condivisa con tutti gli interessati ed è da considerarsi parte integrante del Piano stesso.

Tabella 6 – Matrice delle responsabilità

Azione	Direttore Sanitario/Medico Responsabile	Risk Manager	Risorse Umane	Direttore Gestionale
Redazione PARS	C	R	I	C
Adozione PARS	C	I	I	R
Monitoraggio PARS	C	R	I	I

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

Nella specifica realtà della “Residenza Villa Carla”, l’Unità di Risk Management è composta dal **Risk Manager** e dal **Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio**, costituito da un nucleo ristretto di figure professionali preposte alle attività di Programmazione, Verifica e Controllo delle attività di Risk Management.

Le figure di riferimento dell'Unità di Risk Management con Funzioni di Coordinamento per la Gestione del Rischio sono di seguito elencate:

- Dott. Siro Simeoni (Risk Manager)
- Dott. Peppino Nicolucci (Medico Responsabile)
- Dott.ssa Manuela Rucco
- Caposala Iagnocco Andrea

- Coordinatrice Terapia Occupazionale Maria Tontaro

8 OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

8.1 PARS Obiettivi 2025 per la Gestione del Rischio Sanitario

I tre obiettivi strategici definiti a livello regionale per il 2025 sono:

- A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure
- B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi
- C) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli Operatori e delle Strutture

OBIETTIVO A) - Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del Rischio Sanitario

ATTIVITÀ 1 – Incontri formativi di aggiornamento sul sistema di segnalazione degli Eventi Avversi , Near Miss, Eventi Sentinella (Incident Reporting) finalizzato al miglioramento della qualità delle segnalazioni

INDICATORE: Svolgimento di più sessioni formative entro il 31.12.2025;

STANDARD: Numero totale di operatori sanitari che hanno partecipato > al 65%

FONTE: UO Rischio Clinico

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk manager	UO Formazione
Attuazione Programma	R	C
Progettazione materiale	C	R
Condivisione risultati	R	I

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

OBIETTIVO B) -Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.

ATTIVITA' 2 – Monitoraggio e Prevenzione Lesioni da Decubito. Report trimestrale

INDICATORE: Esecuzione di monitoraggio annuale entro il 31.12.2025

STANDARD: Analisi sul 100% dei Pazienti

FONTE: UO Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk manager	RGQ
Raccolta dati	C	R
Elaborazione Monitoraggio	R	C
Condivisione risultati	R	C

OBIETTIVO C) - Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli Operatori e delle Strutture

ATTIVITÀ 3 - Effettuazione Corso di Formazione per la Prevenzione degli Atti di violenza a danno degli Operatori Sanitari e non.

INDICATORE: svolgimento di una sessione formativa entro il 31.12.2025;

STANDARD: N° di partecipanti all'incontro rispetto al totale degli operatori sanitari > al 70%

FONTE: UO Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk manager	UO Formazione
Raccolta dati	R	I
Elaborazione del Corso	R	I
Condivisione risultati	R	I

9 OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

9.1 PARS Obiettivi 2025 per la Gestione del Rischio Infettivo

I tre obiettivi strategici definiti a livello regionale per il 2025 sono:

- D) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo
- E) Implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle mani attraverso uno specifico Piano di Azione che individui le attività per raggiungere entro il 31.12.2025 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento.
- F) 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 resistenti ai Carbapenemi (CRE)

Obiettivo D) – Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo

Attività 4 – Corso di formazione per gli Operatori Sanitari Medici mirata al corretto uso di antibiotici (Antimicrobial Stewardship)

INDICATORE: Effettuazione attività formativa entro 31.12.2025

STANDARD: Numero totale di Operatori Medici che hanno partecipato > al 80%

FONTE: UO Rischio Clinico

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ'

AZIONE	RISK MANAGER	UO FORMAZIONE
Progettazione del corso	R	C
Accreditamento del corso	C	R
Esecuzione del Corso	R	I

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

Obiettivo E) – Piano di Intervento Regionale sull’Igiene delle mani attraverso uno specifico Piano di Azione che, individui le attività per raggiungere entro il 31.12.2024 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento

Attività 5 – Implementazione del Piano Locale sull’Igiene delle mani

INDICATORE: Implementazione del Piano 2024 e analisi dei risultati dell’autovalutazione

STANDARD: Adesione al cronoprogramma regionale

FONTE: UO Rischio Clinico

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ'

AZIONE	RISK MANAGER	CCICA
Compilazione e analisi dei 5 questionari di autovalutazione	R	I
Azioni di miglioramento	R	I

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

Obiettivo F) – Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa in tema di rischio infettivo.

Attività 6 – Indagine di Prevalenza sulle ICA riscontrate: Clostridium Difficile

INDICATORE: Effettuazione della rilevazione entro il 31.01.2025

STANDARD: Emissione Report

FONTE: UO Rischio Clinico

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ'

AZIONE	RISK MANAGER	UO Formazione
Elaborazione corso e procedura	R	I
Verifica procedura	R	I
Azioni di miglioramento	R	I

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

Attività 7 – Indagine di Prevalenza sulle ICA riscontrate: Infezioni Urinarie

INDICATORE: Effettuazione di una rilevazione entro il 31.01.2025

STANDARD: Emissione Report

FONTE: UO Rischio Clinico

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ'

AZIONE	RISK MANAGER	UO Formazione
Elaborazione corso e procedura	R	I
Verifica procedura	R	I
Azioni di miglioramento	R	I

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

Attività 8 – Monitoraggio del consumo di prodotti idroalcolici per l'Igiene delle mani (Litri/1000 giornate di degenza ordinaria)

INDICATORE: Consumo espresso in litri/1000 giorni di degenza ordinaria

STANDARD: Almeno un Report annuale entro il 31.12.2025

FONTE: UO Rischio Clinico

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ'

AZIONE	RISK MANAGER	UO Formazione

Elaborazione corso e procedura	R	I
Verifica procedura	R	I
Azioni di miglioramento	R	I

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

10 MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Il presente documento sarà diffuso attraverso i seguenti strumenti:

- pubblicazione sul sito internet;
- presentazione alla Direzione Aziendale;
- diffusione al personale di struttura;
- presentazione al personale di struttura.

11 BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

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. D.P.R. 14 gennaio 1997 recante “Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;
3. 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”
4. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”;
5. Circolare Ministeriale n.52/1985 recante “Lotta contro le Infezioni Ospedaliere”;
6. Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”;
7. Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante “Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131”;
8. Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità

ALLEGATO 1

**PIANO DI AZIONE LOCALE
SULL'IGIENE DELLE MANI**

2025

RESIDENZA “VILLA CARLA”

DESCRIZIONE ATTIVITÀ E PIANO DI INTERVENTO

Il Piano Regionale sull'Igiene delle mani prevede la compilazione di un questionario di autovalutazione iniziale sullo stato di adeguatezza delle strutture.

Nella Residenza “Villa Carla” è stato effettuato il questionario di autovalutazione della struttura con i seguenti risultati:

- Livello Avanzato nella Sezione A;
- Livello Intermedio nella Sezione B;
- Livello Intermedio nella Sezione C;
- Livello Avanzato nella Sezione D;
- Livello Intermedio nella Sezione E.

ATTIVITA' PIANO DI AZIONE LOCALE 2025

1. REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

A. VALUTAZIONE INIZIALE GENNAIO 2025	B. IMPLEMENTAZIONE FEBBRAIO -AGOSTO 2025	C. VALUTAZIONE AL FOLLOW UP SETTEMBRE 2025	D. SVILUPPO PIANO REV. CONTINUA DICEMBRE 2025
Somministrazione questionario autovalutazione struttura 2025	Monitoraggio consumi gel e sapone per le mani Verifica corretto posizionamento dispenser e installazione di nuovi ove necessario	Analisi dei risultati primo semestre e identificazione azioni di miglioramento	Somministrazione questionario autovalutazione a fine anno per verificare il mantenimento dei livelli dell’anno precedente

2. FORMAZIONE DEL PERSONALE

A. VALUTAZIONE INIZIALE GENNAIO 2025	B. IMPLEMENTAZIONE FEBBRAIO-AGOSTO 2025	C. VALUTAZIONE AL FOLLOW UP SETTEMBRE 2025	D. SVILUPPO PIANO REV. CONTINUA DICEMBRE 2025
Somministrazione questionario autovalutazione struttura 2025	Formazione ai nuovi operatori sull’igiene delle mani Resfresh formativo su operatori già in attività nella struttura	Indagine attraverso “questionari di follow up sulla percezione degli operatori sanitari” Feed-back corretto utilizzo dispositivi DPI, rimozione monili e corretta igienizzazione delle mani	Somministrazione questionario autovalutazione a fine anno per verificare il mantenimento dei livelli dell’anno precedente

