



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

Piano Annuale Rischio Sanitario (PARS)

**Struttura Residenziale Polivalente Psichiatrica
di cui all'Allegato "B"**

**VILLA MARIA PIA S.R.L
ROMA**

**Unità di Risk Management
Responsabile Dott. GIANPIETRO VOLONNINO**

2025



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

Sommario

1. PREMESSA	3
2. CONTESTO ORGANIZZATIVO	5
3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI NELL'ULTIMO ANNO E DEI RISARCIMENTI EROGATI NEL PERIODO GENNAIO-DICEMBRE 2024	6
<i>TABELLA 2 - EVENTI SEGNALATI NEL 2024 (ART. 2, C. 5 DELLA L. 24/2017)</i>	7
4. AZIONI INTRAPRESE	9
5. RISARCIMENTI EROGATI.....	11
6. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA	12
7. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE	13
8. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARS	14
9. OBIETTIVI E ATTIVITÀ	15
OBIETTIVI	15
ATTIVITÀ	16
10. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARS	21
11. ELENCO DELLE PROCEDURE / ISTRUZIONI OPERATIVE ADOTTATI DALLA STRUTTURA RESIDENZIALE PSICHIATRICA VILLA MARIA PIA PER FRONTEGGIARE L'INFEZIONE DA SARS-COV-2:.....	22
12. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI	24



1. PREMESSA

Con l'entrata in vigore della L. 24/2017, detta anche "Legge Gelli-Bianco", intitolata "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", il legislatore si pone come obiettivo quello di inserire il paziente all'interno di un sistema di tutele efficienti atte a favorire appieno la realizzazione del diritto alla salute.

Il Ministero della Salute, nell'ambito delle attività di miglioramento continuo della qualità, ha posto come cardine strategico la gestione del rischio clinico e ne ha definito e promosso negli ultimi anni una serie di raccomandazioni a partire dal documento "Risk Management in Sanità: il problema degli errori" del marzo 2004.

Dallo scorso anno, a seguito dell'emanazione da parte della Regione Lazio del Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la gestione del Rischio Sanitario - CRRC del 25 gennaio 2022, la struttura ha unificato, come richiesto, i precedenti PARM e PAICA.

Relativamente alle strutture operanti nella Regione Lazio, pertanto, lo strumento strategico finalizzato alla gestione del rischio è il PARS, ossia il Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario.

Il Piano Annuale di Rischio Sanitario (PARS) è lo strumento per promuovere e realizzare iniziative per la definizione operativa e la gestione dei rischi.

Il PARS si inserisce in una più ampia azione sistemica fatta di valutazione dei principali processi, analisi del rischio, di promozione ed implementazione di linee guida, procedure e istruzioni operative, di finalità informativa e formativa e nella predisposizione di taluni processi decisionali di sistema. Il ruolo di promozione attiva del Risk Manager assume quindi, sempre più, una caratterizzazione strategica, alle dirette dipendenze dell'Alta Direzione aziendale.

La presenza della funzione del Risk Manager non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi clinico-assistenziali, ma coordina ed armonizza con gli stessi l'intero sistema di governo del rischio. Ogni soggetto aziendale, infatti, svolge un ruolo determinante e di amplificazione nel diffondere con successo la cultura della sicurezza e la conoscenza del rischio.

Anche attraverso il PARS, il Risk Manager fornisce quindi all'Azienda un supporto indispensabile



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

affinché il management possa decidere con consapevolezza, attraverso opportuni strumenti e supporti, con adeguato tempismo e con flessibilità organizzativa.

Inoltre, il PARS, rappresentando l'esplicitazione delle politiche di analisi e prevenzione del rischio, favorisce un confronto aperto, consapevole e trasparente con gli *stakeholders*.

La SRP Villa Maria Pia, con la figura del Risk Manager e attraverso le Politiche di risk management e i relativi piani annuali di sviluppo, è orientata a migliorare la sicurezza della pratica clinico- assistenziale e clinico-gestionale a tutela dell'interesse del paziente. Gli Strumenti Operativi (parte integrante e sostanziale del PARS), hanno il fine di analizzare le anomalie di processo e/o di singole azioni per l'adozione di specifici correttivi tendenti al miglioramento continuo dei processi presi in esame. Il PARS si inserisce in una più ampia azione sistematica fatta di valutazione dei principali processi, di analisi proattiva e reattiva del rischio sanitario ed infettivo, di promozione ed implementazione di linee guida e buone pratiche, che si realizza anche attraverso l'elaborazione di procedure e istruzioni operative interne, di attività informativa e formativa sia del personale sanitario e non-sanitario nonché del paziente e dei *caregivers*.

Tutte le strutture aziendali, per quanto di competenza, collaborano con il Risk Manager per la rilevazione e l'elaborazione delle informazioni necessarie per la definizione del PARS.

Il presente PARS è stato elaborato sulla base delle Linee Guida approvate dalla Regione Lazio. L'elaborazione del PARS e la trasmissione al CRRC consentono:

- a) di ottemperare ai requisiti organizzativi generali previsti dall'allegato C del DCA n.U008 del 10 febbraio 2011 ai paragrafi "Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni" e "Direzione di Struttura";
- b) di ottemperare agli specifici requisiti ulteriori previsti dal DCA n.U00469 del 7 novembre 2017 in tema di gestione del rischio.

Per la redazione del Pars 2024, la SRP Villa Maria Pia ha tenuto conto delle indicazioni e raccomandazioni regionali in tema di gestione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), per quanto applicabili alla tipologia assistenziale, allegando altresì il Piano di azione locale per l'igiene delle mani, in conformità alla nota della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Rete Ospedaliera e Specialistica del 2.2.2023.

Per comprendere meglio la situazione aziendale ed il contesto dal quale si parte per implementare tale piano, si riportano di seguito alcune tabelle riepilogative.



2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

La Struttura Residenziale Psichiatrica Polivalente Villa Maria Pia S.r.l., con sede legale in Roma in Via del Forte Trionfale n.36, è stata costituita nel 1936 come Casa di Cura per Malati Nervosi, ed ha svolto attività di neuropsichiatria fino all'emanazione da parte della Regione Lazio del DCA U00101/2010, con il quale è stata riconvertita nella attuale tipologia socio sanitaria residenziale, che svolge in rapporto di accreditamento istituzionale con la Regione Lazio attraverso l'A.S.L. ROMA 1 competente per territorio.

La struttura socio sanitaria residenziale polivalente è attualmente autorizzata per ospitare complessivamente n.53 p.l. nelle seguenti tipologie assistenziali:

n. 30 p.l. in regime di STIPIT (Struttura per Trattamenti Psichiatrici Intensivi Territoriali)

In dettaglio l'Unità Operativa di STIPIT è articolata su due Unità funzionali di 16 e 14 posti letto.

n.23 p.l. in Strutture Residenziali Socio-Riabilitative (S.R.S.R.) così articolati :

n.02 Unità funzionali di 05 posti letto cadauno di SRSR H 24 accreditati ;

n.01 Unità funzionale di 05 posti letto di SRSR H 24 dedicata ai privati ;

n.01 Unità funzionale di 08 posti letto di SRSR H 12 accreditati ;

Le stanze sono ad uno, due, tre e quattro posti letti, tutte dotate di servizi igienici, impianto di riscaldamento e condizionamento, arredi e dotazione strumentali per accogliere pazienti anche con rilevanti problemi sanitari. Tutti i posti letto di degenza sono forniti di dispositivi di chiamata acustica e luminosi.

Per lo svolgimento delle suddette attività è in possesso delle autorizzazioni necessarie rilasciate da parte della Regione Lazio e confermate dai decreti del Commissario ad Acta seguenti:

DCA U00157 del 09/05/2013 – DCA U00068 del 04/03/2013 – DCA U00052 del 29/02/2016 .

Reparto	Posti letto ordinari SSR
Struttura per trattamenti psichiatrici intensivi territoriali	30
Struttura residenziale socio-riabilitativa ad alta intensità assistenziale socio-sanitaria	15
Struttura Residenziale Socio-Riabilitativa a media intensità assistenziale socio-sanitaria	8
Totale generale	53



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

DATI DI ATTIVITA' AGGREGATI A LIVELLO AZIENDALE			
Ricoveri ordinari STIPIT	n. 373	Ricoveri diurni	n. 0
Ricoveri ordinari SRSR H24	n. 84	Ricoveri diurni	n. 0
Ricoveri ordinari SRSR H12	n. 0	Ricoveri diurni	n. 0
Accessi PS	n. 00	Accessi PS	n. 0
Branche Specialistiche	n. 00	Prestazioni ambulatoriali erogate	n. 0

3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI NELL'ULTIMO ANNO E DEI RISARCIMENTI EROGATI NEL PERIODO GENNAIO-DICEMBRE 2024

Ai sensi dell'articolo 2 comma 5 della Legge 24/2017, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre una "relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione sarà pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria". Al fine di ottemperare a tale obbligo, viene riportata una tabella riassuntiva e una relazione sintetica che accompagni la tabella in allegato (Tabella 2):



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

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

Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	% di cadute all'interno della categoria di evento	Principali fattori causali/contribuenti^(A)	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss	64 (98%)	43%	Strutturali	Implementazione e introduzione di nuove procedure e protocolli anticaduta e prevenzione rischio cadute.	Sistemi di reporting (100%)
Evento Avverso	3 (2%)	0%	Strutturali e organizzativi	Applicazione di procedure e protocolli volti a limitare gli atti aggressivi tra pazienti o verso il personale sanitario	Sistemi di reporting (100%)
Evento Sentinella	0 (0%)	/	/		
Totale Eventi	67		/	/	/



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

Tipo Evento	Atti aggressivi	Cadute	Allontanamento	Autolesionismo	Comportamenti sessuali	Uso sostanze stupefacenti	Totale
Near Miss	2	28	3	7	12	11	63
Evento Avverso	2	1	/	1	/	/	4
Evento Sentinella	/	/	/	/	/	/	
	3	29	3	8	12	11	67

Tab. 2 Eventi occorsi nel 2024 (ai sensi dell'art.2, c.5 della L. 24/2017)

*Glossario (secondo le definizioni indicate dal Ministero della Salute)

Near Miss: Si definisce *near miss* o quasi infortunio qualsiasi evento, correlato al lavoro, che avrebbe potuto causare un infortunio o danno alla salute (malattia) o morte ma, solo per puro caso, non lo ha prodotto: un evento quindi che ha in sé la potenzialità di produrre un infortunio

Evento Avverso: Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un evento avverso prevenibile.

