



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 12 NOV. 2020 Protocollo N° 483810 Class: C.104 Prat. Fasc. Allegati N°1

Oggetto: Ministero della Salute – Visita ispettiva presso l’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona per infezione da *Citrobacter Koseri* – Relazione

Al Commissario dell’Azienda Ospedaliera
Universitaria Integrata di Verona

e, pc.

Al Presidente della Regione

All’Assessore alla Sanità

Si trasmette la relazione del Ministero della Salute pervenuta al protocollo regionale 468263/2020 riguardante la visita ispettiva svolta il giorno 4 settembre u.s. presso l’Ospedale della donna e del bambino di Borgo Trento in seguito al decesso di alcuni neonati per infezione da *Citrobacter Koseri* presso la terapia intensiva neonatale.

La relazione evidenzia le criticità organizzative rilevate e indica le azioni che Codesta Azienda deve predisporre per il miglioramento della qualità delle cure, della sicurezza dei pazienti e dell’appropriatezza delle prestazioni erogate.

Si invita pertanto a dare seguito alle indicazioni ministeriali offrendo riscontro alla Scrivente Area delle azioni intraprese.

Distinti saluti.

Il Direttore generale ad interim dell’Area Sanità e Sociale
Dott. Gianluigi Masullo

Per informazioni: Avv. Lorenza Bardin AP Consulenza e supporto giuridico alla Direzione generale e processi di riforma
tel. 041 2791556 email lorenza.bardin@regione.veneto.it

Area Sanità e Sociale

Palazzo Molin – S. Polo, 2514 – 30125 Venezia
e.mail: area.sanitasociale@regione.veneto.it
pec: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgprog@postacert.sanita.it

Ministero della Salute

DGPROGS

0022709-P-03/11/2020



411445528

Dott.ssa Manuela Lanzarin
Assessore alla Sanità e Servizi Sociali, programmazione

assessore.lanzarin@regione.veneto.it

Dott. Domenico Mantoan
Direttore Generale Area Sanità e Sociale
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

e pc.

Segreteria Capo di Gabinetto

segr.capogabinetto@sanita.it

SEDE

Oggetto: relazione sulla visita ispettiva ordinaria urgente, svolta il giorno 4 settembre 2020 presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona – “Ospedale della donna e del bambino” di Borgo Trento, in seguito al decesso di alcuni neonati per infezione da *Citrobacter Koseri* presso la Terapia Intensiva Neonatale.

Nella giornata del 4 settembre 2020 si è svolto l'audit ispettivo presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona – “Ospedale della donna e del bambino” di Borgo Trento. L'obiettivo dell'audit ispettivo è rilevare le criticità organizzative al fine di predisporre azioni di miglioramento della qualità delle cure, della sicurezza dei pazienti e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate.

Considerazioni e criticità rilevate

La visita ispettiva, effettuata presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria integrata di Verona, ha costituito un'importante occasione per evidenziare alcune criticità organizzative, che di seguito si rappresentano, quali probabili cause dell'evento occorso.

Le criticità riscontrate, a parere della Commissione ispettiva, sono ascrivibili, in prima istanza, alla mancanza di una forte “governance” della struttura sanitaria da parte dei vertici della Direzione aziendale nelle sue diverse espressioni, tale da non favorire la definizione un piano chiaro di integrazione tra le

diverse strutture aziendali che si occupano di infezioni correlate all'assistenza (Direzione Medica Ospedaliera per le Funzioni Igienico-Sanitarie e Prevenzione dei Rischi, Servizio di Igiene Ospedaliera, CIO, GIO servizio di Microbiologia e Osservatorio Epidemiologico) e conseguentemente di mettere in atto le dovute e immediate azioni di contenimento e di miglioramento.

L'analisi della sequenza degli eventi consente di evidenziare alcuni aspetti rilevanti per la piena comprensione della loro evoluzione.