3. MONITORAGGIO E FEEDBACK

A. VALUTAZIONE INIZIALE GENNAIO 2025	B. IMPLEMENTAZIONE FEBBRAIO-AGOSTO 2025	C. VALUTAZIONE SETTEMBRE 2025	D. SVILUPPO PIANO REV. CONTINUA DICEMBRE 2025
Somministrazione questionario autovalutazione struttura 2025	Raccolta dati su acquisti sapone e prodotti a base alcolica (proxy del consumo effettivo)	Valutazione dei risultati ottenuti e programmazione attività di miglioramento	Somministrazione questionario autovalutazione a fine anno per verificare il mantenimento dei livelli dell'anno precedente

4. COMUNICAZIONE PERMANENTE

A. VALUTAZIONE INIZIALE GENNAIO 2025	B. IMPLEMENTAZIONE FEBBRAIO-AGOSTO 2025	C. VALUTAZIONE SETTEMBRE 2025	D. SVILUPPO PIANO REV. CONTINUA DICEMBRE 2025
Somministrazione questionario autovalutazione struttura 2025	Aggiornamento della dotazione e affissione nei locali di poter e volantini Riposizionamento indicazioni sul lavaggio delle mani in tutti i bagni della struttura e negli altri locali ove presente punto di lavaggio mani	Verifica dell'aggiornamento della cartellonistica e della adeguata affissione	Somministrazione questionario autovalutazione a fine anno per verificare il mantenimento dei livelli dell'anno precedente

5. CLIMA ORGANIZZATIVO E COMMITMENT

A. VALUTAZIONE INIZIALE GENNAIO 2025	B. IMPLEMENTAZIONE FEBBRAIO-AGOSTO 2025	C. VALUTAZIONE SETTEMBRE 2025	D. SVILUPPO PIANO REV. CONTINUA DICEMBRE 2025
Somministrazione questionario autovalutazione struttura 2025	Incontri di coordinamento dei referenti sulle attività inerenti il Piano Coinvolgimento dei familiari degli ospiti nelle tematiche del Piano	Valutazione delle azioni intraprese	Somministrazione questionario autovalutazione a fine anno per verificare il mantenimento dei livelli dell'anno precedente

Il tutto verrà concluso nei tempi previsti (Dicembre 2025), riportato nel PARS con aggiornamento annuale e trasmesso con analoga cadenza al CRRC (Comitato Regionale Rischio

**PROTOCOLLO
PREVENZIONE LEGIONELLOSI**

Villa Carla

**Casa di Cura
VILLA SILVANA S.p.A.**
Viale Cassala, 22 / 20143 MILANO (MI)
Sede Operativa: Viale Europa, 1/3
040 LAPRILIA (LT)

Indice

1.	Riferimenti normativi.....	3
2.	Individuazione delle possibili cause di proliferazione dei batteri	3
3.	Metodi di prevenzione e controllo contaminazione impianti idrici - Misure a breve termine	4
4.	Metodi di prevenzione e controllo contaminazione impianti idrici - Misure a lungo termine	4
4.1.	DISINFEZIONE CON PEROSSIDO DI IDROGENO E IONI ARGENTO	4
5.	Misure preventive in atto	4
5.1.	Misure organizzative	5
5.2.	Apparecchiature fisse di prevenzione e/o bonifica presenti	6
5.3.	Protocollo di manutenzione degli impianti	7
5.4.	Sistema di monitoraggio in atto	7
6.	Dettaglio azioni correttive	7
6.1.	Responsabili dell'attuazione	7
6.2.	Modalità di attuazione	8
7.	Sorveglianza sanitaria	16
8.	Diagnosi di laboratorio.....	16
9.	Terapia.....	17
	Allegato A – lista controllo valutazione del rischio (a cura di BM e RSPP).....	20
	Allegato B - Istruzione operativa e monitoraggio flussaggio delle utenze del circuito idrico sanitario (a cura di DG e RGQ).....	21
	Allegato C – Monitoraggio pulizia e sanificazione unita’ terminali..... (in alternativa scheda registro controlli se presente)	23
	Allegato D – Planimetrie con indicazione dei punti di campionamento (a cura BM)	25
	Allegato E – Piano annuale delle analisi ambientali (in condivisione BM e RM)	26
	Allegato F – Schemi funzionali impianti (a cura BM).....	27

1. RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente protocollo è stato redatto in conformità a:

- linee guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi approvate in Conferenza Stato-Regioni, il 7 maggio 2015;
- linee guida del 5 Ottobre 2006 emesse dalla presidenza del consiglio denominate "Schema di Linee Guida per la definizione dei protocolli tecnici di manutenzione predittiva sugli impianti di climatizzazione"; Accordo del 7 febbraio 2013 tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Procedura operativa per la valutazione e gestione dei rischi correlati all'igiene degli impianti di trattamento aria"; al D.Lgs. 9 aprile 2008 n.81 e s.m.i.

2. INDIVIDUAZIONE DELLE POSSIBILI CAUSE DI PROLIFERAZIONE DEI BATTERI

Sono state analizzate le possibili fonti di rischio presenti in modo da procedere ad un corretto monitoraggio ambientale e ad una corretta manutenzione degli impianti.

L'obiettivo perseguito è la minimizzazione del rischio di colonizzazione o il suo contenimento piuttosto che l'eliminazione completa di Legionella dagli impianti, condizione, quest'ultima, spesso neppure raggiungibile (Stout and Yu, 2003) soprattutto nel lungo periodo.

Ciò non vale per i reparti che ospitano pazienti profondamente immunocompromessi: in questo caso, l'incapacità del sistema immunitario di rispondere a una eventuale esposizione rende necessari interventi atti a garantire l'assenza di Legionella (non rilevabilità).

La valutazione del rischio è stata effettuata tenendo conto delle caratteristiche ambientali e impiantistiche e sviluppando maggiormente la raccolta e l'elaborazione dei dati inerenti alla tipologia di popolazione ospitata e assistita, le prestazioni erogate ed i precedenti epidemiologici.

L'obiettivo generale di prevenzione e controllo è definito anche in funzione dei precedenti storici quali ad esempio la presenza di casi di sospetta o accertata origine nosocomiale e il livello di contaminazione.

Le procedure assistenziali in genere e, fra queste, quelle correlate all'assistenza respiratoria e all'igiene personale, sono state valutate in merito al rischio potenziale di esporre il paziente alla possibilità di contrarre l'infezione da Legionella durante il periodo di ricovero.

La legionellosi viene normalmente acquisita per via respiratoria mediante inalazione di aerosol contenente legionelle, oppure di particelle derivate per essiccamiento. Le goccioline si possono formare sia spruzzando l'acqua che facendo gorgogliare aria in essa, o per impatto su superfici solide. Più piccole sono le dimensioni delle gocce più queste sono pericolose. La proliferazione del batterio avviene all'interno dell'acqua avente temperatura compresa tra 20° e 50°C.

La maggior parte dei primi casi di legionellosi sono stati attribuiti a sostanze aerodisperse contenenti batteri provenienti da torri di raffreddamento o condensatori evaporativi o sezioni di umidificazione delle unità di trattamento dell'aria, le infezioni più recenti sono risultate causate anche dalla contaminazione di impianti di acqua potabile, apparecchi sanitari, fontane e umidificatori ultrasonici.

I principali sistemi generanti aerosol che sono stati associati alla trasmissione della malattia comprendono gli impianti idrici, gli impianti di climatizzazione dell'aria (torri di raffreddamento, sistemi di ventilazione e condizionamento dell'aria, ecc.), le apparecchiature per la terapia respiratoria assistita, gli aerosol e gli idromassaggi.

Alla luce di quanto sopra esposto è stato elaborato un piano di monitoraggio e manutenzione che si riporta di seguito.

3. METODI DI PREVENZIONE E CONTROLLO CONTAMINAZIONE IMPIANTI IDRICI - MISURE A BREVE TERMINE

Poiché in assenza di interventi strutturali i metodi massivi di disinfezione non sono sufficienti ad eliminare definitivamente la presenza di Legionella dalle reti di distribuzione di acqua calda, è necessario mettere in atto le seguenti misure a breve termine indicate, in ogni caso, come buone pratiche di manutenzione di un impianto idrico per prevenire e contenere la contaminazione:

- Decalcificazione degli elementi meno usurati mediante immersione in soluzione acida (acido sulfamico, acido acetico, ecc.) e successiva disinfezione, per un tempo non inferiore a 30 min., in acqua fredda contenente almeno 50 mg/L di cloro libero.
- Sostituzione di giunti, filtri ai rubinetti, soffioni e tubi flessibili usurati alle docce, nonché di ogni altro elemento di discontinuità. La frequenza della sostituzione è usualmente in funzione delle caratteristiche dell'acqua. Ad esempio maggiore è la durezza dell'acqua, più frequente sarà la formazione di calcare e quindi l'usura degli elementi idraulici.

Nell'espletamento delle operazioni sopra descritte occorre operare in conformità ai dettami del D.lgs. 81/2008 e s.m.i., al fine di attuare tutte le misure di sicurezza necessarie ad esercitare la tutela prevista nei confronti del rischio di esposizione degli operatori e degli utenti a Legionella, nelle strutture sottoposte a trattamento.

