GRUPPO DI LAVORO GISIO SItI

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE PER LA SALUTE

***RISK ANALYSIS* PER IL CONTROLLO DELLE ICPA NELLE UNITA' OPERATIVE DI TERAPIA INTENSIVA E DI CHIRURGIA E PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI STRATEGIE PREVENTIVE NELLA PRATICA CLINICA**

Dall'analisi del rischio alla definizione degli indicatori di accreditamento

Stefano Tardivo e GISIO

Milano 4 Dicembre 2015

Sistemi di Accreditamento e Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)

Accreditamento istituzionale può fungere da strumento per la prevenzione delle ICA attraverso la promozione dell'adozione di pratiche standardizzate nelle strutture sanitarie

Scwab F., Gastmeier P. et al, The step from a voluntary to a mandatory national nosocomial infection surveillance system: the influence of infection rates and surveillance effect. Antimicrobiial Resistance and Infection Control 2012, 1 :24

Caratteristiche della Partecipazione alla sorveglianza della ICA su base volontaria

Vantaggi

- Maggiore interesse nei partecipanti al miglioramento della qualità
- Maggiore propensione al training e ai processi di validazione con raggiungimento di livelli di qualità elevata e outcome migliori

Limiti

- Scarsa rappresentatività del campione (in nessun progetto nazionale partecipano più del 50% delle strutture)
- Adesione variabile nel tempo al progetto di sorveglianza

Haustein T., Gastmeier P. et al. Use of benchmarking and public reporting for infection control in four high-income countries . Lancet Infect Dis 2011

Caratteristiche della Partecipazione alla sorveglianza sulle ICA per l'accreditamento

Vantaggi

- Completezza e rappresentatività del campione delle strutture esaminate

Limiti

- Cambiamento delle caratteristiche dei partecipanti, aumento del peso dei piccoli ospedali, possibile causa di bias
- Riduzione della sensibilità nella diagnosi di ICA e della qualità del benchmarking
- Riduzione della qualità dei dati al fine di implementare la prevenzione delle ICA

Obiettivi dello studio GISIO

- Costruzione e verifica della possibilità di applicazione di un sistema di requisiti ed indicatori finalizzato alla prevenzione delle ICA alla realtà ospedaliera delle aziende sanitarie italiane

- Strutturare una metodologia di valutazione di un sistema di requisiti al fine dell'accreditamento istituzionale degli ospedali

Obiettivi dello studio

- Valutazione del grado di soddisfazione dei criteri proposti e verifica della performance conseguita dalle diverse tipologie aziendali e dalle singole aziende
- Valutazione di indicatori di processo ed esito
- Fornire una valutazione in classi di performance alle singole aziende
- Individuare le criticità del sistema proposto

Metodologia

- Revisione della Letteratura scientifica e dei sistemi di accreditamento internazionali (UK, USA, Canada, Francia, Germania, Olanda, Danimarca,Catalogna), nazionali (AGENAS e Ministero) e Regionali (19 Regioni e 2 Provincie Autonome)
- Individuazione delle aree di standard e degli elementi misurabili
- Strutturazione del questionario e delle griglie di valutazione
- Studio pilota: Aprile 2015

Standard ed Elementi Misurabili

20 Aree di Standard:	96 Requisiti:
A. Esistenza di una **politica/**programma e di un'organizzazione **per la prevenzione e il controllo delle ICA** all'interno dell'ospedale	9
B. Nomina di un responsabile**/comitato multidisciplinare per il controllo** e la sorveglianza delle ICA all'interno dell'ospedale	5
C. Effettuazione di una **sorveglianza delle ICA** all'interno dell'ospedale	8
D. Esistenza di un **programma di formazione del personale** in merito alla prevenzione e al controllo delle ICA	3
E. Esistenza di protocolli per la comunicazione dei risultati della sorveglianza delle ICA e di incidenti che comportano il rischio di trasmissione di infezioni **(reporting**)	1
F. Definizione di **protocolli per l'adeguata pulizia degli ambienti**	1
G. Rilevazione di misure della **qualità dell'aria e dell'acqua**	4
H. Esistenza di protocolli per la **corretta igiene delle mani**	7
I. Esistenza di procedure relative **alla sterilizzazione** di dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali	3
J. Esistenza di **linee guida per il riutilizzo di dispositivi medici**	6

Standard ed Elementi Misurabili

20 Aree di Standard:	96 Requisiti:
K. Definizione della corretta **gestione della lavanderia e della biancheria**	1
L. Esistenza di disposizioni sul corretto **smaltimento dei rifiuti**	3
M. Definizione della **prevenzione e del controllo delle infezioni del sito chirurgico**	9
N. Esistenza di protocolli specifici per la **prevenzione delle infezioni associate a catetere venoso centrale**	1
O. Esistenza di **protocolli per la prevenzione e il controllo delle multi resistenze batteriche** (in particolare dello Stafilococco aureo meticillino resistente- MRSA)	14
P. Esistenza di protocolli per il **corretto utilizzo degli antibiotici** e la corretta identificazione dei processi che necessitano **di profilassi antibiotica**	12
Q. Esistenza di sistemi per garantire **l'isolamento dei pazienti** affetti da malattie infettive contagiose	2
R. Comunicazione con i pazienti e i care givers	1
S. Esistenza di un programma di **vaccinazione per gli operatori sanitari**	1
T. Definizione di indicatori di esito	5