Dalla documentazione consegnata in sede di *site visit*, dopo il caso del bambino VL, rilevato nel mese di ottobre 2019, l'Azienda (non è specificato quale sia stato l'organismo coinvolto) ha avviato un'indagine retrospettiva che ha consentito di individuare l'altro caso del novembre 2018; intanto però il Servizio di Igiene, come si evince dai verbali allegati, dalla data del 27 novembre "attenziona" con procedura di osservazione diretta la TIN per la verifica dei comportamenti del personale e l'applicazione dei protocolli per il controllo delle infezioni e sottolinea nei primi verbali l'assenza di bimbi isolati. Le osservazioni in *site* del Servizio di Igiene proseguono il 28 e il 29 novembre, soltanto nel verbale del 2 dicembre viene segnalata la presenza di bimbi in isolamento senza indicazione del numero e della motivazione. Tra i provvedimenti posti in essere dal Servizio di Igiene si riscontra l'aumento del numero dei *dispenser* per il gel idroalcolico per l'igiene delle mani.

Di contro dalla stessa relazione aziendale si evince che il CIO pur riunitosi 4 volte nel 2018 e 4 volte nel 2019, considerando che gli ultimi due incontri si sono svolti il 7 novembre e il 10 dicembre, non ha rilevato o trattato l'argomento infezione da *Citrobacter Koseri*.

Altresì la Microbiologia e l'Osservatorio non sembra abbiano segnalato a GIO e CIO la presenza di un patogeno "*particolare*", come riportato nella istruzione operativa "prevenzione delle malattie contagiose" n. 301132 (revisionato il 10 agosto 2020), per la quale è prevista anche una operazione di "pulizia in caso di microrganismi particolari".

Solo a seguito della segnalazione degli organi di stampa e della richiesta dell'Azienda Zero (6 dicembre 2019) riguardo la neonata FN trasferita poi al Gaslini, l'AOUTVR organizza un *audit* e istituisce una commissione multidisciplinare interna, che si aggiunge agli organismi preposti al controllo delle infezioni già esistenti.

Tale commissione analizza il **solo caso FN**, conclude con una possibile trasmissione verticale madre-feto, esamina le procedure aziendali per il controllo e la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza applicate nell'ambito della TIN e approva le misure igienico-sanitarie intraprese, **senza dare evidenza al caso VL (ottobre 2019)**.

Tuttavia dal **14 gennaio 2020** la commissione multidisciplinare, a seguito del riscontro di altri 3 casi, indica ulteriori interventi per prevenire la disseminazione del batterio. Dalla valutazione dei verbali del Servizio d'Igiene si evince che nell'incontro del **4 febbraio 2020** per la prima volta viene posto all'ordine del giorno "*analisi del fatto per Citrobacter*". Il verbale redatto ha l'intestazione del Servizio di Igiene ma nella relazione, fornita dall'azienda, viene indicato come verbale dell'incontro del GIO.

All'inizio del mese di maggio 2020 il monitoraggio della situazione viene presa in carico dalla Direzione Medica Ospedaliera per la Gestione e l'Organizzazione Ospedaliera e dalla Direzione Medica Ospedaliera per le Funzioni Igienico-Sanitarie e Prevenzione dei Rischi, agli incontri partecipano anche il CIO e il GIO.

Nel lasso di tempo intercorso va ricordato che è intervenuta l'emergenza pandemica da COVID 19 che ha interessato il Presidio Ospedaliero in toto nonché alcuni Medici della Direzione Sanitaria.

Nelle riunioni di questo mese si procede ad un riscontro dei casi emergenti di infezione in TIN e si definiscono le misure per il monitoraggio ambientale nonché altre misure quali ad esempio la suddivisione in aree della TIN, lo *screening* universale dei bambini dal momento della nascita e la predisposizione di un protocollo terapeutico.