4. METODI DI PREVENZIONE E CONTROLLO CONTAMINAZIONE IMPIANTI IDRICI - MISURE A LUNGO TERMINE

4.1. DISINFEZIONE CON PEROSSIDO DI IDROGENO E IONI ARGENTO

Il trattamento viene effettuato tramite una soluzione stabile e concentrata contenente perossido di idrogeno (acqua ossigenata) e ioni argento, sfruttando l'azione battericida di ciascun componente e la sinergia che tra di loro si sviluppa (effetto catalitico dello ione argento). L'impiego di questo disinfettante è relativamente recente e necessita ulteriori conferme sperimentali.

Procedura

Il reagente, in soluzione stabilizzata, viene immesso in rete mediante una pompa dosatrice controllata da un idoneo dispositivo di regolazione in funzione del flusso dell'acqua da trattare. La concentrazione in acqua proposta da alcuni autori per il controllo della contaminazione della rete idrica è di 10 mg/L per il perossido di idrogeno e di 10 µg/L per lo ione argento.

Vantaggi

L'azione ossidante del perossido di idrogeno è meno aggressiva di quella esercitata dal biossido di cloro o dal cloro. Ad oggi non è stata segnalata la formazione di sottoprodoti inorganici ed organici.

La concentrazione di ioni argento è estremamente modesta e se ben gestita non determina carichi inquinanti.

Svantaggi

Allo stato attuale non esistono ancora prove esaustive sul comportamento dinamico di tale disinfettante nel tempo. Uno studio recente ha evidenziato la sua scarsa efficacia nei confronti di *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 sottotipo Philadelphia. Poiché le concentrazioni di perossido di idrogeno e di ioni argento sono soggette a fluttuazioni, è necessario controllare sistematicamente il loro valore.

Tale tecnica non è adatta al trattamento di reti idriche in acciaio zincato dal momento che lo zinco è in grado di rimuovere l'argento per ossidoriduzione.

5. MISURE PREVENTIVE IN ATTO

5.1. MISURE ORGANIZZATIVE

Analizzate le cause della proliferazione dei batteri risulta importante attuare azioni preventive che ne possano ridurre il rischio.

Dovranno, quindi, essere garantite e documentate su apposito registro le seguenti misure di controllo ed azioni preventive e, ove non applicate od inapplicabili devono essere registrate le misure atte a compensare il rischio.

Impianto idrico sanitario – acqua fredda

- La temperatura dell'acqua fredda non deve essere > 20°C. Qualora l'acqua distribuita attraverso la rete idrica dovesse superare il suddetto valore si possono creare condizioni per la moltiplicazione di Legionella anche in tale rete;
- Effettuare la disinfezione dei serbatoi dell'acqua fredda almeno una volta l'anno con 50 mg/L di cloro residuo libero per un'ora;

Se durante il monitoraggio dovesse verificarsi temperatura al di sopra del limite suesposto, sarà effettuata la clorazione della rete acqua fredda in continuo durante il periodo estivo.

La sanificazione dei serbatoi non viene effettuata in quanto è compensata dallo spурgo regolare e settimanale effettuato dal fondo serbatoio.

Durante gli interventi di manutenzione vengono effettuate verifiche atte ad individuare eventuali tratti della rete idrica che possono dare origine a ristagni di acqua.

Impianto idrico sanitario – acqua calda

- L'acqua calda sanitaria deve avere una temperatura d'erogazione costantemente superiore ai 50°C.
- Mantenere la temperatura dell'acqua calda sanitaria all'interno dei serbatoi di accumulo ad almeno 55/60°C al fine di scongiurare la proliferazione dei batteri all'interno degli stessi e dei tratti iniziali della rete di distribuzione.
- Svuotare e disinfeccare (se necessario anche disincrostare) i bollitori/serbatoi di accumulo dell'acqua calda sanitaria ogni anno e ripristinarne il funzionamento dopo accurato lavaggio.

Nel caso in esame la temperatura di produzione è di 60°C mentre quella di esercizio dell'impianto è di circa 45°C; questo fattore di rischio viene compensato dalla presenza di un impianto di sanificazione acqua calda ad ipoclorito, con pompa dosatrice.

Ogni tre mesi si procede alla pulizia di aeratori, miscelatori, soffioni delle docce, alla sostituzione e/o sanificazione dei rompigetto dei lavandini con elementi nuovi e/o sanificati a croce.

Flussaggi

Al fine di rendere omogenea la distribuzione del sanificante cloro nella rete idrica è previsto, nel mansionario degli addetti alle pulizie, l'effettuazione di flussaggio con cadenza settimanale, di acqua calda in tutti i punti della rete per un minuto. Per i reparti non utilizzati l'attività di flussaggio è condotta dai manutentori interni.

Gas medicali ed aerosol

Per quanto riguarda l'utilizzo di attrezzi che generano aerosol (aerosol, sonde nasogastriche, drenaggi, ecc.), viene utilizzata sempre acqua sterile sostituita giornalmente e mai rabboccata. I componenti delle attrezzi sono di tipo sterile monouso ove possibile o, comunque, decontaminati in modo adeguato dopo l'uso. Stesso trattamento è riservato ai broncoaspiratori in dotazione ed agli umidificatori dell'ossigeno-terapia. L'ossigeno terapia respiratoria è effettuata attraverso l'utilizzo di impianto centralizzato per mezzo di mascherine o occhialini monouso che vengono smaltiti dopo l'utilizzo da parte del paziente.

Nei "gorgogliatori" viene utilizzata acqua sterile sostituita giornalmente e mai rabboccata.

I componenti delle attrezzi per l'assistenza respiratoria devono essere monouso sterili o, comunque, decontaminati in modo adeguato dopo l'uso.

Almeno una volta all'anno, a cura del responsabile Medico, viene svolto incontro formativo con il personale infermieristico, durante il quale si riporta l'attenzione sull'importanza dell'utilizzo della strumentazione secondo quanto stabilito nel presente protocollo.

La società distributrice dei gas medicale provvede peraltro alla periodica manutenzione dell'impianto al fine di garantire l'adeguato funzionamento dello stesso.

Le misure preventive sono riassunte nella tabella seguente:

ATTIVITA'	PERIODICITA'	DESCRIZIONE	OPERATORE
Controllo temperature acqua fredda	Semestrale	Verificare a campione su un punto per piano che T <20°C	Ditta esterna
Controllo temperature acqua calda	Semestrale	Verificare a campione su un punto per piano che T >50°C	Ditta esterna
Flussaggi camere vuote / locali chiusi	Settimanale	Fare scorrere l'acqua calda da tutti gli erogatori per almeno 30 secondi /1 minuto Fare scorrere l'acqua (sia calda che fredda) da tutti gli erogatori per almeno 5 minuti	MI
Flussaggi	Settimanale	Fare scorrere l'acqua calda da tutti gli erogatori per almeno 30 secondi /1 minuto	Pulizie – Squadra Vileda
Pulizia / sanificazione	Trimestrale	Pulire aeratori, miscelatori, soffioni delle docce. Sostituire e/o sanificare i rompigetto dei lavandini con elementi nuovi e/o sanificati a stella o croce	MI

TR=terzo responsabile

MI=manutentore interno

5.2. APPARECCHIATURE FISSE DI PREVENZIONE E/O BONIFICA PRESENTI

Si è provveduto ad installare una stazione di dosaggio automatiche di ipoclorito di sodio sulla rete idrica dell'acqua calda; tale impianto, consente di effettuare rapide iperclorazioni, continue e/o shock, nel caso in cui le analisi batteriologiche risultassero positive oltre i livelli di intervento previsti dalle linee guida nazionale; nonché il mantenimento in continuo di un livello di cloro libero alle utenze pari a 0,2 mg/Lt.

La stazione di dosaggio è gestita e manutenuta da ditta esterna con la quale è attivo regolare contratto di manutenzione.

5.3. PROTOCOLLO DI MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI

Rete idrica, Riscaldamento/condizionamento, Fan coil, Uta: si fa riferimento contratto di manutenzione con ditta esterna

5.4. SISTEMA DI MONITORAGGIO IN ATTO

All'interno della Struttura è attivo un sistema di monitoraggio che prevede il prelievo di acqua di rete da 3 punti preventivamente individuati tra quelli a maggior rischio di contaminazione e alcuni punti a campione al fine di verificare la presenza di eventuali contaminazioni batteriche e le temperature di esercizio dell'impianto idrico sanitario

I campioni sono prelevati da:

Rete dell'acqua fredda

a- Tre punti rappresentativi

Rete dell'acqua calda

a- Tre punti rappresentativi

Il campionamento viene eseguito ogni sei mesi.

In caso di positività sono previsti interventi diversificati a seconda delle situazioni rivenienti (come indicato dagli schemi sotto riportati). Le analisi vengono effettuate da un laboratorio provvisto di certificazione Accredia.

Modalità di prelievo

Acqua: Il volume consigliabile è di almeno un litro, l'acqua sarà raccolta in recipienti sterili. Nel caso essa contenga cloro sarà opportuno aggiungere sodio tiosolfato ad una concentrazione finale di 0,01% (da una soluzione al 10% mettere 0,1 ml per 100 ml di acqua).