Evento Sentinella: Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- Un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito
- L'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

La struttura è rivolta al trattamento e riabilitazione dei disturbi psichiatrici. L'analisi puntuale degli eventi avversi ha evidenziato che la maggior parte degli eventi risulta non prevedibile. Tutti gli invii al P.S sono stati effettuati a scopo cautelativo e in aderenza al protocollo della struttura e non hanno evidenziato danni o lesioni significative.

Dall'analisi degli eventi occorsi nel 2023, appare evidente la preponderanza dell'evento caduta.

4. AZIONI INTRAPRESE

PREVENZIONE RISCHIO CADUTE

Nel corso del 2024, al fine di prevenire tale evento, sono state intraprese azioni quali la valutazione del rischio cadute attraverso la compilazione della Scala di Conley e l'educazione del personale coinvolto ad un più attento monitoraggio dei pazienti a rischio. Sono stati inoltre acquistati letti a movimentazione verticale per consentire un più facile accesso a persone con inabilità motoria.

Il Covasi ha suggerito alla Società di revisionare le procedure esistenti per la gestione del rischio cadute come richiesto dalla determinazione Regione Lazio n.15198 del 6.11.2022: documento di indirizzo sulla prevenzione e la gestione della caduta della persona assistita, in sostituzione del Piano regionale per la prevenzione dei pazienti di cui alla determinazione n.G12356 del 25 ottobre 2016. In tale documento viene sottolineata la necessità di modificare l'approccio al fenomeno delle cadute, utilizzando la valutazione del profilo del rischio individuale del paziente non tanto per la quantificazione del rischio caduta, quanto piuttosto per rilevare l'esistenza di fattori su cui siano esercitabili specifici interventi di mitigazione del rischio sia di tipo strutturale-tecnologico che clinico-assistenziale e per definire uno specifico Piano Assistenziale Individuale (PAI) che consenta di intervenire in ambito preventivo e in ambito protettivo.

Al fine di potenziare l'efficacia delle misure prevenzione, la struttura ha deciso, attraverso



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

l'informatizzazione del modulo di Incident Reporting, di estendere l'analisi degli eventi avversi avvenuti per capire se esiste una correlazione tra diagnosi di ricovero, terapia somministrata ed eventi avversi avvenuti.

Dall'analisi degli eventi occorsi nel 2024, si evidenzia una netta preponderanza dei "Near Miss" (63), segno di una propensione da parte degli operatori all'*incident reporting*. Inoltre, la bassa prevalenza di eventi avversi ed eventi sentinella mostra una corretta applicazione delle misure volte alla prevenzione di eventi correlati all'assistenza.

MODULO AUTOMATIZZATO GESTIONE RISCHIO SANITARIO

Ai fini del miglioramento dell'efficacia nella gestione del rischio sanitario, la Direzione ha deciso di continuare nell'informatizzazione del modulo di gestione Rischio Sanitario. Tale modulo sarà integrato entro il 2024, nel gestionale di accettazione sanitaria (Winrad), utilizzato già da tutto il personale sanitario interessato.

Si ricorda che fino ad oggi la registrazione degli eventi avversi avveniva utilizzando i modelli Word/Excel. Data l'importanza di tali informazioni, è apparsa fondamentale la gestione di tali dati in maniera sistematica e accessibile facilmente a tutti gli operatori coinvolti (responsabile medico, medici, caposala, infermieri). Il nuovo modulo consentirà, oltre alla registrazione degli eventi avversi, anche l'alimentazione automatica del registro degli eventi avversi.

Inoltre, l'efficacia di tale azione si manifesterà nella possibilità di effettuare stampe, parametrizzabili in funzione di diversi criteri che permettono di generare report periodici.

L'informatizzazione di tali informazioni porterà ad una maggiore consapevolezza del concetto di rischio sanitario da parte degli operatori della struttura e faciliterà la registrazione di tali informazioni.

Nell'ambito del rischio sanitario, in applicazione con quanto stabilito dal COVASI nel 2021, sono state apportate le seguenti implementazioni per inserire tra gli eventi avversi da monitorare le seguenti tipologie:

- a) Comportamenti sessuali;
- b) Effetti indesiderati collaterali da psicofarmaci;
- c) Analizzare la correlazione tra modalità di ricovero (da CSM/SPDC) e evento avverso;
- d) Registrare, oltre agli eventi avversi, anche gli eventi sentinella e i Near Miss;
- e) Registrare gli eventuali casi di infezioni correlate all'assistenza (ICA);
- f) Completezza cartella clinica;

Al fine di monitorare più efficacemente la completezza della cartella clinica, si è deciso di implementare una nuova funzionalità che permetterà di registrare i riferimenti del medico, dello psicologo, del



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

riabilitatore psichiatrico e dell'assistente sociale che hanno in carico il paziente. Il sistema registrerà anche le date in cui ogni professionista ha chiuso la cartella clinica.

È stata inoltre introdotto un regolamento aziendale interno, volto a limitare fenomeni quali aggressività e soprattutto distribuzione e consumo di sostanze stupefacenti. Purtroppo, tale fenomeno, in lieve crescita, costituisce una criticità per la gestione terapeutica degli ospiti della struttura, con potenziale impatto negativo sul regolare decorso riabilitativo. Si è pertanto giunti a stilare un regolamento, debitamente somministrato ai pazienti, ove vengono illustrate le linee di condotta da tenere all'interno della struttura e le eventuali ripercussioni previste all'infrazione di tali regole. Particolare attenzione è volta al consumo di sostanze stupefacenti: è stato disposto un controllo tossicologico cadenzato, sia per quello che concerne il consumo alcolico sia quello di sostanze stupefacenti.

5. RISARCIMENTI EROGATI

L'articolo 4 comma 3 della Legge 24/2017 prevede inoltre che "tutte le strutture pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio".

Al fine di ottemperare a tale obbligo è stata elaborata una tabella (Tabella 3), che mostra tali dati:

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

Anno	N. Sinistri aperti	N. Sinistri liquidati	Risarcimenti erogati
2020	/	/	/
2021	/	/	/
2022	/	/	/
2023	/	/	/
2024	/	/	/
Totale	/	/	0

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT: GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO - ANNO 2025 -	
---	--	--

Dalla tabella 3 sopra riportata appare evidente che nell'ultimo quinquennio non sono stati erogati risarcimenti.

6. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

La struttura possiede una polizza assicurativa con la Compagnia assicurativa Allianz S.p.a. e un Comitato Valutazione Sinistri (Co.Va.Si.).

Comitato Valutazione Sinistri

- Composizione: DG SRP Villa Maria Pia, DS SRP Villa Maria Pia, Risk Manager SRP Villa Maria Pia, Medico Legale SRP Villa Maria Pia, Capo Sala SRP Villa Maria Pia, Legale SRP Villa Maria Pia, Responsabile Affari Generali SRP Villa Maria Pia, RSPP Villa Maria Pia, Consulente Qualità SRP Villa Maria Pia, Responsabile Covid SRP Villa Maria Pia;
- Anno di istituzione: 2018

Tale organismo riveste un ruolo fondamentale sia dal punto di vista di analisi e gestione del contenzioso medico-legale, stragiudiziale e giudiziale, sia dal punto di vista dell'impatto economico dei sinistri, definendo la strategia di copertura assicurativa aziendale. Inoltre, l'analisi reattiva ai sinistri è uno strumento di gestione del rischio clinico di sicuro impatto sulla sicurezza dei pazienti, evitando il ripetersi di eventi dannosi alla salute.

Tabella 7 – Descrizione della posizione assicurativa

ANNO	Polizza Scadenza	Compagnia Assicuratrice	Premio	Franchigia	Brokeraggio
2020	09/05/2021	Allianz Spa	€ 4.296,00		
2021	09/05/2022	Allianz Spa	€ 4.296,00		
2022	06/06/2023	Sara Spa	€ 25.675,00		
2023	06/06/2024	Sara Spa	€ 25.675,00		
2024	03/06/2025	Sara Spa	€ 25.675,00		

POLIZZA ASSICURATIVA 2024: Sara S.P.A.

Polizza numero: 503500309879

scadenza 03/06/2025



7. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE

Per quanto riguarda gli obiettivi proposti nel PARS 2024, il grado di raggiungimento è stato il seguente:

Obiettivo A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure con specifico riferimento alla prevenzione del rischio infettivo		
Attività	Realizzata	Stato di Attuazione
<i>Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori mirate al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA</i>	SI	Completato
Obiettivo B) 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 degli eventi avversi		
Attività	Realizzata	Stato di Attuazione
<i>1) Analisi delle segnalazioni pervenute tramite Incident Reporting o altre modalità di diffusione</i>	SI	Completato
<i>2) Attività di formazione sul suicidio, autolesionismo, comportamento sessuale e violento dei pazienti</i>	SI	Completato
<i>3) attività di formazione sul rischio cadute</i>	SI	Completato
<i>4) Implementazione del sistema informatico per la registrazione degli eventi avversi/ICA e relativi corsi di formazione</i>	SI	Completato



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

Obiettivo C) Implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'igiene delle mani attraverso uno specifico Piano di Azione locale che, sulla base dei contenuti del documento regionale e delle specificità locali, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2024 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi

Attività	Realizzata	Stato di Attuazione
<i>1) Implementazione di un sistema di monitoraggio del consumo di prodotti alcolici per l'igiene delle mani, ove in uso (in litri/1000 giornate di degenza ordinaria)</i>	NO	Non applicabile

Obiettivo D) monitoraggio consumo antibiotici

Attività	Realizzata	Stato di Attuazione
<i>2) analisi del consumo di farmaci antibiotici</i>	NO	Non applicabile

8. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PARS

La realizzazione del PARS riconosce due specifiche responsabilità:

- quella del Risk Manager che redige, promuove ed è responsabile del coordinamento dell'applicazione dello stesso, tenendo in debito conto le linee guida regionali ed aziendali in materia di risk management;
- quella della Direzione Strategica Aziendale che si impegna a fornire direttive (piano budgeting, valutazione performance, definizione di specifici progetti aziendali) e risorse a tutte le macrostrutture coinvolte nel PARS.