Nel **mezzo di giugno 2020** il Direttore Generale dell'Azienda di Verona nomina una commissione esterna al fine di svolgere un'indagine sui fatti, parimenti la Regione, tramite Azienda Zero, istituisce una commissione ispettiva regionale le cui risultanze sono state trasmesse a questo Ministero mentre non si ha evidenza delle conclusioni a cui è giunta la commissione nominata dal Direttore Generale.

Il Direttore Generale durante la *site visit* ha ripetutamente rappresentato di essere venuto a conoscenza dell'infezione da *Citrobacter Koseri* solo a partire dal mese di maggio 2020 e di aver disposto la sospensione delle ammissioni delle gravide sotto la 33esima settimana + 6 giorni di gravidanza. Tuttavia, si precisa che, anche se un caso non si configura come un *outbreak*, il Direttore Generale era informato già dal 6 dicembre 2019 della presenza di almeno un caso, quello della neonata trasferita poi al Gaslini

(Regione e stampa), a riguardo si rappresenta che l'organizzazione complessiva dell'Ospedale e i meccanismi di funzionamento sono compiti, non delegabili, della Direzione Generale.

Una rilevante criticità è rappresentata dal fatto che la Direzione Medica di Presidio, pur nel novero di un notevole numero di segnalazioni di microorganismi sentinella da gennaio 2019 a giugno 2020, non abbia segnalato all'UOC Rischio clinico di Azienda Zero infezioni da *Citrobacter Koseri*, tenuto conto che la DGR n. 1402/2019 prevede l'inserimento di nuovi microorganismi infettivi in relazione a specifici quadri epidemiologici di struttura o di reparto.

A riguardo l'analisi della documentazione trasmessa permette di rilevare alcuni elementi che avrebbero dovuto indurre alla segnalazione.

Infatti, per i primi due pazienti identificati nel 2019, i neonati FN e MJ, anche se non risulta nessuna positività colturale, ma l'analisi molecolare positiva per *Citrobacter Koseri* o *Citrobacter spp.*, eseguita presso il Meyer di Firenze con tecnica di identificazione ottenuta mediante 16S, che per quanto sperimentale e non validata sul piano clinico, poteva avere un valore predittivo ovvero fornire indicazione di un possibile cluster infettivo; purtroppo, dalla documentazione non sempre si evince il percorso e la tempistica di ricezione dei suddetti risultati molecolari effettuati presso il Meyer di Firenze.

Inoltre, il *Citrobacter Koseri*, non essendo inserito nel sistema di *alert*, non è stato valutato come rilevante per una segnalazione, pur a fronte di positività colturale nel sangue e liquor del neonato VL nell'ottobre 2019, la rilevanza non è stata considerata nemmeno nel dicembre 2019 a seguito del decesso della neonata FN e della richiesta di intervento della Magistratura da parte della madre, ma soprattutto non si è proceduto alla segnalazione dei due nuovi casi di infezione/colonizzazione a gennaio 2020 (bimbi FB e CF), i quali erano chiaramente indicativi di un cluster epidemico.

Dalle prove documentali si evince che Azienda Zero è venuta a conoscenza del caso da infezione *Citrobacter Koseri* relativo alla bimba FN, trasferita poi all'ospedale Gaslini di Genova nel dicembre 2019, informalmente dalla stampa, mentre la comunicazione ufficiale di un evento epidemico da parte di AOUIR ad Azienda Zero è avvenuta soltanto il 22 giugno 2020.

Un altro elemento di criticità riguarda le misure IPC (*infection prevention and control*) in particolare:

- Il consumo di gel idroalcolico per l'igiene delle mani in TIN e TIP.

Nella relazione della AOUIVR (Prot. N. 36177) redatta nel 30 giugno 2020 il consumo è espresso come litri di soluzione consumata per anno, senza riportare però i giorni di degenza, come invece dovrebbe essere espresso tale indicatore.