Per la ricerca di Legionella in condizioni di utilizzo comune (ossia un campione istantaneo per simulare l'esposizione da parte di un utente), prelevare, preferibilmente dal circuito dell'acqua calda, senza flambare al punto di sbocco e senza far scorrere precedentemente l'acqua **e misurare la temperatura**

Per una ricerca di Legionella nell'acqua all'interno dell'impianto (ossia per monitorare le sue condizioni di igiene), prelevare dopo aver fatto scorrere per almeno un minuto, chiudere il flusso e flambare all'interno e all'esterno dello sbocco se possibile oppure disinfeccare con ipoclorito al 1% o etanolo al 70% lasciando agire il disinfeccante per 60 secondi; far scorrere l'acqua ancora per almeno un minuto per rimuovere il disinfeccante; **misurare la temperatura ponendo il termometro nel flusso d'acqua e aspettando che raggiunga un valore costante, prelevare il campione**

Trasporto e conservazione

I campioni devono essere conservati a temperatura ambiente, al riparo dalla luce. Vanno consegnati in tempo utile affinché l'analisi venga iniziata non oltre 24 ore dal prelievo. In caso di tempi più lunghi, conservare a 4°C e, comunque, per un periodo non superiore ai 7 giorni.

6. DETTAGLIO AZIONI CORRETTIVE

I risultati delle analisi saranno considerati soddisfacenti solo nel caso in cui non rilevino alcuna presenza del batterio (<100 UFC/L), in caso contrario si provvederà a mettere in atto le procedure riportate nel seguito.

6.1. RESPONSABILI DELL'ATTUAZIONE

I soggetti coinvolti nell'attuazione delle procedure sono:

Responsabile gestione qualità

RGQ;

Direttore gestionale

DG;

Direttore sanitario	DS;
Manutentore interno	MI;
Terzo responsabile per la prevenzione della legionellosi (impresa esterna)	TR;
Laboratorio analisi	LA;
Responsabile servizio di prevenzione e protezione	RSPP;
Building manager	BM

Se bisogna attuare azioni correttive, il DG, sentito il DS, provvede ad informare i soggetti coinvolti nell'attuazione per applicare le procedure.

6.2. MODALITÀ DI ATTUAZIONE

A) Tra 101 e 1.000

A.01 - In assenza di casi:

Se meno del 30% dei campioni prelevati risulta positivo:

- **vengono sostituiti i soffioni delle docce ed i rompigetto dei lavandini risultati positivi con elementi nuovi e/o sanificati (MI).**
- **vengono intensificati i flussaggi a 1 minuto 2 volte al giorno per i successivi 15 giorni (MI).**
- **l'impianto idrico deve essere ricampionato dopo un mese (LA), almeno dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate (RGQ).**

Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.

A.02 - In assenza di casi:

Se oltre il 30% dei campioni prelevati risulta positivo:

- **vengono sostituiti i soffioni delle docce ed i rompigetto dei lavandini risultati positivi con elementi nuovi e/o sanificati (MI).**
- **vengono intensificati i flussaggi a 1 minuto 2 volte al giorno per i successivi 15 giorni (MI).**
- **l'impianto idrico deve essere ricampionato dopo un mese (LA) dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate (RGQ).**

Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una disinfezione dell'impianto (TR) e una revisione della valutazione del rischio (RSPP, BM), per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.

A.03 - In presenza di casi:

A prescindere dal numero di campioni positivi:

- **vengono sostituiti i soffioni delle docce ed i rompigetto dei lavandini con elementi nuovi e/o sanificati (MI).**
- **Effettuare una disinfezione dell'impianto (TR)**
- **vengono intensificati i flussaggio a 1 minuto 2 o più volte al giorno per i successivi 15 giorni (MI).**
- **effettuare una revisione della valutazione del rischio (RSPP, BM).**

B) Tra 1.001 e 10.000

B.01 - In assenza di casi:

Se meno del 20% dei campioni prelevati risulta positivo:

- **vengono sostituiti i soffioni delle docce ed i rompigetto dei lavandini risultati positivi con elementi nuovi e/o sanificati (MI).**
- **vengono intensificati i flussaggi a 1 minuto 2 volte al giorno per i successivi 15 giorni (MI).**
- **L'impianto idrico deve essere ricampionato dopo un mese (LA), dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate (RGQ). Il campionamento verrà ripetuto dopo tre mesi (LA).**

Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una disinfezione dell'impianto (TR) e una revisione della valutazione del rischio (RSPP, BM), per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.

B.02 - In assenza di casi:

Se oltre il 20% dei campioni prelevati risultano positivi:

- vengono sostituiti i soffioni delle docce ed i rompigetto dei lavandini risultati positivi con elementi nuovi e/o sanificati (MI).
- l'impianto idrico deve essere ricampionato, dagli stessi erogatori risultati positivi (LA)
- Il campionamento verrà ripetuto dopo tre mesi (LA)
- Al termine del mese di sovradosaggio l'impianto idrico deve essere ricampionato (LA), dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate (RGQ). Il campionamento verrà ripetuto dopo tre mesi (LA).

Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una revisione della valutazione del rischio (RSPP, BM), per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.

B.03 - In presenza di casi:

- vengono sostituiti i soffioni delle docce ed i rompigetto dei lavandini risultati positivi con elementi nuovi e/o sanificati (MI).
- Aumentare la sorveglianza clinica, in particolare per i pazienti a rischio (DS)
- Evitare l'uso dell'acqua dell'impianto idrico per docce o abluzioni che possano provocare la formazione di aerosol (DG/DS).
- Effettuare la disinfezione dell'impianto (TR)
- Vengono intensificati i flussaggi a 1 minuto 2 volte al giorno per i successivi 15 giorni (MI).
- Effettuare la disinfezione dell'impianto (TR)
- effettuare una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive (RSPP, BM).
- l'impianto idrico deve essere ricampionato (LA), dagli stessi erogatori risultati positivi
- Il campionamento verrà ripetuto dopo tre mesi (LA)

C) Superiore a 10.000

C.01 - Sia in presenza che in assenza di casi:

- vengono sostituiti i soffioni delle docce ed i rompigetto dei lavandini risultati positivi e in quelli limitrofi con elementi nuovi e/o sanificati (MI).
- Aumentare la sorveglianza clinica, in particolare per i pazienti a rischio (DS)
- Evitare l'uso dell'acqua dell'impianto idrico per docce o abluzioni che possano provocare la formazione di aerosol (DG/DS).
- Effettuare la disinfezione dell'impianto (TR)
- vengono intensificati i flussaggi a 1 minuto 2 o più volte al giorno per i successivi 15 giorni (MI).
- l'impianto idrico deve essere ricampionato (LA), dagli stessi erogatori risultati positivi e da quelli limitrofi
- Il campionamento verrà ripetuto dopo un mese e dopo tre mesi (LA)
- Effettuare una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive (RSPP. BM).

Le azioni correttive vengono intraprese in caso di positività superiore ai livelli di accettabilità e sono mirate in modo differenziato dipendentemente dall'impianto (o dalla parte di impianto) che deve essere trattata.

Si tenga presente che si deve fare in modo che il trattamento, quale che esso sia, termico o chimico, raggiunga tutti i punti dell'impianto, senza che vi siano rami morti, quindi tutti i sistemi (docce, ecc.) devono essere in funzione durante il trattamento

In caso di positività dei controlli in aria si procede a:

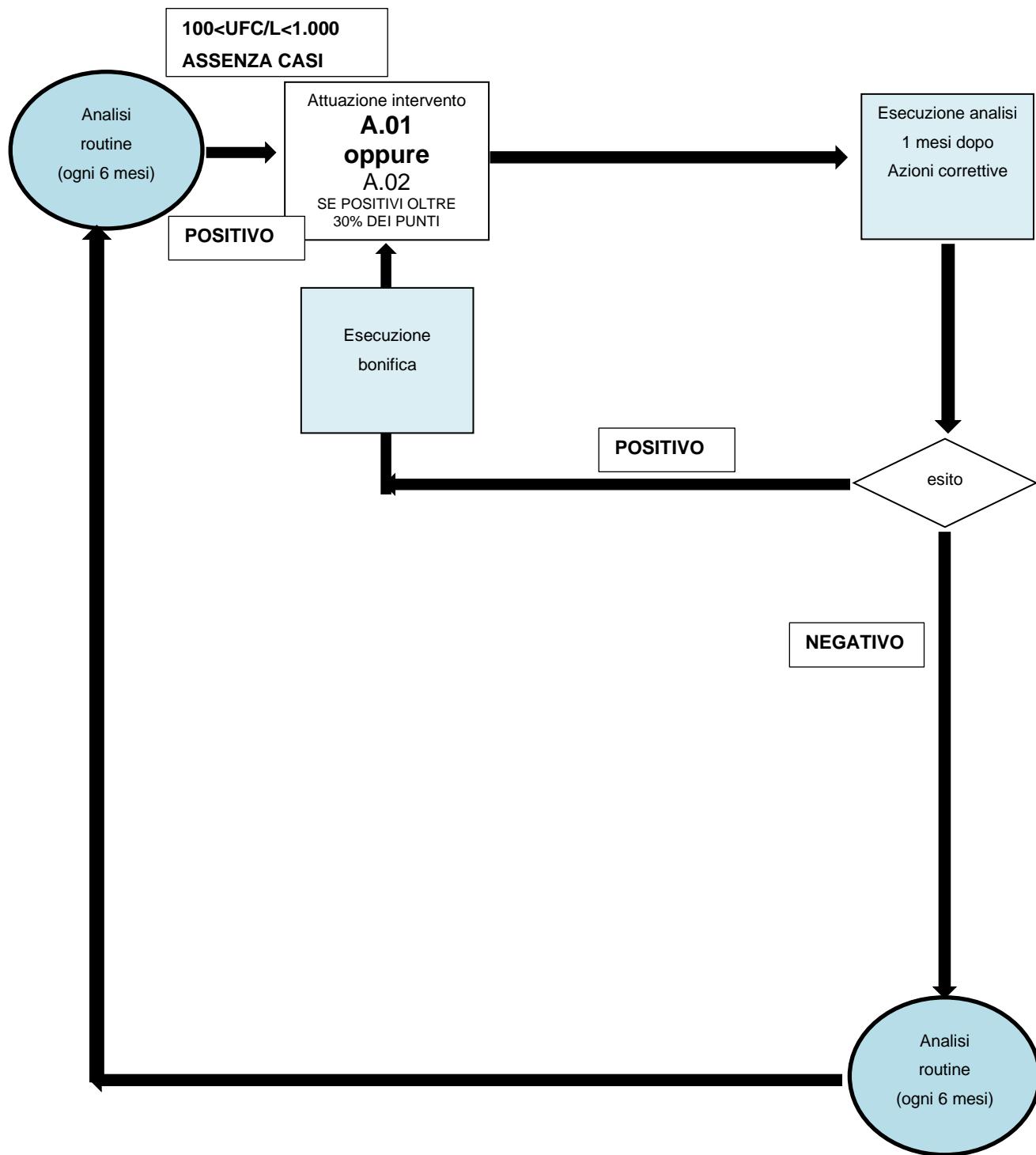
- sostituzione dei filtri – manutentore impianti aerulici (MI / Ditta Specializzata)
- pulizia straordinaria degli impianti di condizionamento – Ditta Specializzata
- rivalutazione del rischio – RSPP, BM

MI=manutentore Interno; **TR**=terzo responsabile (ditta specializzata); **DG**=Direttore Gestionale;

RGQ=responsabile gestione qualità; **DS**=Direttore Sanitario; **BM**=Building Manager;
RSPP=responsabile sicurezza; **LA**=laboratorio analisi

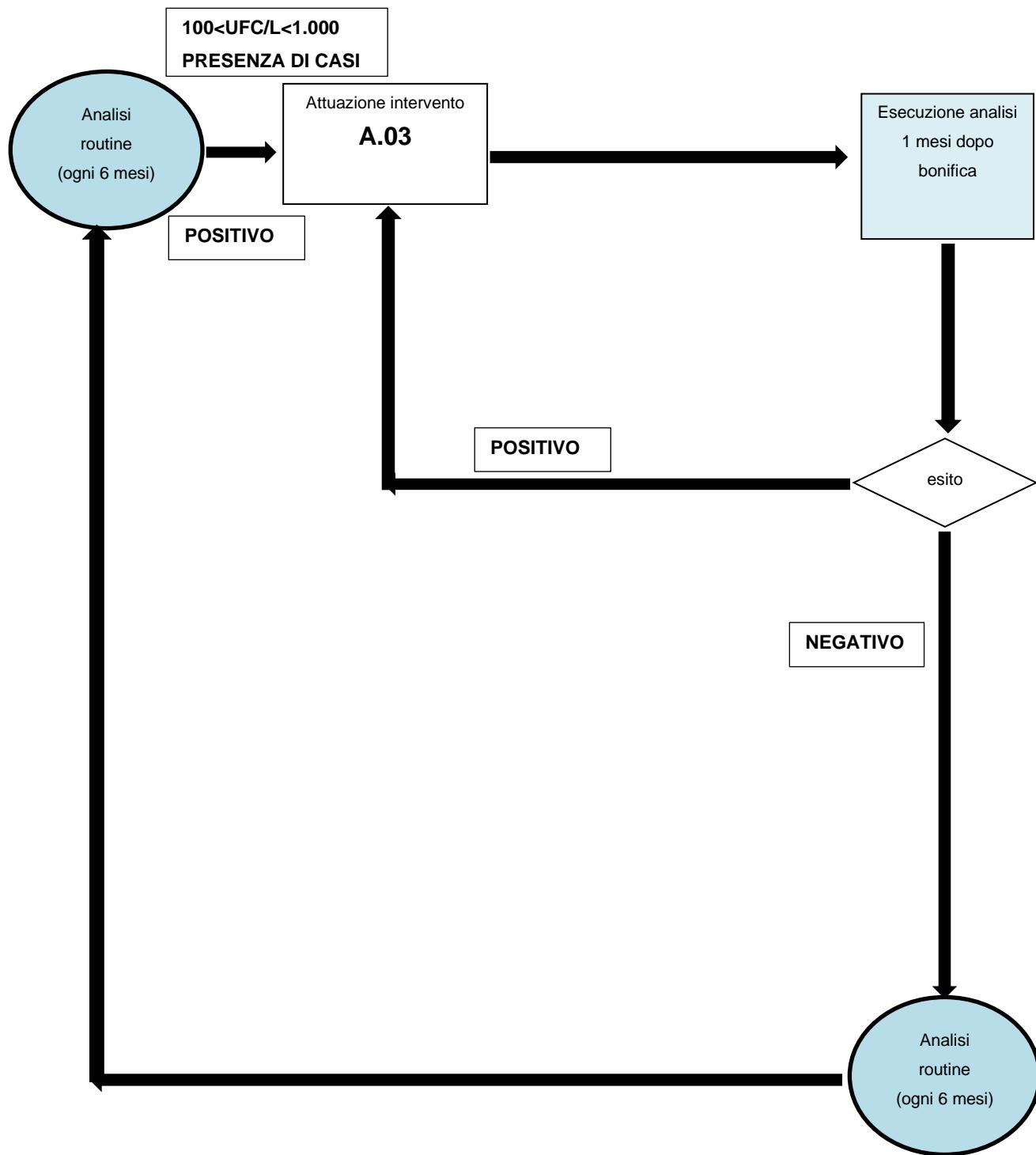
PROTOCOLLO PREVENZIONE LEGIONELLOSI

CONTAMINAZIONE DA 100 A 1.000 UFC/L (IN ASSENZA DI CASI)