Standard ed Elementi Misurabili

T. Definizione di indicatori
T1. Vengono utilizzati **indicatori** per il controllo del rischio infettivo?
T2. E' presente evidenza dell'effettuazione di **audit periodici per il controllo delle infezioni** ospedaliere?
T3. Tra gli indicatori di esito utilizzati è compreso il **tasso di infezione del sito chirurgico in interventi di artroprotesi**?
T4. Tra gli indicatori di esito utilizzati è compreso il **tasso di infezioni del torrente ematico associate a catetere venoso centrale (solo per UTI)**?
T5. Tra gli indicatori di esito utilizzati è compreso il **tasso di prevalenza puntuale di infezioni correlate alle pratiche assistenziali in ospedali per acuti**?

Metodologia: Scala Likert

Questionario è strutturato su una scala Likert a 4 punti:

- **3 punti:** SI, la struttura soddisfa pienamente i requisiti dell'elemento di valutazione
- **2 punti:** IN GRAN PARTE: la struttura sta completando il processo permettendo di rispondere al requisito di valutazione o il processo è sviluppato nella maggior parte dei settori di attività
- **1 punto:** PARZIALMENTE: la struttura sta iniziando ad attuare il processo permettendo di rispondere al requisito di valutazione o il processo è limitato a qualche settore di attività
- **0 punti:** NO: la struttura non risponde in toto al requisito dell'elemento di valutazione
- **NON VALUTABILE:** la struttura, per la sua tipologia o per le sue modalità di trattamento, non è interessata dall'elemento di valutazione, ***i criteri così classificati non partecipano al calcolo del denominatore***

Le risposte alle singole domande vengono quindi sommate per il calcolo del risultato totale

Metodologia: Redazione delle Griglie di Valutazione

QUESTIONARIO su REQUISITI-CRITERI/ STANDARD di riferimento	**SÌ:** la struttura soddisfa pienam requisiti dell' elemento di valut	**IN GRAN PARTE:** la struttura sta completando il processo permet rispondere al requisito di valutaz processo è sviluppato nella mag dei settori di attività	**PARZIALMENTE:** la struttura sta ad attuare il processo permetter rispondere al requisito di valutaz processo è limitato a qualche set attività	**NO:** la struttura non risponde in requisito dell' elemento di valu	**NON VALUTABILE:** la struttura, p tipologia o per le sue modalità d trattamento, non è interessata dall' elemento di valutazione
assistenziali e sulle iniziative implementate per minimizzare tali rischi?					
S. Esistenza di un programma di vaccinazione per gli operatori sanitari					
S1. Viene attuato un programma di vaccinazione degli operatori sanitari secondo le linee guida nazionali in vigore?					
T. Definizione di indicatori					
T1. Vengono utilizzati indicatori per il controllo del rischio infettivo?					
T2. E' presente evidenza dell'effettuazione di audit periodici per il controllo delle infezioni ospedaliere?					
T3. Tra gli indicatori di esito utilizzati è compreso il tasso di infezione del sito chirurgico in interventi di artroprotesi?					
T4. Tra gli indicatori di esito utilizzati è compreso il tasso di infezioni del torrente ematico associate a catetere venoso centrale (solo per UTI)?					

Metodologia: Indicatore di Performance

Per la **valutazione del set di criteri il risultato è stato espresso in percentili**, in modo da attenerci al modello ICALIN.2 dell'HAS. L'indicatore riassuntivo del sistema denominato "**Performance**" è stato calcolato come **percentuale sul massimo raggiungibile per la singola struttura sanitaria al netto del numero di criteri ad essa risultati applicabili**

$$\textbf{Performance} = \frac{\sum \text{punteggi risposte (criteri valutabili)}}{3(96\text{-N° di Non Valutabile})}$$

Metodologia: Categorie delle Aziende Sanitarie

1. Distinzione in Istituti di Ricovero per Acuti e Strutture Riabilitative
2. Istituti di Ricovero per Acuti:
   A. ≤ 300 Posti Letto Accreditati
   B. 300 < Posti Letto Accreditati < 800
   C. Posti Letto Accreditati ≥ 800

Metodologia: Classi di Performance

Calcolo di 5 classi di performance in (A-E) in base alla distribuzione in percentili della performance del campione:

- CLASSE A: Superiore all'80esimo percentile (*strutture che raggiungono i più elevati livelli di standard)*
- CLASSE B: Tra il 60esimo e l'80esimo percentile
- CLASSE C: Tra il 40esimo e il 60esimo percentile
- CLASSE D: Tra il 20esimo e il 40esimo percentile
- CLASSE E: Inferiore al 20esimo percentile (*strutture che presentano il maggiore ritardo nel raggiungimento degli standard)*

Risultati

- 20 Aziende Sanitarie hanno partecipato allo studio
- Queste risultano strutturate in 40 presidi ospedalieri
- Distribuite in 11 Regioni Italiane (2 Sicilia, 1 Sardegna, 1 Puglia, 2 Lazio, 1 Toscana, 2 Marche, 4 Lombardia, 1 FVG, 4 Veneto, 1 Valle d'Aosta, 1 Trentino A.A.)

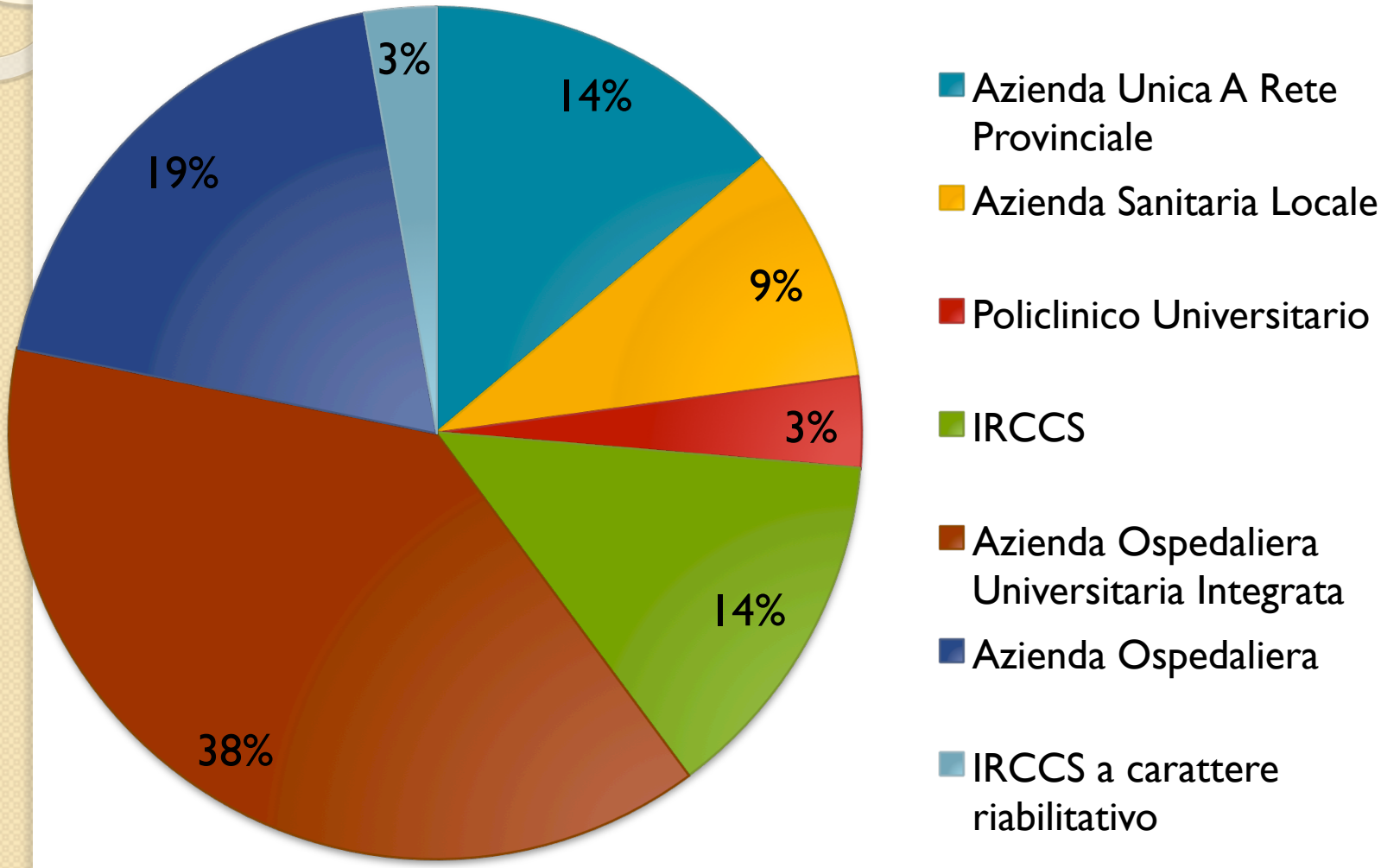
Classificazione Aziende Sanitarie

- 1 Azienda Unica a Rete Provinciale
- 4 Aziende Sanitarie Locali
- 1 Policlinico Universitario
- 6 Aziende Ospedaliere Universitarie Integrate
- 2 IRCCS
- 4 Aziende Ospedaliere
- 2 IRCCS a Carattere Riabilitativo

