

SORVEGLIANZA E PREVENZIONE

DELLE CADUTE E DELLE LESIONI DA PRESSIONE

La *Mission* dell'A.O."Bianchi-Melacrino-Morelli" è centrata sull'assicurare alla persona, in qualsiasi circostanza, la cura più adeguata al proprio bisogno di salute garantendo la sorveglianza e il controllo degli eventi che mettono a rischio la sicurezza dei pazienti, dei loro familiari e degli operatori.

1.Oggetto

Assumendo questa finalità, l'A.O."Bianchi-Melacrino-Morelli", in accordo con le procedure ed i protocolli utilizzati presso l'ASST Grande Ospedale Niguarda di Milano, ha predisposto il presente documento per illustrare le modalità individuate per prevenire e controllare l'insorgenza delle lesioni da pressione e il verificarsi delle cadute dei pazienti. A queste si aggiungono inoltre le cadute di accompagnatori e visitatori.

2.Scopo e Campo di applicazione

La presente procedura pone pertanto attenzione ad alcuni processi e modalità operative che possono incrementare l'efficacia delle attività di controllo e della prevenzione degli eventi qui considerati.

3.Responsabilità

I compiti e le responsabilità, per ogni funzione/ruolo individuata/o, sono specificati nel contenuto della procedura (punto n.6).

4.Documenti di riferimento

Linee guida sulla prevenzione e il trattamento delle lesioni da pressione - 2010.
Linea di indirizzo e requisiti minimi regionale per l'implementazione di un sistema per la prevenzione e la gestione del rischio caduta del paziente degente o in RSA-RDS - 2010.
Procedura gestione eventi sentinella in ambito sanitario - 2009.

5.Indicatori

Sono specificati per ogni argomento trattato nel paragrafo seguente.

5.Contenuto e modalità

operative

S.1. Cadute dei pazienti

Con il termine "caduta" si intende "un evento per cui la persona si accascia al suolo o altro livello più basso con o senza perdita di coscienza".

Le persone interessate pertanto sono:

1. gli utenti presenti nelle strutture ambulatoriali o ricoverati;
2. le persone che si trovano nelle strutture aziendali per visitare o accompagnare un utente.

La valutazione del rischio di caduta della persona è condotta dal personale infermieristico, normalmente entro 24 ore dal momento dell'ingresso, in tutte le Strutture di degenza.

Viene utilizzata la scala STRATIFY che considera diversi fattori: cadute già occorse, stato cognitivo, disturbi visivi, difficoltà di movimento, disturbi urinari. La valutazione del rischio viene completata, con approccio multidisciplinare, tramite la conoscenza di ulteriori fattori di rischio legati alla condizione di salute del paziente. Sulla base di tale valutazione sono individuati interventi clinici (es.. revisione della terapia in corso, richiesta di valutazione fisiatrica), interventi infermieristici indicati nella pianificazione assistenziale (riferimento Linea di indirizzo, citata al punto 4) comprendendo la necessità della rivalutazione del rischio

Si prevede la valutazione alla dimissione o in occasione di un trasferimento, dopo una caduta e nel caso in cui le condizioni della persona si aggravino.

Nel caso di caduta di un paziente, la Struttura di degenza o il Pronto Soccorso, per le cadute di accompagnatori e visitatori, invieranno le segnalazioni, tramite fax, alla Direzione Infermieristica Tecnica Riabilitativa Aziendale, utilizzando gli appositi moduli:

-Struttura di degenza > Modulo A - Persona degente

-Pronto Soccorso > Modulo B - Visitatore e accompagnatore. Di norma,

l'invio della denuncia viene effettuato a conclusione degli accertamenti diagnostici. L'originale deve essere conservato nella documentazione sanitaria della persona assistita.

Qualora, a seguito di una caduta, sia accertata, a danno della persona, una lesione che determina una modifica della prognosi, la Direzione Infermieristica invia alla se Qualità Privacy e Rischio la segnalazione della caduta per effettuare l'approfondimento delle circostanze che hanno determinato l'evento, coinvolgimento i Responsabili interessati

Nei casi in cui la caduta provochi un grave danno o la morte del paziente sarà seguita la procedura relativa alla gestione degli eventi sentinella.

La Direzione Infermieristica, con cadenza semestrale, fornisce alla Direzione Sanitaria, alle Strutture aziendali interessate e registra nel sito regionale dedicato i dati raccolti dalle segnalazioni inoltrate.

6.2. Lesioni da pressione

Con il termine "lesione da pressione" si intende "un'area localizzata di danno della cute e dei tessuti sottocutanei causata da forze di pressione, trazione, frizione o da una combinazione di questi fattori".

Le persone interessate sono tutte le persone in regime di ricovero nell'Azienda Ospedaliera considerando le diverse fasi del processo di cura e di assistenza, comprese le prestazioni diagnostiche e gli interventi chirurgici.

La valutazione del rischio è condotta dal personale infermieristico, normalmente entro 24 ore dal momento dell'ingresso della persona. Viene utilizzata la scala di Braden" che considera diversi fattori: percezione sensoriale, esposizione della pelle all'umidità, attività fisica, mobilità, nutrizione, frizione e scivolamento nel letto.

Sulla base di tale valutazione sono individuati interventi clinici e interventi infermieristici indicati nella pianificazione assistenziale, comprendendo la necessità della rivalutazione del rischio. In entrambi i casi un riferimento è costituito dalla Linea aziendale, citata al punto 4.

La Direzione Infermieristica Tecnica Riabilitativa Aziendale gestisce la realizzazione di una indagine di prevalenza annuale, nelle strutture di degenza adulti e pediatriche, i cui risultati sono diffusi a tutte le Strutture aziendali interessate.

Per la valutazione dell'andamento della presenza di lesioni da pressione sono considerati, come riferimento, gli indicatori e i livelli soglia tratti dalla letteratura nazionale ed internazionale:

- percentuale non superiore a 4 % dei ricoverati (esclusi i casi con lesioni al 1° stadio e i casi con lesioni già al momento del ricovero)
- assenza di casi dopo intervento chirurgico inferiore a 2 ore e 30 minuti.

La Direzione Infermieristica Tecnica Riabilitativa Aziendale promuove la realizzazione e l'implementazione di linee guida e di strumenti di valutazione, dedicati all'argomento, con l'obiettivo di tendere al miglioramento costante dei risultati raggiunti nonché le attività formative utile allo scopo.

7. Definizioni e abbreviazioni :

8. Validità

La presente procedura sarà revisionata con scadenza triennale e qualora risulti necessario apportare aggiornamenti ed integrazioni

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER LA GESTIONE DI PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA SEPSI GRAVE E SHOCK SETTICO

**Il seguente protocollo è stato stilato in accordo con quello in uso presso
l' ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano**

Direttore U.O.C. Cardiocirurgia
Dott. Pasquale Fratto

Indice

1. Premessa e rationale
2. Definizioni
3. Identificazione del paziente settico
 - a. Chi trattare
4. Chi tratta?
5. Dalla *Surviving Sepsis Campaign* ai "Sepsis six"
 - a. I "Sepsis six": un approccio rapido e agevole al paziente settico
 1. Ossigenoterapia
 2. Emocolture
 3. Antibiotico-terapia
 4. Resuscitazione volumica a.
Monitoraggio emodinamico
 5. Lattati ed esami ematochimici
 6. Diuresi
6. Altri interventi
 - a. Diagnostica per immagini
 - b. Terapia con vasopressori e inotropi
 - c. Eradicazione e controllo della fonte settica
7. Bibliografia

Allegato 1. Razionale "Sepsis six" e altri interventi

Allegato 2. Protocollo identificazione ed eradicazione fonte settica

Allegato 3. Schema prelievi microbiologici

Allegato 4. Raccomandazioni *Surviving Sepsis Campaign 2012* e GRADE System

*Direttore U.O.C. Cardiocirurgia
Dott. Pasquale Fratto*

1. Premessa e Razionale

La Perché focalizziamo la nostra attenzione sulla sindrome settica? La sepsi grave e lo shock settico rappresentano "un'emergenza medica":

- l'incidenza è a tutt'oggi in continuo aumento, parallelamente all'età media della popolazione e alla maggior invasività delle procedure diagnostico-terapeutiche;
- la mortalità ad essa correlata, seppur in apparente riduzione, rimane "inaccettabilmente" elevata oscillando tra il 20% in caso di sepsi grave e il 60%, in caso di shock settico con insufficienza multipla d'organo;
- un ritardo nel riconoscimento e in un trattamento appropriato, come per altre patologie "tempo-dipendenti" (es. IMA, ictus cerebri, trauma), sono responsabili di un'aumentata morbidità e mortalità; le prime ore ("golden hours") giocano quindi un ruolo chiave nella prognosi dei pazienti con sindrome settica. Le Linee guida della SSC (Surviving Sepsis Campaign) hanno lo scopo di favorire una rapida identificazione e un tempestivo trattamento del paziente con sospetta sindrome settica. Dati di letteratura confermano che la sistematica applicazione delle Linee guida si associa ad un significativo miglioramento degli esiti di mortalità.

In generale, i fattori chiave in grado di determinare un significativo impatto sul decorso della sepsi grave e dello shock settico che si sono dimostrate efficaci nel ridurre la mortalità per shock settico fino al 18% sono:

- > La tempestività dell'identificazione dei pazienti con sepsi grave (diagnosi precoce);
- La tempestività dell'intervento terapeutico (inizio della terapia antibiotica e fluidica);
- « L'aderenza degli interventi alle indicazioni delle linee guida della SSC.

In questo documento focalizzeremo la nostra attenzione sui **comportamenti di primo intervento di provata efficacia che rappresentano i passaggi fondamentali nel percorso clinico-assistenziale del paziente con sospetta e/o accertata sepsi grave o shock settico.**

Direttore U.O.C. Cardiocirurgia
Dott. Pasquale Fratto

I.b. Proposito-Obiettivi-Indicatori-Campo di applicazione

Proposito	Il presente documento ha lo scopo di offrire uno strumento di supporto al percorso diagnostico terapeutico delle prime ore nei pazienti con sepsi grave-shock settico.
Obiettivo generale	Offrire un percorso integrato di qualità e sicurezza per la presa in carico assistenziale dei pazienti con sepsi grave-shock settico.
Obiettivi specifici	Migliorare l'aderenza agli interventi proposti e la tempistica del percorso diagnostico-terapeutico nel rispetto delle Linee Guida.
Indicatore di processo	Il presente documento nella sua revisione attuale non prevede l'utilizzo di indicatori.
Campo di applicazione	Il presente percorso è applicabile ogniqualvolta si sospetti un caso di sepsi grave o shock settico nelle Strutture/Servizi dell'Azienda Ospedaliera Niguarda, ad eccezione del paziente pediatrico per il quale si rimanda al documento aziendale "La gestione e il trattamento della sepsi in età pediatrica" (Rev.n.r del 17/04/2015). Tale documento è pertanto indirizzato a tutte le figure professionali coinvolte nel percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale nelle aree di PS e/o degenza.
Valutazione	Monitoraggio del livello di applicazione/applicabilità del PDTA nelle aree di PS e/o degenza mediante audit clinici programmati/discussione casi clinici.

L'osservazione degli interventi proposti si configura come "indicazione" in quanto gli stessi non rappresentano le uniche opzioni disponibili. I redattori del presente documento riconoscono l'importanza del giudizio del singolo professionista nell'inquadramento e nel trattamento di ciascuna situazione specifica.

*Direttore U.O.C. Cardiocirurgia
Dott. Pasquale Fratto*

2. Definizioni

SEPSI: infezione sospetta o accertata associata ad almeno alcuni dei seguenti criteri di sepsi

CRITERI DI SEPSI

Variabili Generali

- Febbre ($>38,3$ °C) o ipotermia (<36 °C);
- FC >90 /min o > 2 DS sopra il valore normale per l'età;
- Tachipnea;
- Alterazione del sensorio di recente insorgenza;
- Edema o bilancio idrico positivo (>20 ml/kg nelle 24 ore);
- Iperglicemia (glicemia plasmatica >140 mg/dl nel non diabetico);

Variabili infiammatorie

- Leucocitosi (Conta Globuli Bianchi $> 12,000$ pi);
- Leucopenia (Conta Globuli Bianchi $< 4,000$ pi);
- Conta normale dei globuli bianchi con più del 10% di forme immature;
- Valori di Proteina C-reattiva > 2 DS sopra i valori normali;
- Valori di Procalcitonina > 2 DS sopra i valori normali;

Variabili emodinamiche

- PAS <90 mmHg o PAM <70 mmHg o una diminuzione della PAS >40 mmHG o al di sotto di due DS dalla norma per l'età

Variabili di disfunzione di organo

- Ipossiemia arteriosa ($PaO_2/FiO_2 <300$);
- Oliguria (diuresi <0.5 ml/kg/ora per almeno 2h nonostante adeguato riempimento volêmico);
- Aumento dei valori di creatinina plasmatica >0.5 mg/dl ;
- Alterazione della coagulazione (INR > 1.5 o aPTT >60 sec);
- Ileo paralitico;
- Piastrinopenia (conta piastrinica <100.000 u.l)
- Iperbilirubinemia (bilirubina totale >4 mg/dl)

Variabili di perfusione tissutale

- Iperlattatemia (> 1 mmol/L)
- Ritardato riempimento capillare e/o marezzeria cutanea;

(Da Surviving Sepsis Campaign (Dellinger et al. 2012))

SEPSI GRAVE: sepsi complicata da ipoperfusione tissutale e/o almeno un danno d'organo sepsi-correlato, ovvero sia, almeno una delle seguenti condizioni:

- PAS <90 mmHg o PAM <70 mmHg o una diminuzione della PAS >40 mmHg o al di sotto di due DS dalla norma per l'età.

Direttore U.O.C. Cardiocirurgia
Dott. Pasquale Fratto

- Oliguria (diuresi $<0,5\text{ml/Kg/h}$ per almeno 2 h nonostante adeguato riempimento volemico) o creatinina plasmatica $>2\text{ mg/dl}$.
- Danno polmonare acuto con ipossiemia arteriosa: o $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 <250$ in assenza di polmonite, o $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 <200$ in presenza di polmonite.
- Iperbilirubinemia (bilirubina totale $>2\text{ mg/dl}$).
- Piastrinopenia (conta piastrinica $<100.000\text{ pi}$).
- Alterazione della coagulazione (INR >1.5)
- Segni di ipoperfusione
- Aumento dei lattati $>2\text{mmol/L}$;

E' importante ricordare che per fare diagnosi di sepsi grave il danno d'organo: a) non deve essere sede del focolaio infettivo (unica eccezione il polmone), b) non deve essere imputabile ad altre condizioni cliniche (es. patologie croniche) ma "presumibilmente correlabile" all'evento settico.

Adattata Survivmg Sepsis Campaign (Dellinger et al. 2012)

SHOCK SETTICO: ipotensione arteriosa refrattaria ad un adeguato rimpiazzo volemico

In particolare, lo shock settico è definito dalla presenza di una delle seguenti condizioni :

- > PAS $<90\text{mmHg}$ o PAM $<70\text{mmHg}$ o decremento $>40\text{mmHg}$ della PAS rispetto ai valori di PA abituali (paziente iperteso) nonostante un rimpiazzo volemico adeguato;
- > Necessità di somministrare farmaci vasopressori per mantenere la PAS $>90\text{mmHg}$ o la PAM $>70\text{ mmHg}$, nonostante un rimpiazzo volemico adeguato.