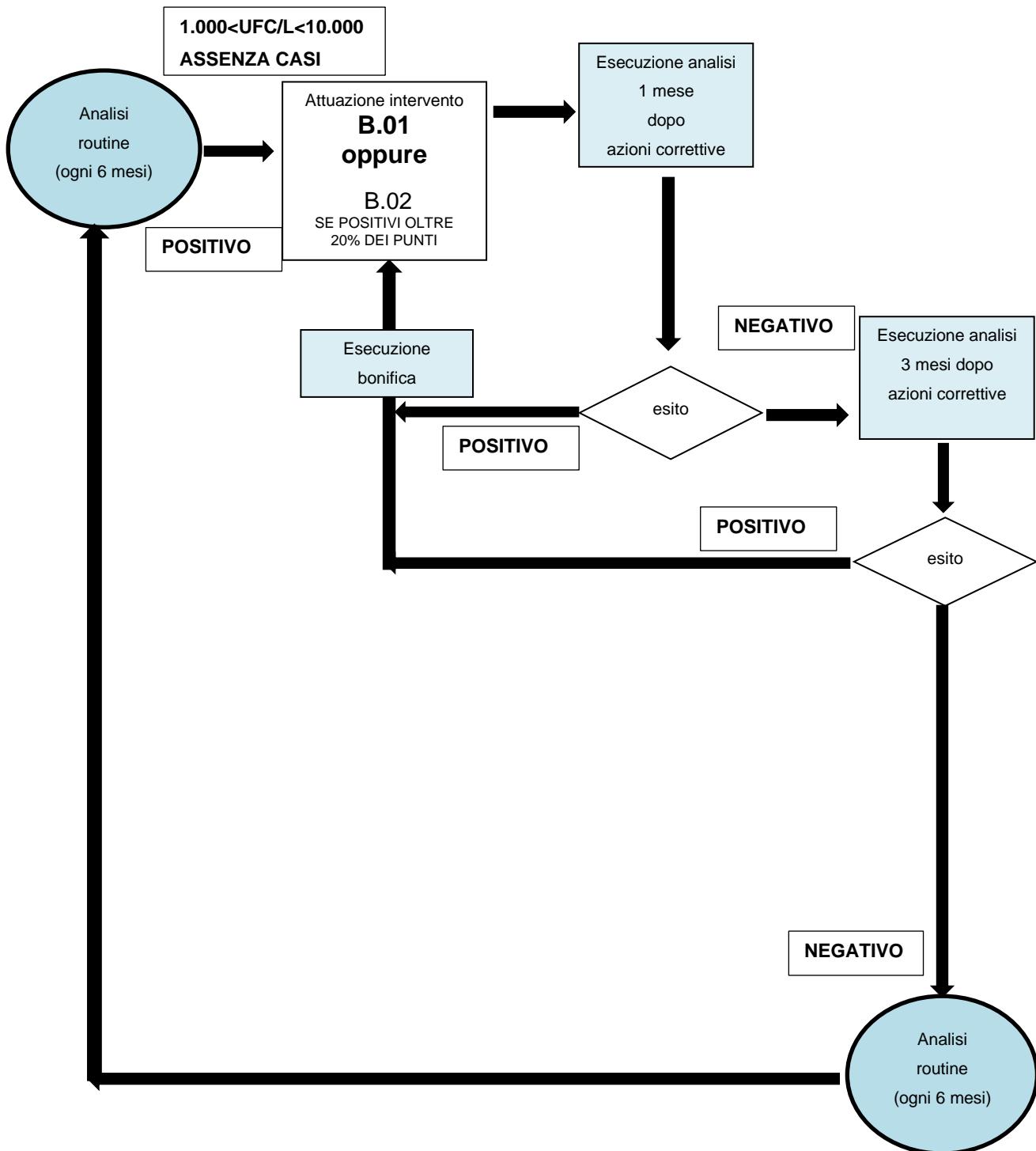
PROTOCOLLO PREVENZIONE LEGIONELLOSI

CONTAMINAZIONE DA 100 A 1.000 UFC/L (IN PRESENZA DI CASI)

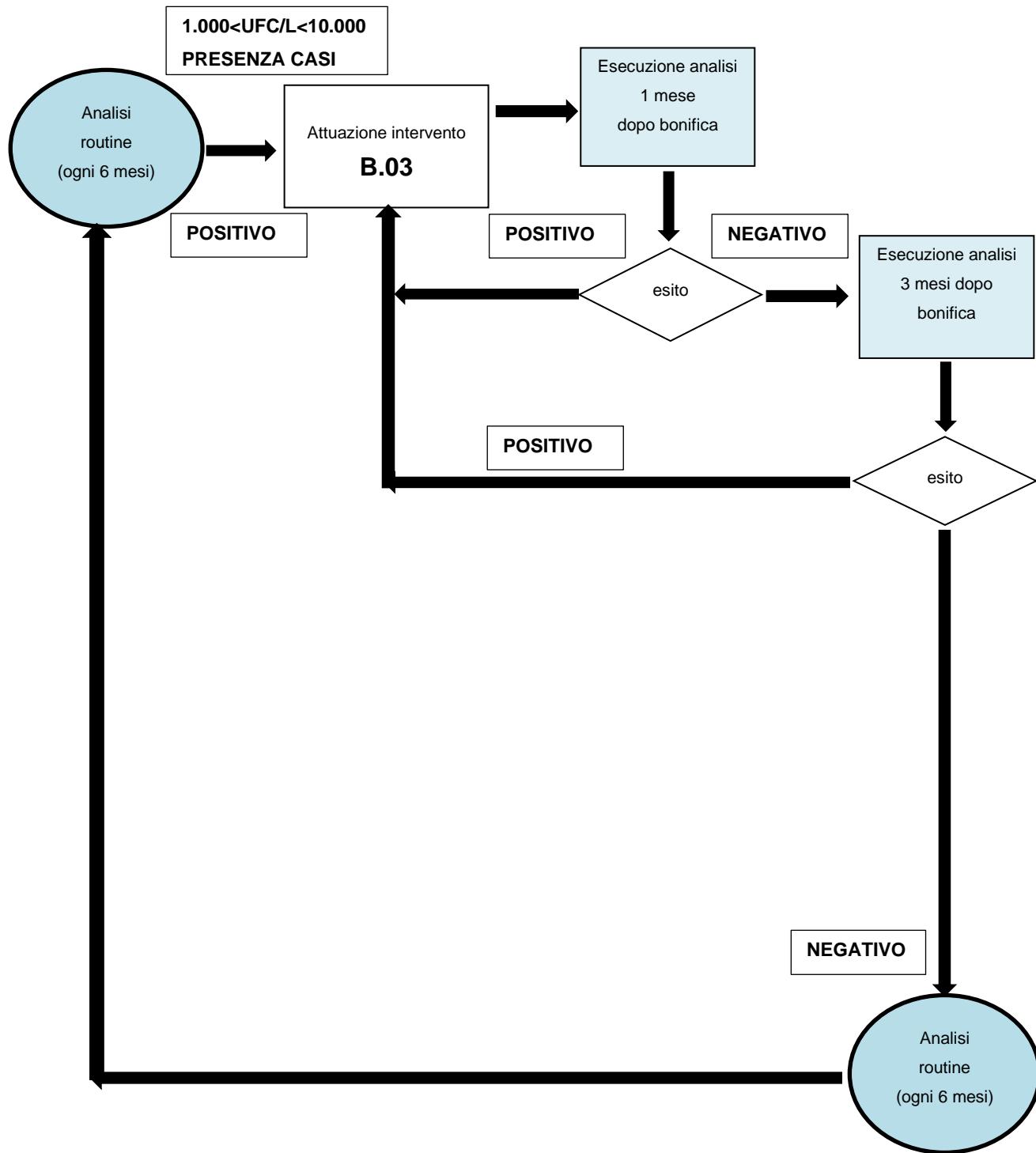


PROTOCOLLO PREVENZIONE LEGIONELLOSI

CONTAMINAZIONE DA 1.001 A 10.000 UFC/L (IN ASSENZA DI CASI)

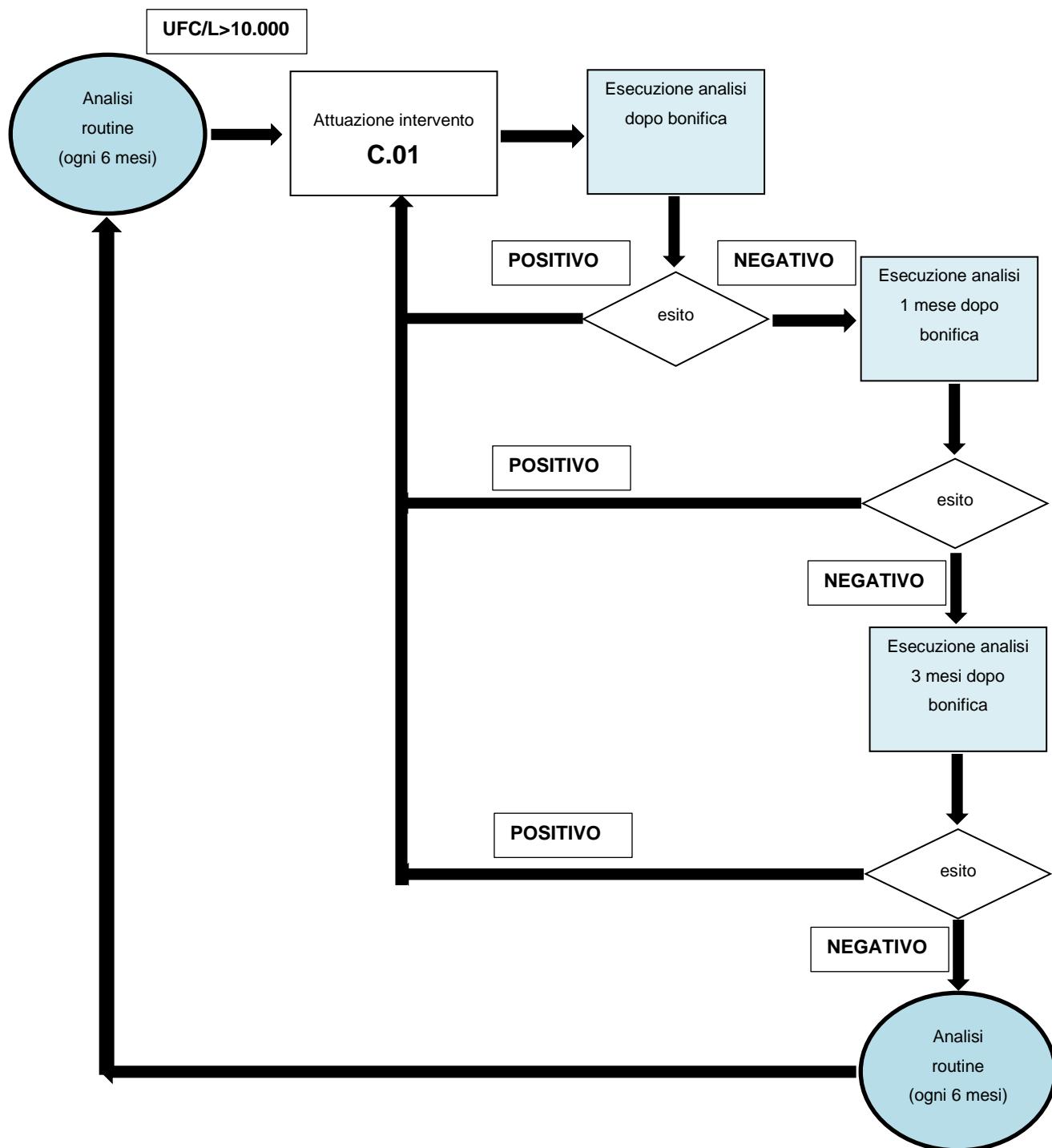


CONTAMINAZIONE DA 1.001 A 10.000 UFC/L (IN PRESENZA DI CASI)



