

# Università degli Studi di Salerno

Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria  
“Scuola Medica Salernitana”



Dottorato di Ricerca in  
Medicina traslazionale dello sviluppo e dell'invecchiamento attivo  
Curriculum: Tecnologie innovative in medicina traslazionale

XXXIV Ciclo

Sintesi della tesi di dottorato in  
*La Sicurezza in Ospedale: dalla tradizione all'innovazione.*  
Elaborazione di un piano di intervento multimodale per la riduzione  
del rischio infezioni nosocomiali

TUTOR

Prof. Carmine Vecchione

CANDIDATA

Dott.ssa Giuseppina Moccia

CO-TUTOR

Prof. Francesco De Caro

COORDINATORE

Prof. Palmiero Monteleone

Anno Accademico 2020 - 2021

## ***Background***

La sanità in Italia occupa più del 7% del Prodotto Interno Lordo nazionale (PIL) ed in media rappresenta circa l'80% dei bilanci regionali. Questi due semplici dati, in un contesto di evidente progressione dell'invecchiamento della popolazione, sono sufficienti a stimare in modo attendibile lo sviluppo del settore sanitario in termini socio-economici. Negli ultimi anni, i servizi sanitari e assistenziali italiani sono sempre più interessati ad un miglioramento qualitativo dei loro servizi e questo loro interesse è dettato da un lato dalla necessità di rendere disponibili servizi più adeguati alle crescenti aspettative della popolazione, dall'altro dall'esigenza di ridurre i costi, aumentando di conseguenza l'efficienza, al fine di contenere l'esplosivo trend di crescita della spesa sanitaria nazionale. In questo scenario, le organizzazioni sanitarie e le aziende che producono beni e servizi correlati devono garantire efficacia, efficienza e qualità per proteggere la salute e l'equità di accesso ai servizi. Anche se è possibile misurare e migliorare le prestazioni sanitarie attraverso l'utilizzo di indicatori appropriati, spesso non puntuali, tali prestazioni sanitarie hanno una variabilità intrinseca relativa a fattori non modificabili e non prevedibili. Ad esempio, il fattore umano, fondamentale per la fornitura di servizi sanitari, è condizionato dalla possibilità del verificarsi errori o eventi avversi non controllabili, come le infezioni correlate all'assistenza. Tuttavia, esiste un rischio specifico, per i pazienti in quanto tali, collegabile a errori o effetti negativi della attività clinico-assistenziale, configurati nella definizione di evento avverso, oltre alle infezioni correlate all'assistenza. Tale termine unisce come situazione di rischio le imprevedibili reazioni biologiche dei pazienti con le reazioni determinate da mancanze umane o del sistema in cui vengono erogate le cure.

Si sta diffondendo, quindi, la cultura di applicare, anche in medicina, modelli per la sicurezza sviluppati in contesti fondati sul principio che l'errore, anche quando è direttamente umano, è imputabile a carenze di garanzie del sistema organizzativo in cui si sviluppano i processi operativi e che utilizzano processi proattivi piuttosto che reattivi.

L'affermazione "to err is human" viene utilizzata sempre più per enfatizzare e caratterizzare gli interventi da realizzare che devono essere essenzialmente strutturali e di sistema permettendo di eliminare la responsabilità del singolo operatore. Bisogna tener conto, purtroppo, anche della legge di Murphy e, quindi, non dimenticare che se un evento avverso può verificarsi esiste un'alta possibilità che ciò avvenga e pertanto bisogna adottare delle tecniche e dei metodi di gestione del Rischio Clinico capaci di prevenire ed eliminare qualunque possibilità all'errore di materializzarsi. I metodi finora conosciuti ed utilizzati non hanno la capacità di darci questa garanzia di efficacia, ma se appropriatamente utilizzati si sono dimostrati capaci di ridurre in modo significativo il numero di errori in sanità. Qualunque organizzazione sanitaria che focalizzi l'attenzione primaria sull'efficacia attraverso un percorso imperniato sulla qualità deve utilizzare in modo ottimale un programma per la gestione dei rischi.

A monte di qualunque approccio "definitivo" per gestire ed eliminare l'errore in corsia deve essere sempre previsto un sistema di analisi e verifica del contesto della realtà sanitaria presa in esame. Riveste, quindi, un ruolo fondamentale la presenza di un metodo di "Incident Reporting" all'interno della struttura sanitaria che possa mettere in evidenza quali sono le aree di maggiore criticità e più bisognose di interventi gestionali. Anche gestire il rischio, purtroppo, ha un costo e conoscere e pianificare un intervento deve essere supportato da dati di reale necessità al fine della razionalizzazione della spesa.

Dall'analisi degli eventi e quasi eventi occorsi nei vari reparti si deve intervenire utilizzando il metodo che più è adatto e basandosi essenzialmente su due sistemi gestionali: reattivo e proattivo.

La gestione di tipo reattiva è basata sull'analisi degli eventi che si sono già realizzati studiandone la catena di fattori scatenanti per apportarvi, se possibile, dei correttivi. Uno degli strumenti più utilizzato a tale scopo è il "Root Cause Analysis" che è basato sul principio della descrizione dettagliata degli eventi che hanno portato all'incidente, fatta a ritroso, in modo da ripercorrere la catena causale. A questo metodo si è affiancato la segnalazione e l'analisi dei cosiddetti "quasi eventi" o "near miss", cioè di quei casi che solo fortuitamente non hanno causato un danno.

