



AmTrust Assicurazioni

ICA – Infezioni correlate all'assistenza

Strumenti di prevenzione e difesa in giudizio, aspetti tecnico scientifici





AmTrust Assicurazioni

Giosuè Guardascione

Head of Technical & Regulatory Claims

SEZIONE 1



Inquadramento

SEZIONE 2



Aspetti Giuridici

SEZIONE 3



Rischio Clinico





1

Sezione 1: Inquadramento



*“La salute non è tutto,
ma senza salute tutto
è niente”*

(Arthur Schopenhauer)



Inquadramento 1/3

Le ICA	Problema importante	Regolamentazione	Percezione
<p>Un infezione correlata all' assistenza (ICA) è definita come : infezione che si verifica in un paziente durante il processo di cura in ospedale o in altra struttura sanitaria e che non era presente o in incubazione al momento del ricovero Comprende infezioni acquisite in ospedale, ma che compaiono dopo la dimissione, e anche infezioni professionali tra il personale della struttura". Il termine "correlato all'assistenza sanitaria" ha sostituito i precedenti utilizzati per riferirsi a tali infezioni(cioè"nosocomiali"o"ospedaliere"), perché l'evidenza ha dimostrato che le ICA possono verificarsi come risultato dell'erogazione di assistenza sanitaria in qualsiasi contesto assistenziale</p>	<p>Le ICA sono uno degli eventi avversi più comuni nell'assistenza sanitaria e rappresentano un importante problema di salute pubblica, che ha un impatto su morbosità, mortalità e qualità della vita. In un qualunque momento, fino al 7% dei pazienti nei paesi sviluppati e al 10% dei pazienti nei paesi in via di sviluppo sarà affetto da almeno una ICA . Queste infezioni costituiscono anche un onere economico significativo a livello sociale, essendo responsabili di un incremento considerevole dei costi; per esempio, nel 2006, il costo medio in eccesso delle ICA è stato calcolato intorno al 6% della spesa ospedaliera pubblica in Belgio e del 2,6% nel Regno Unito. Il carico cumulativo stimato in anni persi corretti per disabilità (DALY – disability adjusted lost years) delle sei principali ICA è il doppio del peso complessivo di altre 32 malattie trasmissibili (501 DALY contro 260 DALY).Piu' della meta delle ICA sono prevenibili , attraverso programmi di prevenzione e controllo. Le ICA rappresentano un area di rischio prioritaria individuata dal Ministero della Salute. (Al secondo posto dopo l'area Travaglio/Parto)</p>	<p>In Italia, la regolamentazione nazionale, sul controllo delle infezioni si è basata per anni su due soli documenti emanati dal Ministero della Salute, uno nel 1985 (Lotta alle infezioni ospedaliere) e l'altro nel 1988 (Lotta alle infezioni ospedaliere: la sorveglianza); di conseguenza, a livello locale, le politiche possono variare largamente nel tempo e a livello regionale. In tutta la regione europea, le scelte su prevenzione e controllo delle infezioni sono state spesso diversificate a livello di singola istituzione, con riferimento o meno a raccomandazioni nazionali o sovranazionali, e con un ruolo fondamentale giocato dalle risorse disponibili e dalle culture cliniche dominanti</p>	<p>Nonostante il fatto che le ICA siano legate alla gestione dei processi di cura piuttosto che complicazioni di una malattia , gli operatori sanitari le percepiscono in modo diverso dagli eventi avversi. Non essendo esaminate in modo approfondito - anche quando vengono riferite al paziente e ai familiari - le ICA saranno probabilmente presentate come complicazioni dell'assistenza e non come eventi prevenibili. È stato suggerito che questa differenza di approccio verso le infezioni nosocomiali derivi da fattori quali la convinzione diffusa che gli antibiotici possano risolvere i problemi legati alle infezioni, la non conoscenza delle evidenze a sostegno degli interventi di prevenzione delle infezioni nosocomiali, il ridotto senso di responsabilità avvertito dai medici e dal personale sanitario e la percezione che il problema sia non risolvibile . In questo contesto le infezioni nosocomiali rappresentano una sfida significativa al modo in cui viene svolta la gestione del rischio clinico nei sistemi sanitari</p>