PROTOCOLLO PREVENZIONE LEGIONELLOSI

CONTAMINAZIONE SUPERIORE A 10.000 UFC/L (SIA IN PRESENZA SIA IN ASSENZA DI CASI)



7. SORVEGLIANZA SANITARIA

Sintomatologia

La "gamma clinica" di patologie provocate da Legionella spp. è ampia e varia dall'infezione asintomatica alla polmonite rapidamente progressiva

L'infezione da legionella può dare luogo a due distinti quadri clinici:

Febbre di Pontiac si manifesta in forma simil-influenzale dopo un'incubazione di 24-48 ore, senza interessamento polmonare e con risoluzione in 2-5 giorni.

Malattia dei Legionari è invece una patologia multisistemica, generalmente con polmonite.

La malattia dei legionari non può essere distinta né clinicamente né radiologicamente da una polmonite causata da altri agenti e l'evidenza dell'infezione con altri patogeni respiratori non esclude la possibilità di una concomitante infezione da legionella spp. Poiché i test diagnostici per l'infezione da Legionella spp. non vengono eseguiti di routine in tutti i pazienti ricoverati che hanno una polmonite, si ritiene che l'incidenza della malattia di origine nosocomiale o comunitaria sia sottostimata.

Il periodo di incubazione dalla malattia dei legionari è solitamente 2-10 giorni; perciò le polmoniti da legionella confermate da laboratorio che si manifestano in un paziente che è stato ospedalizzato consecutivamente per 10 giorni prima dell'insorgenza dei sintomi è considerato un caso certo di malattia dei legionari nosocomiale, mentre l'infezione confermata dal laboratorio che si manifesta 2-9 giorni dopo l'ingresso in ospedale è un caso possibile di malattia. Deve essere invece esclusa l'origine nosocomiale nei casi di polmoniti da legionella confermate da laboratorio che si manifestano nelle prime due giornate di ricovero.

Sono state riferite numerose epidemie nosocomiali della malattia, mentre l'epidemiologia della polmonite da legionella nosocomiale sporadica non è stata ancora ben definita. Il numero di casi di polmonite non nosocomiale attribuibile a Legionella è modesto (0,5-4% delle polmoniti di comunità).

Nella maggior parte delle epidemie ospedaliere si considera che i pazienti vengano infettati attraverso l'esposizione ad aerosol contaminati generati da torri di raffreddamento, docce, rubinetti, apparecchiature di terapia respiratoria, umidificatori d'aria. In alcuni studi è stata anche ipotizzata, quale modalità di trasmissione l'aspirazione di acqua contaminata.

8. DIAGNOSI DI LABORATORIO

La diagnosi di laboratorio della legionellosi deve essere considerata complemento indispensabile alle procedure diagnostiche cliniche. L'indagine laboratoristica deve essere attuata possibilmente prima che i risultati possano essere influenzati dalla terapia, e deve essere richiesta specificamente.

Il metodo diagnostico di elezione è l'isolamento e l'identificazione del microrganismo. Tuttavia esso richiede terreni di coltura speciali (legionella non cresce sui terreni di uso comune) e tempi di crescita relativamente lunghi (4-10 giorni). La prova dovrebbe essere eseguita sistematicamente sulle secrezioni respiratorie ed eventualmente su parenchima polmonare di pazienti con polmonite atipica interstiziale. Una emocoltura negativa, seminata successivamente su terreno appropriato per Legionella, può dar luogo all'isolamento del microrganismo.

La prova dell'antigenuria (presenza di antigene solubile nelle urine) ha il vantaggio che è più facile ottenere un campione di urine che un campione di espettorato adeguato (poiché i pazienti presentano una tosse non produttiva) o di broncoaspirato/lavaggio. Inoltre, si positivizza precocemente e, contrariamente alla coltura, può dare risultati positivi anche per 60 giorni, e talvolta oltre, in modo intermittente, anche in corso di terapia antibiotica. Tuttavia proprio per questo motivo, può risultare difficile distinguere tra infezione acuta, fase di convalescenza, o infezione pregressa.

Il test per la rilevazione dell'antigene urinario evidenzia solo gli antigeni di Legionella pneumophila sierogruppo 1. Quindi, benché la sensibilità di tale test sia dell'80-95% per infezioni dovute a tale microrganismo, la sensibilità globale per tutte le cause di legionellosi oscilla tra il 65 e il 75%.

I metodi sierologici sono utili per indagini epidemiologiche ma sono meno validi per quelle cliniche, data la comparsa talvolta tardiva (anche 3-6 settimane) degli anticorpi specifici a livelli significativi e della necessità di controllare un campione di siero in fase di convalescenza.

L'esistenza di reattività crociata tra legionelle ed altri microrganismi, e la difficoltà di distinguere tra infezione in atto o infezione pregressa in caso di campione singolo di siero o di titolo anticoagulante costante (infatti occasionalmente le IgM possono persistere a lungo nel siero dei pazienti con legionellosi) rende la conferma diagnostica più complessa. Un risultato positivo su un singolo siero ha un valore diagnostico presuntivo.

Il metodo sierologico ha un valore predittivo positivo (proporzione di realmente malati tra i positivi al test) piuttosto basso.

L'evidenziazione delle legionelle nei campioni clinici per mezzo dell'immunofluorescenza, pur permettendo di confermare la diagnosi di polmonite da Legionella entro poche ore, ha una validità inferiore al metodo colturale. La tecnica richiede una certa esperienza nella lettura del preparato, e dipende dal metodo di preparazione degli antisieri e dalle dimensioni del preparato esaminato.

La tecnica di ibridizzazione degli acidi nucleici, utilizzando sonde di DNA che individuano molecole di DNA o di rRNA, permette una diagnosi precoce ed una risposta entro poche ore. Il metodo tuttavia risente delle condizioni sperimentali e del tipo di campione e deve essere ulteriormente validato.

L'amplificazione del DNA mediante reazione polimerasica a catena (PCR) è stata applicata per ricercare le legionelle o parti di esse nel fluido del lavaggio bronco-alveolare, nel siero e nelle urine, ma negli ultimi casi la metodica è ancora allo stato sperimentale.

Poiché le varie prove di laboratorio sono complementari tra loro, in caso di sospetta legionellosi occorre eseguirne più di una. Inoltre, poiché nessuna delle prove ha una sensibilità del 100%, una diagnosi di legionellosi non può essere esclusa anche se una o più prove di laboratorio danno risultato negativo.

9. TERAPIA

La terapia dei soggetti con legionellosi si basa essenzialmente sul trattamento con antibiotici attivi contro Legionella, oltre alle usuali misure di supporto respiratorio o sistematico. Poiché questo batterio ha un habitat intracellulare, nella scelta di un antibiotico attivo, particolare peso avrà la capacità del farmaco di penetrare nella cellula fagocitaria ed ivi raggiungere sufficiente concentrazione. Pertanto, la scelta terapeutica dovrebbe basarsi sulla concentrazione e sulla persistenza dell'antibiotico nel parenchima polmonare. E' da rilevare che la Febbre di Pontiac ha una evoluzione benigna anche in assenza di specifico trattamento antibiotico.

Su queste basi, antibiotici delle classi dei macrolidi si sono rivelati i più efficaci e risolutivi nella pratica clinica. Storicamente, il capostipite di questa classe, l'eritromicina, è stato il farmaco più impiegato, in genere con somministrazione per due-tre settimane, ad una dose di attacco di 1g endovenosa ogni 6 ore per 3-5 giorni, seguita da 500 mg/6h per os.

Oggi si tende a preferire i nuovi macrolidi quali la claritromicina e l'azitromicina, a motivo di una più potente azione battericida intracellulare e minori effetti collaterali. Altri antibiotici molto attivi sono i nuovi fluorochinolonici, ad esempio la levofloxacina. In particolare, nei soggetti fortemente immunocompromessi, una associazione fra un fluorochinolone e l'azitromicina o la claritromicina, è preferibile per l'elevato sinergismo d'azione intra ed extracellulare di questi due chemioterapici.

