

## ***Certificazione di Qualità delle Sale Operatorie UNI EN ISO 14644 -ISO 5 L'importanza della classificazione delle sale operatorie***

***Un singolo batterio è sufficiente per provocare una infezione***



***Meglio fare un piccolo investimento per migliorare il servizio o causare delle infezioni patologiche e risarcire il danno?***

*La carica batterica presente in sala operatoria (dalla periferia, passando dal tavolo porta ferri, fino al centro del campo operatorio è direttamente correlata al rischio per il paziente di sviluppare una infezione*

*I dati dimostrano che:*

*Il 98% dei batteri derivino dall'aria e, di questi, il 30% sono depositati direttamente dall'aria mentre il restante 70% raggiunge la ferita tramite gli strumentario chirurgico.*

*Il personale di sala operatoria è certamente la principale fonte di contaminazione. Ogni soggetto, soprattutto in fase di attività, distribuisce nell'ambiente germi (fino a 1 milione per ora) da tutto il mantello cutaneo e dall'apparato pilifero, anche attraverso gli indumenti.*

*Sulla cute umana sono presenti due tipi di popolazioni microbica:*

*la popolazione residente che rappresenta circa il 20% della popolazione microbica totale e che non comprende specie Popolazione patogena:*

*la popolazione transitoria, costituita da microbi presenti sugli strati più superficiali della cute (tra le squame dello strato corneo e sotto la pellicola idrolipidica).Detti microrganismi transitori,che, costituiscono circa 80 % della flora microbica responsabili della maggior parte delle infezioni.*

*L'aria nella sala operatoria, con l'inizio della attività, viene contaminata in misura crescente, e trasporta i germi provenienti dalle persone sulla ferita operatoria, e su tutti gli oggetti sterili collegati al lettino operatorio e destinati a venire in contatto con i tessuti del malato.*

## Da qui le nuove linee guida per la sala operatoria in Italia dal Dicembre 2009



### LA NORMA ISO 14644

La ISO 14644-1 suddivide le cleanrooms in classi secondo la massima concentrazione di polveri ammessa.

Tabella 1 Classe di contaminazione ISO 14644-1.						
ISO Classification number (N)	Numero massimo di particelle/m <sup>3</sup> permesse, di dimensioni uguali o maggiori di quelle indicate in tabella of air)					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

E' richiesta:

- la classe 5 per interventi puliti (es. neurochirurgia, ortopedia, trapianti, cardiocirurgia, chirurgia vascolare...)

-L a classe 7 per altri (chirurgia generale, urologia)

La protezione da agenti biologici nel reparto operatorio R.Lombardi, P. Castellano, A.Olori, G.Spagnoli

Dipartimento Igiene del Lavoro, Centro Ricerche ISPESL Via Fontana Candida 1, 00040 Monte Porzio Catone (Roma)

**Il flusso laminare (ISO 5) diventa indispensabile per le sale operatorie di chirurgia protesica quali:**

**cardiocirurgia, trapianti, ortopedia, neurochirurgia e chirurgia vascolare. La carica batterica deve necessariamente essere bassa per ridurre il rischio infettivo post-operatorio, pertanto il flusso unidirezionale rappresenta l'unico sistema in grado di coprire l'intero campo operatorio e l'area di servizio strumentario**



## ***Responsabilità professionale ed organizzativa in materia di infezioni ospedaliere***

*Richiamando i principi di legittimità che disciplinano la responsabilità dei sanitari e della struttura quali sanciti dall'attuale indirizzo giurisprudenziale della Cassazione, vengono evidenziati, in relazione alle infezioni nosocomiali, i più frequenti e ricorrenti comportamenti omissivi di cui alle connesse regole tecnico-comportamentali che incidono sulla dovuta diligenza, il tutto relativamente alla regola della preponderanza dell'evidenza. L'Autore delinea i doveri che incombono sull'attività del dirigente medico, con particolare riferimento all'antibiotico profilassi perioperatoria e ad altre indicazioni comportamentali da tenere prima e dopo un atto chirurgico, rilevando la cogente necessità di documentare quanto effettuato, la cui omissione, di per sé, sulla base di quanto statuito dalle più recenti massime di merito e della Suprema Corte, configura inesatto adempimento. Dopo aver evocato ciò che è previsto nelle indicazioni normative nazionali e regionali per il controllo delle infezioni nosocomiali, si focalizza l'attenzione sulle dovute attività aziendali, di cui al Comitato delle Infezioni Ospedaliere e ad una corretta prevenzione organizzativa che, sempre, necessitano della rintracciabilità di quanto fatto e verificato, gravando, alla luce delle pronunce in tema di responsabilità, sull'Ente, quale convenuto, di fornire la prova dell'esatto adempimento finalizzato a scongiurare l'insorgere dell'infezione.*