La gestione proattiva invece si basa sul fondamento di individuare possibili ambiti di rischio al fine di intervenire prima che possano dare effetti negativi. Tale metodo è evidentemente più efficace nel prevenire gli eventi avversi, ma al tempo stesso richiede una notevole implementazione di tutta l'organizzazione della gestione del rischio: sono necessarie conoscenza e consapevolezza del problema da parte degli operatori sanitari; un sistema di raccolta dati adeguato, la costituzione di equipe di lavoro specifiche con la condivisione dell'analisi, realizzazione di procedure ben definite per lo studio delle cause, aree di intervento progettate e attuate mediante dei sistemi di verifica continua. Alcuni esempi di tali metodiche sono: FTA (Fault Tree Analysis), ETA (Event Tree Analysis), Fmea (Failure Mode and Effect Analysis). A questi ultimi va aggiunto il metodo IFT/FMECA (Integrated Fault Tree/ Failure Mode Effects and Criticality Analysis).

Un altro aspetto rilevante per ridurre il rischio clinico è la corretta gestione dell'igiene ospedaliera finalizzata al controllo e alla riduzione delle infezioni nosocomiali, essendo queste un importante problema di sanità pubblica in termini di mortalità ed aumento dei costi. Per infezione nosocomiale si intende una infezione che si sviluppa durante il ricovero e non presente o in incubazione al momento dell'ingresso in ospedale mentre per il personale sanitario, un'infezione contratta a causa dell'attività di assistenza o di laboratorio è definita nosocomiale occupazionale. In Italia, sulla base dei dati delle SDO (Scheda Dimissione Ospedaliera) si può stimare che ogni anno si verifichino 450.000-900.000 infezioni nosocomiali. Di queste, il 30% è potenzialmente prevenibile e quindi si può anche stimare che ogni anno si verifichino 135.000-270.000 infezioni prevenibili.

Oltre ad essere frequenti, le infezioni ospedaliere sono anche gravi: ciò è vero, in particolare, per le sepsi e le polmoniti, con tassi di mortalità pari al 20-30%; complessivamente, l'1% dei pazienti che contraggono un'infezione muoiono successivamente come effetto diretto dell'insorgenza di infezione, mentre nel 3% dei casi l'infezione contribuisce attivamente al decesso, anche se non è la sola causa di morte.

Un recente rapporto ha analizzato i risultati della letteratura medica ed economica pubblicati per fornire una stima del costo annuale diretto dell'ospedale per il trattamento delle infezioni nosocomiali negli Stati Uniti. I costi medici diretti annuali complessivi delle infezioni ospedaliere per gli ospedali statunitensi vanno da 28,4 a 45 miliardi di dollari. Dopo l'aggiustamento per la gamma di efficacia dei possibili interventi di controllo delle infezioni, i benefici della prevenzione vanno da un minimo di 5,7 miliardi di dollari a un massimo di 31,5 miliardi di dollari (70% delle infezioni prevenibili).

Senza, comunque, dimenticare che un elemento chiave nella lotta alle infezioni nosocomiali è l'appropriatezza prescrittiva delle terapie antibiotiche al fine di ridurre la pressione

selettiva che favorisce l'emergenza di ceppi resistenti. In questo scenario, programmi per una corretta gestione delle terapie antibiotiche, la cosiddetta *antimicrobial stewardship*, rappresentano uno strumento imprescindibile. In diversi paesi europei sono già da tempo in vigore sistemi di controllo delle prescrizioni degli antibiotici che impongono il confronto con specialisti come i microbiologi clinici e gli infettivologi. È consolidato, in letteratura scientifica, il ruolo dello specialista infettivologo nel migliorare l'appropriatezza terapeutica, con ricadute positive sull'outcome dei pazienti e sulla riduzione delle infezioni nosocomiali e quindi riducendo, in definitiva, i tassi di antibiotico-resistenza e i costi diretti ed indiretti ad essi associati.

Grazie, ad esempio, alla valutazione dei dati epidemiologici rilevati nella nostra regione attraverso la rete Si.Re.Ar. si sono evidenziate alcune peculiarità del fenomeno antibiotico resistenza, con diversi trend che destano non poca preoccupazione quali, ad esempio: resistenza delle Enterobacteriaceae a cefalosporine di III generazione, fluorochinoloni e aminoglicosidi; resistenza ai carbapenemi di *K. pneumoniae*; resistenze combinate dei ceppi multi-resistenti di *P. aeruginosa*, *A. baumannii* e *K. pneumoniae*; livelli di meticillino-resistenza espressa da *S. aureus*; diffusione di enterococchi resistenti agli aminoglicosidi ad alta concentrazione; livelli di resistenza di *S. pneumoniae* ai macrolidi e alla penicillina.

La diagnosi precoce di infezioni sostenute da germi multiresistenti costituisce un indispensabile strumento di cui potersi avvalere per contenerne la diffusione intraospedaliera, grazie alla pronta applicazione dei protocolli gestionali di controllo nonché per instaurare una terapia antibiotica tempestiva ed appropriata che è associata ad una riduzione significativa dei tassi di mortalità.