Per rimpiazzo volemico adeguato si definisce un carico idrico di 30 ml/Kg di cristalloidi effettuato in uno o più boli in un massimo di 30- 60 min.

3. Identificazione del paziente settico:

1. Il riconoscimento del paziente con sepsi grave-shock settico

La tempestività d'identificazione dei pazienti con sospetta sepsi grave-shock settico e il conseguente inizio di un trattamento adeguato hanno un significativo impatto sulla sopravvivenza e sulla morbilità associata.

Il personale sanitario di tutte le aree di ricovero e di PS deve essere in grado di riconoscere un quadro clinico di sepsi grave-shock settico.

2. Strumenti di screening e di comunicazione: NEWS e SBAR

L'identificazione tempestiva del paziente settico si basa sull'impiego sistematico di una procedura di valutazione, di rivalutazione programmata, di definizione di soglie di allerta e la conseguente attivazione di azioni di risposta in base ad algoritmi decisionali. Il *Modified Early Warning Score* (MEWS), nella sua forma originale o in forma modificata, *National Early Warning Score* (NEWS) è una modalità standardizzata per inquadrare il paziente sotto il profilo delle funzioni vitali, stratificate in base ad un punteggio, e attivare le misure di risposta. Queste ultime includono un programma di rivalutazione nel tempo e/o di attivazione di una risposta all'evento in base alla sua gravità. Il sistema di inquadramento clinico proposto dalla nostra A.O. è il NEWS.

Questo sistema trova un'applicazione nel riconoscimento di un paziente potenzialmente settico attraverso l'identificazione di un'alterazione dei parametri vitali che associata ad una sospetta o accertata infezione

Direttore U.O.C. Cardiologia
Dott. Pasquale Fratto

deve indurre un alto indice di sospetto clinico. Sono altresì raccomandati sistemi che facilitano la comunicazione standardizzata tra il personale infermieristico e il personale medico (SBAR).

Parametri Fisiologici	3	2	1	0	1	2	3
Frequenza respiratoria	≥8		9-11	12-20		21-24	>25
Saturazione di ossigeno	≥91	92-93	94-95	≥96			
Qualsiasi supplementazione di ossigeno		SI		No			
Temperatura	≤38.0		38.1-38.6	38.7-39.0	39.1-39.6	≥39.7	
PA sistolica	≥90	91-100	101-110	111-219			≥220
Frequenza cardiaca	≤140		141-150	151-90	91-110	111-130	>131
Livello di coscienza				A*			V, P, o U*

Tabella NEWS (da Royal College of Physicians, National Early Warning Score (NEWS): Standardising the assessment of acute illness

Tot NEWS	RISCHIO
0	Basso
1-4	
3 (singolo parametro)	Medio
5-6	
>7	Alto

3 a. Chi trattare:

Il percorso proposto è applicabile ogniqualvolta si sospetti un caso di sepsi grave o shock settico in un paziente adulto.

4. Chi tratta?

Il percorso può iniziare in PS o in qualsiasi altra unità di degenza dove i Medici e gli Infermieri, identificando i pazienti con sospetta sepsi grave-shock settico, iniziano il percorso diagnostico-terapeutico e ne stratificano la gravità. L'iter diagnostico-terapeutico può richiedere l'intervento di altre figure specialistiche per completarne il percorso (Anestesista-Rianimatore, Chirurgo, Radiologo Interventista etc).

5. Dalla *Surviving Sepsis Campaign* ai "Sepsis six"

a. La "Surviving Sepsis Campaign" (SSC), campagna di salute mondiale nata nel 2002 e guidata dalle principali Società scientifiche internazionali di cure intensive (*European Society of Intensive Care Medicine, International Sepsis Forum e Society of Critical Care Medicine*), è volta a migliorare la gestione dei pazienti affetti da sepsi grave-shock settico con l'obiettivo principale di ridurre la mortalità. Tale programma si è sviluppato attraverso la stesura e la divulgazione di linee guida (LG) di gestione del paziente settico pubblicate nel 2004 e aggiornate recentemente nel 2012. Le raccomandazioni delle LG della SSC, basate su evidenze scientifiche di livello più o meno forte, sono raggruppate in "fasci" di interventi (dall'inglese

Direttore U.O.C. Cardiocirurgia
Dott. Pasquale Fratto

"bundle") da attuare nelle prime 3 e 6 ore dal riconoscimento del quadro settico (fig 5.1). Sono stati indicati come incontestati elementi di cura, ossia azioni dimostrate efficaci nel ridurre la mortalità: la tempestiva identificazione del quadro settico, i precoci prelievi colturali, la somministrazione precoce dell'antibiototerapia ad ampio spettro, la misurazione del livello di lattato, un'adeguata somministrazione di fluidi unita all'identificazione del focolaio d'infezione.

Fig. 5a.1 Bundle resuscitativo Surviving Sepsis Campaign 2012 (Aggiornamento aprile 2015)

Da completare entro 3^a ora dal riconoscimento* di sepsi grave-shock settico:

- 1) Misura della lattacidemia.
- 2) Prelievo per emocolture prima dell'inizio della terapia antibiotica.
- 3) Somministrazione di terapia antibiotica ad ampio spettro.
- 4) Se ipotensione o lattacidemia iniziale 24mmol/t carico idrico di 30ml/kg di cristalloidi.

Da completare entro 6^a ora dal riconoscimento* di sepsi grave-shock settico:

- 1) Infusione di vasopressori/Inotropi (se ipotensione non responsiva al carico idrico o se ipotensione grave durante il carico) per mantenere una pressione arteriosa media (MAP) 265mmHg.
- 2) Se ipotensione refrattaria al riempimento volemico o se lattacidemia iniziale a4mmol/L rivalutare lo stato volemico e la perfusione tissutale come di seguito:
 - Ripetere in seguito a rianimazione con fluidi un esame dei parametri vitali, cardiopolmonari, del tempo di riempimento capillare e della cuteOPPURE due dei seguenti:
 - Misurare la pressione venosa centrale (PVC)
 - Misurare la saturazione venosa centrale di ossigeno (ScvO2)
 - Valutazione dinamica della risposta ai fluidi con sollevamento passivo delle gambe o test di riempimento
 - Eco-cardio al letto del paziente
- 3) Rilevare nuovamente la misura del lattato nel caso fosse inizialmente elevato per raggiungere l'obiettivo della sua normalizzazione.

*il "riconoscimento della sepsi grave o shock settico" è definito in letteratura come il momento del triage in pronto soccorso o la prima annotazione in cartella coerente con tutti gli elementi di sepsi grave o shock settico accertato attraverso la revisione della cartella

Per facilitare un approccio rapido e agevole al paziente con sospetta sindrome settica abbiamo identificato come nostro riferimento aziendale il protocollo dei "SEPSIS SIX". Tale approccio porta con sé alcuni vantaggi: 1) focalizza l'attenzione sui comportamenti di primo intervento di provata efficacia del *bundle* resuscitativo della 3^a ora della SSC lasciando la gestione del paziente con persistente instabilità a competenze più specialistiche; questa strategia "semplificata" permette che tali comportamenti siano patrimonio condiviso di tutti i medici e gli infermieri indipendentemente dall'area di lavoro, più o meno specialistica; 2) ottimizza la tempistica di intervento raccomandando il completamento dei SEPSIS SIX entro la 1^a ora dal sospetto diagnostico; 3) include gli interventi diagnostico-terapeutici di provata efficacia in una valutazione ABC.

b. I SEPSIS SIX: un approccio rapido e agevole al paziente settico

I "Sepsis six" comprendono tre interventi diagnostici e tre interventi terapeutici da completare entro la 1^a ORA dal sospetto diagnostico (fig.5b.lj):

Sepsis Six	ENTRO la 1 ^a ORA
1 OSSIGENO	Valuta necessità O ₂ e/o assistenza ventilatoria;
2 EMOCOLTURE	Effettua emocolture e altre colture PRIMA dell'antibiotico; considera il controllo della fonte settica;
3 ANTIBIOTICO	Somministra una terapia antibiotica empirica ad ampio spettro;
4 VOLEMIA	Inizia la resuscitazione volemica;
5 LATTATI	Misura i lattati + esami ematochimici di routine;
6 DIURESI	Inizia il monitoraggio della diuresi;

OSSIGENO

- Somministra O₂ tramite ventimask in modo da portare SatO₂ >92-94%;
- Valuta necessità supporto ventilatorio in caso di segni e sintomi di distress respiratorio;

Modalità operative

- La somministrazione di ossigeno supplementare e il monitoraggio degli scambi respiratori (saturimetria, emogasanalisi) devono essere disponibili presso tutte le unità di degenza;
- Il materiale per il supporto ventilatorio non invasivo è disponibile e patrimonio culturale delle aree di PS, MURG, Alta Intensità Medica, Alta Intensità Chirurgica, Ematologia Alta Intensità ed in area critica; il supporto ventilatorio invasivo è gestito dai Medici Anestesisti Rianimatori nelle aree di PS/area critica.

2. Emocolture

EMOCOLTURE

Prima della somministrazione dell'antibiotico ed entro la 1^a ora è essenziale l'esecuzione di almeno 2 set di emocolture:

- >1 per via percutanea;

Fondamentale è l'esecuzione di altre colture (cotte dal sito di sospetta localizzazione del processo infettivo) prima dell'antibiotico ed entro la 1^a ora se non ritardano la sua somministrazione;

Altre colture:

- Raccolta di campioni dal sito di sospetta localizzazione del processo infettivo (urine, espettorato e/o broncoaspirato e/o BAL, liquor, liquido di drenaggio, tamponi ferite, Ag urinari per Legionella/Pneumococco).

1 Le modalità di prelievo delle emocolture devono seguire le istruzioni riportate nello schema seguente (tabella 1). L'invio, l'accettazione e la processazione delle emocolture è garantita h24 (in Biochimica negli orari di chiusura della Microbiologia; Lun-Sab invio in microbiologia 8-17 e in biochimica urgenze 17-8; giorni festivi: 8-14 in microbiologia, 14-8 biochimica).

Rev. n°0 del 14.12.2015

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

per la gestione di pazienti affetti da sepsi severa e shock settico

Pagina 9 di 47

Modalità operative

- Gli esami colturali appropriati, che possono essere effettuati in PS e in tutte le unità di degenza, devono essere raccolti al momento del sospetto diagnostico e comunque entro la 1^a ora.
- Le modalità di raccolta e di conservazione dei campioni biologici sono riportate nell' allegato 3. L'invio, l'accettazione e la processazione di tali campioni è garantita negli orari di attività del laboratorio di Microbiologia (lun-sab 8-18, festivi 8-14) e su richiesta con attivazione del Microbiologo Reperibile h24 (es. esame liquor).

- E almeno 1 da ogni accesso vascolare (se in sede da più di 48h).

Tabella 1: Istruzione operativa per Emocolture

Prelievo	<p>Volume per venipuntura: 20 ml Volume diviso in 2 flaconi</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 10 ml in Flacone Aerobio 1 10 ml in Flacone Anaerobio <p>Numero di prelievi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <u>Minimo</u> 2 Venipunture diverse (20 mL ciascuna) <input type="checkbox"/> Tempo intercorrente: ininfluenza (contemporanee) Meglio Vene periferiche, <u>non Cateteri</u> Disinfezione della Cute: <input type="checkbox"/> Alcool 70% (o Clorexidina clorexidina 2%) e poi <input type="checkbox"/> Iodoforo (p.e. Iodio Povidone) in soluzione alcolica-neoxinal o <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ipersensibilità applicazioni) <input type="checkbox"/> Se prelievo da a Iodio -> Alcool 70% (2-3 Alcool catetere Clorexidina) (3-5 applicazioni) 70% (o <input type="checkbox"/> Applicazione circolare verso l'esterno (5-6 cm) <input type="checkbox"/> <p>L'azione disinfettante è tempo-dipendente</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Quando è asciutto è pronto <input type="checkbox"/> Mai pungere prima di 1-3 minuti <p>Disinfezione dei Tappi dei flaconi</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Clorexidina o Alcool 70% <input type="checkbox"/> Mai iodofori <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Danneggiano la membrana del flacone 1 <p>Falsi negativi dimostrati</p> <p>Se prelievo da siringa</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> NON cambiare l'ago <ul style="list-style-type: none"> 1. Rischio di puntura dell'operatore <p>Se volumi di prelievo scarsi: <input type="checkbox"/></p> <p>Mancano accessi venosi? <input type="checkbox"/> 2</p> <p>possibili soluzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tutto il volume da una sola venipuntura <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Una ottima disinfezione diventa il fattore critico <input type="checkbox"/> Prelievo da cateteri vascolari <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rischio di contaminazione 3-5 volte superiore <input type="checkbox"/> La disinfezione è il fattore principale
Ripetizioni	<p>2 Venipunture aggiuntive nelle restanti 24 ore</p> <p><u>Se persistono i segni di sepsi</u> _____</p>
Invio	<p>Le emocolture devono essere inviate in urgenza</p>
Tempo di incubazione	<p>5 giorni (= tempo di refertazione del negativo)</p>

Rev. n°0 del 14.12.2015

3. Antibiotico terapia

ANTI8IOTICOTERAPIA

Inizia la terapia antibiotica il prima possibile, comunque entro la 1^a ora e dopo l'effettuazione delle emocolture.

Utilizza uno o più antibiotici ad ampio spettro contro il presunto patogeno, considerando la sede di infezione e la farmacocinetica in accordo con il protocollo locale riportato in tabella 2.