*(Rivista Italiana di Medicina Legale)*



## ***I costi per le infezioni contratte durante la degenza ospedaliera***

*Ogni 100 infezioni contratte durante la degenza ospedaliera, una diventa una richiesta di risarcimento danni. Questa è la deduzione incrociando i recenti dati pubblicati da uno studio di prevalenza italiano del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie sulle infezioni correlate all'assistenza (6,3 ogni 100 ricoveri), dato ripreso anche nella recente delibera di approvazione delle linee di indirizzo sulla gestione delle infezioni ospedaliere in Emilia Romagna, e il database del contenzioso degli ospedali pubblici di Marsh Italia.*

*Negli ultimi anni si sta osservando un aumento delle infezioni contratte per cause correlabili al percorso di cura del paziente.*

*Spesso le infezioni ospedaliere sono difficilmente identificabili se non adeguatamente monitorate; peraltro l'Oms suggerisce l'implementazione di un sistema di monitoraggio e di reporting delle infezioni ospedaliere come una delle principali soluzioni per ridurre la frequenza del fenomeno. Secondo i dati Marsh (2004-2011) il costo del contenzioso per le infezioni ospedaliere è pari a circa il 4% del costo totale dei sinistri medmal nella Sanità pubblica, comportando in media una spesa annua in aumento che raggiunge circa gli 8.000.000 di euro.*

*Sul totale delle richieste di risarcimento danni raccolte nel periodo di tempo indicato, le infezioni ospedaliere impattano per il 3,4% (1.177 su un totale di 34.920).*

*Più della metà (56,2 per cento) sono riferibili a prestazioni erogate nell'area chirurgica, cosa che porta a ipotizzare come principale causa una carenza nell'utilizzo delle precauzioni standard nell'assistenza dei pazienti, specialmente quelli sottoposti a interventi chirurgici e quindi maggiormente esposti al rischio di contaminazione da agenti esterni.*

*In particolare, circa il 30% delle infezioni ospedaliere denunciate è riferibile a Ortopedia e traumatologia e il 15% a Chirurgia generale. Circa il 7% è rilevato in Dea/Pronto soccorso.*

*Relativamente al campione di richieste danni analizzato, 15 sinistri in media all'anno sono relativi a casi di decesso per infezione ospedaliera (pari all'8,24% dei casi). Tali casi hanno un costo medio di circa 113.000 euro.*

*La maggior parte delle richieste danni è stragiudiziarie; circa il 13% è giudiziario (di cui solo l'1% di natura penale). Questa percentuale cambia notevolmente in caso di decesso correlato all'infezione, arrivando a circa il 30% di pratiche giudiziarie con un 6% di penale.*

*In 8 anni di osservazione quasi il 60% delle richieste danni è ancora aperto; il 23% è chiuso e circa il 18% è senza seguito.*

*I tempi di denuncia rispetto al trend attuale, che vede una diminuzione dell'intervallo tra la data di accadimento dell'evento e la data del sinistro, per questa particolare tipologia sono più del doppio. Il 57% viene denunciato entro 2 anni, un ulteriore 11% entro 3 anni, fino ad arrivare a un complessivo di circa 80% in 6 anni. Normalmente questa percentuale è raggiunta all'incirca entro il terzo anno dall'accadimento.*

*Come anticipato, il costo per i sinistri da infezione ospedaliera pesa per circa il 4% sul totale (circa 47 milioni di euro). Il costo medio per sinistro è di circa 50.000 euro; il liquidato medio è pari a circa 57.000 euro, mentre il riservato medio è poco più di 46.000 euro.*

*Complessivamente vengono denunciate più infezioni al Nord Italia, seguito dal Centro e dal Sud. Mediamente sul dato annuo la proporzione viene rispettata.*