Nell'ultimo anno, il sistema sanitario internazionale si è visto coinvolto in una gravissima emergenza ed ha introdotto numerosi protocolli per evitare il diffondersi della malattia dovuta a Sars-CoV-2. Infatti, per quanto riguarda la contaminazione ambientale, potenziale modalità di contagio indiretta, l'evidenza emersa da precedenti studi sui coronavirus mostra che questo particolare gruppo è più stabile nell'ambiente degli altri virus con envelope. La trasmissione di SARS-CoV-2 avviene principalmente con due modalità: attraverso grandi particelle respiratorie (droplets >5 µm) e per contatto, diretto o indiretto. Sono state proposte anche altre vie di trasmissione, come la trasmissione aerea tramite aerosol (particelle <5 µm) e una trasmissione legata all'eliminazione fecale che tuttavia non sono state ancora del tutto chiarite. È stato necessario porre in atto tutte le misure essenziali a limitare la trasmissione ambientale del virus e adottare tutte le precauzioni da contatto necessarie: limitare l'esposizione, igienizzare correttamente delle mani, utilizzare correttamente i dispositivi medici e i DPI, sanificare le superfici e gli ambienti. Gli ambienti interni, dove si trascorre la maggior parte del tempo, sono costituiti da una specifica comunità microbica, denominata microbioma indoor. La maggior parte degli ambienti interni è collegata all'ambiente naturale attraverso un'elevata aerazione, ma alcuni ambienti sono più confinati: gli ospedali, in particolare le unità di terapia intensiva e le sale operatorie sono "aree speciali" di vita e di lavoro per gli esseri umani. Le finalità con cui si pratica il confinamento sono diverse: un paziente deve essere protetto perché potrebbe risultare più vulnerabile alle infezioni derivanti dall'ambiente esterno, per cui questi ambienti confinati devono essere sanificati e disinfettati (pulizia e disinfezione) con procedure specifiche volte a ridurre al minimo la carica microbica, per evitare la diffusione di infezioni nosocomiali. Il rischio di contrarre un'infezione aumenta nel caso in cui si praticino procedure invasive, ma clinicamente

necessarie (come l'inserimento di cateteri), ma anche a causa della struttura architettonica degli ambienti ospedalieri (come i sistemi di ventilazione), o per procedure igienico-sanitarie inadeguate. Per esempio, è stato osservato un rischio di infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici significativamente più elevato quando i pazienti di recente arrivo sono stati collocati in stanze precedentemente occupate da persone infette, nonostante la pulizia terminale dello spazio letto. Il trend di questo fenomeno è in netto aumento, tanto che l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha assunto il tema della sicurezza del paziente come uno degli obiettivi principali di attività a livello mondiale. Nel Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 e nel Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 è riportata l'importanza della prevenzione e del controllo delle malattie infettive e dell'antibiotico-resistenza. Tutto quanto in premessa è riferito a strategie finalizzate a rendere più sicuro il percorso di diagnosi e cura rivolto a chi è affetto da una qualsiasi patologia, non bisogna, però, dimenticare che le strutture di ricovero e cura, ospedali e non solo, sia pubbliche che private, rientrano nell'ambito della normativa che riguarda i luoghi di lavoro, e devono quindi risultare conformi ai requisiti definiti nel capo I del Titolo II (art 62-64) del Testo Unico sulla Sicurezza. Rispetto alle disposizioni generali riferibili a qualsiasi luogo di lavoro, esistono tuttavia già nel D.Lgs 81/08 alcune importanti precisazioni per alcune tipologie di Ospedali. Gli istituti di ricovero e cura sono luoghi di lavoro eterogenei e complessi (ambulatori, day hospital, degenza, laboratori, radioterapia etc.) e ricoprono una vasta serie di casistiche riconducibili a rischi sui luoghi di lavoro molteplici ed a volte complessi; in considerazione della complessità del luogo di lavoro i rischi inerenti le differenti attività devono essere valutati studiando gli ambienti di lavoro ed analizzandone le caratteristiche, sia strumentali che infrastrutturali, con lo scopo di elaborare un Documento di Valutazione dei Rischi che tenga conto anche delle interferenze tra un ambiente e l'altro. Il rischio relativo alle attrezzature in ambito sanitario, oltre che alla possibilità che siano fonte di incendio, si deve estendere a strumenti diagnostici emettitori di radiazioni ionizzanti (apparecchi per radiografie e radioterapie), a strumenti emettitori di forti campi elettromagnetici (Risonanze Magnetiche) e a strumenti ed attrezzature pericolosi perché taglienti (bisturi e siringhe). Inoltre, gli ospedali sono per definizione il luogo in cui le forme batteriche vengono introdotte spontaneamente (per curarle) e la capacità di trasmettersi attraverso il vettore umano, congiuntamente alla possibile condizione di riduzione delle difese immunitarie per cause patologiche o terapeutiche, rendono il rischio biologico uno dei più significativi in una struttura ospedaliera. Altrettanto, importante è il rischio chimico, legato alla presenza di sostanze di laboratorio, farmaci, reagenti pericolosi (chemioterapici, stupefacenti, formaldeide, ecc..) che devono essere mantenuti, manipolati e smaltiti correttamente secondo procedure standardizzate, onde evitarne la dispersione accidentale o l'utilizzo improprio. Soprattutto il personale infermieristico può essere, inoltre soggetto a rischio di movimentazione manuale dei carichi, nelle attività di assistenza e sollevamento di degenti non deambulanti o non autosufficienti; anche questo rischio deve essere attentamente valutato e gestito con l'ausilio di strumenti di sollevamento meccanici. Infine, c'è il rischio Stress Lavoro Correlato, legato sia alla presenza di una forte componente emotiva e di responsabilità che si può naturalmente sviluppare nei confronti degli ammalati, sia al fenomeno conosciuto come "burn-out", tipico e originario proprio nel personale che presta attività di tipo assistenziale.