Rivaluta la terapia antibiotica dopo 48-72 ore sulla base dei dati colturali, considerando efficacia e tollerabilità

Tabella 2: PROTOCOLLO TERAPIA ANTIBIOTICA EMPIRICA SEPSI GRAVE-SHOCK SETTICO		
Sito d'infezione	Caratteristiche epidemiologiche	Terapia
Sede ignota	ESBL-	Piperacillina Tazobactam + Vancomicina
	ESBL+	Meropenem + Vancomicina
Polmonite	Comunitaria	Rocefin+ Levofloxacina o Azitromicina + Oseltamivir se epidemia influenzale e virus H1N1 refertato o in caso di forte sospetto in pz immunodepresso o con fattori di rischio
	HCAP o rischio MDR	Piperacillina Tazobactam + Levofloxacina + Vancomicina se rischio MRSA + Oseltamivir se epidemia influenzale e virus H1N1 refertato o in caso di forte sospetto in pz immunodepresso o con fattori di rischio
IAI	Di comunità - ESBL -	Piperacillina Tazobactam + Metronidazolo se perforazione grosso intestino
	Di comunità - ESBL +	Meropenem
	Nosocomiale	Meropenem + Vancomicina + Echinocandina*
	Vie biliari (valutare se ostruzione)	Piperacillina Tazobactam (considera Tigeciclina*)
SSTI ^A	Classe IV	Daptomicina* + Piperacillina/tazobactam + Clindamicina
	Fournier	Oaptomicina* + Piperacillina/Tazobactam + Echinocandina*
Urosepsi Valutare se ostruzione Rimuovere/ sostituire CV	ESBL-	Piperacillina/Tazobactam
	ESBL+	Piperacillina/Tazobactam o Meropenem + amikacina per 72h
* consulenza infettivologica		
^A SSTI: Classe 1: Localizzata senza segni o sintomi o tossicità sistemica, apiretico e senza altri problemi che la cellulite-Classe 2: Febbrile ma senza altre comorbilità instabili; Classe 3: Febbrile con SIRS e/o almeno una comorbilità instabile o una infezione molto estesa; Classe 4: Fascite o sepsi		
Sospetto ESBL+ -> almeno uno dei seguenti criteri:		
1) Ospedalizzazione da > 5 giorni o negli ultimi 90gg;		
2) Terapia antimicrobica negli ultimi 90 gg con chinolonico o beta-lattamico;		
3) Proveniente da comunità con elevata presenza ESBL (RSA, ambulatori, dialisi,...);		
4) Precedente isolamento di ceppi ESBL+ ;		
5) Malattia o terapia immunosoppressiva;		
Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione di pazienti affetti da sepsi severa e shock settico		Rev. n°0 del 14.12.2015 Pagina 13 di 47

In particolare, è bene considerare i seguenti criteri di base relativi all'antibioticoterapia nel paziente con sepsi grave e shock settico:

- Somministrare sempre entro la 1° ora e dopo aver effettuato gli esami colturali;
- Considerare una terapia ad ampio spettro tenendo conto della capacità diffusiva nel sito di infezione;
- Effettuare una dose di carico indipendentemente dai valori di creatinemia/clearance creatinina;
- Rivalutare la posologia con i valori di creatinemia/clearance creatinina;
- Considerare de-escalation e rivalutazione spettro terapia alla volta dei risultati microbiologici;
- Consultare il Medico Infettivologo se casi complessi

Tabella 3: Modalità di somministrazione antibioticoterapia

Molecola	Dose	Modalità somministrazione
AZITROMICINA	500 mg ogni 24 h	(NaCl 0,9% 250-500 ml in 60'-120')
CEFTRIAXONE	2 g ogni 24 h (ogni 12 h se meningiti)	(NaCl 0,9% 100 ml in 30')
DAPTOMICINA	6-8 mg/Kg ogni 24 h	(NaCl 0,9% 100 ml in 10' - 30')
ECHINOCANDINA	Secondo consulenza Infettivologo	
LEVOFLOXACINA	750 mg (=150 ml) ogni 24 ore	150 ml in 90'
MEROPENEM	Carico 2 gr quindi 1 g ogni 6-8 h in infusione di 3 h	(NaCl 0,9% 100 ml in 15-30') (NaCl 0,9% 100 ml, 33 ml/h)
PIPERACILLINA- TAZOBACTAM	4.5 g ogni 6-8 h	(NaCl 0,9% 100 ml in 60' - 240')
CLINDAMICINA	600 mg ogni 6 h	(NaCl 0,9% 50 ml in 20')
VANCOMICINA	Carico 2 g quindi 500 mg ogni 6 h oppure 30 mg/Kg (max 2.5 g) in 24 h IC	(NaCl 0,9% 500 ml in 200': 150ml/h) (NaCl 0,9% 100 ml in 90': 66 ml/h) (NaCl 0,9% 500 ml in 24h: 21ml/h)
METRONIDAZOLO	500 mg ogni 6 h	Flacone 100 ml in 20'
AMIKACINA	15-20 mg/kg/die IV ogni 24 ore. La dose totale giornaliera non dovrebbe eccedere 1.5g/die	(NaCl 0,9% 100 ml o 200 ml in 30-60')

Rev. n°0 del 14.12.2015

4. Resuscitazione volemica

RESUSCITAZIONE VOLEMICA: La resuscitazione volemica è un passaggio chiave nella gestione del paziente con sepsi grave-shock settico e deve seguire le regole di seguito riportate:

IN CASO DI IPOTENSIONE O LATTATI >4 mmol/l

EFFETTUARE IMMEDIATAMENTE UN RIMPIAZZO VOLEMICO DI 30ml/kg DI CRISTALLOIDI IN BOU SUCCESSIVI DI 500 ml IN 60' utilizzando un accesso vascolare adeguato (catetere periferico di congruo calibro)

NB. Ripetibile fino ad un totale di 60ml/kg con rivalutazioni periodiche in assenza di risposta e di segni di congestione polmonare.

NEL PAZIENTE NORMOTESO 500 ml

cristalloidi in 30-60 minuti e rivalutazione.

Tipologia di fluidi

- È raccomandato l'uso di cristalloidi nella fase di resuscitazione volemica iniziale;
- È suggerito l'uso di albumina se l'albumina sierica è sotto i livelli di norma o presunta tale o in caso di necessità di somministrare un'elevata quantità di cristalloidi;
- È sconsigliato l'utilizzo di HAES con PM >200 DA e grado di sostituzione >0.4.

Risposta alla resuscitazione volemica

La risposta alla resuscitazione volemica deve sempre essere valutata sia in termini di efficacia che in termini di complicanze. Una riduzione della frequenza cardiaca, un incremento della PAM e un miglioramento dei segni d'ipoperfusione (riduzione del livello di lattati, ripresa della diuresi etc.) devono essere considerati un segnale di risposta positiva al carico idrico. Al contrario la comparsa di segni e sintomi di distress respiratorio (tachi-dispnea, ortopnea obbligata e comparsa di linee B all'ecografia polmonare) come manifestazione clinica di un quadro di edema polmonare, secondario all'aumentata permeabilità del paziente settico, deve essere considerato un effetto collaterale della resuscitazione volemica, per cui potrebbe esserne indicata la sospensione.

Importante sottolineare che:

1. Il "trigger" al rimpiazzo volemico (30ml/kg) è rappresentato unicamente dalla presenza o meno di ipotensione e/o lattacidemia ≥ 4 mmol/l ;
La quantità di fluidi da somministrare ad un paziente di 80 kg corrisponde inizialmente a 2,4 litri in 60 minuti al massimo e, se necessario ripeterli, può arrivare fino a circa 5 litri in 1 o più boli di 500-1000 ml di cristalloidi con rivalutazioni periodiche.
2. Nei pazienti con ridotta riserva cardiaca e/o renale (in emodialisi) considera la somministrazione di volumi minori, rivalutazioni più frequenti, un "up grade" di monitoraggio (CVC precoce per monitoraggio della PVC, Eco cardio).

Modalità operative:

Ogni unità operativa deve disporre di pompe infusionali per la resuscitazione volemica, di sistemi di monitoraggio non invasivo, di procedure di valutazione e di rivalutazione.

4,a Monitoraggio emodinamico

Ogni situazione clinica richiede da parte dei sanitari la definizione del tipo di monitoraggio, della sequenzialità delle rilevazioni e del metodo di documentazione. Il monitoraggio emodinamico deve essere orientato a valutare:

- 1) l'evoluitività del quadro clinico attraverso le alterazioni emodinamiche di perfusione e la presenza o meno d'insufficienza cardiaca;
- 2) la risposta al trattamento;
- 3) l'adeguata sede di cura e di ricovero. In questo senso in accordo con i recenti suggerimenti della SSC si suggeriscono le seguenti raccomandazioni.

Il monitoraggio emodinamico può andare dalle semplici rilevazioni di:

- a) pressione arteriosa non invasiva,
- b) frequenza cardiaca,
- c) saturimetria arteriosa in pulsiossimetria,
- d) tracciato elettrocardiografico,
- e) misura del lattato,
- f) segni di alterazione della perfusione periferica (riempimento capillare, marezzeria cutanea, diuresi, acidosi metabolica, alterazione del sensorio, lattacidemia, ScvO₂<70%)

purché rilevati sequenzialmente e correttamente documentati, fino a monitoraggi emodinamici più avanzati come:

Monitoraggio "ecodinamico" cava-cuore-polmone:

- Valutazione del collasso della vena cava inferiore (VCI): un collasso >50% indica la persistenza di ipovolemia e presuppone una risposta favorevole al riempimento volemico. Tuttavia la VCI non fornisce da sola informazioni sulla tolleranza al carico volemico: un paziente con severa depressione della contrattilità miocardica potrebbe sviluppare rapidamente un edema polmonare se sottoposto a riempimento volemico adeguato.
- Ecoscopia cardiaca: importante per la valutazione ispettiva della funzione ventricolare (cardiopatía pre-esistente o cardiomiopatía settica).
- Ecografia polmonare: precoce identificazione dell'edema polmonare definito dalla comparsa di sindrome interstiziale diffusa (>linee B in più di 2 campi bilateralmente). Utile per la diagnosi differenziale tra EPA cardiogeno e lesionale.
- misura cruenta della pressione arteriosa
- uso di metodi invasivi di misura della Portata Cardiaca.

5. Lattati + esami ematochimici

LATTATI + ESAMI EMATOCHIMICI	
<ul style="list-style-type: none">- Misurare il valore dei lattati tramite prelievo arterioso/venoso da accesso periferico o centrale;- Misurare il valore di emoglobina (Hb), gli indici infiammatori e i parametri di funzionalità d'organo (renale, epatica, coagulazione) per identificare un eventuale danno d'organo non evidenziabile all'esame obiettivo.	

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione di pazienti affetti da sepsi severa e shock settico	Rev. n°0 del 14.12.2015
	Pagina 16 di 47

Modalità operative:

- La misura del valore dei lattati in PS e in tutte le aree di degenza può essere effettuata "point of care" (risultato in meno di 2 minuti).
- Gli esami di laboratorio per l'identificazione di un eventuale danno d'organo includono: emocromo completo, AP, PTT, creatinemia, bilirubina totale, ALT, lattati.
- Gli esami di laboratorio devono essere inviati in urgenza (h24, 7/7) e i risultati sono disponibili entro 45-60 minuti.

6. Diuresi

Monitorizza la diuresi oraria (per alcuni pazienti è necessaria la cateterizzazione).

Modalità operative:

- In tutti i pazienti con sepsi grave deve essere effettuato un monitoraggio della diuresi, anche mediante posizionamento di catetere vescicale (CV) se il paziente non è in grado di urinare spontaneamente.

7. Altri interventi**a. Diagnostica per immagini****a. Diagnostica per immagini**

L'Identificazione della sede anatomica di infezione deve avvenire il **prima possibile e non oltre la sesta ora dalla presentazione del quadro clinico;** _____ ^ _____

Modalità operative

La diagnostica per immagini è effettuabile h24 e 7/7 giorni, b.

Terapia con vasopressori-inotropi

Per i pazienti che non rispondono al trattamento resuscitativo iniziale (ipotensione persistente nonostante adeguato riempimento volemico) è necessario considerare un "trattamento mirato ad obiettivi" (dall'inglese *goal-directed-therapy* - GDT), una eventuale valutazione rianimatoria volta ad intensificare le misure di sostegno cardio/respiratorio e ad identificare i pazienti suscettibili a ricovero in area critica.

Suggeriamo pertanto, nella gestione del paziente non responsivo al trattamento resuscitativo iniziale, una strategia mirata ai seguenti obiettivi:

- Pressione arteriosa media > 65mmHg;
- Ottimizzazione della volemia;

DIURESI

TERAPIA CON VASOPRESSORI

In caso di ipotensione non rispondente all'iniziale resuscitazione volemica vi è indicazione all'utilizzo di vasopressori per mantenere una MAP > 65 mmHg e migliorare la perfusione periferica.

Il farmaco di 1^a scelta tra i vasopressori è la noradrenalina (0.01-1gamma/Kg/min,) se possibile attraverso un CVC.

Importante sottolineare l'importanza di effettuare una valutazione della funzione cardiaca mediante ecoscopia cardiaca con valutazione ispettiva della cinesi in tutti i pazienti con instabilità cardiocircolatoria non responsiva al carico volemico.

Modalità operative:

Ogni unità operativa deve disporre di pompe infusionali per la somministrazione di vasopressori e di "monitor portatili". Tutti i pazienti sottoposti a terapia con vasopressori devono essere monitorati (misura continua o intermittente di PA, FC, Sat O₂).

c. Controllo ed eradicazione del focolaio settico

- La camera operatoria del PS, la radiologia interventistica e il servizio di EGDS sono disponibili h24 7 giorni su 7.

2 Miglioramento degli indici d'ipoperfusione: diuresi >0,5m/(Kg/h, riduzione del valore dei lattati, miglioramento del sensorio, normalizzazione del tempo di refill capillare;

Rev. n°0 del 14.12.2015

Tutti i pazienti con sepsi grave e shock settico, nei quali è dimostrata la presenza di un focolaio potenzialmente responsabile del quadro clinico, devono essere sottoposti a procedure volte al controllo (terapia antibiotica) e all'eradicazione del focolaio (drenaggio, asportazione, rimozione dei presidi-dispositivi) secondo algoritmi e tabelle riportate in allegato 2. **Il controllo della fonte settica rappresenta un intervento urgente: scegliere la procedura con il massimo dall'efficacia e la minor invasività possibile.**

Si rimanda all'allegato 2 "Protocollo per l'identificazione e l'eradicazione della fonte settica nel paziente con sepsi grave e shock settico".

Modalità operative

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

per la gestione di pazienti affetti da sepsi severa e shock settico

Pagina 18 di 47

CONTROLLO ED E RADICAZIONE DEL FOCOLAIO SETTICO

8. Bibliografia (ordine alfabetico)

- ARISE Investigators; ANZICS Clinical Trials Group; Peake SI et al. Goal-directed resuscitation for patients with early septic shock *N Eng J Med* 2014;371:1496-1506
- Daniel R et al. The sepsis six and the severe sepsis resuscitation bundle: a prospective observational study *Em Med J* 2011;28:5017-512
- O.d.g. 5 Agosto 2013 n.7517 Approvazione del documento tecnico "Strategie integrate per ridurre la mortalità ospedaliera associate alla sepsi grave"
- Dellinger RP et al. Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock: *CritCare Med.* 2013;41:580-637. 2012
- Dellinger RP; The Surviving Sepsis Campaign: Where have we been and where are we going? *Cleveland Clinic Journal of Medicine.* Volume 82, N°4, Aprile 2015
- Eron et al. Managing skin and soft tissue infections: expert panel recommendations on key decision points *J Antimicrob Chemother* 2003;52(Suppl 1):i3-i17
- Galeski et al. Impact of time to antibiotics on survival in patients with severe sepsis or septic shock in whom early goal-directed therapy was initiated in the emergency department. *Critical care Medicine* 2010; 38:1045-1053
- Ibrahim EH et al. The influence of inadequate antimicrobial treatment of bloodstream infections on patient outcomes in the ICU setting. *Chest.* 2000;118:146-55. doi: 10.1378/chest.118.1.146.
- Léonard M et al. The human factor: the critical importance of effective team work and communication in providing safe care *Qual Saf Health Care* 2004; 13:85-90
- Kollef MH et al. Inadequate antimicrobial treatment of infections: a risk factor for hospital mortality among critically ill patients. *Chest.* 1999;115:462-74. doi: 10.1378/chest.115.2.462.
- Kumar A et al. Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock. *Crit Care Med* 2006; 34:1589-1596.
- Marshall JC et al. Source control in the management of severe sepsis and septic shock: an evidence-based review. *Crit Care Med.* 2004 Nov;32(Suppl):S513-26.
- The Process Investigators, Protocolized Care for Early Septic shock (ProCESS) Randomized trial of Protocol-Based Care for Early Septic Shock. *N Eng J Med* 2014; 370:1683-93
- Rhee C. et al. Regulatory mandates for Sepsis Care-Reasons for Caution *N Engl J Med* 2014; 370:1673-1676
- Royal College of Physicians. National Early Warning Score (NEWS): Standardising the assessment of acute illness severity in the NHS. Report of a working party. London: RCP, 2012.
- Subbe et al; Validation of a modified early Warning Score in medical admissions *QJM.* 2001; 94 (10):S21-6

Rev. n°0 del 14.12.2015

Gruppo di Lavoro

Chiara Osvaldo Coen
Daniele Cortellaro
Francesca De Pasqual
Elisa Gesù Giovanni
Pietro Lattes Claudia
Lenii Angela Luoni
Angela Monti
Gianpaola Puoti
Massimo Rampoldi
Antonio Scaglione
Francesco

Terzi Valeria Vighi Giuseppe
Visco Francesca

Vismara Chiara Volonterio
Alberto Vittorio

Trauma Team

Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso Medicina
d'Urgenza e Pronto Soccorso Farmacia
Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia Qualità,
privacy e rischio Clinico DITRA Farmacia
Anestesia e Rianimazione 1
Malattie infettive
Radiologia interventistica
Università degli Studi di Milano - Dipartimento
di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia
Medica
Anestesia e Rianimazione 1
Qualità, privacy e rischio Clinico
Scuola specializzazione Igiene e medicina
preventiva - Università degli studi di Milano
Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia
Malattie infettive

Periodo di validità del documento

Il presente documento è valido fino al 14.12.2018 in assenza di mutamenti normativi/legislativi, di variazioni organizzative o di necessità di modifica dei contenuti che determinino un aggiornamento anticipato delle stesso.