2

Sezione 2: Aspetti Giuridici – le Regole Operazionali

Le Regole Operazionali

Regole Generali

- Obbligazione complessa
- Alto livello di diligenza
- Sorvegliare
- **Informare***
- **Agire in sicurezza***
- Asimmetrie
- Obbligazione di mezzi
- Legge Gelli : Sicurezza delle cure
- Centri regionali per la gestione del rischio Sanitario e la sicurezza del paziente con finalità di raccolta dati sui rischi , eventi avversi e contenzioso.
- Creazione Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità ,acquisisce i dati dai centri regionali ed elabora linee guida , individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale
- **Ica campo di prova per la sicurezza delle cure.**

Regole Specifiche

- Nozione
- Tema complesso (Medico legale,Giuridico)
- Le ICA sono inevitabili (circa 70% del totale)
- Assenza di norme ad hoc.
- Regole generali
- Allegazione
- Resp. oggettiva- Res ipsa loquitur
- Danni anonimi
- Rifiuto assioma
- Quindi applicazione regole generali
- Nesso causale : Prestazione-Infezione
- Nesso di causa – resp struttura presunta
- Circolari 52/85-8/88 -CIO
- **Prova liberatoria**
- **Orientamento granitico - Giurisprudenza**
- Risk Management /Gelli/Punto focale
- PARM/PAICA
- Diminuzione infezioni :
- Un Indicatore della qualità dell'assistenza

Prova Liberatoria

- La struttura sanitaria, pubblica privata che sia, ha l' onere di fornire la prova – necessariamente indiziaria – che l'evento dannoso (contagio) era prevedibile ,ma non prevenibile, rientrando in quelle percentuale di casi che la scienza medica ha enucleato come eventi che possono sfuggire ai controlli di sicurezza esigibili ed in concreto attuati dalla struttura.
- La struttura sanitaria deve fornire la prova positiva del corretto adempimento e deve dimostrare di aver fatto tutto quanto la scienza del settore ha , finora , escogitato per evitare o quantomeno ridurre al massimo il rischio di contaminazione.
- Assenza di documentazione conferma il nesso causale.Nulla rilevano le condizioni del paziente.
- La mera produzione dei protocolli non può essere di per se sufficiente , essendo necessario che il **«nosocomio fornisca la prova seria e rigorosa di aver fatto tutto il possibile per evitare l'insorgenza dell' infezione stessa e cioè di avere posto in essere ogni cautela e precauzione, funzionale , strutturale e di metodo, al fine di mantenere costante un ottimale sanificazione della struttura , ambienti , mezzi , personale addetto. Trib. Roma sen 6375 /2018**

Aspetti Giuridici 1/3

- ✓ Gli ospedali sia pubblici che privati, **le Aziende sanitarie e le strutture Sanitarie rispondono sempre a titolo contrattuale nei confronti dei pazienti** (Art. 7, comma 1, legge 24/17) ciascuna delle parti vanta nei confronti dell'altra i medesimi diritti e obblighi che scaturirebbero da un contratto di prestazione d'opera, **ciò in virtù della nota tesi della responsabilità da contatto sociale**
- ✓ La teoria del contatto sociale, nata in Germania ad opera della dottrina tedesca degli anni '40, è stata successivamente fatta propria tanto dalla dottrina quanto dalla giurisprudenza nazionale. **Per contatto sociale si intende il rapporto, privo di base contrattuale**, che intercorre tra due soggetti, dei quali uno pone affidamento in un dovere di diligenza gravante in capo al secondo, in virtù delle sue specifiche competenze tecniche e professionali
- ✓ Di conseguenza si applicano sempre le norme sui contratti, prima fra tutte quelle sull'art.1218 cc, **che pone a carico del convenuto l'onere di provare di avere esattamente adempiuto alla propria prestazione**



Aspetti Giuridici 2/3

Secondo il Giudice Moriconi (Trib di ROMA), (**ferma restando la piena discrezionalità organizzativa dell'ente**) si può pensare:

1.