Tutto questo ha indotto la sanità a ricercare nuove strategie e metodologie per adattarsi al cambiamento apportato dall'emergere di nuove criticità che incrementano il rischio, purtroppo inevitabile, dello status di persona che necessita di avere risposte ai propri bisogni di salute.

Affinché, quindi, l'innovazione esprima appieno il suo potenziale è necessario che i risultati con essa ottenuti siano conosciuti e fruiti ai soggetti per i quali sono stati ideati e ai quali devono apportare vantaggi, da questa considerazione è nata l'idea del presente progetto di ricerca che ha lo scopo di sviluppare metodiche di intervento applicativo e di contestualizzazione che supporti le nuove tecnologie in campo della corretta gestione del rischio clinico, mediante le strategie della comunicazione, della standardizzazione e della semplificazione dei processi, corretta formazione e informazione, realizzazione di strumenti di tracciabilità. Come messo in evidenza dalla letteratura delle scienze sociali, l'autentico innovatore non è colui che ha le idee o possiede le tecniche, ma chi le traduce in fatti concreti e soprattutto le diffonde e le "comunica". In questo senso sta la differenza fra invenzione (fatto tecnico) e innovazione che si trasforma non solo in un prodotto economico e sociale, ma anche culturale. Tutto questo ha guidato la realizzazione di tre applicativi, nati dall'esperienza sviluppata in ambito ospedaliero con la partecipazione alle attività del Rischio Clinico, che hanno dimostrato di implementare notevolmente la sicurezza nell'Azienda Ospedaliero Universitaria "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona", di Salerno.

## ***Materiali e metodi***

Nello specifico, i costrutti teorici dello scenario di riferimento rappresentato dalla sanità moderna, tenendo conto dell'evoluzione necessaria alla gestione della sicurezza in ospedale, sono stati resi concreti applicandoli a tre elaborati di intervento con strategie specifiche con l'obiettivo di ottimizzare e razionalizzare le attività per la riduzione delle infezioni ospedaliere, attraverso standardizzazione di modalità operative, realizzazione di strumenti di tutela medico legale e realizzazione di pacchetti informativi e comunicativi per gli operatori sanitari.

È stato scelto di avviare un percorso che, partendo dall'igiene delle mani e arrivando ad una sanificazione ambientale profonda, ha voluto dimostrare che tutto ciò che è ben risaputo essere efficace per prevenire le infezioni ospedaliere, nel momento in cui si raccorda in un unico progetto riesce a migliorare notevolmente la sicurezza in ospedale.

Quindi, per il primo caso applicativo “La sicurezza inizia dall'igiene delle mani”, l'ipotesi di ricerca è stata migliorare l'igiene delle mani attraverso nuovi strumenti e strategie. L'igiene delle mani è uno dei pilastri della strategia di prevenzione delle ICA e dell'antibiotico resistenza, poiché le mani contaminate degli operatori sanitari sono il veicolo più spesso implicato nella trasmissione di agenti patogeni tra pazienti in ambito assistenziale. Nonostante ciò, la mancanza di compliance tra gli operatori sanitari continua ad essere un problema in tutto il mondo. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha proposto una “strategia multimodale” per migliorare l'aderenza alla corretta igiene delle mani tra gli operatori sanitari, ma la laboriosità dei processi di monitoring e il moderato impatto della formazione sulla tecnica utilizzata, possono condizionare e mistificare la compliance degli operatori sanitari. La peculiare importanza dell'argomento è ancor più chiara oggi, periodo in cui la pandemia di SARS-CoV-2 ci pone continuamente di fronte a nuove sfide. Presso l'A.O.U. “San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona” è stato possibile implementare e sinergizzare tutte le tecniche e tecnologie per il training dell'igiene delle mani: audit strutturato con l'utilizzo di “iAuditor”, un software specifico per audit che rende possibile la diminuzione del tempo necessario al monitoring; acquisto e utilizzo del dispositivo “Simmelweis Scanner”, un macchinario che permette una rilevazione oggettiva della qualità della tecnica di sanificazione con gel idro-alcolico; sperimentazione del lavandino intelligente “Soapy Clean Machine”, che permette la valutazione delle competenze del personale sanitario in materia dell'igiene mani e contemporaneamente forma il personale mostrando il procedimento step-by-step durante il lavaggio.

L'App “iAuditor” è una applicazione che assiste il processo di auditing, permettendo lo sviluppo di tutte le sue fasi tramite smartphone e personal computer, è stata personalizzata e innovata per il progetto con l'utilizzo di questionari digitali appositamente realizzati sul software iAuditor, basati su quelli forniti per l'igiene delle mani dall'OMS.

Il “Simmelweis Scanner” è un dispositivo di scannerizzazione delle mani che consente all'operatore sanitario, dopo aver applicato una soluzione a base di reagente ai raggi UVA ed alcool, di poter velocemente visualizzare le “aree critiche” non sottoposte ad efficace procedura di igienizzazione tramite l'utilizzo di imaging digitale ed elaborazione delle immagini.