Rev. n°0 del 14.12.2015

Allegato I. Razionale dei Sepsis Six e altri interventi

Sepsis six		ENTRO la 1' ORA
1	OSSIGENO	Valuta necessità O ₂ e/o assistenza ventilata;
2	EMOCOLTURE	Effettua emocolture e altre colture PRIMA dell'antibiotico; considera il controllo della fonte;
3	ANTIBIOTICO	Somministra una terapia antibiotica empirica ad ampio spettro;
4	VOLEMIA	Inizia la resuscitazione volemica;
5	LATTATI	Misura i lattati + esami ematochimici di routine;
6	DIURESI	Inizia il monitoraggio della diuresi;

I. Ossigeno

Razionale

Dal punto di vista fisiopatologico la sepsi grave è caratterizzata sia da una ridotta disponibilità e capacità di utilizzo dell'ossigeno a livello periferico (secondaria ad alterazioni della perfusione, riduzione del trasporto, riduzione dell'attività mitocondriale) sia da un aumento del metabolismo e quindi delle richieste di ossigeno. La somministrazione di ossigeno supplementare contribuisce a migliorare la disponibilità e il trasporto di ossigeno, correggendo la desaturazione arteriosa. L'obiettivo del trattamento è di ottenere una saturazione arteriosa in O₂ > 92-94%. Va ricordato che la somministrazione di O₂ può causare depressione respiratoria in particolari condizioni. Questo passaggio consente parallelamente la valutazione del quadro respiratorio (frequenza e meccanica respiratoria, dispnea ed eventuale riduzione riflessi protezione) e di eventuali interventi di supporto (NIMV, VAIV) quando necessario.

2. Emocolture

Razionale

Gli esami microbiologici sono essenziali per la corretta diagnosi della sepsi grave-shock settico. Le colture appropriate (sangue, urine, espettorato, feci, materiale da raccolte, drenaggi, dispositivi, antigeni urinari precoci, altro) devono essere raccolte prima dell'inizio della terapia antibiotica. L'emocoltura è in ogni caso l'elemento diagnostico essenziale per l'inquadramento diagnostico. L'esecuzione degli esami colturali non deve comportare un ritardo eccessivo (>45 min) nell'inizio della terapia antibiotica.

Le modalità di raccolta, conservazione, invio ("fase preanalitica") e di lavorazione sono essenziali per garantire risultati attendibili e utili. Particolare attenzione deve essere posta sulla gestione dell'emocoltura nella fase preanalitica.

Rev. n°0 del 14.12.2015

3. Antibiotico terapia

Razionale: La tempestiva somministrazione (entro 60 minuti dal riconoscimento e dopo il prelievo di appropriate colture) di un'appropriate terapia antibiotica è essenziale: ogni ora di ritardo si associa a significativo incremento della mortalità, così come critica si dimostra la scelta del farmaco.

La terapia antibiotica iniziale empirica si basa su criteri clinici ed epidemiologici e usualmente include uno o più farmaci ad ampio spettro di azione, attivi contro i possibili patogeni (batteri e/o funghi), ai dosaggi efficaci e con caratteristiche che garantiscono la penetrazione nei presunti focolai di infezione. Importante risulta pertanto la tempestiva e attenta ricerca della fonte settica.

4. Volemia

Razionale: Il quadro fisiopatologico della sepsi grave-shock settico è caratterizzato da alterazioni della perfusione tissutale periferica nella quale l'ipovolemia (assoluta e/o relativa) svolge un ruolo essenziale. Il tempestivo reintegro volemico nei pazienti con ipotensione e/o lattati > 4 mMol/L con infusione rapida di cristalloidi eseguito con un carico volemico ("fluid challenge") di 30 ml/kg in 30-60 minuti, in boli successivi di 500 ml, può correggere l'ipovolemia e in assenza di severa vasoplegia o miocardiodepressione può risolvere l'ipotensione e migliorare la perfusione periferica; in casi di ipovolemia severa può essere necessario ripetere il carico volemico fino a 60ml/kg con rivalutazione della risposta attraverso il monitoraggio dei parametri clinici-emodinamici. La persistenza d'ipotensione e/o segni di grave ipoperfusione periferica implica la necessità di un trattamento di resuscitazione volemica mirata come proposto dalle raccomandazioni della SSC. Il trattamento è mirato al raggiungimento di specifici obiettivi emodinamici/metabolici entro le prime 6 ore:

- PCV 8-12 mmHg (nel caso sia in sede un CVC)
- PAM > 65 mmHg,
- diuresi > 0,5 ml/Kg/h,
- SvcO₂ > 70%,
- clearance del lattato;
- miglioramento della volemia valutato attraverso il monitoraggio ecografico della vena cava inferiore;
- miglioramento dei segni clinici di ipoperfusione;

5. Lattati + esami ematochimici

Razionale. Nel percorso diagnostico-terapeutico del paziente con sospetta sepsi i segni clinici devono essere integrati da esami di laboratorio utili per meglio definire il quadro clinico (sepsi grave/shock settico, numero di danni d'organo ed eventualmente la sede del focolaio settico), indirizzare il trattamento e il luogo di cura.

La misura dei lattati deve essere disponibile lungo tutto il percorso diagnostico-terapeutico del paziente settico. Fra le azioni diagnostiche la rilevazione dei lattati è raccomandata nella prima ora. Infatti: 1) un aumento del valore del lattato sopra ai limiti di norma rappresenta un precoce indicatore d'ipoperfusione tissutale (in Pronto Soccorso più del 25% dei pazienti settici ha evidenza d'ipoperfusione -LATTATI >2 mmol/L- a PAM normale); quindi nel caso di un codice giallo o rosso con sospetta sepsi, l'emogasanalisi con il dosaggio dei lattati ottenuta immediatamente dopo il

Rev. n°O del 14.12.2015

triage permette di accertare rapidamente eventuali elementi di allarme per il coinvolgimento del medico. 2) il valore del lattato rappresenta uno strumento fondamentale nella stadiazione della sepsi:

LATTATI > 2 mmol/l = SEPSI GRAVE;

LATTATI > 4 in paziente normoteso ■ SHOCK CRIPITICO

con differente approccio terapeutico e prognosi;

La misura del lattato rappresenta inoltre un fondamentale strumento di monitoraggio: nella fase di resuscitazione volêmica del paziente settico. Infatti la clearance dei lattati > 10% in 2 ore, come indice di adeguata perfusione tissutale, rappresenta una facile ed efficace alternativa ad un monitoraggio emodinamico più complesso e spesso gravata da una maggior richiesta di risorse. Va sottolineato che la misurazione dei livelli di lattato è stata specificamente associata a risultati migliori nella cura del paziente settico: un valore di lattato elevato identifica i pazienti ad alto rischio di prognosi infausta. Questi risultati potrebbero essere potenzialmente evitati con misurazione del lattato al momento del ricovero o dell'accesso in Pronto Soccorso fornendo la stratificazione del rischio e avviando disposizioni prioritarie alternative.

6. Diuresi

Razionale: La diuresi è un sensibile indicatore della perfusione renale, valori inferiori a 0,5 ml/kg/ora possono essere indicativi di importante difetto di perfusione.

La diuresi è una misura diretta della filtrazione glomerulare, quest'ultima è direttamente proporzionale alla portata cardiaca; pertanto il monitoraggio della diuresi nelle prime fasi, in assenza di danno renale, è un buon indice di valutazione indiretta della portata cardiaca e della perfusione periferica.

7. Altri interventi

a. Diagnostica per immagini

Razionale L'esecuzione di indagini diagnostiche (radiografia, TC, ecografia) mirate è utile a identificare la sorgente di infezione, alla sua eventuale eradicazione, all'attuazione di un trattamento mirato accrescendo le possibilità di un trattamento efficace.

L'effettuazione di tali accertamenti non è peraltro scevra di possibili criticità, legate al tempo di esecuzione, alle necessità di trasporto del paziente ma soprattutto alle possibilità di adeguata assistenza in tutte le fasi diagnostiche. Un ruolo di particolare rilievo è svolto dalle tecniche ecografiche, in particolare al letto del paziente ("point of care").

b. Terapia con vasopressori-inotropi

Razionale

La somministrazione di vasopressori (noradrenalina di prima scelta, dopamina, vasopressina e adrenalina secondo specifiche indicazioni) è indicata se persistono indici di inadeguata perfusione tissutale anche dopo appropriato reintegro volêmico allo scopo di assicurare un minimo flusso vitale agli organi. Nei casi particolarmente gravi di shock settico è indicata la terapia con vasopressori anche durante la fase di resuscitazione volêmica. L'obiettivo emodinamico del trattamento è una PAM > 65 mmHg.

Rev. n°0 del 14.12.2015

La somministrazione di inotropi (dobutamina e adrenalina) è indicata in presenza di persistente ipoperfusione associata a segni di disfunzione miocardia (elevate pressioni di riempimento, ridotto indice cardiaco, ridotta saturazione venosa centrale).

c. Corticosteroidi

Razionale

L'uso di cortisonici per via endovenosa nel trattamento dei pazienti con shock settico non è indicato se la terapia infusionale e con vasoattivi garantisce la stabilità emodinamica. In caso di necessità di alte dosi di vasopressori può essere somministrato per via endovenosa idrocortisone alla dose di 200 mg al giorno in infusione continua.

d. Emoderivati

Razionale

In assenza di evidenze definitive, valori di emoglobina compresi tra 7 e 9 g/dl non comportano un incremento di mortalità e in conformità con le conclusioni del *Transfusion Requirements in Critical Care trial* si considera valida la soglia trasfusionale di 7 g/dL (in assenza di situazione particolari, quali l'ischemia miocardia, l'ipossiemia refrattaria, ecc) dopo che l'ipoperfusione tissutale è stata risolta.

e. Eradicazione del focolaio settico

Razionale

La precoce identificazione di un focolaio di infezione potenzialmente eradicabile e il successivo trattamento di eradicazione (asportazione, drenaggio, rimozione ecc.), subito dopo la iniziale stabilizzazione, sono essenziali per il controllo del quadro clinico. In questo modo è anche possibile l'identificazione precoce dei microrganismi responsabili. Le tecniche a minor invasività sono meglio tollerate dai pazienti in queste condizioni.

Rev. n°0 del 14.12.2015

Allegato 2. Protocollo eradicazione fonte settica in sepsi grave/shock settico.

Nella più recente revisione delle linee guida della SSC del 2013 , il processo di identificazione ed eradicazione della fonte settica viene indicato tra gli interventi fondamentali nella gestione del paziente con sepsi grave/shock settico. L'identificazione di una specifica sede anatomica d'infezione suscettibile di eradicazione chirurgica (per esempio raccolte infette dei tessuti molli, peritoniti che complicano infezioni intraddominali, colecistiti, infarti intestinali) deve essere confermata o esclusa il prima possibile. Se è necessaria, l'eradicazione chirurgica per il controllo della fonte deve avvenire nelle prime 12 ore dopo la diagnosi. L'identificazione di fonte settica diventa fondamentale non solo per le procedure di eradicazione ma anche per l'impostazione di una terapia antibiotica più specifica e accurata.

Di seguito sono riportate le procedure diagnostica-terapeutiche per l'individuazione e l'eradicazione delle fonti settiche di maggior prevalenza in Pronto Soccorso.

Rev. n°0 del 14.12.2015

1. Infezioni del distretto epato-biliare e pancreatico

Le infezioni del distretto epatobiliare rappresentano circa il 10% delle fonti settiche diagnosticate nei pazienti settici in Pronto Soccorso.

La metodica diagnostica di scelta è l'ecografia completata dagli esami biochimici suggestivi di infezione del tratto epatobiliare (incremento degli indici di colestasi, markers del danno epatico e pancreatico, segni aspecifici di flogosi ed eventuale alterazione dei tempi di coagulazione).

Nelle Fig. 1-2-3 è illustrato l'approccio multidisciplinare e le procedure proposte per il controllo della fonte settica nei pazienti con sepsi grave-shock settico secondario a colangite, colecistite e pancreatite.