*Analizzando il dato per tipologia di struttura ospedaliera, complessivamente incidono maggiormente le strutture specialistiche e universitarie, mentre sul dato medio annuo si osserva una maggiore incidenza anche nelle strutture ortopediche.*

*All'interno dello studio sono stati analizzati 3 indicatori di tasso di rischio e 3 di valore assicurativo prendendo come parametri di riferimento i posti letto, i ricoveri e le giornate di degenza. I risultati mostrano che a livello nazionale c'è un'incidenza di 3,26 eventi ogni 1.000 posti letto, 0,86 eventi ogni 10.000 ricoveri e 1,1 eventi ogni 10 giornate di degenza.*

*Al Nord si verificano 4 eventi ogni 1.000 posti letto, 1,16 ogni 10.000 ricoveri e 1,4 ogni 10 giornate di degenza; al Centro 2,06 per 1.000 posti letto, 0,5 per 10.000 ricoveri e 0,6 per 10 giornate di degenza; al Sud Italia si verificano 2,27 eventi ogni 1.000 posti letto, 0,51 ogni 10.000 ricoveri e 0,64 ogni 10 giornate di degenza.*

*Considerando il valore assicurativo, relativamente agli stessi indicatori in Italia si attesta un costo di 170,46 euro per posto letto, 4,27 euro per ricovero e 0,55 per giornata di degenza.*

*Al Nord il valore assicurativo per posto letto è 195,63 euro, per ricovero 6,03 euro per giornata di degenza 0,72 euro; al Centro 149,57 euro per posto letto, 4,73 euro per ricovero e 0,6 euro per giornata di degenza; al Sud 141,24 euro per posto letto, 3,8 euro per ricovero e 0,49 euro per giornata di degenza.*

*Questa analisi è stata condotta anche sulle diverse tipologie di ospedale. In particolare nelle strutture di primo livello il tasso di rischio è 2,62 euro per 1.000 posti letto, 0,72 euro per 10.000 ricoveri e 0,92 euro per 10 giornate di degenza; nelle strutture materno-infantili si verificano 2,58 eventi per 1.000 posti letto, 0,56 per 10.000 ricoveri e 0,98 per 10 giornate di degenza; negli ospedali oncologici i tassi di rischio sono 7,69 per 1.000 posti letto, 0,16 per 10.000 ricoveri e 3,3 per 10 giornate di degenza; gli ospedali ortopedici hanno un tasso di 6,24 eventi per 1.000 posti letto, 1,07 per 10.000 ricoveri e per 10 giornate di degenza; nelle strutture di secondo livello si verificano 4,13 eventi per 1.000 posti letto, 5,8 per 10.000 ricoveri e 1,3 per 10 giornate di*

*degenza; infine, negli ospedali universitari si osserva un tasso di 2,9 eventi per 1.000 posti letto, 4,13 per 10.000 ricoveri e 0,97 per 10 giornate di degenza.*

*Il valore assicurativo negli ospedali di primo livello è 251,4 euro per posto letto, 6,67 euro per ricovero e 0,85 euro per giornata di degenza; le strutture materno-infantili presentano un valore di 32,6 euro per posto letto, 0,86 euro per ricovero e 0,15 euro per giornata di degenza; negli ospedali oncologici si attesta un costo di 3,5 euro per posto letto, 0,09 euro per ricovero e 0,02 euro per giornata di degenza; negli ospedali ortopedici il valore assicurativo è 17 euro per posto letto, 0,77 euro per ricovero e 0,1 euro per giornata di degenza; nelle strutture di secondo livello 143,49 euro per posto letto, 3,8 euro per ricovero e 0,48 euro per giornata di degenza; infine negli ospedali universitari il valore assicurativo è 281 euro per posto letto, 4,96 euro per ricovero e 0,73 euro per giornata di degenza.*

*Possiamo dunque affermare che esista una maggiore esposizione al Nord e che le strutture maggiormente esposte sia in termini di rischio che di valore assicurativo siano quelle di primo livello e universitarie, mentre quelle ortopediche, che mostrano una frequenza maggiore di eventi, hanno un costo inferiore.*