Il secondo strumento, il “Soapy Clean Machine”, è una stazione automatica per il lavaggio sociale delle mani che, una volta attivata, è completamente automatica, touch-free (senza contatto), eco-sostenibile, con cicli di lavaggio personalizzabili, erogando la giusta quantità

di acqua calda e sapone.

Il passaggio successivo al nostro inquadramento generale della corretta gestione della sicurezza in ospedale basata principalmente sulle strategie di prevenzione delle infezioni ospedaliere, ha preso in considerazione quali potessero essere i margini di miglioramento della sanificazione ambientale e quali sistemi adottare, diventando il secondo caso applicativo denominato procedura “HCS FAST”. Tale metodo, utilizzato per il nostro studio, si basa sull’utilizzo di un sistema integrato composto da panni monouso pre-impregnati con soluzioni detergenti e disinfettanti ed attrezzature specifiche per le operazioni di pulizia in ambito ospedaliero.

Fino ad arrivare al terzo caso applicativo denominato “Sistema disinfezione ad Ozono” che, in seguito a diversi audit che evidenziavano la necessità per l’azienda di dotarsi di strumenti per la sanificazione profonda, ripercorre tutta la ricerca effettuata per individuare un’apparecchiatura di semplice utilizzo e costi limitati per l’acquisto e la gestione, dimostrandone l’efficacia di azione per migliorare la sanificazione ambientale.



## ***Risultati e Conclusioni***

La ricerca è stata indirizzata inizialmente per il superamento dei limiti intrinseci presenti nella strategia multimodale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità “*WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care*” e la sua implementazione sull'igiene delle mani. A tal fine sono state introdotte presso l'A.O.U. “San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona” due innovazioni: la digitalizzazione del monitoraggio e l'implementazione tecnologica della formazione degli operatori sanitari. La prima è stata possibile grazie all'utilizzo di iAuditor, un software specifico per audit che rende possibile la diminuzione del tempo necessario al monitoring e contemporaneamente ne amplia le possibilità. Il primo intervento permette di migliorare l'accuratezza, l'accessibilità, la precisione e l'affidabilità dei dati raccolti sull'igiene delle mani all'interno dell'A.O.U. tramite un protocollo standardizzato, così da ottenere un quadro più aderente alla realtà e poter effettuare interventi mirati e rende il processo di monitoraggio e follow up più efficace ed efficiente. Per la formazione sono stati utilizzati i dispositivi “Simmelweis Scanner” e il lavandino intelligente “Soapy Clean Machine”. Alla luce di quanto riportato si evince che l'implementazione di uno strumento dinamico (Scanner) a supporto del processo di formazione degli operatori sanitari circa l'igiene delle mani ne aumenta l'efficacia, accrescendo la consapevolezza. Questa conclusione è avallata dall'analisi statistica che permette di concludere che il miglioramento ottenuto dopo la formazione è statisticamente significativo, dato riscontrato anche nella valutazione totale del miglioramento. Hanno partecipato allo studio 170 operatori sanitari, che ci ha consentito di avere un campione pari a 680 azioni di lavaggio per ogni test, poiché ciascun operatore è stato valutato su 4 zone della mano, quindi ottenendo 680 prime valutazioni e 680 seconde valutazioni sommando le valutazioni di tutte le zone (palmo destro, palmo sinistro, dorso sinistro e dorso destro). La media di copertura di tutte le zone della mano ottenuta alla prima valutazione per tutti i reparti è pari al 92,1% con deviazione standard ( $\sigma$ ) pari a 13,27%. La media di copertura di tutte le zone della mano ottenuta alla seconda valutazione per tutti i reparti è pari a 97,53% con deviazione standard ( $\sigma$ ) pari a 5,59% (***p-value*** 0,0001). In particolare, alla prima valutazione risultano superati il 64,56% dei test, pari a 439 su 680 totali, mentre alla seconda valutazione la percentuale sale al 88,24%, pari a 600 su 680 totali. La variazione dei superamenti è +23,68%, pari a +161 test superati. Inoltre, è stato possibile sperimentare il lavandino intelligente denominato “Soapy Clean Machine” con la finalità di migliorare la compliance all'igiene delle mani, individuando come reparto pilota la U.O. Terapia Intensiva Neonatale. La sperimentazione integrata delle due tecnologie “Simmelweis Scanner” e “Soapy Clean Machine”, pur non dando risultati estremamente positivi nel breve termine, in considerazione dello scarso campione arruolato (23 operatori sanitari della T.I.N.), ha comunque determinato in media un miglioramento nella capacità degli operatori sanitari di igienizzarsi le mani. Infatti, si è visto che, soprattutto per i dorsi delle mani, il miglioramento percentuale è promettente e pertanto si evince che è necessario di programmare ulteriori cicli di valutazione nel tempo. Alla luce di quanto riportato si evince che l'implementazione degli strumenti pratici (S.Scanner e il lavandino Soapy) a supporto del processo di formazione teorico degli operatori sanitari circa l'igiene delle mani, aumenta l'efficacia nel reparto preso in analisi. In particolare, l'utilizzo di tali strumenti favorisce l'aumento delle conoscenze da parte degli operatori, incrementando la loro consapevolezza circa la corretta igiene delle mani. Inoltre, entrambi gli strumenti sono stati accolti dal personale sanitario con curiosità e interesse,