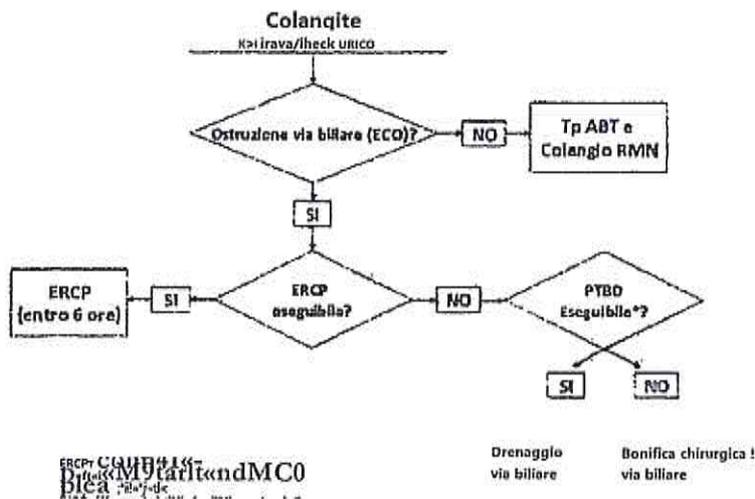


Fig. 1 Percorso diagnostico-terapeutico proposto per l'eradicazione della fonte in paziente con COLANGITE

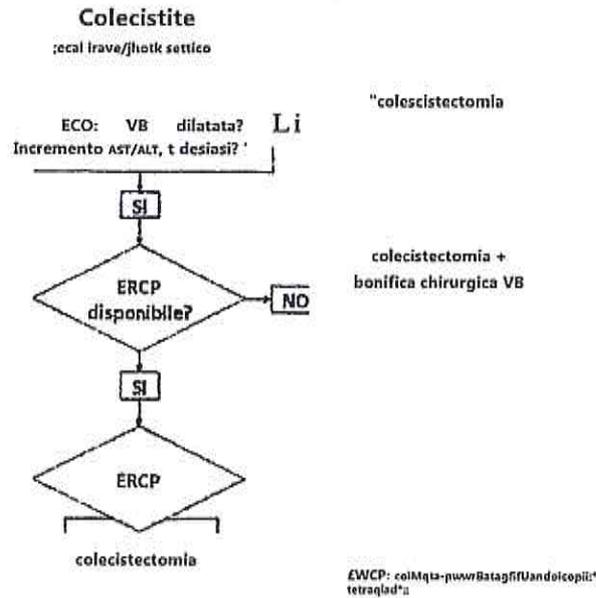


Fig. 2 Percorso diagnostico-terapeutico proposta per l'eradicazione della fonte in paziente con COLECISTITE

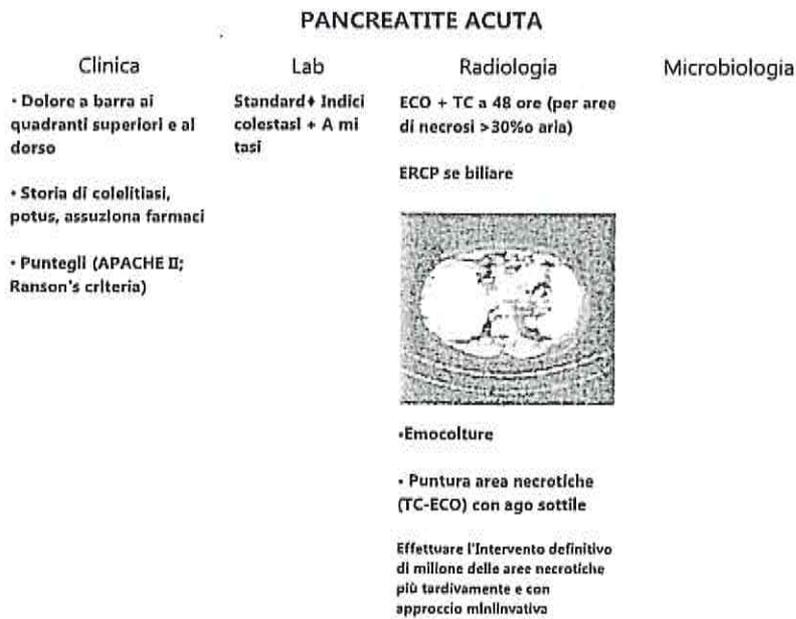


Fig. 3 Percorso diagnostico-terapeutico proposto per eventuale eradicazione della fonte in paziente con PANCREATITE ACUTA

Rev. n°0 del 14.12.2015

2. Infezioni del distretto intraddominale

Le infezioni del distretto intraddominale rappresentano tra il 5% e il 9% delle fonti settiche individuate nei pazienti giunti in PS per sindrome settica. Tra queste principalmente vengono individuate diverticoliti e appendiciti.

La prima indagine diagnostica per l'appendicite è l'ecografia, la TAC viene riservata solo nei casi dubbi. Per la diagnosi di diverticolite è necessario ricorrere alla TC addome fondamentale per la stadiazione e l'identificazione delle eventuali complicanze (ascessi, perforazioni). I segni biumorali comprendono segni di flogosi aspecifici (incremento PCR e leucocitosi) ed in alcuni casi l'incremento dei lattati.

Le Fig. 4-5 illustrano i percorsi proposti per la gestione multidisciplinare della diverticolite e

DIVERTICOLITE ACUTA			
Clinica	Lab	Radiologia	Microbiologia
<ul style="list-style-type: none"> • Dolore In FIS/ipo gastrio +/- Irradiazione sacrale • Segno Psoas se ascesso • Disuria • Alterazione dell'alvo 	Standard	<ul style="list-style-type: none"> • TC (contrasto endorettale se possibile perforazione) Stadiazione Hinchey I tp medica II tp medica +/- drenaggio ascessi III-IV stadio: (peritonite-perforazione)->chirurgia <p style="text-align: center;">^ ^ ^ ^</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Emocolture • Drenaggio raccolte ascessuali se ascesso > 4 cm (parete ben definita e sede raggiungibile)

Fig. 4 Percorso diagnostico-terapeutico proposto per eventuale eradicazione della fonte in paziente con DIVERTICOLITE ACUTA

Rev. n°0 del 14.12.2015

appendicite

APPENDICITE		
Clinica	Lab	Radiologia
<ul style="list-style-type: none"> • Dolore in FIO + Blumberg positivo • Segno Psoas se acceso • Disuria, vomito • Febbre 	Standard + Lattato	<ul style="list-style-type: none"> • US • TC con MDC solo se ecografia non diagnostica e forte sospetto clinico



Indicazione di 1° scelta:
Intervento chirurgico.
Terapia conservativa solo
se controllo

Fig. 5 Percorso diagnostico-terapeutico proposto per eradicazione della fonte in paziente con APPENDICITE ACUTA

Rev. n°0 del 14.12.2015

3. Urosepsi complicate

Le urosepsi (complicate e non complicate), dopo le infezioni del tratto respiratorio, rappresentano circa il 20% delle fonti settiche riscontrate nei pazienti settico in PS. La gestione degli accessi perirenali assume scarsa rilevanza clinica per bassa prevalenza ma necessita comunque un approccio tempestivo e multidisciplinare (chirurgico o con metodiche di radiologia interventistica). E' invece necessario considerare l'eradicazione della fonte settica in corso di urosepsi complicate da idronefrosi (per esempio uropatia ostruttiva da calcolosi o eteroformazioni).

La Fig. 6 mostra l'algoritmo proposto per i pazienti con sepsi grave/shock settico ed idronefrosi.

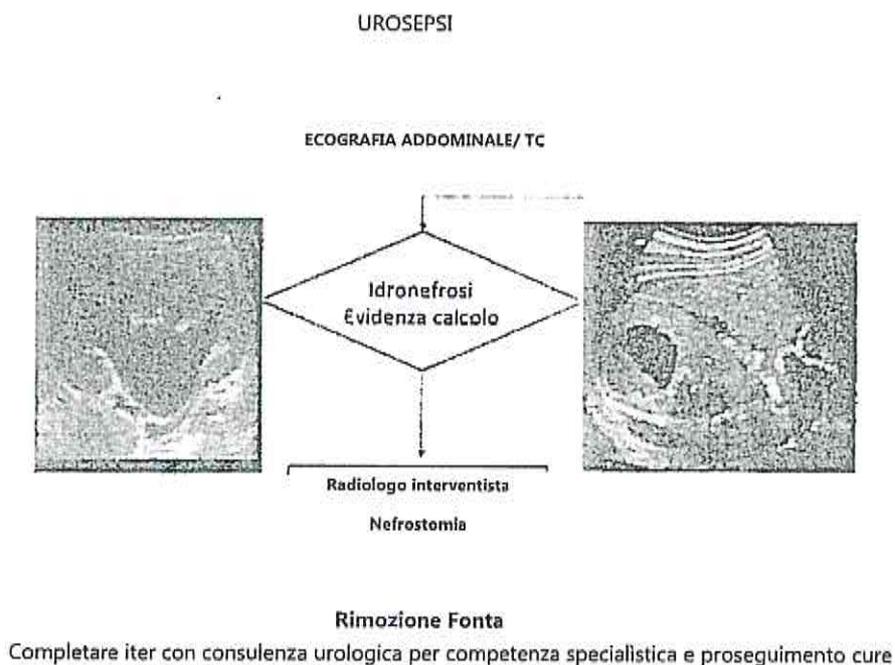


Fig. 6 Percorso diagnostico-terapeutico proposto per eradicazione della fonte in paziente con quadro di shock settico o sepsi grave da UROSEPSI complicata

Rev. n°0 del 14.12.2015

4. Infezioni del distretto cutaneo, muscolare e tessuti molli

Le infezioni del distretto cutaneo difficilmente evolvono in quadri franchi di sepsi grave e shock settico, esistono però delle condizioni rapidamente evolutive e correlate ad elevata morbilità e mortalità, come le NSTI (*necrotising soft tissue infections*).

NSTI: <i>Necrotising Soft Tissue Infections</i>				Indicadorw a INTERVENTO CHIRURGICO
Clinica	lab	Radiologia	Microbiologia	
<ul style="list-style-type: none"> • Dolore sproporzionato all'obiettività • Stato settica • Fattori predisponenti DM PNP Arteriopatia Tossicodipendenza Traumatismi Lesioni di continuo 	Standard + CPK	TAC (US bassa sensibilità e specificità) 	<ul style="list-style-type: none"> • Emocolture • Coltura materiale intraoperatorio (bioprico) 	I

Fig. 7 Percorso diagnostico-terapeutico proposto per eradicazione della fonte in paziente con quadro di fascite necrotizzante

Rev. n°0 del 14.12.2015

5. Infezioni da presidi esterni

Sempre più spesso giungono alla nostra attenzione paziente con copatologie maggiori (malattie oncologiche, IRC in terapia dialitica) portatori di presidi esterni temporanei, più comunemente cateteri venosi centrali (CVC). La Fig. 8 riassume i criteri di sospetto di infezione da CVC. La Fig.9

Catetere Venoso Centrale		
Clinica	Microbiologia	Radiologia
<ul style="list-style-type: none"> • Flogosi-secrezioni dal punta di inserzione • Febbre 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 emocolture (da CVC e da periferica): tempo differenziale di positizzazione (almeno 2 ore prima da CVC) • Stesso microorganismo da almeno una emocoltura percutanea e dalla coltura della punta del CVC 	<ul style="list-style-type: none"> • ECOalidw (Saureus)

Fig. 8 Criteri di sospetta infezione da CVC

PZ Con CVC = FESIRE (onia
altra evi doma font= tattica)

propone un algoritmo sulla gestione di tali presidi in presenza o meno di sepsi grave/shock settico.

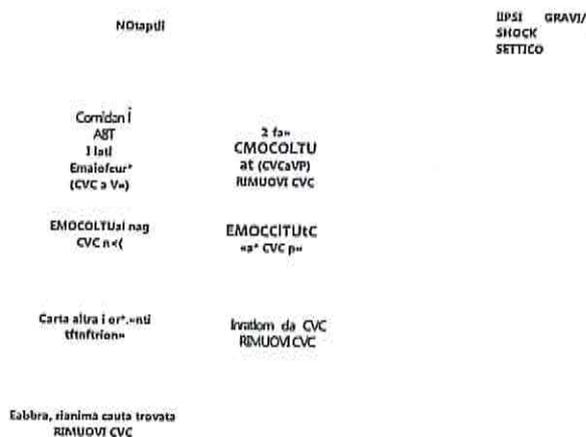


Fig. 9 Percorso diagnostico-terapeutico proposto per gestione CVC in presenza o meno di criteri per sepsi grave/shock settico

Rev. n°0 del 14.12.2015

6. Infezioni meningee

Le infezioni meningee rappresentano una causa rara di sindrome settica in PS (intorno a 1-2%) ma a causa dell'elevata morbilità e mortalità ad esse associate sono state definite delle precise linee guida interdisciplinari qui di seguito riportate (Fig. 10).

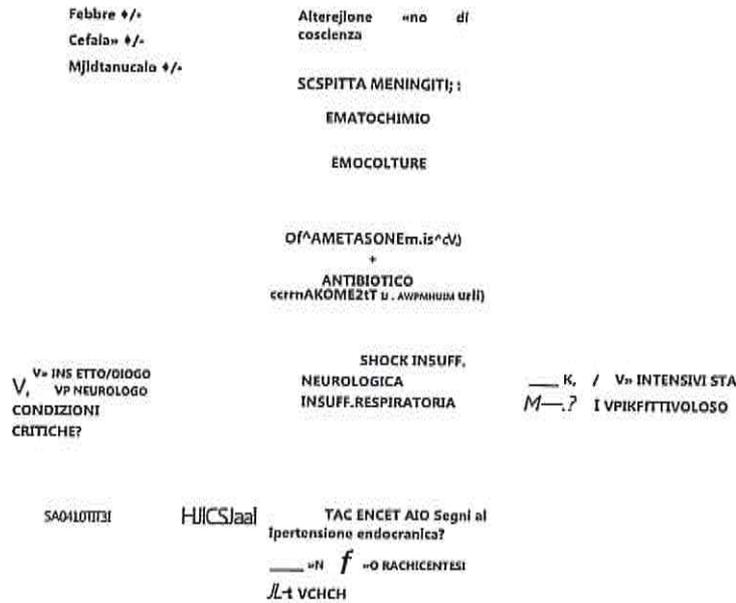


Fig. 10 Algoritmo proposto per gestione meningite

Rev. n°0 del 14.12.2015

Bibliografia

1. Dellinger RP, Levy MM, Rhodes A, Annane D, Gerlach H, et al., Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock. 2012. Crit Care Med. 2013 Feb;41(2):580-637.
2. Dellinger RP, The Surviving Sepsis Campaign: Where have we been and where are we going? Cleveland Clinic Journal of Medicine. Volume 82, N°4, April 2015
3. Marshall JC, Maier RV, Jimenez M, Dellinger EP., Source control in the management of severe sepsis and septic shock: an evidence-based review. Crit Care Med. 2004 Nov;32(II Suppl):S513-26..
4. Kumar A, Roberts D, Wood KE, et al. Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock. Crit Care Med 2006; 34:1589-1596.
5. Kollef MH, Sherman G, Ward S, Fraser VJ. Inadequate antimicrobial treatment of infections: a risk factor for hospital mortality among critically ill patients. Chest. 1999;115:462-74. doi: 10.1378/chest.115.2.462.
6. Ibrahim EH, Sherman G, Ward S, Fraser VJ, Kollef MH. The influence of inadequate antimicrobial treatment of bloodstream infections on patient outcomes in the ICU setting. Chest. 2000;118:146-55. doi: 10.1378/chest.118.1.146.