Nel verbale del 27 novembre 2019 è riportato un incremento del consumo di gel idroalcolico nei primi 6 mesi del 2019 (consumo di 23 litri/1000 giorni di degenza in TIN nel luglio 2019) rispetto al 2018 quando vengono rilevati livelli insufficienti di consumo di gel idroalcolico per l'igiene delle mani rispetto agli standard dell'OMS (20 litri/1000 giornate di degenza come consumo medio in reparti di medicina generale). Probabilmente l'incremento di consumo potrebbe essere attribuito all'epidemia di *Serratia spp.* occorso nello stesso anno e comunque gli incrementi segnalati rimangono al di sotto delle indicazioni della letteratura. Nel 2018 non si evincono azioni correttive tempestive, mentre nel dicembre 2019 vengono affissi ulteriori erogatori a muro di soluzione idroalcolica. Si rappresenta altresì che il monitoraggio dei consumi di gel idroalcolico per l'igiene delle mani dovrebbe far parte del sistema di sorveglianza e non effettuati dopo un caso, per esempio il caso indice di ottobre 2019.

- Programmi formativi

Dalla documentazione fornita si evince che, pur essendo stati svolti corsi di formazione sull'igiene delle mani e più generalmente sulla prevenzione delle infezioni, tuttavia, non viene riportata chiaramente la percentuale del personale formato e il sistema di monitoraggio dell'apprendimento pre e post formazione.

- Procedure

Dalla documentazione resa disponibile non sono chiare le procedure di vestizione e svestizione dei visitatori della TIN e della TIP e le ulteriori ed eventuali precauzioni.

Infine, nonostante la rilevanza mediatica del caso della bimba FN, non si evincono le disposizioni adottate dalla AOUIR tese a curare i colloqui con i genitori dei pazienti ricoverati in TIN e TIP.

Azioni di miglioramento

La strategia organizzativa posta in essere dai vertici aziendali appare fondamentale ai fini di una gestione coordinata delle diverse organizzazioni istituite presso l'AOUVR, Direzione Medica Ospedaliera per le Funzioni Igienico-Sanitarie e Prevenzione dei Rischi, Servizio di Igiene Ospedaliera, CIO, GIO, servizio di Microbiologia e Osservatorio Epidemiologico, ai fini della prevenzione e del controllo delle infezioni impostata su criteri di appropriatezza, tempestività, efficienza ed efficacia.

La competenza e l'*expertise* mostrata dai professionisti devono essere convenientemente supportate e mantenute da un'adeguata programmazione/pianificazione dell'attività assistenziale, che sia in grado di agire sui livelli strutturali, organizzativi, logistici, operativi e formativi, in modo da essere all'altezza del ruolo attribuito all'Azienda Ospedaliera Universitaria integrata di Verona.

Quindi, in primo luogo sarà necessario procedere ad una rapida revisione e riorganizzazione delle diverse unità operative coinvolte nel processo di prevenzione e gestione delle infezioni correlate all'assistenza con la finalità di predisporre un protocollo condiviso al fine di intraprendere procedure sinergiche e coordinate, definendo in maniera precisa il flusso delle informazioni relativamente alle ICA (es. *report degli alert organism*) tra i vari attori del processo, compresa l'interlocuzione con Azienda Zero.

Infatti, va anche sottolineato che la rarità degli episodi infettivi e ancora di più la rarità di *outbreak* ha reso più difficile la diramazione di un *alert* in tutti i punti della organizzazione aziendale. Ma proprio eventi, inattesi, rari e di difficile intercettazione rendono indispensabile un'organizzazione articolata e con un alto grado di sensibilità e specificità.

Le azioni di miglioramento dovranno essere tese alla messa a punto di automatismi che con azioni, debitamente filtrate e decodificate facciano arrivare ai vertici aziendali le situazioni di potenziale pericolo per gli utenti/pazienti e si evidenzia come gli *outbreak* infettivi, oltre che momento di grande pericolo per i pazienti, rappresentano una seria minaccia per l'intera organizzazione aziendale.