infatti, da come si evince dal database gli utilizzi di Soapy nel primo periodo sono stati molto elevati, andando poi a diminuire nel tempo con il calare dell'interesse per la novità. Tutto ciò ha dimostrato che l'igiene delle mani, pur restando un momento critico nella pratica assistenziale, è migliorabile con la possibilità di utilizzare più strumenti incrementandone la compliance nel breve periodo, ma per mantenere i risultati nel tempo è necessaria attività di supervisione dedicata e periodica con interventi formativi periodici e costanti. L'utilizzo dello Scanner e di Soapy migliora la formazione e l'educazione del personale consolidando le buone pratiche ed aumentano progressivamente l'engagement dei lavoratori apportando un cambiamento nelle abitudini che dura nel tempo. Questi strumenti eliminano il "blame factor" ossia il naturale conflitto che si viene a creare durante questi tipi di progetti tra il soggetto osservato ed il soggetto osservante dovuto all'identificazione di quest'ultimo come entità giudicante. L'igiene delle mani, essendo un comportamento determinato da aspetti soggettivi e culturali di ogni singola persona, non è semplice da modificare, tanto più se si deve intervenire in dinamiche di gruppo che si instaurano in un'organizzazione complessa come quella sanitaria. Sono ampiamente documentate le difficoltà correlate per convincere gli operatori a modificare la propria pratica assistenziale, soprattutto quando la loro cultura e/o il contesto lavorativo non è orientato al cambiamento. È documentato che l'adesione alle buone pratiche è favorita dal supporto metodologico al cambiamento. Le nuove misure di formazione si inseriscono nel solco della mission aziendale e della safety culture, diffondendo attraverso l'utilizzo di strumenti formativi tecnologici i principi dell'igiene delle mani e delle cure pulite. Esse velocizzano la transizione ad un cambiamento di comportamento duraturo che coinvolga tutta la squadra di cura attraverso l'empowerment delle sue singole componenti. Il percorso del cambiamento necessita di un lavoro multidisciplinare e condiviso, dell'assunzione di responsabilità delle azioni da intraprendere e di risorse dedicate, senza le quali ogni intervento fallisce nel momento in cui nasce. Un pregio delle innovazioni discusse, da non sottovalutare, è il recare in sé la doppia veste di tecnica di assessment e strumento formativo. Vi è infatti la possibilità di sfruttare i cambiamenti apportati come base di partenza avendo a disposizione dati più attinenti alla realtà e misure di formazione e correzione che guidino il processo al continuo miglioramento.

Per il passaggio successivo abbiamo preso in considerazione per il nostro studio un metodo che si basa sull'utilizzo di un sistema integrato composto da panni monouso pre-impregnati con soluzioni detergenti e disinfettanti ed attrezzature specifiche per le operazioni di pulizia in ambito ospedaliero denominato "HCS FAST". L'efficienza del sistema adottato è stata valutata effettuando la determinazione della carica batterica totale sulle superfici trattate, dove è stata dimostrata una significativa riduzione della carica microbica che è sempre scesa al di sotto del valore di soglia (parametri di riferimento standard per la disinfezione delle superfici UNI EN ISO 4833). I sistemi tradizionali per le superfici analizzate come piatto doccia, pavimento del bagno, bordo wc, hanno un'efficacia inferiore al 10%, mentre i panni pre-impregnati riescono ad eliminare circa il 90% dei batteri presenti. Ad esempio, sul pavimento abbiamo osservato una riduzione della carica batterica da >42 a 10 CFU/11 cm<sup>2</sup> con il nuovo metodo (il 76% delle colonie è stato distrutto), mentre con quello tradizionale si ha una riduzione da >42 a 28 CFU/11 cm<sup>2</sup> (33% delle colonie distrutte). Inoltre, i vantaggi dell'utilizzo di questo sistema di sanificazione non si è limitato alla igienizzazione delle superfici e a limitare le contaminazioni crociate, ma ha reso necessario la rielaborazione di

tutte le attività relative alle operazioni di pulizia e sanificazione, compresa la formazione e l'istruzione degli operatori e la tracciabilità delle operazioni. L'innovativo protocollo di pulizia e sanificazione utilizzato nel presente studio si è dimostrato una valida alternativa alle tradizionali procedure di pulizia in ambito sanitario. Tutti gli strumenti sono stati progettati specificamente per migliorare l'efficienza della sanificazione e per ridurre i problemi associati ai metodi tradizionali, come la prevenzione della contaminazione crociata e limitando gli sforzi fisici degli operatori, ed evitando pratiche scorrette.