Altri antibiotici attivi contro la legionella sono le tetracicline (in particolare la doxiciclina per via endovenosa), la rifampicina, l'associazione fra trimetoprim e sulfametossazolo, nonché l'imipenem. Tuttavia, tutti questi farmaci dovrebbero essere usati solo quando non sia possibile, per motivi di resistenza, di tossicità o di allergie individuali, l'uso dei macrolidi e/o dei fluorochinolonici.

Come per tutte le altre terapie antiinfettive, la scelta della terapia più opportuna deve anche valutare la gravità dell'infezione, l'eventuale antibiotico-resistenza della legionella isolata, la presenza di disfunzioni organiche, in particolare epatogastriche, ed i costi.

Ricerca attiva delle polmoniti da legionella

Obiettivi: Individuazione dei casi di polmonite da legionella tra i casi di polmonite in pazienti ricoverati in RSA al fine di:

- Discriminare le polmoniti da legionella da quelle di altra etiologia
- Individuare eventuali cluster epidemici di casi ricoverati in differenti nuclei
- Attivare gli interventi necessari nei casi di polmonite da Legionella accertati

Segnalazione ai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica al fine di

- collaborare per le indagini di casi di probabile o possibile origine nosocomiale
- permettere l'identificazione di cluster epidemici di origine comunitaria per casi ricoverati in differenti strutture sanitarie, effettuare indagini epidemiologiche ed interrompere la trasmissione

- attivare i sistemi di sorveglianza regionali, per interventi specifici e per comporre un quadro della distribuzione e incidenza della malattia

Definizioni di caso di polmonite da Legionella

A - Caso accertato

- Diagnosi clinica o radiologica di polmonite
- E almeno uno dei seguenti riscontri:
 - isolamento culturale di Legionella spp da materiale organico (secrezioni respiratorie, broncolavaggio, tessuto polmonare, essudato pleurico, essudato pericardico, sangue)
 - Riconoscimento dell'antigene specifico solubile nelle urine
 - Sieroconversione: aumento di almeno 4 volte del titolo anticorpale specifico verso L. pneumophila sierogruppo 1, rilevato sierologicamente mediante immunofluorescenza o microagglutinazione tra due sieri prelevati a distanza di almeno 10 giorni.

B - Caso presunto

- Diagnosi clinica o radiologica di polmonite
- E almeno uno dei seguenti
 - aumento di almeno 4 volte del titolo anticorpale specifico, relativo a sierogruppi o specie diverse da L. pneumophila sierogruppo 1, rilevato sierologicamente mediante immunofluorescenza o microagglutinazione
 - singolo titolo anticorpale elevato di ($>=1:256$) verso L. pneumophila sierogruppo 1 o altre specie o sierogruppi di Legionella
 - positività all'immunofluorescenza diretta con anticorpi monoclonali o policlonali di materiale patologico

C - Focolaio epidemico in RSA: Due o più casi che si verificano in un ospedale nell'arco di 6 mesi.

D - Caso Comunitario: Paziente con polmonite da Legionella i cui sintomi sono comparsi nei primi due giorni (48 ore) di ricovero in struttura

E - Caso nosocomiale

Accertato	Paziente che ha trascorso almeno 10 giorni in RSA prima della comparsa dei sintomi.
Probabile	Paziente in cui i sintomi sono comparsi in un periodo variabile da 2 a 9 giorni di ricovero in RSA e <ul style="list-style-type: none"> a) si è ammalato in RSA associato ad uno o più casi di polmonite da legionella o b) da cui è stato isolata una legionella indistinguibile da quella isolata contemporaneamente dall'impianto idrico dell'RSA [attraverso metodi di tipizzazione tramite anticorpi monoclonali (mAB) o di tipizzazione molecolare]
Possibile	Paziente in cui i sintomi sono comparsi in un periodo variabile da 2 a 9 giorni di ricovero in RSA e che non risulta associato con altri casi di polmonite da legionella e in assenza di associazione microbiologica tra l'infezione e RSA

Procedure operative

Ricerca attiva dei casi di polmonite da legionella

In tutti i casi di polmonite riscontrati in pazienti ricoverati in RSA è raccomandata la ricerca dell'antigene urinario.

Poiché la positivizzazione delle urine può avvenire a distanza di 1-6 giorni dall'inizio sintomi, se il test è stato effettuato per ragioni di diagnosi immediatamente dopo l'insorgenza dei sintomi se ne raccomanda la ripetizione dopo 7 giorni in caso di negatività.

In caso di positività della ricerca dell'antigene urinario, qualora non si sia già provveduto e le condizioni cliniche lo consentano, è opportuno procedere alla ricerca culturale di legionella spp. sulle secrezioni respiratorie.

In osservanza a quanto riportato nelle linee guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi, approvato dalla Conferenza Permanente per i Rapporti fra lo Stato nella seduta del 7 maggio 2015, il personale medico della R.S.A., cui è deputato il ruolo di sorveglianza sanitaria, si attiverà ogni qualvolta si verifichino quadri clinici sospetti per legionellosi a far eseguire gli accertamenti indicati dalle linee guida

- radiografia del torace;
- esame colturale dal secreto bronchiale (quando risulta possibile il prelievo);
- titolo anticorpale;
- prova dell'antigenuria.

In presenza di casi accertati o presunti verrà effettuata notifica degli stessi secondo le normative di Legge vigenti in materia.

Redatto da Dir. Medico Aladar B.Ianes – Ufficio Tecnico e Prevenzione Andrea Rizzi

Approvato da Dir. Medico Aladar B.Ianes

Emessa rev.0 marzo 2009

Revisionato rev5 a febbraio 2018

Verificato ad Aprile 2021

Predisposto per la Casa di Cura Villa Carla il 23/02/2023 da Building Manager _____

Approvato dal Medico Responsabile _____

Confermato il Direttore Gestionale _____

Visto il Manutentore interno _____

Visto il Referente gestione qualità _____

ALLEGATO A – LISTA CONTROLLO VALUTAZIONE DEL RISCHIO (A CURA DI BM E RSPP)

Presente sul DVR aziendale Rischio Biologico

ALLEGATO B - ISTRUZIONE OPERATIVA E MONITORAGGIO FLUSSAGGIO DELLE UTENZE DEL CIRCUITO IDRICO SANITARIO (A CURA DI DG E RGQ)

MONITORAGGIO FLUSSAGGIO ACQUA CALDA

logo struttura

ANNO: 2018 Turno operatore Servizio Igiene Ambientale: _____

MESE	
DATA	FIRMA operatore
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	

FLUSSAGGIO (FAR SCORRERE) ACQUA CALDA

Per la prevenzione di virus e batteri che con temperature alte o umidità tendono a nascondersi nelle tubature si chiede SETTIMANALMENTE di far scorrere l'acqua calda in questo modo.



Pulizia delle stanze al mattino

Servizi igienici di ciascuna camera di degenza

- Sanificare il water
- Aprire il rubinetto dell'acqua calda del lavabo. Aprire l'acqua calda della doccia e della doccina del wc (se possibile, con attenzione, si possono poggiare dentro il water pulito).
- Lasciare scorrere l'acqua 30 secondi / 1 minuto circa (fino a quando raggiunge la massima temperatura).
- Completare la pulizia del bagno compresi doccia e doccina wc.

Applicare la stessa procedura di flussaggio anche ai sanitari (lavabo, docce ed eventuali bidet) dei locali oggetto di sanificazione nel proprio piano di lavoro (es. bagni assistiti, bagni spogliatoi/palestre, bagni visitatori, bagni uffici ecc.).

LA FIRMA sul presente modulo attesta l'avvenuta esecuzione di tutti i punti di flussaggio previsti dal Piano di lavoro

CONTROLLO MENSILI

Firma Referente Alberghiero o Pulizie

Firma tecnico ditta Trattamento Acque (su richiesta)

**ALLEGATO C – MONITORAGGIO PULIZIA E SANIFICAZIONE UNITA' TERMINALI
(IN ALTERNATIVA SCHEDA REGISTRO CONTROLLI SE PRESENTE)**

Logo struttura

Monitoraggio pulizia e sanificazione rompigetto
unità terminali (a cura del Manutentore Interno)

Anno: 2018 Piano: - Nucleo / zona:

Nota: Gli elementi usurati vanno sostituiti. Per gli elementi che non necessitano di sostituzione provvedere alla decalcificazione mediante immersione in soluzione acida (acido sulfamico, acido acetico, ecc.) e successiva disinfezione per un tempo non inferiore a 30 min, in acqua fredda contenente almeno 50 mg/l di cloro libero.

ALLEGATO D – PLANIMETRIE CON INDICAZIONE DEI PUNTI DI CAMPIONAMENTO (A CURA BM)

ALLEGATO E – PIANO ANNUALE DELLE ANALISI AMBIENTALI (IN CONDIVISIONE BM E RM)
(modello di piano annuale analisi ambientali a titolo esemplificativo)

Si fa riferimento al contratto in essere con la ditta esterna

ALLEGATO F – SCHEMI FUNZIONALI IMPIANTI (A CURA BM)