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

Azione	Risk Manager	Direttore Generale	Direttore Sanitario	Direttore amministrativo	Co VaSi	Avvocatura/gestione assicurativa
Redazione	R	C	C	C	-	C
Adozione PARM	I	R	I	I	-	-
Monitoraggi o PARM	R	I	R	C	C	C

R= Responsabile

C= Coinvolto

I= Informato

9. OBIETTIVI E ATTIVITÀ

OBIETTIVI

Il presente Piano Annuale della SRP Villa Maria Pia, in accordo con la mission aziendale, si pone una serie di obiettivi strategici che si vanno ad integrare anche con il Sistema di Gestione Qualità aziendale. Il Piano Annuale di rischio sanitario (PARS) definisce le politiche e le strategie aziendali, gli obiettivi, gli ambiti di azione, le metodologie, gli strumenti, gli indicatori delle attività relative alla qualità e alla gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti ed è redatto tenuto conto degli obiettivi strategici e delle indicazioni regionali in materia di rischio clinico. La finalità di tutte le linee di attività, con la più specifica progettualità annuale che è delineata nel presente PARS ed anche riguardo l'azione di miglioramento della continuità operativa, consiste nel tentativo di contenere e/o ridurre i rischi legati ai processi operativi nell'ambito specificato e in ogni singolo progetto.

Segnatamente, lo scopo sostanziale è quello di ridurre la soglia di probabilità di accadimento degli eventi avversi e dei "near misses", attraverso un'azione di analisi e di governo dei principali processi clinico-gestionali e successivo avvio di specifiche attività preventive e/o correttive. L'intenzione di base è, quindi, quella di intervenire sulle condizioni di rischio esistenti nei sistemi operativi che costituiscono, nel loro insieme, i cosiddetti "errori latenti" che, come è noto, hanno



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

un elevatissimo grado di influenza nel determinismo degli “errori attivi”.

Nello specifico i quattro **obiettivi strategici individuati a livello regionale per il 2023** sono:

- A. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure anche in relazione al rischio infettivo.
- B. Migliorare l’appropriatezza assistenziale e organizzativa attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.
- C. Implementazione del Piano di Intervento Regionale sull’igiene delle mani attraverso uno specifico Piano di Azione locale che, sulla base dei contenuti del documento regionale e delle specificità locali, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2023 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi.
- D. Promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE).

ATTIVITÀ

Per garantire il raggiungimento degli Obiettivi, la Struttura Residenziale Psichiatrica SRP Villa Maria Pia, attraverso l’integrazione delle funzioni coinvolte, ha individuato le seguenti attività:

Obiettivo A: Diffondere la cultura della sicurezza delle cure anche in relazione al rischio infettivo		
Attività 1: <i>Organizzazione di attività di informazione/formazione degli operatori sulla sicurezza delle cure anche mirate al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA</i>		
Indicatore: Esecuzione di almeno 2 incontri nel corso del 2025		
Standard: effettiva effettuazione degli incontri		
Fonte: ufficio formazione		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	CVS	UO Formazione/compliance
Progettazione dell’incontro	R	C



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

Accreditamento dell'incontro	C	R
Esecuzione dell'incontro	R	I

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

Attività 2: analisi delle segnalazioni pervenute tramite Incident Reporting o altre modalità di comunicazione

Indicatore: Esecuzione di almeno 2 report nel corso del 2025

Standard : effettiva produzione dei report e relativa presentazione in sede di riunione COVASI

Fonte: CoVaSi

MATRICE DELLE
RESPONSABILITÀ

AZIONE	Direzione Sanitaria	Risk Manager	CoVaSi
Progettazione dell'incontro	I	R	I
Esecuzione dell'incontro	C	R	C

Obiettivo B:

Attività 3: attività di formazione sul suicidio, autolesionismo, comportamento sessuale e violento dei pazienti

Indicatore: produzione di almeno 2 eventi formativi nel corso del 2025

Standard: effettiva produzione dei report e relativa presentazione in sede di riunione COVASI

Fonte: COVASI

MATRICE DELLE
RESPONSABILITÀ

Azione	Direzione	RM	COVASI
--------	-----------	----	--------



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

	Sanitaria		
Progettazione e dell'incontro	R	R	I
Esecuzione e dell'incontro	R	R	I

Attività 4: *attività di formazione rischio cadute*

Indicatore: produzione di almeno 1 evento formativo nel corso del 2024

Standard: effettiva produzione dei report e relativa presentazione in sede di riunione COVASI

Fonte: COVASI

MATRICE DELLE
RESPONSABILITÀ

Azione	Direzione Sanitaria	RM	COVASI
Progettazione e dell'incontro	R	R	I
Esecuzione e dell'incontro	R	R	I



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

Attività 5: *implementazione/potenziamento del sistema informatico per la registrazione degli eventi avversi/ICA e relativi corsi di formazione*

Indicatore: implementazione del sistema informatico e relativi corsi di formazione

Standard: effettiva produzione dei report e relativa presentazione in sede di riunione COVASI

Fonte: COVASI

MATRICE DELLE
RESPONSABILITÀ

Azione	Uff. Formazione	RM	COVASI Serv. Tecnico Ced
Implementazione sistema informatico	I	C	R
Esecuzion e dei corsi	R	C	I

Obiettivo C: Implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'igiene delle mani attraverso uno specifico Piano di Azione locale che, sulla base dei contenuti del documento regionale e delle specificità locali, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2025 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi

Attività 6: Implementazione di un sistema di monitoraggio del consumo di prodotti alcolici per l'igiene delle mani, ove in uso (in litri/1000 giornate di degenza ordinaria)

Standard: *effettiva esecuzione Implementazione del sistema di monitoraggio del consumo di prodotti alcolici per l'igiene delle mani*

Indicatore: effettiva produzione del report e relativa presentazione in sede di riunione COVASI

Fonte: Direzione Sanitaria

MATRICE DELLE
RESPONSABILITÀ

	PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT: GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO - ANNO 2025 -			
Azione	Reparti	RSPP	Direzione Sanitaria	
Monitoraggio del consumo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani	C	R	I	

Obiettivo D: Implementazione del monitoraggio, prescrizione e consumo di antibiotici				
<i>Attività 7: Elaborazione di report con monitoraggio dell'uso degli antibiotici</i>				
Standard: Elaborazione di almeno 2 report semestrali relativi al consumo di antibiotici				
Indicatore: effettiva produzione dei report e relativa presentazione in sede di riunione CCICA - COVASI				
Fonte: Direzione Sanitaria				
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ				
Azione	Reparti	CCICA	Direzione Sanitaria	
Esecuzione del report	I	C	R	



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

10. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARS

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARS e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la Direzione Aziendale assicura la sua diffusione attraverso:

- ✓ Presentazione del Piano all'interno della Direzione Generale;
- ✓ Pubblicazione del PARS sul sito aziendale nella sezione Intranet ed Internet;
- ✓ Iniziative di diffusione del PARS a tutti gli operatori.

Roma 27 febbraio 2025

Il Responsabile del Risk Management di Villa Maria Pia S.r.l.

Firmato in originale



Dott. Gianpietro Volonnino



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

**11. ELENCO DELLE PROCEDURE / ISTRUZIONI OPERATIVE ADOTTATI
DALLA STRUTTURA RESIDENZIALE PSICHIATRICA VILLA MARIA PIA
PER FRONTEGGIARE L'INFEZIONE DA SARS-CoV-2:**

DATA	PROCEDURA
23/04/2020	DVR Biologico Coronavirus (REV3)
20/04/2020	Procedura Gestione pazienti durante epidemia Covid-19
20/04/2020	Procedura Operatori Sanitari
16/03/2020	Procedura Vestizione e Svestizione



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

Il presente Piano annuale della gestione del rischio sanitario della struttura, nel rispetto del fattore di accreditamento relativo alla promozione della sicurezza e gestione dei rischi, è orientato alla sicurezza degli operatori, pazienti e ambiente; esso prevede, tra l'altro, la definizione delle politiche per la sicurezza del paziente, le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori identificati, le modalità di comunicazione con gli stakeholder e la gestione dei relativi contenziosi.

Il Piano prevede la prevenzione e il controllo di:

infezioni correlate all'assistenza;

sindrome da immobilizzazione;

cadute dei pazienti;

intossicazione da farmaci;

atti aggressivi;

rischio di autolesioni;

rischio suicidio;

rischio fughe (allontanamenti).

Allegati al Pars:

1. Piano di azione locale sull'igiene delle mani: il Piano, oltre a riportare il risultato delle attività di osservazione e quello dei questionari di autovalutazione, definisce le azioni con cui la struttura intende mantenere almeno il livello intermedio in tutti gli ambiti del questionario di cui al Piano di intervento regionale sopracitato;

2. Programma di controllo della legionellosi, secondo quanto previsto dalle Linee di indirizzo regionali per la prevenzione, sorveglianza ed il controllo della legionellosi (adottato con DGR n. 460 del 28 giugno 2024).

12. BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

- Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei principi Etici di Sistema: Risk Management in Sanità: il problema degli errori – marzo 2004.
- Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei principi Etici di Sistema: Sicurezza dei pazienti e gestione del Rischio Clinico: Manuale per la Formazione degli operatori sanitari.
- DCA n. U00480 del 06/12/2013: “Definitiva adozione dei programmi operativi 2013/2015”, intervento 18.1 “Definizione di un programma regionale articolato nelle dimensioni del Governo Clinico e che contenga anche metodologia e strumenti per la gestione degli eventi avversi” e intervento 18.6 “Coordinamento regionale delle strategie di gestione del rischio Assicurativo”.
- Determinazione n. G01424 del 10/02/2014: Istituzione gruppi di lavoro “Comitato Tecnico di Coordinamento Rischio Clinico” e gruppo di lavoro “Coordinamento per le Infezioni Correlate all’Assistenza”.
- Linee di Indirizzo Regionali per la stesura del piano di Risk Management (PARM): Gestione del Rischio Clinico. Determinazione n. G04112 del 01/04/2014.
- Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del documento recante ‘Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella”
- Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante “Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017”.
- Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità- il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 “Safe Surgery Save Live”;
- The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997;
- Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997;
- Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770;
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione;
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009:
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza.](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza)
- 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”;



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

- 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”;
- Circolare Ministeriale n.52/1985 recante “Lotta contro le Infezioni Ospedaliere”;
- Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”;
- Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del documento recante ‘Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella”;
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie”;
- Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante “Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017”;
- Decreto del Commissario ad Acta 16 gennaio 2015, n. U00017 recante: “Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, Rep. Atti n.156/CSR del 13 novembre 2014;
 - Decreto del Commissario ad Acta 6 luglio 2015, n. U00309 recante: “Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018, ai sensi dell'Intesa Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014 (rep. Atti 156/CSR)”;
 - Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020;
 - Decreto del Commissario ad Acta 29 ottobre 2018, n. U00400 recante: “Trasferimento delle competenze del Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza al Centro Regionale Rischio Clinico”.
 - Determinazione Regione Lazio G00163 dell'11/01/2019.
 - Circolare Ministero Sanità 06/12/2019 con indicazioni per sorveglianza e controllo Enterobatteri CRE.
 - Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità- il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
 - WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 “Safe Surgery Save Live”;
 - WHO: A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene
 - ImprovementStrategy (2009);
 - WHO: Global guidelines for the prevention of surgical site infection (2016).



PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE DELLE MANI

ALLEGATO 1: PIANO DI INTERVENTO REGIONALE SULL'IGIENE DELLE MANI

Con la Determinazione G02044 del 26/02/2021 è stato adottato il documento “Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani”.

Così come da Nota della Regione Lazio U. 0124752 del 02/02/2023, il presente documento viene redatto al fine di rappresentare quanto già posto in essere dalla Struttura nell'ambito del Piano e, soprattutto, quanto programmato per raggiungere il livello INTERMEDIO che “*Rappresenta il livello minimo da garantire entro il 2023, indipendentemente dalla complessità organizzativa e dall'intensità assistenziale della Struttura*” (Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle Mani).

ATTIVITÀ EFFETTUATE

ATTIVITÀ	REALIZZATA	NOTE
1: Definizione del proprio livello di stato relativamente alle varie sezioni del Piano	SI	/
2: Indagine sulla percezione per gli Operatori Sanitari e i Dirigenti	SI	/
3: Indagine sulla compliance relativa all'Igiene delle Mani	SI	/
4: Nomina Osservatore/i	SI	/
5: Audit Osservatore	SI	/
6: Analisi risultati ottenuti	SI	/
7: Formazione del Personale	SI	/

ATTIVITÀ 2024

ATTIVITÀ	OBIETTIVO	DATA
1: Definizione del proprio livello di stato relativamente alle varie sezioni del Piano, in considerazione dei miglioramenti ottenuti e programmazione Attività al fine di raggiungere l'obiettivo proposto	INTERMEDIO / AVANZATO in tutte le Sezioni del Piano	31/12/2025
2: Indagine sulla percezione per gli Operatori Sanitari e i Dirigenti	1 analisi	31/12/2025
3: Indagine sulla compliance relativa all'Igiene delle Mani	1 analisi	31/12/2025



PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT:
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- ANNO 2025 -

4: Verifica Formazione Osservatore/i nominato/i ed eventuale integrazione del gruppo di lavoro	1 analisi	31/12/2025
5: Esecuzione Audit dedicato – almeno 2	2 Audit	31/12/2025
6: Monitoraggio consumo gel idroalcolico	1 analisi	31/12/2025
7: Formazione del personale	1 evento	31/12/2025
8: Iniziative di Sensibilizzazione e comunicazione per il personale e per Pazienti/Ospiti e familiari	1 evento	31/12/2025

STRUTTURA TERRITORIALE RESIDENZIALE PSICHIATRICA POLIVALENTE VILLA MARIA PIA SRL

VIA DEL FORTE TRIONFALE, 36 - 00135 ROMA

PROGETTO:

PROTOCOLLO DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLA LEGIONELLOSI

D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

RELAZIONE TECNICA DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Conferenza Stato-Regioni del 7 maggio 2015 "Linee-guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi", Integrate e modificate dalle Linee Guida per la valutazione e la gestione del rischio per la sicurezza dell'acqua nei sistemi di distribuzione interni degli edifici prioritari e non prioritari e in talune navi ai sensi della Direttiva (UE) 2020/2184 e tenuto conto delle Linee di Indirizzo Regionali per la Prevenzione, Sorveglianza ed il Controllo della Legionellosi elaborate dalla Regione Lazio ed approvate con Delibera della Giunta Regionale n. 460 del 28/06/2024

	NOME (qualifica)	FIRMA	DATA
Redazione e verifica:	TdP Emanuele Moriconi		14/10/2024
Approvazione	Il Datore di Lavoro	 (dott.ssa Eleonora Bonanni)	14/10/2024

OTTOBRE 2024

INDICE

1	EPIDEMIOLOGIA	3
2	SITI EPIDEMICI E CONDIZIONI NATURALI FAVORENTI	3
3	RISCHIO DI INFEZIONE	3
4	MODALITÀ DI TRASMISSIONE	4
5	TERAPIA	4
6	SORVEGLIANZA SANITARIA	5
6.1	PRINCIPALI OBIETTIVI	5
6.2	DEFINIZIONE DEL CASO.....	5
7	VALUTAZIONE DEL RISCHIO	6
8	MISURE DI PREVENZIONE IMPIANTISTICHE.....	14
9	DESCRIZIONE IMPIANTO PRODUZIONE ACQUA	14
9.1	Misure di Prevenzione e protezione.....	14
10	DESCRIZIONE IMPIANTO TRATTAMENTO ARIA	15
10.1	Posizionamento Bocchette di mandata e ripresa.....	15
10.2	Misure di Prevenzione e di ottimizzazione del controllo del rischio	16
11	PROCEDURE DI CONTROLLO DEL RISCHIO FLUSSIMETRI E GORGOGLIATORI.....	20
12	ESITI DELLA VALUTAZIONE.....	23

1 EPIDEMIOLOGIA

"Legionellosi" è la definizione di tutte le forme morbose causate da batteri gram-negativi aerobi del genere Legionella. Essa si può manifestare sia in forma di polmonite, sia in forma febbrile extrapolmonare o in forma subclinica. La specie più frequentemente coinvolta in casi umani è Legionella pneumophila anche se altre specie sono state isolate da pazienti con polmonite.

2 SITI EPIDEMICI E CONDIZIONI NATURALI FAVORENTI

L'unico serbatoio naturale di Legionella è l'ambiente. Dal serbatoio naturale (ambienti lacustri, corsi d'acqua, acque termali, ecc.) il germe passa nei siti che costituiscono il serbatoio artificiale (acqua condottata cittadina, impianti idrici dei singoli edifici, piscine ecc.). Il microrganismo è ubiquitario e la malattia può manifestarsi con epidemie dovute ad un'unica fonte con limitata esposizione nel tempo e nello spazio all'agente eziologico, oppure con una serie di casi indipendenti in un'area ad alta endemia o con casi sporadici senza un evidente raggruppamento temporale o geografico. Focolai epidemici si sono ripetutamente verificati in ambienti collettivi a residenza temporanea, come ospedali o alberghi. I casi di polmonite da Legionella si manifestano prevalentemente nei mesi estivo-autunnali per quelli di origine comunitaria, mentre quelli di origine nosocomiale non presentano una particolare stagionalità.

3 RISCHIO DI INFEZIONE

Fattori predisponenti la malattia sono:

- l'età avanzata,
- sesso maschile
- il fumo di sigaretta,
- la presenza di malattie croniche,
- l'immunodeficienza
- presenza di sonda nasogastrica (per alimentazione)
- inalazione di acqua non sterile

Malattie di base predisponenti:

- Broncopneumopatia cronica ostruttiva da immunosoppressione:
- Trapianto d'organo
- Terapia corticosteroidea
- Neoplasie
- Interventi chirurgici ORL
- Insufficienza renale terminale

- Insufficienza cardiaca
- Diabete

Il rischio di acquisizione della malattia è principalmente correlato alla suscettibilità individuale del soggetto esposto e al grado di intensità dell'esposizione, rappresentato dalla quantità di legionelle presenti e dal tempo di esposizione. Sono importanti inoltre la virulenza e la carica infettante dei singoli ceppi di legionelle che determinano l'espressione clinica dell'infezione. La virulenza delle legionelle potrebbe essere aumentata dalla replicazione del microrganismo nelle amebe presenti nell'ambiente acquoso. Per quanto siano state descritte 42 diverse specie di Legionella, non tutte sono state associate alla malattia nell'uomo. La pneumophila è la specie più frequentemente rilevata nei casi diagnosticati.