Nell'ottica di migliorare l'igiene ambientale ospedaliera è stato realizzato il terzo intervento applicativo che vede l'utilizzo di apparecchiature che rilasciano negli ambienti vapore o gas con efficacia disinfettante per raggiungere spazi e intercapedini non normalmente sanificabili. Il nostro obiettivo è stato quello di sviluppare un metodo pratico utilizzando le note proprietà antimicrobiche dell'ozono per decontaminare l'aria e le superfici delle stanze nelle strutture sanitarie, valutando le procedure corrette incentrate sulla sicurezza per i pazienti e i professionisti. La metodologia analizzata in questo lavoro ha fornito prove complete sulla sanificazione degli ambienti ospedalieri, dimostrando che il trattamento con ozono potrebbe essere un processo di sanificazione utile per il programma di controllo delle infezioni ospedaliere. La valutazione quantitativa del livello di pulizia, tramite colture di tamponi effettuate sulle superfici, ha rivelato un alto rendimento del metodo proposto, evidenziando il ruolo vitale che la prevenzione e il controllo delle infezioni giocano nel miglioramento dei sistemi sanitari. Il trattamento con ozono è un metodo molto efficiente e permette di aumentare gli standard di sicurezza dal punto di vista infettivo delle strutture sanitarie. I vantaggi di questo dispositivo sono molti: è facile da usare, garantisce una drastica riduzione dei microrganismi e assicura la completa inattivazione dei microrganismi trasportati dall'aria evitando il successivo deposito sulle superfici. Tuttavia, le procedure di pulizia con detergenti sono un passo obbligatorio prima di qualsiasi trattamento per rimuovere completamente la materia organica sulle superfici. Nonostante queste limitazioni, questo studio fornisce la prova di un metodo di disinfezione efficace e facile da usare a base di ozono per ambienti critici come gli ospedali e in particolare le sale operatorie, dove la già ridotta carica batterica presente è stata eliminata completamente. In questo lavoro è stato anche valutato il rischio di esposizione all'ozono per gli operatori e le misure riportano la riduzione totale della concentrazione di ozono alla fine del trattamento. Questo sistema presenta diversi vantaggi per l'operatore, per la qualità dell'occupazione e la soddisfazione del lavoro e aiuta a proteggere l'ambiente secondo i nuovi parametri previsti dalle normative vigenti e dalle linee guida internazionali. Questo lavoro riporta, per la prima volta, una valutazione delle caratteristiche di sanificazione con ozono e una misurazione della concentrazione di ozono nell'aria, nella consapevolezza che la salute degli operatori deve essere garantita così come quella dei pazienti.

In sintesi, dai risultati ottenuti, la significativa riduzione della carica microbica che scende sempre al di sotto del valore soglia, ha dimostrato l'efficacia del sistema, infatti, sia l'aria che le superfici analizzate come il tavolo, i mobili, scrivania, ecc. hanno visto una riduzione di circa il 90% dei microrganismi presenti; permettendoci di affermare che il metodo di sanificazione analizzato in questo lavoro fornisce una prova completa dell'efficacia dell'ozono in diverse condizioni di temperatura, umidità relativa e distanza. L'aspetto importante evidenziato dalla ricerca è che il trattamento con ozono è un metodo molto

efficiente e permette di elevare gli standard di sicurezza per il controllo delle Infezioni Nosocomiali.

Al fine di valutare l'efficacia degli interventi realizzati sono stati scelti due indicatori, analogamente a quanto indicato dagli organismi internazionali di monitoraggio (O.M.S., E.C.D.C), il consumo della soluzione idroalcolica, specifico per il caso applicativo "La sicurezza inizia dall'igiene delle mani", e degli antibiotici, che diventa un indicatore valido per i tre casi studio.

Per quanto riguarda l'indicatore del consumo di soluzione idroalcolica, si osserva come negli ultimi anni il consumo è aumentato notevolmente: nel 2018 il consumo totale è ammontato a 1.909 litri, nel 2019 si è attestato a 4.023 litri ed infine nel 2020, anche a causa dell'aumento di sensibilità sul tema causato dalla diffusione della COVID-19, si è arrivati ad un consumo totale di 12.845 litri. L'incremento percentuale registrato è stato esponenziale, passando dal + 210,73% del 2019 al +319,28% del 2020. A testimonianza ulteriore dei traguardi raggiunti lo storico dei dati per singolo reparto mette altresì in evidenza una maggiore responsabilizzazione da parte dello staff sanitario nei servizi "più sensibili", come quelli di Terapia Intensiva o quelli Chirurgici: questi ultimi, tra i target principali degli interventi messi in atto, hanno mostrato alla rilevazione un consumo totale di gel nettamente superiore alla media ed in crescita costante negli anni.

Per l'altro indicatore, che ha preso in considerazione il trend del consumo degli antibiotici, è emerso che vi è stata una riduzione globale dell'utilizzo degli antibiotici, che ha interessato maggiormente le seguenti molecole: amikacina, amoxicillina, amoxicillina-acido clavulanico, cefazolina, ceftriaxone, ciprofloxacina, colistimetato, gentamicina, levofloxacina, vancomicina, ecc., mentre l'unico aumento significativo ha riguardato la azitromicina, spiegabile anche per la profilassi dei casi Covid-19 nell'anno 2020. Inoltre, il trend positivo è stato accompagnato da una revisione della tipologia di antibiotici usati, rendendo più coerente alle linee guida la scelta degli antibiotici da utilizzare in profilassi peri-operatoria.