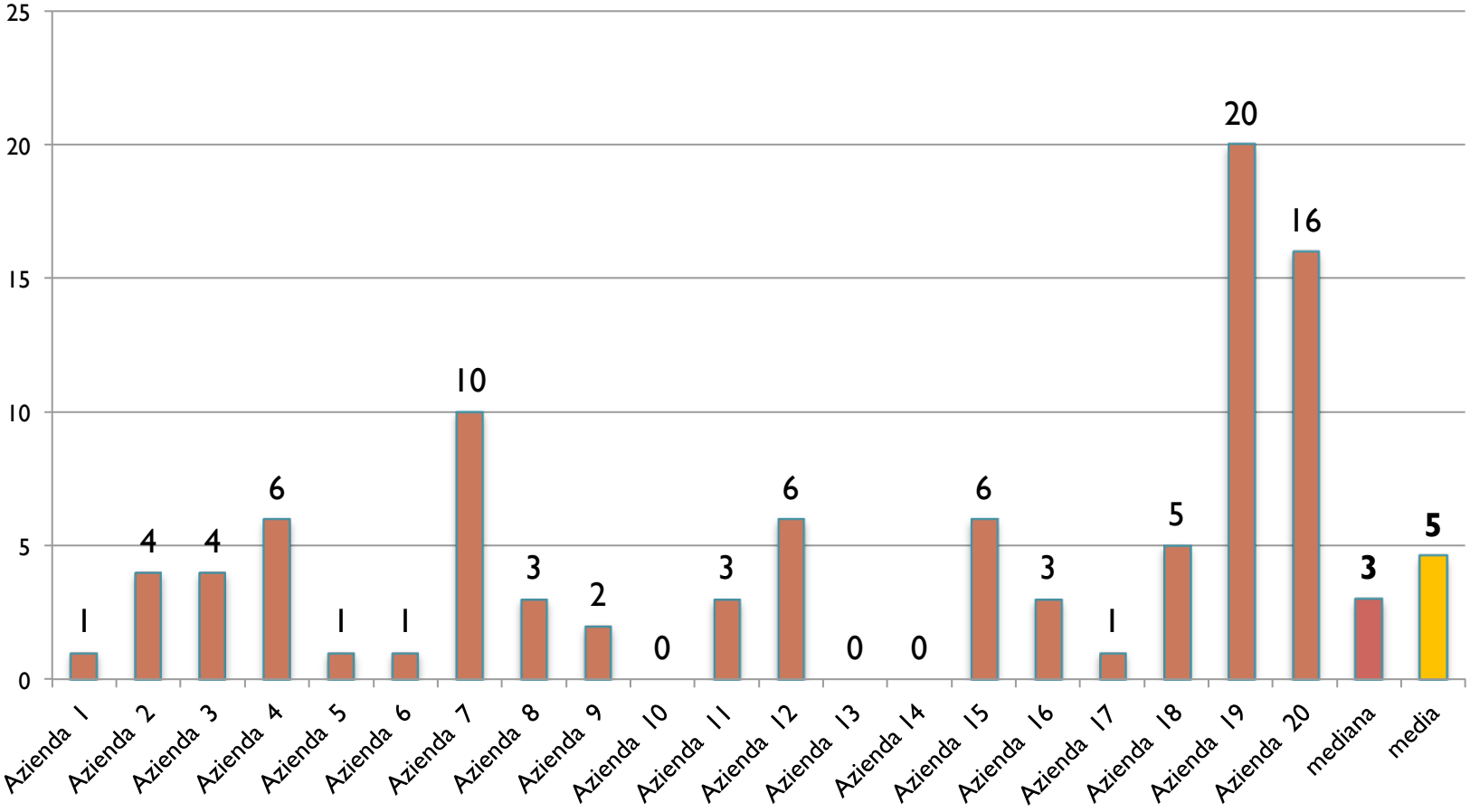
Aziende Sanitarie

Denominazione Azienda Sanitaria	Tipologia dell'azienda	Strutture ospedaliere	Ricoveri Ordinari nell'ultimo anno	Posti Letto
Azienda Sanitaria 1	Azienda Unica A Rete Provinciale	7	50226	2134
Azienda Sanitaria 2	Azienda Sanitaria Locale	1	9900	246
Azienda Sanitaria 3	Azienda Sanitaria Locale	1	7352	223
Azienda Sanitaria 4	Azienda Sanitaria Locale	3	16353	472
Azienda Sanitaria 5	Azienda Sanitaria Locale	4	15781	450
Azienda Sanitaria 6	Policlinico Universitario	1	16440	527
Azienda Sanitaria 7	IRCCS	1	44833	1049
Azienda Sanitaria 8	IRCCS	1	31918	1033
Azienda Sanitaria 9	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata	2	44830	1440
Azienda Sanitaria 10	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata	5	29889	800
Azienda Sanitaria 11	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata	3	33430	987
Azienda Sanitaria 12	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata	1	13141	537
Azienda Sanitaria 13	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata	2	50159	1040
Azienda Sanitaria 14	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata	1	30432	1090
Azienda Sanitaria 15	Azienda Ospedaliera	1	5897	222
Azienda Sanitaria 16	Azienda Ospedaliera	1	9716	362
Azienda Sanitaria 17	Azienda Ospedaliera	2	29133	1008
Azienda Sanitaria 18	Azienda Ospedaliera	1	44941	1353
Azienda Sanitaria 19	IRCCS a carattere riabilitativo	1	680	115
Azienda Sanitaria 20	IRCCS a carattere riabilitativo	1	1687	296
		40	**486738**	**15384**