4 MODALITÀ DI TRASMISSIONE

La legionellosi viene normalmente acquisita per via respiratoria, mediante inalazione di aerosol contenente legionelle, oppure di particelle derivate per essiccamento. 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. Gocce di diametro inferiore a 5 μ arrivano più facilmente alle basse vie respiratorie. Non è mai stata dimostrata la trasmissione interumana.

Principali modalità e sorgenti di trasmissione della Legionella:

1. Inalazione di aerosol:

- Apparecchi per aerosol e ossigenoterapia
- Contaminazione dell'impianto idrico
- Umidificazione centralizzata degli impianti

2. Sistemi di aspirazione contaminati:

- Sonda nasogastrica
- Colonizzazione dell'orofaringe

3. Respirazione assistita:

- Contaminazione delle apparecchiature per la respirazione assistita

5 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 sistemico. Su queste basi,

antibiotici delle classi dei macrolidi si sono rivelati i più efficaci e risolutivi nella pratica clinica. Storicamente, il farmaco più impiegato, è l'eritromicina in genere con somministrazione per due-tre settimane, ad una dose di attacco di 1 g endovena 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 fluorochinolonico 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 ulfametossazolo, 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.

6 SORVEGLIANZA SANITARIA

6.1 PRINCIPALI OBIETTIVI

- Monitorare la frequenza di legionellosi sia dal punto epidemiologico che clinico nosologico, con particolare attenzione ai fattori di rischio per l'acquisizione della malattia;
- Identificare eventuali variazioni nell'andamento della malattia;
- Identificare cluster epidemici di legionellosi dovuti a particolari condizioni ambientali al fine di evidenziare i fattori di rischio ed interrompere la catena di trasmissione.

6.2 DEFINIZIONE DEL CASO

Poiché non vi sono sintomi o segni o combinazioni di sintomi specifici della legionellosi, la diagnosi deve essere confermata dalle prove di laboratorio.

1) Caso accertato

- Infezione acuta delle basse vie respiratorie con:
- segni di polmonite focale rilevabili all'esame clinico e/o esame radiologico specifico di interessamento polmonare, accompagnati da uno o più dei seguenti eventi:
 1. isolamento di Legionella da materiale organico (secrezioni respiratorie, broncolavaggio, tessuto polmonare, essudato pleurico, essudato pericardico, sangue);

2. 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.
3. riconoscimento dell'antigene specifico solubile nelle urine.

2) Caso presunto

Infezione acuta delle basse vie respiratorie con:

- segni di polmonite focale rilevabili all'esame clinico e/o
- esame radiologico suggestivo di interessamento polmonare, accompagnati da uno o più dei seguenti eventi:
 1. aumento di almeno 4 volte del titolo anticorpale specifico, relativo a sierogruppi o specie diverse da L. pneumophila sierogruppo 1;
 2. positività all'immunofluorescenza diretta con anticorpi monoclonali o policlonali di materiale patologico;
 3. singolo titolo anticorpale elevato (\Rightarrow 1:256) verso L. pneumophila sierogruppo 1.

3) Focolaio epidemico

Qualora due o più casi siano riscontrati come riconducibili ad una medesima esposizione nell'arco di sei mesi.

7 VALUTAZIONE DEL RISCHIO

In applicazione a quanto definito dalle Linee Guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi - Approvato in Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 7 maggio 2015 - integrate e modificate dalle Linee Guida per la valutazione e la gestione del rischio per la sicurezza dell'acqua nei sistemi di distribuzione interni degli edifici prioritari e non prioritari e in talune navi ai sensi della Direttiva (UE) 2020/2184 e tenuto conto delle Linee di Indirizzo Regionali per la Prevenzione, Sorveglianza ed il Controllo della Legionellosi elaborate dalla Regione Lazio ed approvate con Delibera della Giunta Regionale n. 460 del 28/06/2024, viene di seguito effettuata una valutazione relativa alle attività svolte per la definizione delle migliori tecnologie di prevenzione e gestione del rischio.

La valutazione del rischio deve essere effettuata in ciascuna struttura sanitaria, 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 e i precedenti epidemiologici.

Tabella 9 - Fattori da considerare nella valutazione del rischio nelle strutture sanitarie

<p>Tipologia di pazienti assistiti</p>	<p>Il rischio di sviluppare la legionellosi, dopo esposizione a <i>Legionella</i> nell'ambiente, è:</p> <p>1. molto elevato: in pazienti profondamente immunodepressi, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pazienti sottoposti nel corso del ricovero a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o a trapianto di organo solido. • pazienti sottoposti a chemioterapia particolarmente immunodepressiva (ad es. per leucemia mielogena acuta dell'infanzia). • pazienti con granulocitopenia di lunga durata (PMN neutrofili $\leq 500/\text{mL}$). • pazienti affetti da tumore sottoposti a chemioterapia preventiva e trattamento corticosteroidico ad alte dosi ($> 5 \text{ mg/kg}$ di prednisone per più di 5 giorni) o prolungato ($0,5 \text{ mg/kg}$ di prednisone per 30 giorni o più o equivalenti). <p>2. aumentato in presenza di patologie, condizioni individuali, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • abitudine al fumo • diabete mellito, scompenso cardiaco, BPCO, nefropatie • intervento chirurgico in anestesia generale • tumori maligni • infezione da HIV • trattamento con corticosteroidi, chemioterapia antitumorale, radioterapia, farmaci anti-TNF-α (Tumor Necrosis Factor-α) o altri immunosoppressivi, che, per durata e/o dosaggio dei farmaci, non è tale da indurre un'immunodepressione profonda • aumentare dell'età • etilismo cronico • tossicodipendenza per via venosa <p>Complessivamente, le condizioni di cui al punto 2 sono molto diffuse nella popolazione generale, e di conseguenza anche tra i pazienti ospedalizzati. Pertanto, più che per definire i reparti a rischio, vanno considerati come fattori di rischio individuali.</p>
<p>Pratiche sanitarie che aumentano il rischio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Parto in acqua. • Pratiche sanitarie inerenti le vie aeree: intubazione, ventilazione, aspirazione, aerosol, ecc. (si veda anche il paragrafo: "Prevenzione della legionellosi associata a procedure assistenziali).
<p>Storico antecedente della struttura</p>	<p>Il rischio di trasmissione di <i>Legionella</i> può aumentare in una qualsiasi delle condizioni riportate di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Precedenti casi di legionellosi nosocomiale • Isolamento in passato di <i>Legionella</i> dagli impianti idrici od aeraulici.

In particolare, nella tabella vengono riportati i fattori preliminari da considerare per la classe di rischio di riferimento.

Presso non ci si trova in situazioni di cui al punto 1 e non sono stati evidenziati casi precedenti.

In tale ambito si può affermare che non sono presenti **reparti a Rischio molto Elevato** e la Villa Maria Pia risulta essere strutturata nel modo che segue:

- **Edificio C**, adibito ad attività amministrativa, suddiviso in:
 - Piano terra, accettazione amministrativa, direzione sanitaria ed amministrativa, accettazione sanitaria, sala d'attesa, deposito e servizio igienico; in un

locale accessibile dall'esterno è presente un locale caldaia ed un magazzino;

- Piano primo non inerente all'attività sanitaria;
 - Piano secondo non inerente all'attività sanitaria.
- **Edificio A** composto in totale da n. 4 piani compreso il piano seminterrato e così suddiviso:
- Piano seminterrato, cucina, dispense, locale distribuzione vitto, spogliatoi, lavanderia, deposito biancheria pulita;
 - Piano rialzato, camere di degenza, sala pranzo, distribuzione vitto, soggiorno, servizi igienici, ripostiglio;
 - Piano primo, camere di degenza, servizi igienici, mediche;
 - Piano secondo, camere di degenza, servizi igienici; inoltre accessibile da terrazzo esterno è presente il locale caldaia ed il serbatoio di riserva idrica.
- **Edificio D** composto in totale da n. 3 piani compreso il piano seminterrato e così suddiviso:
- Piano seminterrato, studi medici, archivio, sala riunioni, cucinetta, parrucchiere, servizi igienici; inoltre in fabbricato distinto ma raggiungibile sempre dallo spazio a cielo scoperto al piano sono presenti la camera mortuaria, servizio igienico e ripostiglio;
 - Piano rialzato, camere di degenza, sala pranzo, servizi igienici;
 - Piano primo, camere di degenza, servizi igienici.
- **Edificio B** composto in totale da n. 4 piani compreso il piano seminterrato e così suddiviso:
- Piano seminterrato, centrale termica;
 - Piano rialzato, studi medici, camere di degenza, stanza medici e caposala, sala medici, locale visita e medicazioni, soggiorno, distribuzione vitto, sala pranzo, servizi igienici;
 - Piano primo, camere di degenza, sala infermieri, servizi igienici;
 - Piano secondo, camere di degenza, servizi igienici; inoltre accessibile da terrazzo esterno è presente il serbatoio di riserva idrica.

Sono inoltre presenti:

- n. 1 fabbricato adibito a portineria;
- n. 1 prefabbricato adibito a bar.

Per quanto riguarda le manovre assistenziali che possono costituire fonti di trasmissione della legionellosi (Tab 10 LG controllo Legionellosi), presso i locali della Villa Maria Pia possono essere svolte le seguenti attività:

- Ventilazione assistita;
- Sondino naso gastrico;
- Aerosol terapia;
- Ossigeno terapia.

Oltre a quanto sopra è possibile una potenziale esposizione per via respiratoria per:

- Inalazione dei microrganismi da goccioline di acqua contaminata aerosolizzata che può essere prodotta da docce;
- Contaminazione dei presidi usati per la terapia respiratoria o dispositivi medici utilizzati sulle vie respiratorie;
- Attraverso meccanismi di aspirazione dell'acqua (pazienti portatori di sonde naso gastriche).