Controlli e
verifiche

A controlli e verifiche che consentano di individuare, **sempre in concreto, come e quanto l'applicazione delle buone prassi di sanificazione abbia inciso**, in un trend storico da descrivere, sulla insorgenza – e controllo – delle infezioni ospedaliere. Non è infatti revocabile in dubbio che, se correttamente e concretamente applicate tali buone prassi, si dovrà evidentemente evidenziare, da una verifica storica, il miglioramento – nel senso di diminuzione – del numero di infezioni registrate nei singoli dipartimenti, unità e reparti nei quali si articola l'attività del nosocomio. Nonché

2.

Provvedimenti

Ai provvedimenti che siano stati assunti all'esito delle suddette verifiche;

3. Attuazione

Alla attuazione di corsi periodici di aggiornamento obbligatori per il personale medico- sanitario **che rendano icasticamente significativi e vividi i contenuti delle predette circolari e protocolli emanati dalla direzione sanitaria del nosocomio;**

4.

Instaurazione

Alla instaurazione di obiettivi che ogni dirigente di reparto debba predisporre periodicamente e preventivamente in merito alla diminuzione, a seguito delle buone prassi applicate in materia, della insorgenza di I.O.;

5.

Verifica

Alla verifica (con quanto ne consegue) di come i dirigenti dei singoli dipartimenti abbiano tradotto in pratica tali indicazioni, protocolli e circolari e del se abbiano o meno raggiunto e soddisfatto l'obiettivo preventivamente programmato, dovendo motivare in contrario le ragioni del risultato negativo.

Aspetti Giuridici 3/3

Requisiti minimi documentali da produrre in giudizio a cura della Direzione Sanitaria e/o del Risk Manager secondo il sistema di deleghe interne in caso di ICA - Mod. 01/2022. Modello Amtrust Ass.ni S.p.a

Profilasi	Tutti i Protocolli e le Procedure di prevenzione applicate in generale e specificatamente sulla ipotesi adottata da controparte circa la genesi dell'infezione (<u>revisionate e quindi non datate rispetto all'evento</u>). Requisito minimo: lavaggio delle mani, profilassi antibiotica peri operatoria, disinfezione e sterilizzazione, misure di isolamento.
Procedure	Procedure specifiche in caso di germi particolari (Klebsiella, Legionella, Clostridium, VRE, MRSA, Creutzfeldt-Jakob, tbc): tali procedure sono particolarmente necessarie in caso di documentata elevata prevalenza di casi rispetto alla particolare patologia.
Correttivi	Presenza di CIO/CCIO/CICA, e Verbali delle periodiche riunioni con evidenza di eventuali criticità, <u>dei correttivi adottati e delle verifiche relative all'applicazione dei correttivi.</u>
Documentazione	Documentazione attestante la periodica verifica dell'aderenza ai protocolli, anche con checklist, audit, ispezioni, etc. del personale che comprovi <u>la concreta attuazione delle procedure e il loro controllo</u> (tipo, numero, numero partecipanti, durata, etc).
Sorveglianza	Sistema di sorveglianza del laboratorio per microrganismi di allerta: Legionella, Klebsiella pneumoniae carbapenem-resistente, VRE, Clostridium difficile.
Esiti	Esiti delle periodiche analisi batteriologiche ambientali (in generale, nel reparto in questione e per un periodo di tempo di interesse (anno prima- anno dopo).
Sterilizzazione	Post di sterilizzazione dello strumentario e percorsi di sterilizzazione.
Dati Statistici	Dati statistici che comprovino un tasso di incidenza al di sotto del range previsto come tollerabile (5-7%) nell'ospedale e nei reparti e per il periodo in questione (anno, anno prima, anno dopo). In caso di valori anomali, interventi decisi ed attuati.
Luogo e Genesi	Altro di interesse secondo la ipotesi adottata da controparte circa il luogo e la genesi della infezione: disposizioni per il controllo degli ingressi, sistema smaltimento rifiuti, controllo antibiotico terapia etc.