Distribuzione posti letto per tipologia di azienda sanitaria

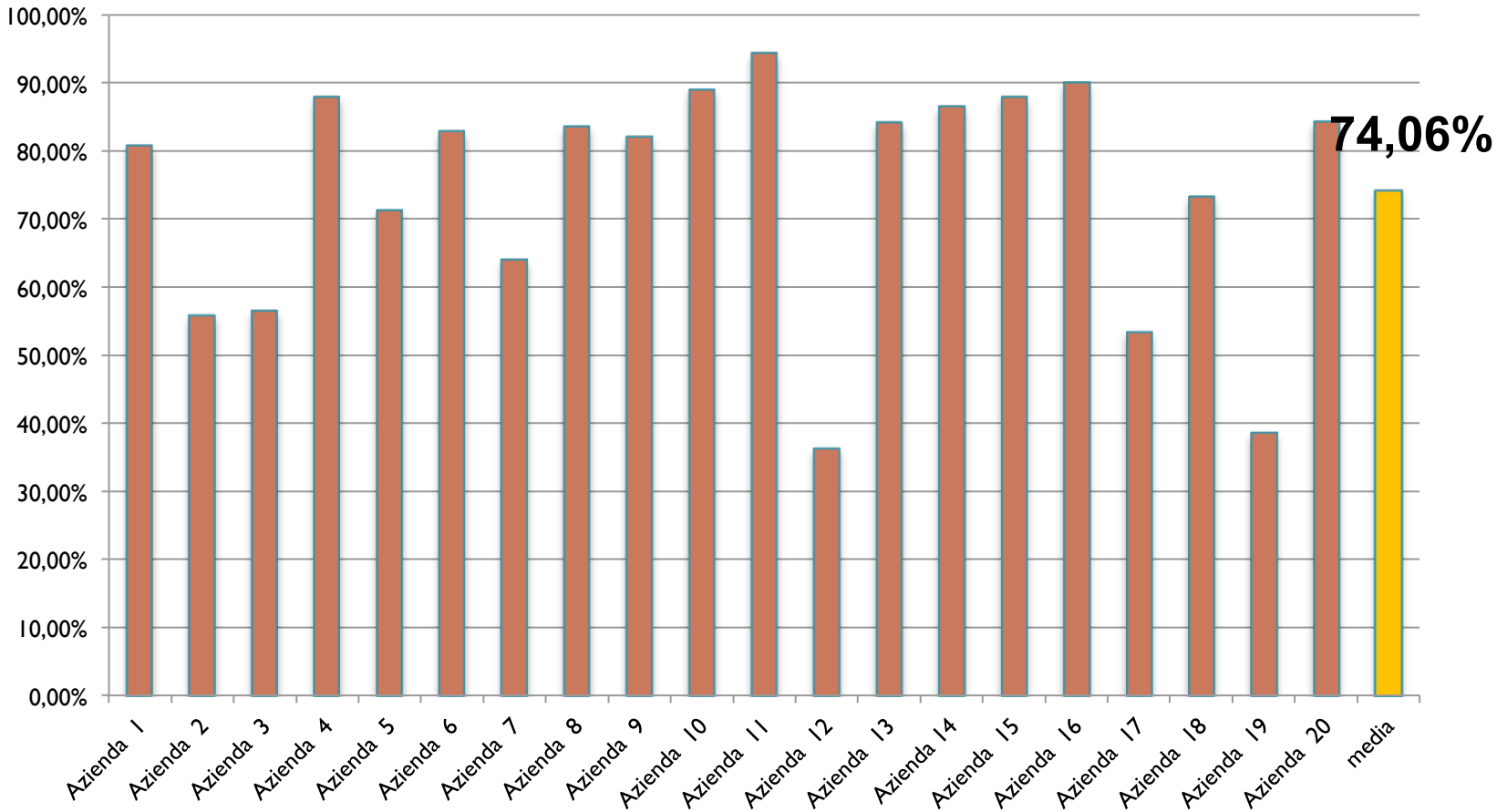


Criteri riportati NON VALUTABILI per ogni Azienda



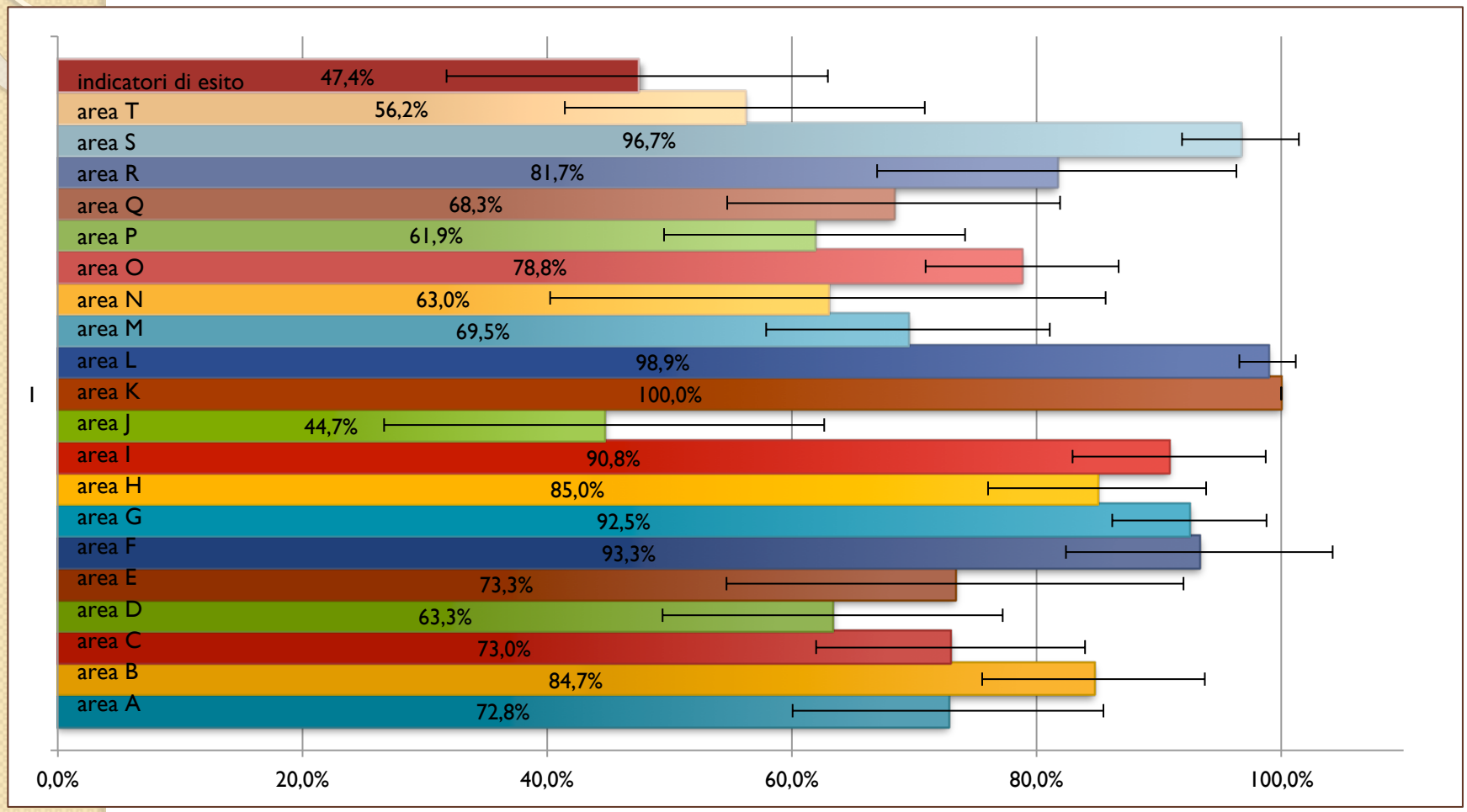
Media: 5 (95% IC: 2-7)
Mediana 3

Performance delle Aziende Sanitarie



Media: 74,06 (95% IC: 65,92-82,20)

Performance per Area



Performance per Area

Per le 20 aree di criteri la performance di soddisfazione degli standard varia in un range tra il 100% e il 44,7%:

- Il 100% risulta raggiunto da **tutte le aziende** nell'area della **corretta gestione della lavanderia e della biancheria**
- Il 44,7% (IC 95%: 26,6-62,7) viene raggiunto nell'area **dell'esistenza di linee guida sul riutilizzo dei dispositivi medici**

La performance delle singole aree è variabile, la variabilità più ampia è raggiunta nell'area N sull'**Esistenza di protocolli specifici per la prevenzione delle infezioni correlate al catetere venoso centrale**