Tabella 10 - Fonti e meccanismi di trasmissione della legionellosi correlata a procedure assistenziali

<p>L'esposizione al rischio avviene per via respiratoria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • per inalazione dei microrganismi da goccioline di acqua contaminata aerosolizzata che può essere prodotta da docce, umidificatori dell'aria • per contaminazione dei presidi usati per la terapia respiratoria o dispositivi medici usati sulle vie respiratorie • attraverso meccanismi di aspirazione dell'acqua (pazienti portatori di sonde nasogastriche) 	
<p>Non è mai stata dimostrata trasmissione interumana.</p>	
<p>Procedure coinvolte</p> <p>Procedure che coinvolgono l'apparato respiratorio, invasive e non, e che necessitano di acqua per la sterilizzazione degli strumenti o per il loro funzionamento.</p>	
<p>Possibili pratiche a rischio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Broncoscopia • Broncoaspirazione • Broncolavaggio • Ventilazione assistita • Intubazione orotracheale • Tracheostomia • Sondino naso-gastrico • Trattamenti odontoiatrici • Aerosol terapia • Ossigeno terapia • Parto in acqua 	
<p>Esempi di articoli semicritici usati sul tratto respiratorio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maschere facciali o tubi endotracheali • Tubi del circuito inspiratorio ed espiratorio • Raccordo ad Y • Pallone reservoir per la rianimazione • Umidificatore • Circuiti respiratori di ventilatori meccanici • Spirometria e boccagli • Broncoscopi e loro accessori (pinze per biopsia e spazzolini per campioni devono essere sterili) • Tubi endotracheali ed endobronchiali • Lame del laringoscopio • Boccagli e tubi per le prove di funzionalità respiratoria nebulizzatori e reservoir maschere ed occhialini per l'ossigenazione • Sonde dell'analizzatore di CO₂ e dei monitor della pressione dell'aria palloni per la rianimazione manuale • Mandrini per intubazione sondini per aspirazione • Sensori di temperatura 	

In sintesi viene riportata la seguente tabella per la classificazione del rischio:

<p>Tipologia dei pazienti assistiti</p>	<p>Non sono presenti pazienti definiti a "rischio molto elevato". La popolazione generale considerata rientra al punto 2 della tabella 9.</p>
<p>Pratiche sanitarie che aumentano il rischio</p>	<p>Non si effettuano le seguenti pratiche sanitarie che comportano aumenti di rischio particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Parto in acqua; - Broncoscopia; - Broncoaspirazione; - Broncolavaggio; - Intubazione oro tracheale; - Tracheostomia; - Trattamenti odontoiatrici

Storico antecedente della struttura	Non si evidenziano: - Precedenti casi di legionellosi nosocomiale - Isolamento in passato di Legionella dagli impianti idrici od aeraulici
--	--

Gli ambienti analizzati e presenti all'interno della Villa Maria Pia non rientrano quindi tra quelli definiti "a rischio molto elevato".

In ogni caso sono correttamente applicate le seguenti procedure generali durante le attività assistenziali:

Procedure inerenti le vie respiratorie

- Quando è possibile, per trattare le attrezzature ed i dispositivi semicritici (articoli che vengono in contatto diretto o indiretto con le mucose delle basse vie respiratorie) non alterabili dal calore e dall'umidità, usare la sterilizzazione a vapore o un alto livello di disinfezione.
- Usare metodi di sterilizzazione a bassa temperatura per le attrezzature o i dispositivi sensibili al calore o all'umidità. La disinfezione deve essere seguita da un appropriato risciacquo, asciugatura e confezionamento prestando attenzione a non contaminare gli articoli durante tale processo.
- Usare acqua sterile per risciacquare i nebulizzatori e le altre attrezzature semicritiche per l'assistenza respiratoria, dopo che sono stati puliti e/o disinfettati. Se questo non è possibile risciacquare lo strumento con acqua filtrata (es. acqua che è passata attraverso un filtro di 0,2 µm) e quindi risciacquare con alcool isopropilico ed asciugare con aria forzata o in un essiccatoio.
- Usare solo acqua sterile (non acqua distillata che è non sterile) per riempire i serbatoi dei dispositivi usati per l'umidificazione e nebulizzazione. Seguire le specifiche istruzioni del produttore per l'uso degli umidificatori per l'ossigeno.
- Non utilizzare umidificatori ambientali di largo volume che producono aerosol (es. umidificatori tipo venturi, a ultrasuoni o disco rotante e che sono quindi veri nebulizzatori) a meno che non sia possibile sterilizzarli o sottoporli a disinfezione di alto livello almeno una volta al giorno e riempirli solo con acqua sterile.
- Tra un trattamento e l'altro sullo stesso paziente pulire, disinfettare, risciacquare con acqua sterile (se il risciacquo è necessario) e asciugare i nebulizzatori di farmaci di piccolo volume inline o manuali.

Misure per pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche

I pazienti profondamente immunocompromessi possono sviluppare legionellosi anche se esposti a cariche molto basse di Legionella. Per questo motivo il contatto con acqua contaminata,

anche nell'esecuzione di semplici pratiche, può rappresentare un rischio per i pazienti. Tra le pratiche a rischio vi sono:

- igiene del cavo orale (lavarsi i denti, lavare le protesi dentarie)
- igiene personale (parziale, totale, doccia, vasca, ecc.)
- assunzione di acqua della rete idrica e ghiaccio prodotto con acqua della rete idrica
- pulizia ambientale.

Le principali misure raccomandate per prevenire la legionellosi correlata a procedure assistenziali nei pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche, qualora sia rilevata *Legionella* nell'acqua potabile delle Unità di trapianto e finché la *Legionella* non sia più isolata nelle colture ambientali, sono le seguenti:

- non consentire di eseguire la doccia ai pazienti in fase di grave immunocompromissione;
- usare acqua sicuramente non contaminata con *Legionella* (ad es. filtrata o sterile) per le spugnature dei pazienti;
- fornire ai pazienti acqua sterile per lavarsi i denti, per bere o per il lavaggio dei tubi nasogastrici;
- non utilizzare acqua proveniente da rubinetti che erogano acqua potenzialmente;
- contaminata da *Legionella* nelle stanze dei degenti, per evitare di creare aerosol infetti.

Nell'ambito delle attività di Valutazione del rischio e di gestione dello stesso, in relazione alla tipologia di attività svolte e della relativa classificazioni, la stessa sarà riesaminata annualmente e come misura di ottimizzazione verrà attuato un piano di monitoraggio con frequenza semestrale e le relazioni di monitoraggio periodico forniranno gli indicatori per procedere ad un riesame delle procedure messe in atto per la riduzione del rischio e per la individuazione di eventuali interventi di trattamento così come riportato nella seguente tabella.

Il valore limite contenuto nel Decreto Legislativo n°18 del 23 febbraio 2023 per un'acqua potabile è di 1.000 UFC/l. Come valori indicativi vengono riportati anche quelli riportati nella tabella che segue (strutture nosocomiali) contenuta nelle linee guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi.

Legionella (UFC/L)	Intervento richiesto
Sino a 100	Nessuno
Tra 101 e 1.000	In assenza di casi: -Se meno del 30% dei campioni prelevati risulta positivo l'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che

Legionella (UFC/L)	Intervento richiesto
	<p>le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate. Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.</p> <p>-Se oltre 30% dei campioni prelevati risulta positivo l'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate. Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una disinfezione e una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.</p> <p>In presenza di casi: A prescindere dal numero di campioni positivi, effettuare una revisione della valutazione del rischio ed effettuare una disinfezione dell'impianto.</p>
Tra 1001 e 10.000	<p>In assenza di casi:</p> <p>-Se meno del 20% dei campioni prelevati risulta positivo l'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate. Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.</p> <p>-Se oltre il 20% dei campioni prelevati risultano positivi, è necessaria la disinfezione dell'impianto e deve essere effettuata una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive. L'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi.</p> <p>Si raccomanda un'aumentata sorveglianza clinica, in particolare per i pazienti a rischio. Evitare l'uso dell'acqua dell'impianto idrico per docce o abluzioni che possano provocare la formazione di aerosol.</p> <p>In presenza di casi: A prescindere dal numero di campioni positivi, è necessario effettuare la disinfezione dell'impianto e una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.</p> <p>L'impianto idrico deve essere ricampionato dopo la disinfezione, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi.</p>
Superiore a 10.000	<p>Sia in presenza che in assenza di casi, l'impianto deve essere sottoposto a una disinfezione (sostituendo i terminali positivi) e a una revisione della valutazione del rischio. L'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi.</p>

Nel seguito sono riportati i dettagli di quanto attuato dalla Villa Maria Pia per ciò che riguarda la gestione dell'impianto idrico, aeraulico e per la corretta gestione dei Gorgogliatori.

8 MISURE DI PREVENZIONE IMPIANTISTICHE

I sistemi di riscaldamento, ventilazione e condizionamento dell'aria e i loro componenti, così come pure l'acqua potabile e le attrezzature sanitarie, possono favorire e amplificare la diffusione di sostanze aerodisperse. Diversamente le infezioni sono causate anche dalla contaminazione delle reti di distribuzione dell'acqua, apparecchi sanitari, attrezzature per l'ossigenoterapia e umidificatori.

L'aumento moderato della temperatura dell'acqua, rispetto a quella naturale, rappresenta uno dei principali fattori che favoriscono la crescita del batterio e la contaminazione ambientale.

Altri fattori sono: il pH, la presenza di fonti di nutrimento, la presenza di altre forme di microrganismi. La sopravvivenza della legionella è legata anche a fattori ambientali: l'aria sufficientemente umida (umidità relativa superiore al 65%), la temperatura non eccessivamente alta, e la radiazione solare non molto elevata. Le procedure che contrastano la moltiplicazione e la diffusione di Legionella devono essere attentamente considerate e messe in atto durante le fasi di progettazione, di installazione, di funzionamento e di manutenzione.

9 DESCRIZIONE IMPIANTO PRODUZIONE ACQUA

La produzione di acqua calda sanitaria avviene tramite le caldaie presenti all'interno dei differenti edifici della struttura.