SURVIVING SEPSIS CAMPAIGN CARE BUNDLES (Revised 4/2015 by SSC Executive Committee)

TO BE COMPLETED WITHIN 3 HOURS OF TIME OF PRESENTATION*:

1. Measure lactate level
2. Obtain blood cultures prior to administration of antibiotics
3. Administer broad spectrum antibiotics
4. Administer 30mL/Kg crystalloid for hypotension or lactate ≥ 4 mmol/L

TO BE COMPLETED WITHIN 6 HOURS OF TIME OF PRESENTATION:

5. Apply vasopressors (for hypotension that does not respond to initial fluid resuscitation) to maintain a mean arterial pressure (MAP) ≥ 65 mmHg
6. In the event of persistent hypotension after initial fluid administration (MAP < 65 mmHg) or if initial lactate > 4 mmol/L, reassess volume status and tissue perfusion and document findings according to table 1
7. Re-measure lactate if initial lactate elevated

* "Time of presentation" is defined as the time of triage in emergency department or, if presenting from another care venue, from the earliest chart annotation consistent with elements of severe sepsis or septic shock ascertained through chart review

Tabella 1

DOCUMENT REASSESSMENT OF VOLUME STATUS AND TISSUE PERFUSION WITH: EITHER

- Repeat focused exam (after initial fluid resuscitation by licensed independent practitioner including vital signs, cardiopulmonary, capillary refill, pulse, and skin findings)

OR TWO OF THE FOLLOWINGS

- Measure CVP
- Measure ScvO₂
- Bedside cardiovascular ultrasound
- Dynamic assessment of fluid responsiveness with passive leg raise or fluid challenge

Recommendations: initial resuscitation and infection issues

A. Initial resuscitation

1. Protocolized, quantitative resuscitation of patients with sepsis-induced tissue hypoperfusion (defined in this document as hypotension persisting after initial fluid challenge or blood lactate concentration ≥ 4 mmol/L). Goals during the first 6 h of resuscitation:

- (a) Central venous pressure 8-12 mmHg
- (b) Mean arterial pressure (MAP) ≥ 65 mmHg
- (c) Urine output ≥ 0.5 mL/kg-h
- (d) Central venous (superior vena cava) or mixed venous oxygen saturation 70 or 65%, respectively (grade 1C)

2. In patients with elevated lactate levels targeting resuscitation to normalize lactate as rapidly as possible (grade 2C)

B. Screening for sepsis and performance improvement

1. Routine screening of potentially infected seriously ill patients for severe sepsis to allow earlier implementation of therapy (grade 1C)
2. Hospital-based performance improvement efforts in severe sepsis (UG)

C Diagnosi

1. Use of the 1,3 b-D-glucan assay (grade 2B), mannan and anti-mannan antibody assays (2C), if available and invasive candidiasis is in differential diagnosis of cause of infection.
2. Use of the 1,3 b-D-glucan assay (grade 2B), mannan and anti-mannan antibody assays (2C), if available and invasive candidiasis is in differential diagnosis of cause of infection.
3. Imaging studies performed promptly to confirm a potential source of infection (UG)

D. Antimicrobial therapy

1. Administration of effective intravenous antimicrobials within the first hour of recognition of septic shock (grade 1B) and severe sepsis without septic shock (grade 1C) as the goal of therapy
- 2a. Initial empiric anti-infective therapy of one or more drugs that have activity against all likely pathogens (bacterial and/or fungal or viral) and that penetrate in adequate concentrations into tissues presumed to be the source of sepsis (grade 1B)
- 2b. Antimicrobial regimen should be reassessed daily for potential de-escalation (grade 1B)
3. Use of low procalcitonin levels or similar biomarkers to assist the clinician in the discontinuation of empiric antibiotics in patients who initially appeared septic, but have no subsequent evidence of infection (grade 2C)
- 4a. Combination empirical therapy for neutropenic patients with severe sepsis (grade 2B) and for patients with difficult to treat, multidrug-resistant bacterial pathogens such as *Acinetobacter* and *Pseudomonas* spp. (grade 2B). For patients with severe infections associated with respiratory failure and septic shock, combination therapy with an extended spectrum beta-lactam and either an aminoglycoside or a fluoroquinolone is for *P. aeruginosa* bacteremia (grade 2B). A combination of beta-lactam and macrolide for patients with septic shock from bacteremic *Streptococcus pneumoniae* infections (grade 2B)
- 4b. Empiric combination therapy should not be administered for more than 3-5 days. De-escalation to the most appropriate single therapy should be performed as soon as the susceptibility profile is known (grade 2B)
5. Duration of therapy typically 7-10 days; longer courses may be appropriate in patients who have a slow clinical response, undrainable foci of infection, bacteremia with *S. aureus*; some fungal and viral infections or immunologic deficiencies, including neutropenia (grade 2C)
6. Antiviral therapy initiated as early as possible in patients with severe sepsis or septic shock of viral origin (grade 2C)
7. Antimicrobial agents should not be used in patients with severe inflammatory states determined to be of noninfectious cause (UG)

E. Source control

1. A specific anatomical diagnosis of Infection requiring consideration for emergent source control be sought and diagnosed or excluded as rapidly as possible, and intervention be undertaken for source control within the first 12 h after the diagnosis is made, if feasible (grade 1C)
2. When infected peripancreatic necrosis is identified as a potential source of infection, definitive intervention is best delayed until adequate demarcation of viable and nonviable tissues has occurred (grade 2B)
3. When source control in a severely septic patient is required, the effective intervention associated with the least physiologic insult should be used (e.g., percutaneous rather than surgical drainage of an abscess) (UG)
4. If intravascular access devices are a possible source of severe sepsis or septic shock, they should be removed promptly after other vascular access has been established (UG)

F. Infection prevention

1a. Selective oral decontamination and selective digestive decontamination should be introduced and investigated as a method to reduce the incidence of ventilator-associated pneumonia; This infection control measure can then be instituted in health care settings and regions where this methodology is found to be effective (grade 2B) 1b. Oral chlorhexidine gluconate be used as a form of oropharyngeal decontamination to reduce the risk of ventilator-associated pneumonia in ICU patients with severe sepsis (grade 2B)

Recommendations: hemodynamic support and adjunctive therapy

G. Fluid therapy of severe sepsis

1. Crystalloids as the initial fluid of choice in the resuscitation of severe sepsis and septic shock (grade 1B).
2. Against the use of hydroxyethyl starches for fluid resuscitation of severe sepsis and septic shock (grade 1B).
3. Albumin in the fluid resuscitation of severe sepsis and septic shock when patients require substantial amounts of crystalloids (grade 2C).
4. Initial fluid challenge in patients with sepsis-induced tissue hypoperfusion with suspicion of hypovolemia to achieve a minimum of 30 ml/kg of crystalloids (a portion of this may be albumin equivalent). More rapid administration and greater amounts of fluid may be needed in some patients (grade 1C).
5. Fluid challenge technique be applied wherein fluid administration is continued as long as there is hemodynamic improvement either based on dynamic (e.g., change in pulse pressure, stroke volume variation) or static (eg, arterial pressure, heart rate) variables (UG).

H. Vasopressors

1. Vasopressor therapy initially to target a mean arterial pressure (MAP) of 65 mm Hg (grade 1C).
2. Norepinephrine as the first choice vasopressor (grade 1B).
3. Epinephrine (added to and potentially substituted for norepinephrine) when an additional agent is needed to maintain adequate blood pressure (grade 2B).
4. Vasopressin 0.03 units/minute can be added to norepinephrine (NE) with intent of either raising MAP or decreasing NE dosage (UG).
5. Low dose vasopressin is not recommended as the single initial vasopressor for treatment of sepsis-induced hypotension and vasopressin doses higher than 0.03-0.04 units/minute should be reserved for salvage therapy (failure to achieve adequate MAP with other vasopressor agents) (UG).
6. Dopamine as an alternative vasopressor agent to norepinephrine only in highly selected patients (eg, patients with low risk of tachyarrhythmias and absolute or relative bradycardia) (grade 2C).
7. Phenylephrine is not recommended in the treatment of septic shock except in circumstances where (a) norepinephrine is associated with serious arrhythmias, (b) cardiac output is known to be high and blood pressure persistently low or (c) as salvage therapy when combined inotrope/vasopressor drugs and low dose vasopressin have failed to achieve MAP target (grade 1C).
8. Low-dose dopamine should not be used for renal protection (grade 1A).
9. All patients requiring vasopressors have an arterial catheter placed as soon as practical if resources are available (UG).

I. Inotropic therapy

1. A trial of dobutamine infusion up to 20 micrograms/kg/min be administered or added to vasopressor (if in use) in the presence of (a) myocardial dysfunction as suggested by elevated cardiac filling pressures and low cardiac output, or (b) ongoing signs of hypoperfusion, despite achieving adequate intravascular volume and adequate MAP (grade 1C).
2. Not using a strategy to increase cardiac index to predetermined supranormal levels (grade 1B).

J. Corticosteroids

1. Not using intravenous hydrocortisone to treat adult septic shock patients if adequate fluid resuscitation and vasopressor therapy are able to restore hemodynamic stability (see goals for Initial Resuscitation). In case this is not achievable, we suggest intravenous hydrocortisone alone at a dose of 200 mg per day (grade 2C).
2. Not using the ACTH stimulation test to identify adults with septic shock who should receive hydrocortisone (grade 2B).
3. In treated patients hydrocortisone tapered when vasopressors are no longer required (grade 2D).
4. Corticosteroids not be administered for the treatment of sepsis in the absence of shock (grade 1D).
5. When hydrocortisone is given, use continuous flow (grade 2D).

Recommendations: other supportive therapy of severe sepsis

K. Blood product administration

1. Once tissue hypoperfusion has resolved and in the absence of extenuating circumstances, such as myocardial ischemia, severe hypoxemia, acute hemorrhage, or ischemic heart disease, we recommend that red blood cell transfusion occur only when haemoglobin concentration decreases to <7.0 g/dl to target a hemoglobin concentration of 7.0-9.0 g/dl in adults (grade 1B).
2. Not using erythropoietin as a specific treatment of anemia associated with severe sepsis (grade 1B).
3. Fresh frozen plasma not be used to correct laboratory clotting abnormalities in the absence of bleeding or planned invasive procedures (grade 2D).

Rev. n°0 del 14.12.2015

4. Not using antithrombin for the treatment of severe sepsis and septic shock (grade 1B).
5. In patients with severe sepsis, administer platelets prophylactically when counts are $510,000/\text{mm}^3$ ($10 \times 10^9/\text{L}$) in the absence of apparent bleeding. We suggest prophylactic platelet transfusion when counts are $520,000/\text{mm}^3$ ($20 \times 10^9/\text{L}$) if the patient has a significant risk of bleeding. Higher platelet counts ($250,000/\text{mm}^3$ [$50 \times 10^9/\text{L}$]) are advised for active bleeding, surgery, or invasive procedures (grade 2O).

L. Immunoglobulins

1. Not using intravenous immunoglobulins in adult patients with severe sepsis or septic shock (grade 2B). M. Selenium
 1. Not using intravenous selenium for the treatment of severe sepsis (grade 2C).
- N. History of Recommendations Regarding Use of Recombinant Activated Protein C (rhAPC) A history of the evolution of SSC recommendations as to rhAPC (no longer available) is provided.

O. Mechanical ventilation of sepsis-induced acute respiratory distress syndrome (ARDS)

1. Target a tidal volume of 6 mL/kg predicted body weight in patients with sepsis-induced ARDS (grade 1A vs. 12 mL/kg).
2. Plateau pressures be measured in patients with ARDS and initial upper limit goal for plateau pressure; in a passively inflated lung be 30 cm H₂O (grade 1B).
3. Positive end-expiratory pressure (PEEP) be applied to avoid alveolar collapse at end expiration (atelectrauma) (grade 1B).
4. Strategies based on higher rather than lower levels of PEEP be used for patients with sepsis-induced moderate or severe ARDS (grade 2C).
5. Recruitment maneuvers be used in sepsis patients with severe refractory hypoxemia (grade 2C).
6. Prone positioning be used in sepsis-induced ARDS patients with a PaO₂/FIO₂ ratio ≤ 100 mm Hg in facilities that have experience with such practices (grade 2B).
7. That mechanically ventilated sepsis patients be maintained with the head of the bed elevated to 30-45 degrees to limit aspiration risk and to prevent the development of ventilator-associated pneumonia (grade 1B).
8. That noninvasive mask ventilation (NIV) be used in that minority of sepsis-induced ARDS patients in whom the benefits of NIV have been carefully considered and are thought to outweigh the risks (grade 2B).
9. That a weaning protocol be in place and that mechanically ventilated patients with severe sepsis undergo spontaneous breathing trials regularly to evaluate the ability to discontinue mechanical ventilation when they satisfy the following criteria: a) arousable; b) hemodynamically stable (without vasopressor agents); c) no new potentially serious conditions; d) low ventilatory and end-expiratory pressure requirements; and e) low FIO₂ requirements which can be met safely delivered with a face mask or nasal cannula. If the spontaneous breathing trial is successful, consideration should be given for extubation (grade 1A).
10. Against the routine use of the pulmonary artery catheter for patients with sepsis-induced ARDS (grade 1A).
11. A conservative rather than liberal fluid strategy for patients with established sepsis-induced ARDS who do not have evidence of tissue hypoperfusion (grade 1C).
12. In the absence of specific indications such as bronchospasm, not using beta 2-agonists for treatment of sepsis-induced ARDS. (Grade 1B).

P. Sedation, analgesia, and neuromuscular blockade in sepsis

1. Continuous or intermittent sedation be minimized in mechanically ventilated sepsis patients, targeting specific titration endpoints (grade 1B).
2. Neuromuscular blocking agents (NMBAs) be avoided if possible in the septic patient without ARDS due to the risk of prolonged neuromuscular blockade following discontinuation. If NMBAs must be maintained, either intermittent bolus as required or continuous infusion with train-of-four monitoring of the depth of blockade should be used (grade 1C).
3. A short course of NMBA of not greater than 48 hours for patients with early sepsis-induced ARDS and a PaO₂/FIO₂ < 150 mm Hg (grade 2C).

Q. Glucose control

1. A protocolized approach to blood glucose management in ICU patients with severe sepsis commencing insulin dosing when 2 consecutive blood glucose levels are > 180 mg/dL. This protocolized approach should target an upper blood glucose < 180 mg/dL rather than an upper target blood glucose ≤ 110 mg/dL (grade 1A).

2. blood glucose values be monitored every 1-2 hrs until glucose values and insulin infusion rates are stable and then every 4 hrs thereafter (grade 1C).
3. glucose levels obtained with point-of-care testing of capillary blood be interpreted with caution, as such measurements may not accurately estimate arterial blood or plasma glucose values (UG).

3. Renal replacement therapy

1. Continuous renal replacement therapies and intermittent hemodialysis are equivalent in patients with severe sepsis and acute renal failure (grade 2B).
2. Use continuous therapies to facilitate management of fluid balance in hemodynamically unstable septic patients (grade 2D).
3. Bicarbonate therapy

5. Bicarbonate therapy

1. Not using sodium bicarbonate therapy for the purpose of improving hemodynamics or reducing vasopressor requirements in patients with hypoperfusion-induced lactic acidemia with pH > 7.15 (grade 2B).

T. Deep vein thrombosis prophylaxis

1. Patients with severe sepsis receive daily pharmacoprophylaxis against venous thromboembolism (VTE) (grade 1B). This should be accomplished with daily subcutaneous low-molecular weight heparin (LMWH) (grade 1B versus twice daily UFH, grade 2C versus three times daily UFH). If creatinine clearance is <30 mL/min, use dalteparin (grade 1A) or another form of LMWH that has a low degree of renal metabolism (grade 2C) or UFH (grade 1A).
2. Patients with severe sepsis be treated with a combination of pharmacologic therapy and intermittent pneumatic compression devices whenever possible (grade 2C).
3. Septic patients who have a contraindication for heparin use (eg, thrombocytopenia, severe coagulopathy, active bleeding, recent intracerebral hemorrhage) not receive pharmacoprophylaxis (grade 1B), but receive mechanical prophylactic treatment, such as graduated compression stockings or intermittent compression devices (grade 2C), unless contraindicated. When the risk decreases start pharmacoprophylaxis (grade 2C).

U. Stress ulcer prophylaxis

1. Stress ulcer prophylaxis using H2 blocker or proton pump inhibitor be given to patients with severe sepsis/septic shock who have bleeding risk factors (grade 1B).
2. When stress ulcer prophylaxis is used, proton pump inhibitors rather than H2RA (grade 2D)
3. Patients without risk factors do not receive prophylaxis (grade 2B).