Aggiornamento dei programmi formativi.

Rispetto agli interventi formativi è necessario aggiornare le procedure di IPC (*infection prevention and control*), assicurando un progressivo coinvolgimento di tutto il personale sanitario nei corsi di aggiornamento periodici, con particolare riguardo al personale "neo assunto" e individuando la percentuale di soggetti formati con il monitoraggio dell'apprendimento e l'effettiva applicazione dei comportamenti corretti attraverso gli indicatori stabiliti nella procedura aggiornata, incluso il consumo di gel idroalcolico per l'igiene delle mani. Tale monitoraggio dovrebbe far parte del sistema di sorveglianza e non dovrebbe essere implementato solo dopo un caso indice.

Inoltre, come misura generale si raccomanda di assicurare sempre un numero di operatori sanitari adeguato al numero di posti letto in TIN e TIP, che consenta l'assistenza ai minori degenti nel pieno rispetto delle procedure di IPC.

Manutenzione ordinaria degli impianti idrici e dei sistemi di filtrazione dell'aria

Un altro aspetto fondamentale è l'attivazione di un piano di manutenzione ordinaria degli impianti idrici specificando il sistema di bonifica e il piano di controllo dell'efficienza e dell'efficacia dello stesso (verifica cloro e campionamento acqua con esami microbiologici dell'acqua), inclusa l'evidenza documentale di tutte le azioni svolte, inclusi i flussaggi. Inoltre, si evidenzia la necessità di predisporre un piano che, sulla base del rischio, preveda l'eventuale installazione dei filtri antibatterici, identificando il criterio con cui vengono selezionati i terminali idrici da sottoporre a filtraggio. Nel caso vengano posizionati, valutare la qualità del servizio di manutenzione e l'efficienza dei filtri terminali. Analogamente, si rileva l'importanza di implementare un piano ordinario di manutenzione dei sistemi di filtrazione dell'aria.

Azioni rivolte verso i genitori

Il ruolo della comunicazione da parte del personale competente con i genitori e i visitatori dei piccoli degenti, deve essere valorizzato e migliorato anche al fine di stimolare la massima collaborazione possibile e la sinergia necessaria. Ogni qualvolta accade un evento caratterizzato da aperto contrasto tra professionisti/azienda da un lato e utenti dall'altro – ancorché in situazioni difficili come nel nostro caso – appare lecito ogni sforzo per migliorare gli aspetti comunicativi tra utenti e professionisti. Aspetti comunicativi che devono essere sostenuti da presenza professionale specifica nelle situazioni difficili e

complesse. A riguardo può essere predisposto, quale valido strumento, un “*manuale d’uso*” che possa essere di riferimento per gli operatori rispetto ad approccio, stile e modalità di comunicazione con l’utente.

Infine, altro aspetto da non trascurare è l’attivazione e il monitoraggio della formazione e dell’*empowerment* dei genitori e dei visitatori dei degenti sulla prevenzione delle infezioni, con particolare riferimento alle procedure di igiene delle mani, vestizione e svestizione, e comportamento corretto da tenere negli ambienti TIN e TIP, anche utilizzando opuscoli informativi specifici, possibilmente tradotti anche in lingua inglese.

Seconda vittima

Ogni qualvolta accada un incidente, specialmente delle dimensioni di quello in oggetto, oltre ai pazienti “*prima vittima*” non va trascurata la “*seconda vittima*”, il professionista.

La letteratura ha ormai consacrato come un grave incidente influenzi pesantemente lo stato sia personale che professionale dei professionisti coinvolti, condizionandone in modo significativo la vita personale e professionale. Al fine di ridurre questa evenienza è importante prevedere l’offerta di adeguato supporto psicologico per gli operatori sanitari implicati.

Il Direttore Generale
Andrea Urbani