9.1 Misure di Prevenzione e protezione

A cura del servizio di manutenzione interno della Villa Maria Pia deve essere attuato il seguente piano di controllo con le relative frequenze.

Gli interventi saranno registrati in apposita modulistica a disposizione del RSPP per le verifiche del caso.

INTERVENTO	FREQUENZA
Pulizia e decontaminazione dei serbatoi di accumulo idrico	ANNUALE
Pulizia e decontaminazione rompigitto	SEMESTRALE
Sostituzione rompigitto	ANNUALE
Pulizia e decontaminazione soffioni doccia e tubi in gomma normalmente non in pressione	SEMESTRALE
Sostituzione soffioni doccia e tubi in gomma normalmente non in pressione	BIENNALE

INTERVENTO	FREQUENZA
Pulizia e decontaminazione dei rubinetti a pedale incluso il tratto normalmente non in pressione	SEMESTRALE
CONTROLLO MANTENIMENTO RANGE Temperatura acqua sanitaria	SETTIMANALE
Verifica temperatura acqua fredda	SETTIMANALE (nei mesi estivi)
Flussaggio adduzioni idriche	SETTIMANALE
Analisi Batteriologiche	SEMESTRALE

10 DESCRIZIONE IMPIANTO TRATTAMENTO ARIA

Unità di trattamento aria

Solamente i locali siti al piano seminterrato degli edifici A-B-D sono serviti da tale tipologia di impianto.

Alle unità di trattamento aria è demandata la funzione principale di controllo e regolazione delle caratteristiche igrometriche dell'aria, oltre alla funzione principale di garantire in ogni ambiente un buon lavaggio dell'aria interna.

Per gli ulteriori dettagli si rimanda alla relazione redatta dal progettista.

10.1 Posizionamento Bocchette di mandata e ripresa

Presso gli edifici della struttura le PAE sono posizionate ad altezza superiori a 3 m.

Per l'analisi di tale problematica ci si è basati anche sui dettami della norma UNI 13779:2008 – Appendice A.

In via generale devono essere soddisfatti tutti i seguenti criteri:

- La PAE deve essere disposta in modo tale che l'aria prelevata sia pulita, secca (senza pioggia)
- L'aria espulsa deve essere evacuata in esterno senza creare rischi per la salute alla popolazione e all'ambiente.

Le disposizioni in merito al posizionamento dipendono molto dalla qualità dell'aria estratta e in questo ambito può essere preso quale riferimento il prospetto A1 della suddetta norma il quale viene definito anche con ipotesi abbondantemente cautelative nelle tabelle di cui al paragrafo precedente.

Va considerato che le bocchette oggetto della presente valutazione soddisfano ulteriormente i seguenti criteri riportati nella UNI di riferimento:

- Sono posizionate lontane (>8m) da punti di raccolta rifiuti, strade, zone di carico, uscite di fonti di inquinamento.
- Non sono posizionate su facciata esposta a traffico.
- Non sono previste interferenza con altre fonti di emissioni inquinanti.
- Prevedono la possibilità di essere sottoposte ad operazioni di pulizia.
- Prevedono protezioni per evitare l'ingresso di volatili, pioggia, polveri o foglie.

10.2 Misure di Prevenzione e di ottimizzazione del controllo del rischio

Sulla base di quanto riportato nel paragrafo precedente, in ottemperanza a quanto previsto dal D.Lgs 81/08 all'art. 64 e All. IV punti 1.9.1.4/5 e Titolo X vengono di seguito riportate le misure di sicurezza per la prevenzione di tale rischio nei confronti delle persone occupanti i locali della Villa Maria Pia nell'ambito dei controlli, pulizia, manutenzione, sanificazione degli impianti aeraulici installati.

Presso la Villa Maria Pia sono garantite le attività di manutenzione e controllo volte a garantire la minimizzazione del rischio di colonizzazione di Legionella all'interno degli impianti aeraulici, sulla base delle indicazioni fornite all'interno delle "Linee guida per la definizione di protocolli tecnici e di manutenzione predittiva sugli impianti di climatizzazione" del 5 ottobre 2006, integrato con le indicazioni contenute nei seguenti documenti:

55/CSR del 07 febbraio 2013: "Procedura operativa per la valutazione e gestione dei rischi correlati all'igiene degli impianti di trattamento aria";

79/CSR del 07 maggio 2015: "Linee guida per la prevenzione e il controllo della Legionellosi".

Nell'ambito di tale attività viene indicato quale Responsabile della Pianificazione degli interventi il RSPP mentre per quanto riguarda le attività previste per il controllo, la manutenzione e la sanificazione, le stesse saranno effettuate dal personale del servizio di manutenzione in collaborazione con Aziende specializzate nei singoli settori di intervento.

Le attività consistono in Ispezioni Tecniche, Ispezioni igienico sanitarie e visite di controllo sui componenti e sulle sezioni degli impianti considerate più critiche.

Per quanto riguarda le attività di controllo, manutenzione e pulizia, in riferimento alla suddetta scheda informativa verrà applicato il piano riportato di seguito.

Prese d'aria esterne e griglie di espulsione

- Pulizia o riparazione intesa come intervento per riportare il/i componenti a condizioni stabilite di operatività;
- Controllo, sanificazione (pulizia, disinfezione, sterilizzazione, disinfestazione) e sostituzione se necessario.

Filtri e sezione filtrante

- Controllo dello stato di efficienza (misura della pressione differenziale, tempo di esercizio);
- Sostituzione dei filtri nel rispetto delle indicazioni fornite dal produttore;
- Pulizia della sezione filtrante e rimozione di eventuali residui o ruggine;

Batterie di scambio termico

- Ispezioni di Valutazione dello stato di conservazione e presenza di sporcizia, contaminazione microbiologica, incrostazioni corrosione o rotture e delle condizioni igieniche;
- Ispezione delle batterie fredde, delle vasche di raccolta e dei separatori di gocce (contaminazione, corrosione, funzionamento);
- Misurazione della portata d'aria a monte e a valle delle batterie di scambio (deve essere <10%);
- Test funzionale sifoni;
- Pulizia delle vasche e dei separatori di gocce;
- Ispezione delle superfici alettate e delle vaschette di raccolta della condensa;
- Verifica della presenza di eventuali ristagni;
- Disinfezione periodica delle vasche di raccolta della condensa e delle superfici alettate con la rimozione dello sporco organico e inorganico.

Ventilatori

- Ispezione periodica dei motori e dei ventilatori e riparazione di eventuali danneggiamenti o mal funzionamenti.

Condotte dell'aria

- Ispezione periodica delle condotte dell'aria sia sul lato esterno che su quello interno eseguita nei punti di ispezione dei vari componenti (silenziatori, serrande di regolazione, serrande tagliafuoco, ecc.);
- Sostituzione dei tratti flessibili se fortemente deteriorati;
- Valutazione della quantità di polvere sedimentata all'interno delle canalizzazioni, al fine di valutare che le condizioni igieniche rientrino nei limiti di accettabilità;
- Valutazione dello stato di conservazione di eventuali rivestimenti termoacustici e delle serrande.

Terminali di mandata dell'aria

- Valutazioni delle condizioni igieniche, la presenza di sporcizia, di residui fibrosi, di accumuli di polvere, di tracce di sporco sulle pareti immediatamente circostanti;
- Verifica periodica della rispondenza dei valori di mandata dell'aria con quelli di progetto previsti per il terminale in esame;
- Controllo dei parametri microclimatici (Temperatura, Umidità relativa, Velocità dell'aria).

Unità di trattamento aria

- Pulizia dei locali in cui sono installate le unità;

- Verifica e controllo di tutte le parti delle unità, come riportato in precedenza per i vari elementi (ventilatori, batterie di scambio termico, vaschette di raccolta condensa).

Apparecchi terminali quali termoconvettori, condizionatori a parete o a pavimento

- Pulizia dei locali di installazione;
- Controllo della pulizia e dell'operatività funzionale degli apparecchi e dei componenti interni;
- Verifica e controllo di tutte le parti degli apparecchi, come riportato in precedenza per i vari elementi (ventilatori, batterie di scambio termico, vaschette di raccolta condensa).

Periodicità degli interventi di manutenzione

Per una puntuale individuazione della periodicità degli interventi di manutenzione da eseguire sugli impianti in oggetto, è stata utilizzata la seguente tabella, estratta dalla "Scheda informativa sulle modalità di manutenzione, sanificazione e pulizia periodica degli impianti aeraulici", contenuta nelle "Linee guida per la definizione di protocolli tecnici di manutenzione predittiva sugli impianti di climatizzazione" del 5 Ottobre 2006, integrata e armonizzata sulla base delle prescrizioni e raccomandazioni contenute nei seguenti documenti:

- "Procedura operativa per la valutazione e gestione dei rischi correlati all'igiene degli impianti di trattamento aria" del 7 febbraio 2013;
- "Linee guida per la prevenzione e il controllo della Legionellosi" del 7 maggio 2015;

La tabella riportata nel seguito è stata utilizzata come riferimento dalla Villa Maria Pia per la manutenzione degli impianti in oggetto; è stata prevista la predisposizione di un registro di manutenzione in cui vengono riportati puntualmente tutti gli interventi di manutenzione, sanificazione e controllo effettuati.