Classi di Performance Raggiunta

CLASSI DI PERFORMANCE	LIMITI DELLE DIVERSE CLASSI DI PERFORMANCE	AZIENDE PER CLASSI DI PERFORMANCE
Classe A	86,7-100,0 %	5 aziende
Classe B	83,1-86,7 %	4 Aziende
Classe C	72,4-83,1 %	4 Aziende
Classe D	55,4-72,4 %	4 Aziende
Classe E	0,0-55,4 %	3 Aziende

Classi di Performance Raggiunta

				CLASSE RAGGIUNTA				
Azienda	Tipologia Azienda	Posti Letto	Performance	A	B	C	D	E
	Aziende con di posti letto ≤ 300			≥86,7	86,7-83,1	83,1-72,4	72,4-55,4	<55,4
Azienda Sanitaria 15	Azienda Ospedaliera	222	87,78%	A				
Azienda Sanitaria 3	Azienda Sanitaria Locale	223	56,52%				D	
Azienda Sanitaria 2	Azienda Sanitaria Locale	246	55,80%				D	
	Aziende con numero di posti letto <800 e >300			≥86,7	86,7-83,1	83,1-72,4	72,4-55,4	<55,4
Azienda Sanitaria 16	Azienda Ospedaliera	362	89,96%	A				
Azienda Sanitaria 5	Azienda Sanitaria Locale	450	71,23%				D	
Azienda Sanitaria 4	Azienda Sanitaria Locale	472	87,78%	A				
Azienda Sanitaria 6	Policlinico Universitario	527	82,81%			C		
Azienda Sanitaria 12	Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata	537	36,30%					E