*Tra le strutture ospedaliere risultano fra le più virtuose gli ospedali mono specialistici materno-infantili. (dati Marsh)*

## ***Dati numerici***

### ***Esito Costo totale***

### ***Costo medio per sx***

#### ***Decesso***

***€ 8.593.739,97***

***€ 113.075,53***

#### ***Lesioni***

***€ 38.141.638,65***

***€ 43.941,98***

*Quanto detto fino ad ora , ci suggerisce alcuni interrogativi:*

*quanto di tutto ciò è fisiologico? – per un totale di ... questo ci sta -*

*quanto di tutto ciò è evitabile se applicassimo alcune procedure , e soprattutto se , facessimo maggiore attenzione alla spontaneità dei nostri comportamenti?*

*quanto di tutto ciò è evitabile? se le amministrazioni, le istituzioni, investissero su tecnologie oggi esistenti, anche se più costose sull'immediato, nel tempo risulterebbero remunerative per riduzione di infezioni e risparmio sui risarcimenti.*

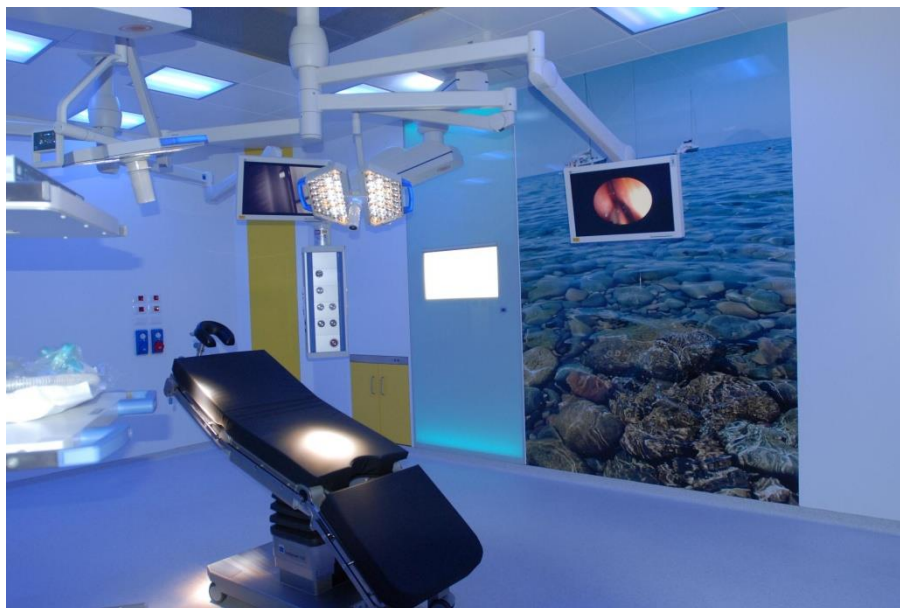
*Soluzioni per l'Ospedale*

**GIEMME**

Italia s.r.l.s

UFFICIO – DEPOSITO – SEDE LEGALE  
Via Aci Castello, 8  
95126 Catania  
Tel./Fax: 095 4031127 - 095 494163  
E-mail: [info@giemmeitalia.it](mailto:info@giemmeitalia.it)  
Web: [www.giemmeitalia.it](http://www.giemmeitalia.it)  
P. IVA: 05259990876

*Adesso come intervenire in una sala operatoria per arginare alcune di queste problematiche*



### *Classificazione delle sale operatorie*

***Abbiamo detto:***

*ISO 5 = 3.520 particelle / m<sup>3</sup> = 100 particelle / ft<sup>3</sup> indispensabile per le sale operatorie di chirurgia protesica quali:*

*ISO 7 = 352.0000 particelle /m<sup>3</sup> per interventi dove non sono previsti impianti protesici*

***Pertanto la verifica della qualità dell'aria ogni sei mesi deve comprendere:***

*concentrazione di gas e/o polveri in ambiente  
pressione differenziale esistente fra ambienti comunicanti  
valori termo igrometrici in ambiente  
presenza persone in sala  
stato apertura porte  
stato dei filtri*

*Oppure: un sistema moderno interno al complesso operatorio di monitoraggio in continua di tutti i parametri appena elencati*

*Noi stiamo lavorando a un rivoluzionario ” sistema integrato”*