Corte di Cassazione Sez III sentenza n. 6386 del 03.03.2023

La Cassazione ha stabilito la necessità per la struttura di dimostrare quanto segue:

- a) L'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;
- b) L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- c) L'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami;
- d) Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;
- e) Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- f) La qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- g) L'attivazione di un sistema di videosorveglianza e di notifica;
- h) L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;
- i) Le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;
- j) L'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;
- k) La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;
- l) La redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti da comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;
- m) L'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.

Un altro aspetto molto importante trattato dalla Corte attiene al ruolo del personale coinvolto nella Struttura, dalla posizione apicale a quelle operative, rispetto alle quali anche i CTU incaricati dovrebbero essere chiamati ad esprimere un parere in termini di responsabilità finalizzato evidentemente all'individuazione del responsabile dell'infezione (aspetto che attiene, se del caso, più all'azione di rivalsa dell'Ente o della Corte dei conti). **Dirigente apicale , Direttore sanitario , Dirigente di struttura complessa (ex Primario)**



AmTrust Assicurazioni

Conclusioni 1/2



La mera produzione dei protocolli non può essere di per sé sufficiente, essendo necessario che **«il nosocomio fornisca la prova seria e rigorosa di aver fatto tutto il possibile per evitare l'insorgenza dell'infezione stessa»**.



L'assenza di documentazione che evidenzi in che modo la struttura si avvalga di procedure preventive, incluse le attività di monitoraggio delle infezioni, la disinfezione degli ambienti ospedalieri, la formazione del personale, l'informazione dei visitatori e il sistema di segnalazione di nuovi casi, da un lato, e la mancata dimostrazione che tale procedure siano state messe in atto dal personale sanitario così come richiesto dalla buona prassi clinica con specifico riferimento al caso concreto, dall'altro, **consente di ritenere che l'infezione sia in rapporto causale con carenze organizzative della struttura e/o inadempimenti del personale sanitario in essa operante che a vario titolo hanno prestato assistenza al paziente.**



Si deve allora rifuggire dalla tentazione di creare una sorta di **responsabilità oggettiva** derivante dalla contrazione di infezione nosocomiale, poiché vi sono patologie batteriche infettive che, seppur prevedibili, non possono comunque essere del tutto evitate da parte della Struttura.

Conclusioni 2/2



L'Azienda Sanitaria sarà tenuta a fornire la prova in giudizio (documentale e/o testimoniale) dell'assolvimento degli adempimenti che diligentemente sono stati elencati nei protocolli.



Discende da quanto precede la necessità per le Strutture Ospedaliere di dotarsi di una strategia di programmazione e pianificazione dell'attività di sorveglianza e l'attuazione degli atti e dei comportamenti stabiliti, allo scopo di rendere effettivo ed adeguato quel necessario processo di sanificazione.



La diminuzione della diffusione delle infezioni ospedaliere rappresentano senz'altro «un indicatore della qualità dell'assistenza prestata in ospedale».