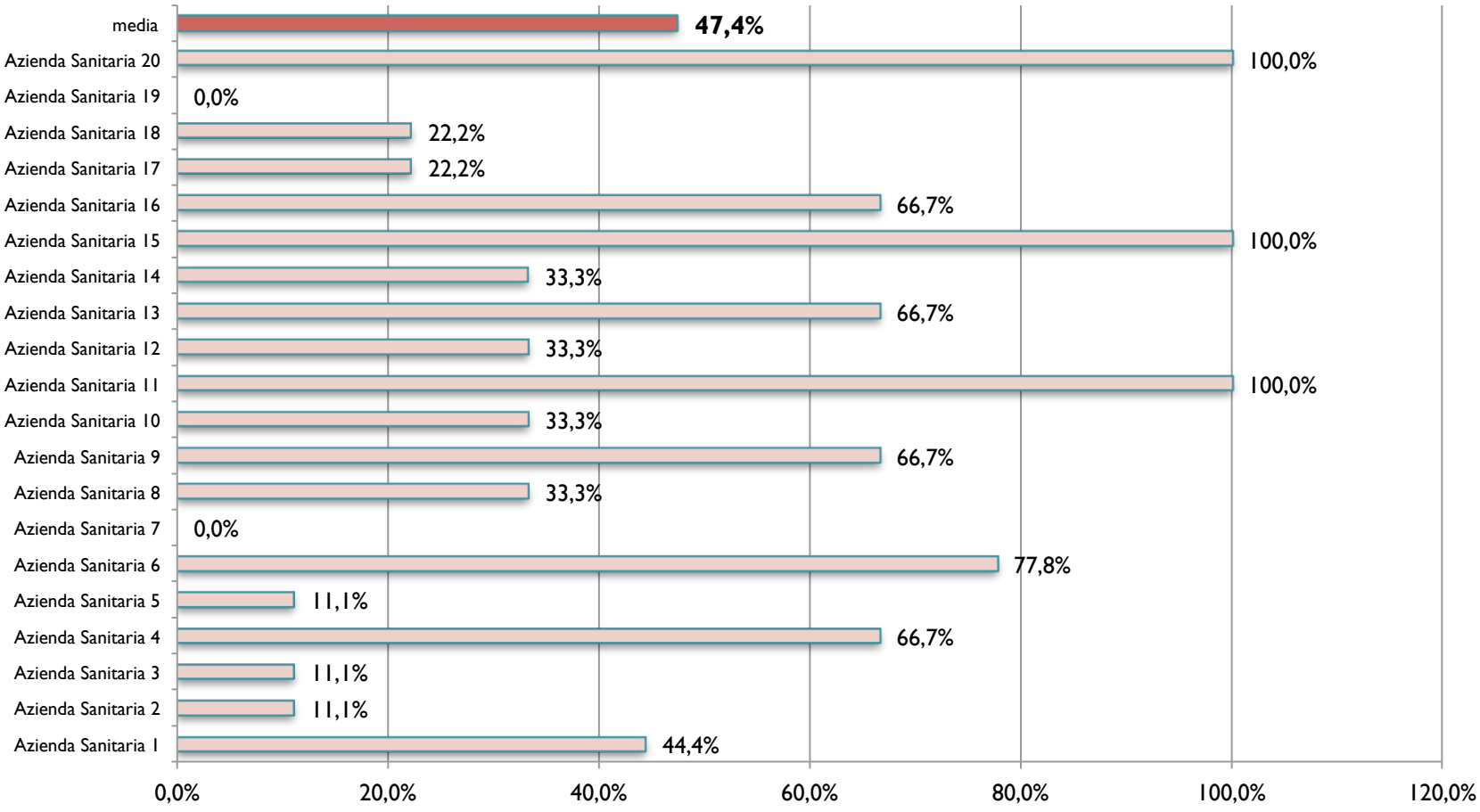
Classi di Performance Raggiunta

				CLASSE RAGGIUNTA				
Azienda	Tipologia Azienda	Posti Letto	Performance	A	B	C	D	E
	Aziende con numero di posti letto >800			≥86,7	86,7-83,1	83,1-72,4	72,4-55,4	<55,4
Azienda Sanitaria 10	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata	800	88,89%	A				
Azienda Sanitaria 11	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata	987	94,27%	A				
Azienda Sanitaria 17	Azienda Ospedaliera	1008	53,33%					E
Azienda Sanitaria 8	IRCCS	1033	83,51%		B			
Azienda Sanitaria 13	Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata	1040	84,03%		B			
Azienda Sanitaria 7	IRCCS	1049	63,95%				D	
Azienda Sanitaria 14	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata	1090	86,46%		B			
Azienda Sanitaria 18	Azienda Ospedaliera	1353	73,26%			C		
Azienda Sanitaria 9	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata	1440	81,91%			C		
Azienda Sanitaria 1	Azienda Unica A Rete Provinciale	2134	80,70%			C		
	Strutture Riabilitative			≥86,7	86,7-83,1	83,1-72,4	72,4-55,4	<55,4
Azienda Sanitaria 19	IRCCS RIABILITATIVO	115	38,60%					E
Azienda Sanitaria 20	IRCCS RIABILITATIVO	296	84,17%		B			

Performance per Categorie

Categoria Aziende	Performance media
Strutture riabilitative	61,40%
Aziende con numero di posti letto ≤ 300	66,70%
Aziende con 300<posti letto<800 posti letto	73,61%
Aziende con numero di posti letto ≥ 800	79,03%
MEDIA	74,06% (IC95%: 65,92-82,20)

Performance Indicatori di Esito



Media: 47,4% (IC 95%: 31,7-63,0) NON APPLICATI in toto in 2 Aziende

Indicatori di esito

- La performance relativa agli indicatori di esito risulta del 47,4% IC(31,7;63,0) nel complesso
- La performance più bassa si raggiunge con il 31,4% medio rilevato per la valutazione del tasso di infezione negli interventi di artro-protesi, criterio che risulta non applicabile in 3 strutture
- La performance più elevata risulta il 63,0% medio per la rilevazione del tasso di prevalenza puntuale delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali, pur risultando non applicabile in 2 aziende

Discussione

- La performance raggiunta è risultata variabile tra le diverse aziende sanitarie
- Le aziende con più posti letto ed elevato grado di specializzazione raggiungono una performance più elevata
- Le strutture riabilitative raggiungono livelli di performance più bassi

Conclusioni

- L'eterogeneità della performance raggiunta deriva in parte dalla molteplicità e discordanza degli attuali modelli di accreditamento
- Necessità di standardizzazione della formazione all'adozione dello strumento per rendere univoca l'interpretazione del grado di rispondenza ai requisiti
- Necessità di validare le classi di performance raggiunta con limiti congrui agli standard attesi per le diverse tipologie di aziende
- Revisionare lo strumento in base alle criticità emerse

Conclusioni

Questo sistema di indicatori è risultato uno strumento:

- Sintetico di autovalutazione per la prevenzione delle ICA
- Sintetico delle evidenze e standard di accreditamento nazionali ed internazionali
- Utile per il miglioramento continuo nel controllo delle ICA
- Utile per Benchmark interno ed esterno

Conclusioni

- Valutabile per la proposta di un set di criteri agli organismi istituzionali come sistema di accreditamento istituzionale specifico per la prevenzione delle ICA negli ospedali per acuti
- Utile per raggiungere livelli di standard nella prevenzione delle ICA omogenei e più elevati nel territorio nazionale

Grazie per l'attenzione!
Il gruppo di lavoro

Stefano Tardivo, Francesca Moretti, Marta Nobile, Antonella Agodi, Remo Appignanesi, Cristina Arrigoni,Tatjana Baldovin, Silvio Brusaferro, Rosario Canino, Alberto Carli, Roberta Chiesa, Marcello Mario D'errico, Giuseppe Giuliani, Matteo Moro, Ida Mura, Roberto Novati, Giancarlo Ripabelli, Angelo Rossini, Mario Saia, Luisa Sodano, Maria Valeria Torregrossa, Emanuele Torri, Cesira Pasquarella, Gaetano Privitera, Francesco Auxilia