Nel registro devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Tipo di Verifica
- Data
- Incaricato
- Descrizione intervento
- Programmazione intervento successivo
- Firma
- Sigla di verifica dell'addetto Responsabile della Pianificazione

COMPONENTE /DESCRIZIONE INTERVENTO	Misure da prendere	FREQUENZA PREVISTA DA SCHEDA INFORMATIVA
<u>Prese d'aria esterne e griglie di espulsione</u>		
Pulizia o riparazione intesa come intervento per riportare il/i componenti a condizioni stabilite di operatività;		ANNUALE

COMPONENTE /DESCRIZIONE INTERVENTO	Misure da prendere	FREQUENZA PREVISTA DA SCHEDA INFORMATIVA
Controllo, sanificazione (pulizia, disinfezione, sterilizzazione, disinfestazione) e sostituzione se necessario.		ANNUALE
<u>Filtri e sezione filtrante</u>		
Controllo dello stato di efficienza (misura della pressione differenziale, tempo di esercizio).		SEMESTRALE
<u>Sostituzione dei filtri nel rispetto delle indicazioni fornite dal produttore o pulizia a fondo di quelli rigenerabili</u>		
Primo stadio;		ANNUALE
Secondo Stadio;		BIENNALE
Controllo della sezione filtrante e delle condizioni igieniche.		ANNUALE
<u>Batterie di scambio termico</u>		
Ispezioni di Valutazione dello stato di conservazione e presenza di sporcizia, contaminazione microbiologica, incrostazioni corrosione o rotture e delle condizioni igieniche;	Pulizia/riparazione	TRIMESTRALE
Ispezione delle batterie fredde, delle vasche di raccolta e dei separatori di gocce (contaminazione, corrosione, funzionamento);	Riparazione	TRIMESTRALE
Misurazione della portata d'aria a monte e a valle delle batterie di scambio (deve essere <10%);		TRIMESTRALE
Test funzionale sifoni;		SEMESTRALE
Pulizia delle vasche e dei separatori di gocce;		ANNUALE
Ispezione delle superfici alettate e delle vaschette di raccolta della condensa;		non prevista; attuata dalla struttura TRIMESTRALE
Verifica della presenza di eventuali ristagni.		non prevista; attuata dalla struttura MENSILE
<u>Ventilatori</u>		
Ispezione periodica dei motori e dei ventilatori e riparazione di eventuali danneggiamenti o mal funzionamenti.	Pulizia e correzioni	ANNUALE
<u>Condotte dell'aria</u>		
Ispezione periodica delle condotte dell'aria sia sul lato esterno che su quello interno eseguita nei punti di ispezione dei vari componenti (silenziatori, serrande di regolazione, serrande tagliafuoco, ecc..);	pulizia e riparazioni	non prevista; attuata dalla struttura TRIMESTRALE

COMPONENTE /DESCRIZIONE INTERVENTO	Misure da prendere	FREQUENZA PREVISTA DA SCHEDA INFORMATIVA
Valutazione della quantità di polvere sedimentata all'interno delle canalizzazioni, al fine di valutare che le condizioni igieniche rientrino nei limiti di accettabilità;	Pulizia e correzioni	non prevista; attuata dalla struttura TRIMESTRALE
Valutazione dello stato di conservazione di eventuali rivestimenti termoacustici e delle serrande.	Riparazione/sostituzioni	non prevista; attuata dalla struttura TRIMESTRALE
<i>Terminali di mandata dell'aria</i>		
Valutazioni delle condizioni igieniche, la presenza di sporcizia, di residui fibrosi, di accumuli di polvere, di tracce di sporco sulle pareti immediatamente circostanti.	Pulizia	non prevista; attuata dalla struttura TRIMESTRALE
<i>Unità di trattamento aria</i>		
Verifica e controllo di tutte le parti delle unità, come riportato in precedenza per i vari elementi (ventilatori, batterie di scambio termico, vaschette di raccolta condensa).		ANNUALE
<i>Apparecchi terminali quali condizionatori a parete o a pavimento</i>		
Pulizia dei locali di installazione;		non prevista; attuata dalla struttura GIORNALIERO
Controllo della pulizia e dell'operatività funzionale degli apparecchi e dei componenti interni;		non prevista; attuata dalla struttura SEMESTRALE

In aggiunta al piano sopra riportato, nell'ambito dei controlli ambientali, verranno effettuate con periodicità semestrale analisi relative alla ricerca della legionella in acqua e sulle superfici. Quanto sopra fornirà delle precise indicazioni sulla corretta gestione degli impianti dal punto di vista igienico e dell'efficienza.

11 PROCEDURE DI CONTROLLO DEL RISCHIO FLUSSIMETRI E GORGOGLIATORI

Sulla base di quanto già detto per le manovre assistenziali effettuate, si riportano le disposizioni attuate per la riduzione del rischio di trasmissione connesso con l'utilizzo di dispositivi medici quali gorgogliatori e flussimetri del blocco di erogazione ossigeno.

BLOCCO DI EROGAZIONE/FLUSSIMETRO: insieme di parti meccaniche che consentono il passaggio dell'O₂ dall'impianto di erogazione fino al flussimetro (dispositivo che garantisce il flusso di O₂ prescritto). Devono essere decontaminati dopo l'utilizzo avvenuto per ogni singolo

paziente subito dopo aver rimosso il gorgogliatore. **Detergere e disinfettare con appositi decontaminati in modo adeguato dopo l'uso - tempo di contatto 5 minuti, risciacquo.**

È opportuno procedere alla decontaminazione anche ogni qual volta si procede alla sostituzione della bombola sia pure per lo stesso paziente.

MANOMETRO

Dispositivo per il controllo della pressione dell'O₂. **Detergere e disinfettare con appositi decontaminati in modo adeguato dopo l'uso - tempo di contatto 5 minuti, risciacquo.**

GORGOGLIATORI PLURIUSO

Sono costituiti da un contenitore in plastica con filettatura e tappo a vite con asticella erogatrice, attenersi alle seguenti indicazioni:

- Prima di procedere all'inserimento del gorgogliatore lavarsi le mani o frizionarle con il gel idroalcolico.
- Per garantire l'uso mono - paziente il gorgogliatore pluriuso deve essere montato **VUOTO** e allestito con acqua sterile **solo al momento dell'utilizzo.**
- Inserire con tecnica asettica il quantitativo di acqua sterile nel gorgogliatore: utilizzare come punto di riferimento il livello MIN segnalato dalle tacche presenti sul gorgogliatore.
- **I gorgogliatori pluriuso devono essere disinfettati/sterilizzati ad ogni cambio di paziente**
- In caso di reparti e/o pazienti a basso rischio, qualora il paziente necessiti di somministrazione di O₂ per periodi protratti, occorrerà disinfettare il gorgogliatore ogni **sette giorni.**
- Nelle UO Intensive o per pazienti con patologie delle vie respiratorie, o con ridotte difese immunitarie o con sospette/conclamate malattie infettive il gorgogliatore andrà disinfettato ogni **24 ore.**

Al termine dell'utilizzo

- Il contenitore a bicchiere deve essere disinfettato/sterilizzato.
- tappo a vite e l'asticella devono essere smontati dal flussimetro e decontaminati con detergente/disinfettante ad alto livello - tempo di contatto 5 minuti), sciacquati accuratamente, asciugati con panno carta e messi (AUTOCLAVE)

N.B. NON USARE ANTICALCARE

DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE O₂

Sono costituiti dai Tubi di raccordo, Maschera di Venturi, Occhiali per O₂. Questi dispositivi sono da considerarsi mono-utente. Per lo stesso paziente sostituire il dispositivo **ogni 24 h** nei reparti a rischio e/o in pazienti con infezione delle basse vie respiratorie o con ridotte difese immunitarie.

Per tutti gli altri pazienti/reparti effettuare la sostituzione del dispositivo **ogni 7 giorni** o nel caso in cui appaiano visibilmente sporchi. Nelle situazioni in cui si ritiene possibile il ricorso in emergenza alla O₂ TH è opportuno mantenere i dispositivi per la somministrazione ancora confezionati, poggiati sull'erogatore e pronti per l'uso.

6.5. KIT AEROSOL

Anche il kit per aerosol è mono-paziente. Dopo ogni singolo utilizzo è necessario procedere alla detersione e disinfezione (tempo di contatto 5 minuti), all'accurato risciacquo ed all'asciugatura dell'ampolla. In caso di reparti a rischio e/o di pazienti con patologie delle basse vie respiratorie o con ridotte difese immunitarie è opportuno sostituire in ogni caso il kit **ogni 24-48 ore**.

7. SICUREZZA DELL'OPERATORE

L'operatore, nello svuotare l'eventuale residuo di acqua contenuta nel gorgogliatore pluriuso al momento della sua sostituzione, dovrà utilizzare guanti monouso, evitando di disperdere il liquido (formazione di schizzi o versamento accidentale) durante lo smaltimento nella rete fognaria.

Durante le manovre di decontaminazione degli erogatori di O₂ e dei gorgogliatori, l'operatore deve indossare guanti monouso e i DPI eventualmente indicati nella scheda di sicurezza del decontaminante utilizzato. Dopo la decontaminazione, tolti i guanti, è necessario procedere al lavaggio sociale delle mani.

Durante il lavaggio delle ampolle degli aerosol indossare guanti monouso e utilizzare soluzione detergente/disinfettante (tempo di contatto 5 minuti). Sciacquare quindi abbondantemente sotto il getto dell'acqua corrente e asciugare accuratamente con panno carta. Conservare l'ampolla smontata fino al successivo utilizzo, in contenitori dedicati o in busta monouso presso il paziente.

12 Esiti della valutazione

Sulla base delle caratteristiche della Struttura Territoriale Residenziale Psichiatrica Polivalente Villa Maria Pia s.r.l., sulla tipologia di impianti sopraccitati presenti, e sulle tipologie e modalità di svolgimento delle manutenzioni periodiche effettuate, è possibile affermare che il rischio di insorgenza di legionellosi è valutabile come **L2 – MEDIO BASSO**.

Spetta tuttavia al Datore di lavoro mantenere in essere il programma di manutenzione degli impianti e delle relative componenti come indicato all'interno della presente valutazione del rischio specifica e riportare gli stessi all'interno di un apposito registro di manutenzione e campionamento.

Tale valutazione sarà riesaminata in caso di criticità riscontrate nelle attività di controllo degli impianti, su segnalazione di eventi anomali da parte del personale interessato e sicuramente dopo l'effettuazione della prossima campagna di indagine che prevedrà la ricerca della legionella.