3

Sezione 3: Rischio Clinico



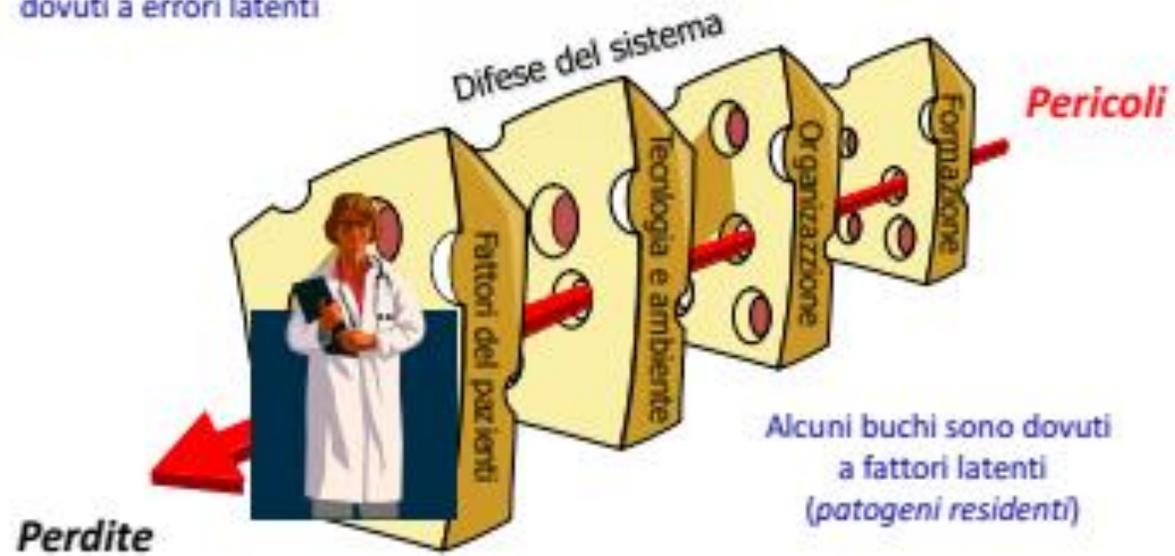
*“Se non si può
considerare il lavoro
come un processo non
si può migliorarlo”*

(Edwards Deming)



Imparare dagli errori per prevenire i danni

Alcuni buchi sono dovuti a errori latenti



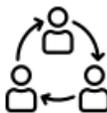
Adattata da Reason, 1990

APPROCCI DI SUCCESSO



Sensibilizzazione

- La sicurezza è un problema di tutti
- Le ICA possono essere affrontate con un lavoro di prevenzione controllo , azioni conseguenti.



Coinvolgimento

- La Gestione del rischio ICA deve coinvolgere tutti, medici , manager e operatori nell' identificare le condizioni critiche in merito alla pratica clinica che mettono I pazienti a rischio e nell'agire per prevenire e controllare queste situazioni per gestire e ridurre I rischi.



Pazienti e familiari

- **Il coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver è essenziale per il successo di prevenzione e controllo delle infezioni nell' assistenza clinica; pazienti sufficientemente informati possono partecipare attivamente alla riduzione del rischio di trasmissione di agenti infettivi**



Approccio

- Le strutture prima di elaborare un piano di prevenzione efficace devono valutare I rischi e le vulnerabilità relative ICA all' interno del Sistema con un approccio complessivo strutturato.



Punteggio

- Operativamente assegnare un punteggio al rischio aiuterà a determinare la gravità e la priorità di ogni pericolo e vulnerabilità identificati.



Strumenti di gestione

- **Gli strumenti di Gestione** del rischio sono applicabili nella valutazione del rischio di infezione, sia metodi reattivi sia metodi proattivi.

Rischio Clinico 3/3 – Strumenti di Gestione

1.STRUMENTI

- **Analisi delle cause radice (RCA).** L'analisi delle cause radice è progettata per rispondere a tre domande : **Cosa è successo? , perché è successo? , cosa si può fare perché accada di nuovo?**
- **Audit sugli eventi significativi (SEA).** I singoli episodi siano essi positivi o negativi, vengono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare cosa si può imparare sulla qualità complessiva delle cure e per individuare eventuali cambiamenti che potrebbero portare a miglioramenti futuri. In sintesi, il SEA è un metodo qualitativo di audit clinico. In ogni caso , un SEA dovrebbe comportare un tentativo sistematico di indagare , rivedere e apprendere da un singolo evento ritenuto significativo dal team sanitario
- **Analisi di processo**
- **Analisi delle modalità e degli effetti di fallimenti. (FMEA)** La Failure Modes and effects Analysis è un metodo sistematico e proattivo di valutazione di un processo al fine di individuare in quale fase e come può verificarsi un fallimento e per stimare l' impatto relativo dei diversi fallimenti , al fine di individuare le parti del processo che necessitano miglioramento