Per concludere, è stato dimostrato che le strategie proposte nell'iniziale progetto di ricerca, finalizzate ad individuare nuove modalità comunicative e metodologiche per implementare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari, potessero essere utilizzate in modo concreto nelle strutture sanitarie. L'origine multifattoriale delle infezioni ospedaliere o meglio delle infezioni correlate all'assistenza individua la problematica come molto complessa dalla quale estrapolare le singole variabili: tipo di paziente, tipo di procedura, livello di rischio, livello di invasività, livello di preparazione professionale, al fine di evidenziare non solo la molteplicità dei fattori in gioco, ma anche, e soprattutto, gli elementi critici. La corretta gestione delle infezioni correlate all'assistenza non può prescindere da un più ampio inquadramento della sicurezza dei pazienti, degli operatori e contemporaneamente possa tutelare l'azienda sanitaria, basata sulle tecniche e procedure di rischio clinico. La prevenzione degli errori evitabili e il contenimento dei loro possibili effetti dannosi costituiscono il sistema di gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management). Un approccio sistematico, tempestivo, strutturato e dinamico alla gestione del rischio contribuisce all'efficienza ed a risultati coerenti, confrontabili ed affidabili, anche in relazione al contesto. La gestione del rischio deve rispondere continuamente al cambiamento. A fronte dell'accadimento di eventi esterni ed interni e del cambiamento del

contesto di riferimento, le fasi del processo di individuazione, valutazione e trattamento dei rischi deve essere reiterato.

In un sistema sanitario che sempre di più deve rispondere a criteri di qualità non si può prescindere dal possesso di requisiti quali la formalizzazione e messa in atto di un programma di gestione del rischio aziendale e di gestione delle infrastrutture, promozione della sicurezza e gestione dei rischi, ivi compresi procedure, Linee guida, protocolli di pulizie e sanificazione ambientale, adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale ed organizzative. Aspetti che in epoca covid evidenziano ulteriormente la necessità di una evoluzione continua dei contenuti dei requisiti a supporto della gestione del rischio Infezioni in ambito sanitario. È noto che superfici ambientali contaminate agiscono come reservoir per i microrganismi, aumentando il potenziale rischio di contaminazione crociata attraverso il contatto diretto e/o indiretto con il paziente. Inoltre, nei casi di epidemia ospedaliera, se non si interviene anche sull'ambiente difficilmente si riuscirà a risolvere la problematica. La sanificazione pertanto rappresenta una procedura indispensabile per prevenire e contenere gli eventi infettivi durante il ricovero. Per i motivi sopra discussi, gli interventi proposti e realizzati hanno permesso di contenere il rischio di infezioni correlate a contaminazione ambientale e a comportamenti errati del personale sanitario. Tutte le metodologie e gli strumenti descritti nei capitoli precedenti sono stati funzionali alla attuazione di cambiamenti nell'organizzazione sanitaria migliorandone la sicurezza. Infatti, la promozione della cultura della sicurezza tra gli operatori sanitari deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione che richiede una preliminare indagine per conoscere le condizioni di partenza e quindi agire sugli specifici aspetti di miglioramento. In particolare, favorire il processo di trasferimento della cultura della sicurezza, con strategie di comunicazione trasversali, in modo che diventi una componente imprescindibile della professionalità dell'individuo, permette l'inserimento degli aspetti di sicurezza anche nella finalità o scopo di procedure che vengono sviluppate con altri obiettivi. La comunicazione ha un ruolo significativo in tutti gli ambiti della promozione della sicurezza per i professionisti della salute; infatti, costituisce un processo che determina efficacia, efficienza e produttività della organizzazione, contribuendo, se non appropriata, completa o trasmessa nei tempi e nei modi più opportuni, all'insorgenza di fattori di rischio. In particolare, la comunicazione nella fase della formazione delle figure professionali sanitarie è centrale per l'efficacia dei processi di cura e per promuovere una riduzione del rischio di incidenti gravi sul lavoro per l'équipe assistenziale. I concetti teorici fin qui espressi sono stati applicati ai tre casi studio oggetto della ricerca dimostrando che l'integrazione di tali metodologie non solo apporta degli indubbi benefici alla igiene ospedaliera ma fa aumentare notevolmente la consapevolezza agli operatori sanitari rendendoli attori del cambiamento e non solo destinatari passivi.

Dall'analisi dello scenario di riferimento e dal confronto quotidiano con gli operatori sanitari, è emerso che, mentre nella diagnosi e cura qualunque innovazione viene recepita velocemente e applicata, nell'ambito delle attività che prevedono azioni e comportamento degli operatori sanitari e l'igiene sanitaria tutto è fermo a modalità che non avendo subito innovazione negli ultimi tempi ha assunto le caratteristiche di tradizione, inducendo gli stessi operatori alla tipica affermazione, tanto invisibile a chi gestisce il rischio clinico, "si è fatto sempre così", e addirittura a indurli alla derisione quando hanno ricevuto la proposta di fare formazione sull'igiene delle mani. Pertanto, la scelta del filone di ricerca, che diventa una

linea continua che raccorda diversi aspetti del controllo delle infezioni ospedaliere, è ricaduta proprio sui comportamenti degli operatori sanitari da quando devono igienizzarsi le mani fino a come si sanifica un ospedale, individuando quali fossero le migliori strategie per innovare e migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori collegabili a questi aspetti. È vero anche che, purtroppo, stiamo vivendo un periodo per la sanità particolarmente impegnativo che non ci consente di sostenere che i risultati siano replicabili nel tempo per il controllo delle infezioni ospedaliere, ma le azioni intraprese si sono dimostrate strategiche e addirittura propizie per combattere il Sars-Cov 2, avendo preparato l'Azienda Ospedaliero Universitaria "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno, sede della sperimentazione, pronta a fronteggiare l'emergenza prima ancora che la pandemia fosse diventata globale, rendendolo indubbiamente più sicuro.