2.STRUMENTI

- **Approccio basato sulle buone pratiche** Il Glossary of Monitoring and Evaluation Terms del Fondo delle Nazioni Unite per la Popolazione (UNFPA) definisce “buone pratiche” le pratiche di pianificazione o operative che hanno avuto successo in particolari circostanze e che sono “utilizzate per mostrare cosa funziona e cosa no e per acquisire e applicare conoscenze su come e perché funzionano in diverse situazioni e contesti”. L'UNESCO definisce le buone pratiche sulla base di quattro caratteristiche comuni: sono innovative; fanno la differenza; sono sostenibili; hanno la potenzialità di essere replicate e di servire da modello per sviluppare iniziative in altri contesti. Anche se non esiste una definizione universalmente accettata, una buona pratica è una pratica che, dopo una valutazione rigorosa, ha dimostrato successo, ha avuto un impatto positivo e può essere replicata. Alcune buone pratiche nel campo ICP sono presentate nelle seguenti sottosezioni.
- **Igiene delle mani**
- **Politiche di gestione delle terapie antimicrobiche**
- **Pacchetti di cure (Bundles)** approccio sviluppato dall' institute of Healthcare Improvement degli Stati Uniti.

3.STRUMENTI

- Tutti i modelli e i percorsi della gestione del rischio relativo alle Ica sono piu' o meno simili e si basano sulla **logica PDCA (plan, do, check , act)**. Cs approccio del dr Deming secondo il quale se non si può considerare il lavoro come un processo non si può migliorarlo. **In italia la Luiss Business School ha elaborato la metodologia basata sul paradigma iterativo « conosco, gestisco , controllo»** che si basa sui seguenti passi logico – operativi : **individuazione dei rischi, valutazione dei rischi , gestione dei cambiamenti finalizzati all' abbattimento dei rischi individuati , controllo del rischio residuo, verifica periodica dell' applicazione del sistema per garantire la sua continua adeguatezza.**
- **Coinvolgere pazienti e familiari nella prevenzione delle infezioni.** Coinvolgere pazienti e familiari per migliorare la sicurezza sanitaria significa creare partnership efficaci tra chi fornisce assistenza e chi la riceve , ad ogni livello , dai colloqui clinici individuali, ai comitati per la sicurezza , assemblee ,consigli di amministrazione, team di ricerca e organismi nazionali che definiscono le politiche.I pazienti e i visitatori devono essere informati di ciò che possono fare per non essere colpiti da infezioni e prevenire la diffusione. (**Co-produzione**)

Coinvolgere pazienti e familiari nella prevenzione delle infezioni

Coinvolgere pazienti e familiari per migliorare la sicurezza sanitaria significa creare partnership efficaci tra chi fornisce assistenza e chi la riceve, ad ogni livello, dai colloqui clinici individuali, a comitati per la sicurezza, assemblee, consigli di amministrazione, team di ricerca e organismi nazionali che definiscono le politiche. Una partnership efficace può produrre benefici sia sotto forma di migliori esiti per i pazienti, sia in termini di creazione di ambienti di lavoro più sicuri e più produttivi per gli operatori sanitari . **Nelle strutture sanitarie, i pazienti e i visitatori devono essere informati di ciò che possono fare per non essere colpiti da infezioni e prevenirne la diffusione.**

<https://www.cdc.gov/infection-control/pdf/strive/>

Gli operatori sanitari devono, quando possibile:

- illustrare i processi di prevenzione e controllo delle infezioni ai pazienti e a chi li assiste.
- coinvolgere pazienti e caregiver nel processo decisionale riguardante la cura e il modo in cui viene erogata.
- assicurarsi che pazienti e caregiver abbiano consapevolezza della possibilità di fare domande al personale sanitario.

Materiali come opuscoli e poster possono essere utilizzati per rafforzare l'approccio verbale con i pazienti come parte della presa in carico.



In futuro, la prevenzione delle infezioni dovrà diventare adattiva, incorporando tecniche e metodi per valutare i rischi e progettare soluzioni mirate che si basino sulla creazione di team sanitari multidisciplinari



Grazie

www.amtrust.it