V. Nutrition

1. Administer oral or enteral (if necessary) feedings, as tolerated, rather than either complete fasting or provision of only intravenous glucose within the first 48 hours after a diagnosis of severe sepsis/septic shock (grade 2C).
2. Avoid mandatory full calorie feeding in the first week but rather suggest low dose feeding (e.g., up to 500 calories per day), advancing only as tolerated (grade 2B).
3. Use intravenous glucose and enteral nutrition rather than total parenteral nutrition (TPN) alone or parenteral nutrition in conjunction with enteral feeding in the first 7 days after a diagnosis of severe sepsis/septic shock (grade 2B).
4. Use nutrition with no specific immunomodulating supplementation rather than nutrition providing specific immunomodulating supplementation in patients with severe sepsis (grade 2C).

W. Setting goals of care

1. Discuss goals of care and prognosis with patients and families (grade 1B).
2. Incorporate goals of care into treatment and end-of-life care planning, utilizing palliative care principles where appropriate (grade 1B).
3. Address goals of care as early as feasible, but no later than within 72 hours of ICU admission (grade 2C)

GRADE System G.R.A.D.E. System (Grade of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation)	
QUAITY OF EVIDENCE	
Underlying methodology	
<p>A (high) Ras</p> <p>B (moderate) downgraded RCTs or upgraded observational studies C (low) well-done observational studies with control RCTs</p> <p>D (very low) downgraded controlled studies or expert opinion based on other evidence</p> <p>Factors that may decrease the strength of evidence</p> <ol style="list-style-type: none"> Poor quality of planning and implementation of available RCTs, suggesting high likelihood of bias Inconsistency of results, including problems with subgroup analyses Indirectness of evidence (differing population, intervention, control, outcomes, comparison) Imprecision of results High likelihood of reporting bias <p>Mairi factors that may increase the strength of evidence</p> <ol style="list-style-type: none"> Urge magnitude of effect (direct evidence, relative risk > 2 with no plausible confounders) Very large magnitude of effect with relative risk > 5 and no threats to validity (by two levels) Dose-response gradient <p>RCT= randomized controlled trial</p>	
STRONG VERSUS WEAK RACCOMANDATION	
The GRAOE systems classifies recommendations as:	
<ul style="list-style-type: none"> GRADE 1: STRONG GRADO 2: WEAK 	
<p>What should be considered</p> <ul style="list-style-type: none"> High or moderate evidence (is there high or moderate quality evidence?) Certainty about the balance of benefits versus harms and burdens (is there certainty?) Certainty in or similar values (is there certainty or similarity?) Resource implications (are resources worth expected benefits?) 	<p>Recommended process</p> <ul style="list-style-type: none"> The higher the quality of evidence, the more likely a strong recommendation The larger the difference between the desirable and undesirable consequences and the certainty around that difference, the more likely a strong recommendation. The smaller the net benefit and the lower the certainty for that benefit, the more likely a weak recommendation The more certainty or similarity in values and preferences, the more likely a strong recommendation The lower the cost of an intervention compared to the alternative and other costs related to the decision—i.e., fewer resources consumed—the more likely a strong recommendation
UG= ungraded-> In the opinion of the committee, these recommendations were not conducive for the GRADE process	

Riferimento bibliografico: Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Severe Sepsis and Septic Shock, 2012 -R. P. Dellinger Mitchell M. Levy et al. Intensive Care Med (2013) 39:165-228

Regolamento sulla privacy A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda

D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 *Codice in materia di
protezione dei dati personali*

**Il seguente protocollo è stato stilato in accordo con quello in uso
presso l' ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di
Milano**

INDICE

Finalità del documento.....	3
Il quadro normativo di riferimento	3
Definizioni	3
L'Informativa all'interessato	5
Diritti dell'interessato	5
Normativa specifica per la Sanità in materia di protezione dei dati personali	6
Consenso e autorizzazione	6
Informativa e raccolta del consenso	6
Emergenza e tutela della salute	7
Misure speciali di carattere organizzativo.....	7
Comunicazione dei dati all'interessato	9
Dati genetici e donazione del midollo osseo	9
Cartella clinica.....	11
Certificato di assistenza al parto.....	11
Accesso a documenti amministrativi.....	11
La videosorveglianza	12
Rapporto di lavoro.....	13
Sistema regionale CRS-SISS	14
Soggetti che effettuano il trattamento presso l'Azienda Ospedaliera	15
Misure minime di sicurezza	16
Misure organizzative	16
Realizzazione delle misure di sicurezza	17
Sanzioni	20
Allegato - Codici deontologici professionali in materia di privacy	23
Allegato - Autorizzazione al trattamento dei dati genetici.....	31
Allegato - Estratto del DPS	37
Allegato - Modulistica	40

Finalità del documento

Il presente documento riporta le regole fondamentali che tutto il personale dell'Azienda Ospedaliera è tenuto a rispettare per garantire un trattamento dei dati personali conforme alla normativa sulla tutela della riservatezza (privacy), in attuazione delle misure previste dal Documento Programmatico della Sicurezza (DPS).

Per quanto riguarda i trattamenti effettuati per mezzo di strumenti informatici, si fa rimando allo specifico documento denominato "Regolamento Informatico finalizzato al trattamento dati sensibili automatizzato" reperibile nell'Intranet aziendale nella sezione "Protezione dei dati e privacy".

Qualora fossero necessari chiarimenti in fase di applicazione del regolamento, sarà possibile rivolgersi al Referente per la Privacy presso la Direzione Amministrativa e consultare presso di lui il DPS.

Il quadro normativo di riferimento

Il D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 *Codice in materia di protezione dei dati personali* (Codice) garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza ed alla protezione dei dati¹.

Il Garante per la protezione dei dati personali ha poi emanato e rinnovato l'autorizzazione generale al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale². In tema di trattamento dei dati genetici, il Garante ha emanato la specifica autorizzazione del 22 febbraio 2007³.

Il Garante ha poi emanato il provvedimento del 9 novembre 2005 intitolato "Strutture sanitarie: rispetto della dignità"⁴.

La Legge 7 agosto 1990, n. 241 stabilisce le norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi⁵.

La Regione Lombardia ha adottato il Regolamento Regionale n.9 del 18 luglio 2006 "Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari di competenza della Giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia" (BURL n. 29, 2° suppl. ord. del 21 Luglio 2006)⁶

Definizioni

L'art. 4 del Codice stabilisce le seguenti definizioni⁷:

- **trattamento:** qualunque operazione effettuata, con o senza l'ausilio di strumenti elettronici, su dati personali

Qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo,

¹Disponibile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1191411>.

²L'ultima autorizzazione è la n. 2/2008 del 19 giugno 2008, disponibile all'indirizzo

<http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1529389>.

disponibile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?IDs1389918>

disponibile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?IDs1191411>

disponibile all'indirizzo http://www.giustizia.it/cassazione/leggi/1241_90.html

disponibile all'indirizzo

<http://www.norme.lombardia.it/NormeLombardia/Accessibile/main.aspx?exp>

coll=rr002006071800009&view=showdoc&iddoc=rr002006071800009&selnode=rr002006071800009

⁷Le citazioni del Codice sono riportate in corsivo con carattere ridotto; l'asterisco, ove presente, precede la citazione della Prescrizione del 9 novembre 2005.

l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione dei dati, anche se non registrati in una banca dati

- **dato personale:** qualunque informazione direttamente associata, oppure indirettamente associabile, a una persona fisica o a enti giuridici. Ad esempio, sono dati personali: il nome, il cognome, l'indirizzo privato e di lavoro, i numeri di telefono, il codice fiscale, la nazionalità, l'età, il sesso, il numero di carta di identità, lo stato civile, le informazioni contenute nel curriculum vitae, l'occupazione precedente, le retribuzioni e le trattenute, le abitudini di spesa e di consumo, le immagini e i suoni, riconducibili a un individuo, etc. Non sono invece considerati dati personali i dati anonimi, vale a dire quelli che non consentano di risalire a informazioni associabili a un determinato soggetto. Il codice impone che sia utilizzata particolare attenzione, quando si trattano dati personali sensibili e dati personali giudiziari

Qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale
- **dati identificativi:** dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato
- **dati sensibili:** dati idonei a rivelare determinate condizioni della persona considerate meritevoli di particolare tutela, ed esattamente: origine razziale ed etnica, convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, opinioni politiche, adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché lo stato di salute e la vita sessuale
- **titolare:** soggetto cui competono le decisioni circa le finalità e le modalità del trattamento di dati personali, ivi compresa la sicurezza dei dati; nel caso specifico è il Direttore Generale nella sua qualità di Legale Rappresentante

La persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza
- **responsabile:** soggetto, dotato della dovuta competenza e affidabilità, preposto dal titolare al trattamento di dati personali. Nell'atto di nomina vengono definiti l'ambito degli adempimenti affidati e le istruzioni sulle modalità operative da adottare

La persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione o qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare o dal responsabile al trattamento dei dati personali
- **incaricato:** persona fisica che, nell'ambito delle mansioni attribuite, compie materialmente le operazioni del trattamento di dati personali attenendosi alle istruzioni impartite dal Titolare o dal Responsabile. Le istruzioni necessarie per svolgere i trattamenti dei dati nel rispetto della normativa sono formalizzate nelle lettere d'incarico

Le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile
- **interessato:** persona fisica o ente giuridico a cui si riferiscono i dati personali
- **comunicazione:** il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati diversi dall'interessato
- **diffusione:** il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione
- **dato anonimo:** dato che già dall'origine, o che a seguito di trattamento, non può essere associato ad un interessato
- **blocco:** conservazione dei dati personali con sospensione temporanea di ogni operazione del trattamento
- **banca dati:** qualsiasi complesso organizzato di dati personali
- **Garante:** autorità preposta all'attuazione ed alla vigilanza sull'applicazione della normativa prevista dal Codice

L'informativa all'interessato

L'interessato (o la persona presso la quale sono raccolti i dati personali dell'interessato) devono essere previamente informati (oralmente o per iscritto) in merito a molteplici aspetti inerenti il trattamento dei dati raccolti; in particolare devono essere comunicate:

- le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati
- la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati
- le conseguenze di un eventuale rifiuto a prestare il consenso
- i soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati, nonché l'ambito di diffusione dei dati medesimi
- i diritti dell'interessato sui propri dati personali e le modalità di esercizio.

Se i dati personali non sono raccolti presso l'interessato, l'informativa è data al medesimo interessato all'atto della registrazione dei dati o, quando sia prevista la loro comunicazione, non oltre la prima comunicazione.

Diritti dell'interessato

L'interessato ha diritto in ogni momento di ottenere informazioni in merito:

- all'origine dei propri dati personali raccolti
- alle finalità e alle modalità di trattamento
- alla logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici
- agli estremi identificativi del titolare e dei responsabili del trattamento
- ai soggetti o alle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza

L'interessato ha inoltre diritto di ottenere:

- l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei propri dati personali
- la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati raccolti in violazione della legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono raccolti o successivamente trattati
- l'attestazione che le operazioni di cui ai due punti precedenti sono state portate a conoscenza di coloro ai quali i dati erano stati in precedenza stati comunicati o diffusi (eccettuato il caso in cui tale adempimento si riveli impossibile o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato)

L'interessato ha infine il diritto di opporsi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta, qualora sussistano motivi legittimi. I diritti sono esercitati con richiesta rivolta senza formalità al titolare o al responsabile, anche per il tramite di un incaricato,

E' fondamentale trasmettere con la massima tempestività al Referente aziendale per la privacy qualsiasi richiesta rivolta da un interessato, poiché da un lato deve considerarsi idoneo ogni mezzo di comunicazione da quest'ultimo utilizzato, dall'altro è obbligatorio fornire senza ritardo, e comunque entro 15 giorni, un adeguato riscontro.

Normativa specifica per la Sanità in materia di protezione dei dati personali

Il Titolo V del Codice (dall'art. 75 all'art. 94) disciplina specificamente il trattamento dei dati personali in ambito sanitario.

Il codice fa ripetuto riferimento ai "dati idonei a rivelare lo stato di salute": essi sono, ad esempio, quelli che riguardano la sintomatologia, l'anamnesi, la diagnosi, le prescrizioni terapeutiche e tutte le analisi cliniche.

Segue, nei successivi capitoli, la disamina delle disposizioni ivi previste.

Consenso e autorizzazione

Come principio generale, i soggetti pubblici esercenti l'attività sanitaria, al contrario degli altri soggetti pubblici, non sono esentati dalla richiesta del consenso.

In particolare, per quanto riguarda il consenso dell'interessato, l'articolo 76 del Codice prevede che gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possano trattare dati riguardanti la salute, sulla base delle seguenti modalità:

- con il consenso dell'interessato e senza l'autorizzazione del Garante se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità dell'interessato
- anche senza il consenso dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante, se la finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica riguardano un terzo oppure la collettività.

Nella maggioranza dei casi, pertanto, il consenso dell'interessato è necessario ed i trattamenti effettuati per finalità di tutela della salute rientrano nell'ambito della autorizzazione generale.

Informativa e raccolta del consenso

Il consenso dell'interessato deve essere reso a seguito di una adeguata informativa; in ambito sanitario sono previste modalità semplificate per informare l'interessato e per la raccolta del consenso (Artt. 79 e 81).

Pertanto in caso di informativa fornita dagli organismi sanitari pubblici e privati e dagli esercenti le professioni sanitarie si ha che:

- le modalità semplificate relative all'informativa e al consenso possono essere utilizzate in modo unitario con riferimento ad una pluralità di prestazioni e di strutture
Gli organismi sanitari pubblici e privati possono avvalersi delle modalità semplificate relative all'informativa e al consenso di cui agli articoli 78 e 81 in riferimento ad una pluralità di prestazioni erogate anche da distinti reparti ed unità dello stesso organismo o di più strutture ospedaliere o territoriali specificamente identificati
- l'annotazione del consenso di cui al punto precedente deve avvenire in modo tale che tutti i reparti possano accedervi
L'organismo o le strutture annotano l'avvenuta informativa e il consenso con modalità uniformi e tali da permettere una verifica al riguardo da parte di altri reparti ed unità che, anche in tempi diversi, trattano dati relativi al medesimo interessato
- le modalità semplificate possono essere utilizzate in modo coordinato per l'insieme dei trattamenti effettuati in ambito aziendale
Le modalità semplificate possono essere utilizzate in modo omogeneo e coordinato in riferimento all'insieme dei trattamenti di dati personali effettuati nel complesso delle strutture facenti capo alle aziende sanitarie. Sulla base di adeguate misure organizzative le modalità semplificate possono essere utilizzate per più trattamenti di dati

L'informativa viene fornita dagli organismi sanitari in sede di primo contatto tramite apposite ed idonee affissioni agevolmente visibili al pubblico, nonché tramite apposite pubblicazioni ed il sito internet istituzionale.

Per quanto riguarda la modalità di documentazione del consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, il Codice prevede che esso possa essere manifestato, con un'unica dichiarazione, anche oralmente: in questo caso il consenso deve essere documentato con un'annotazione da parte dall'organismo sanitario.

// consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, nei casi in cui è necessario ai sensi del presente codice o di altra disposizione di legge, può essere manifestato con un'unica dichiarazione, anche oralmente. In tal caso il consenso è documentato, anziché con atto scritto dell'interessato, con annotazione dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico, riferita al trattamento di dati effettuato da uno o più soggetti e all'informativa all'interessato, nei modi indicati negli articoli 78, 79 e 80.

In caso di minori, il consenso deve essere nuovamente manifestato in caso di nuove prestazioni successive al raggiungimento della maggiore età.

Emergenza e tutela della salute

Il Codice prevede dei casi nei quali l'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire successivamente alla prestazione sanitaria, purché questo venga effettuato appena possibile e senza ritardo.

Sono considerate situazioni di emergenza che giustificano la suddetta deroga i seguenti casi:

- emergenza sanitaria o di igiene pubblica con ordinanza urgente delle competenti autorità
L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, nel caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorità ha adottato un'ordinanza contingibile ed urgente ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112
- impossibilità fisica concomitante con l'impossibilità di raccogliere il consenso da un terzo prossimo all'interessato
Impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, quando non è possibile acquisire il consenso da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato
- rischio imminente
Rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato
- motivi di urgenza
L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, anche in caso di prestazione medica che può essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso, in termini di tempestività o efficacia

Misure speciali di carattere organizzativo

Ferme restando le norme generali in materia di trattamento dei dati sensibili, nonché le misure minime di sicurezza obbligatorie (di cui nel prosieguo), l'art. 83 del Codice prescrive particolari misure per la tutela, in ambito sanitario, dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati.

A tal fine, oltre ad dover adottare in generale ogni misura idonea, gli organismi sanitari devono adottare obbligatoriamente le seguenti misure:

- nelle sale di aspetto, sistemi di chiamata non nominativi
Soluzioni volte a rispettare, in relazione a prestazioni sanitarie o ad adempimenti amministrativi preceduti da un periodo di attesa all'interno di strutture, un ordine di precedenza e di chiamata degli interessati prescindendo dalla loro individuazione nominativa.
** Quando la prestazione medica può essere pregiudicata in termini di tempestività o efficacia dalla chiamata non nominativa dell'interessato (ad es. in funzione di particolari caratteristiche del paziente anche legate ad uno stato di disabilità), possono essere utilizzati altri accorgimenti adeguati ed equivalenti (ad es., con un contatto diretto con il paziente). Non risulta giustificata l'affissione di liste di pazienti nei locali destinati all'attesa o comunque aperti al pubblico, con o senza la descrizione del tipo di patologia sofferta o di intervento effettuato o ancora da erogare*

(es. liste di degenti che devono subire un intervento operatorio). Non devono essere, parimenti, resi facilmente visibili da terzi non legittimati i documenti riepilogativi di condizioni cliniche dell'interessato (ad es. cartelle infermieristiche poste in prossimità del letto di degenza)

- **agli sportelli, distanza di cortesia**
L'istituzione di appropriate distanze di cortesia, tenendo conto dell'eventuale uso di apparati vocali o di barriere
- **nei colloqui, misure di discrezione**
Soluzioni tali da prevenire, durante colloqui, l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute
- **in sede di erogazione della prestazione, cautele atte a prevenire situazioni di promiscuità**
Cautele volte ad evitare che le prestazioni sanitarie, ivi compresa l'eventuale documentazione di anamnesi, avvenga in situazioni di promiscuità derivanti dalle modalità o dai locali prescelti. Il rispetto di questa garanzia non ostacola la possibilità di utilizzare determinate aree per più prestazioni contemporanee, quando tale modalità risponde all'esigenza terapeutica di diminuire l'impatto psicologico dell'intervento medico (ad es., alcuni trattamenti sanitari effettuati nei confronti di minori)
- **in ogni situazione, rispetto della dignità dell'interessato**
// rispetto della dignità dell'interessato in occasione della prestazione medica e in ogni operazione di trattamento dei dati
- **per le prestazioni di pronto soccorso, accorgimenti per dare notizie ai soli legittimati**
La previsione di opportuni accorgimenti volti ad assicurare che, ove necessario, possa essere data correttamente notizia o conferma anche telefonica, ai soli terzi legittimati, di una prestazione di pronto soccorso.
** Questo genere di informazioni riguarda solo la circostanza che è in atto o si è svolta una prestazione di pronto soccorso, e non attiene ad informazioni più dettagliate sullo stato di salute. L'interessato -se cosciente e capace- deve essere preventivamente informato dall'organismo sanitario (ad es. in fase di accettazione), e posto in condizione di fornire indicazioni circa i soggetti che possono essere intornati della prestazione di pronto soccorso. Occorre altresì rispettare eventuali sue indicazioni specifiche o contrarie. Il personale incaricato deve accertare l'identità dei terzi legittimati a ricevere la predetta notizia o conferma, avvalendosi anche di elementi desunti dall'interessato*
- **per le visite ai degenti, modalità per indirizzare i terzi legittimati, nel rispetto delle volontà espresse dagli interessati**
La formale previsione, in conformità agli ordinamenti interni delle strutture ospedaliere e territoriali, di adeguate modalità per informare i terzi legittimati in occasione di visite sulla dislocazione degli interessati nell'ambito dei reparti, informandone previamente gli interessati e rispettando eventuali loro contrarie manifestazioni legittime di volontà.
** L'interessato cosciente e capace deve essere, anche in questo caso, informato e posto in condizione (ad es. all'atto del ricovero) di fornire indicazioni circa i soggetti che possono venire a conoscenza del ricovero e del reparto di degenza. Occorre altresì rispettare l'eventuale sua richiesta che la presenza nella struttura sanitaria non sia resa nota neanche ai terzi legittimati. Come per le prestazioni di pronto soccorso, questo genere di informazioni riguarda la sola presenza nel reparto e non anche informazioni sullo stato di salute*
- **per tutto il personale, prevenire la comunicazione di informazioni sui reparti di cura se atte ad indicare un particolare stato di salute dell'interessato**
La messa in atto di procedure, anche di formazione del personale, dirette a prevenire nei confronti di estranei un'esplicita correlazione tra l'interessato e reparti o strutture, indicativa dell'esistenza di un particolare stato di salute.
** Tali cautele devono essere orientate anche alle eventuali certificazioni richieste per fini amministrativi non correlati a quelli di cura - ad es., per giustificare un'assenza dal lavoro o l'impossibilità di presentarsi ad una procedura concorsuale*
- **per tutto il personale non soggetto al segreto professionale, norme interne atte a garantire un comportamento analogo a quello dovuto per il segreto professionale**
La sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale.
** A tal fine, anche avvalendosi di iniziative di formazione del personale designato, occorre mettere in luce gli obblighi previsti dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali con particolare riferimento all'adozione delle predette misure organizzative ... evidenziando i rischi, soprattutto di accesso non autorizzato, che incombono sui dati idonei a rivelare lo stato di salute e le misure disponibili per prevenire effetti dannosi*

La prescrizione del 9 novembre 2005 puntualizza inoltre che:

- le misure organizzative in esame devono essere adottate per espresso obbligo di legge da tutti gli organismi sanitari, sia pubblici che privati
- la tutela della dignità personale deve essere garantita nei confronti di tutti i soggetti
- particolare riguardo deve essere posto nei confronti delle fasce deboli quali i disabili, fisici e psichici, i minori, gli anziani e i soggetti che versano in condizioni di disagio o bisogno
- particolare riguardo deve essere prestato nel rispettare la dignità di pazienti sottoposti a trattamenti medici invasivi o nei cui confronti è comunque doverosa una particolare attenzione anche per effetto di specifici obblighi di legge o di regolamento (HIV, IVG, vittime di violenza sessuale)
- nei reparti di rianimazione devono essere adottati accorgimenti che delimitino la visibilità dell'interessato ai soli familiari e conoscenti
- in relazione alle modalità di visita e di intervento sanitario effettuati alla presenza di studenti autorizzati, le strutture devono indicare nell'informativa che in occasione di alcune prestazioni sanitarie si perseguono anche finalità didattiche, rispettando eventuali legittime volontà contrarie

Comunicazione dei dati all'interessato

Ai sensi dell'articolo 84 del Codice, i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato solo per il tramite di un medico, designato dall'interessato o dal titolare, o tramite esercenti le professioni sanitarie diversi da medici all'uopo autorizzati per iscritto dal titolare o dal responsabile dei dati trattati. L'atto di incarico individua le modalità e le cautele che devono essere adottate.

I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare. Il presente comma non si applica in riferimento ai dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato. Il titolare o il responsabile possono autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a). L'atto di incarico individua appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati.

** La necessità di rispettare queste modalità andrebbe menzionata nelle istruzioni impartite agli incaricati del trattamento (art. 84, comma 2, del Codice). Nel caso in cui l'interessato riceva una comunicazione dalla struttura sanitaria che documenti gli esiti di esami clinici effettuati, l'intermediazione può essere soddisfatta accompagnando un giudizio scritto con la disponibilità del medico a fornire ulteriori indicazioni a richiesta. Il personale designato deve essere istruito debitamente anche in ordine alle modalità di consegna a terzi dei documenti contenenti dati idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato (es. referti diagnostici). In riferimento alle numerose segnalazioni pervenute, va rilevato che le certificazioni rilasciate dai laboratori di analisi o dagli altri organismi sanitari possono essere ritirate anche da persone diverse dai diretti interessati, purché sulla base di una delega scritta e mediante la consegna delle stesse in busta chiusa.*

Dati genetici e donazione del midollo osseo

Per quanto riguarda la donazione del midollo osseo, il Codice stabilisce che il donatore ha il diritto e il dovere di mantenere l'anonimato sia nei confronti del ricevente che nei confronti di terzi.

Per il trattamento di dati genetici il Codice prevede una specifica autorizzazione del Garante, nella quale siano indicati le finalità consentite e le informazioni specifiche da aggiungere all'informativa. Il Garante, sentito il parere obbligatorio del Ministero della salute, ha emanato

in merito una autorizzazione generale. Qualora il trattamento relativo ai dati genetici sia effettuato in conformità a tale autorizzazione generale, non occorre richiedere al Garante una specifica autorizzazione.

L'autorizzazione generale relativa ai dati genetici consente il trattamento dei dati genetici per le seguenti finalità:

- organismi sanitari, per finalità di cura dell'interessato o di un terzo appartenente alla sua linea genetica
Agli organismi sanitari pubblici e privati, in particolare alle strutture cliniche di genetica medica, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di tutela della salute dell'interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato
- laboratori di genetica, per finalità di prevenzione e di diagnostica in favore dell'interessato, ovvero per validi motivi in sede giudiziaria
A laboratori di genetica medica, limitatamente alle operazioni indispensabili rispetto a dati, parimenti indispensabili, destinati ad essere trattati per esclusive finalità di prevenzione e di diagnosi genetica nei confronti dell'interessato, o destinati ad essere utilizzati ad esclusivi fini di svolgimento delle indagini difensive o per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria o, ad esclusivi fini di ricongiungimento familiare, per l'accertamento della sussistenza di vincoli di consanguineità di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati
- istituti di ricerca, per finalità di ricerca scientifica anche statistica
Alle persone fisiche o giuridiche, agli enti o agli istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusivi scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico e antropologico, nell'ambito delle attività di pertinenza della genetica medica
- agli psicologi e ai consulenti tecnici, per interventi di consulenza genetica
Agli psicologi, ai consulenti tecnici e ai loro assistenti, nell'ambito di interventi pluridisciplinari di consulenza genetica, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di consulenza nei confronti dell'interessato o dei suoi familiari

Devono essere predisposte specifiche misure per accertare univocamente l'identità del soggetto sottoposto a prelievo di materiale biologico.

L'autorizzazione generale prescrive speciali modalità operative in merito alle seguenti attività inerenti il trattamento dei dati genetici:

- raccolta di dati non anonimi
- raccolta dei dati per screening
- test sulla variabilità individuale
- progetti di ricerca scientifica
- sicurezza per l'accesso ai locali
- conservazione dei campioni
- trasferimento di dati tramite posta elettronica
- consultazione dei dati genetici tramite strumenti elettronici
- tecniche di cifratura degli archivi
- fornitura di consulenza genetica e di informazione legale
- trattamenti inerenti a procedure penali
- conservazione dei dati
- conservazione dei campioni
- comunicazione e diffusione dei dati

Per il dettaglio delle prescrizioni sopra elencate si fa rinvio alla prescrizione generale riportata in allegato e che deve essere considerata parte integrante del presente regolamento.

Per quanto riguarda l'informativa all'interessato, l'autorizzazione generale prevede specifici adempimenti, e più precisamente occorre indicare:

- l'esplicitazione analitica di tutte le finalità perseguite
- i risultati conseguibili
- il diritto dell'interessato ad opporsi per motivi legittimi
- la sussistenza o meno per l'interessato di limitare l'ambito di comunicazione dei dati ed il trasferimento dei campioni biologici
- il periodo di conservazione dei dati e dei campioni

Inoltre, se il trattamento ha finalità di ricerca scientifica, l'informativa deve riportare:

- che il consenso è libero e revocabile
- che il periodo di identificabilità dell'interessato è limitata allo stretto indispensabile
- l'eventualità che i dati o i campioni vengano utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica o statistica
- le modalità di accesso, da parte degli interessati, alle informazioni sul progetto

L'informativa deve essere resa, in forma scritta e in modo facilmente intelligibile, prima del prelievo o, se già avvenuto, prima dell'utilizzo del campione.

Il consenso deve esser prestato necessariamente in forma scritta.

Quanto sopra esposto comporta la necessità di predisporre apposite procedure di fornitura dell'informativa e di raccolta del consenso in ogni caso di trattamento di dati genetici.

Cartella clinica

L'art. 92 del Codice prescrive opportuni accorgimenti per la gestione delle cartelle cliniche. In primo luogo occorre assicurare la comprensibilità dei dati e distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, come i nascituri. Eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità di far valere in sede giudiziaria, o comunque di tutelare, un diritto di rango pari a quello dell'interessato, ovvero un diritto della personalità fondamentale e inviolabile.

Certificato di assistenza al parto

L'art. 92 del Codice prevede particolari modalità ai fini del rilascio del certificato di assistenza al parto.

Ai fini della dichiarazione di nascita, il certificato di assistenza al parto è sempre sostituito da una semplice attestazione al parto contenente i soli dati richiesti dai registri di nascita. Nel caso in cui la madre si sia avvalsa della facoltà di non esser nominata (D.P.R. n. 396/2000), il certificato di assistenza al parto e la cartella clinica, ove comprensivi dei dati personali che rendono identificabile la madre, possono essere rilasciati a chi vi abbia interesse solo decorsi cento anni dalla formazione del documento.

Accesso a documenti amministrativi

I presupposti, le modalità e i limiti per l'esercizio del diritto di accesso a documenti amministrativi sono disciplinati dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni.

Il principio generale di pubblico interesse, sancito dall'art. 22, è quello dell'accessibilità ai documenti amministrativi da parte dei cittadini, tuttavia il successivo art. 24 prevede per alcuni casi l'esclusione assoluta del diritto d'accesso e per altri la possibilità di prevederne l'esclusione tramite regolamento.

Il relativo regolamento ha infatti previsto all'art. 19 i casi di esclusione del diritto di accesso a taluni documenti amministrativi, tra i quali la documentazione sanitaria

Regolamento attuativo della Legge n. 241/1990: ...sono soltratti all'accesso ... le seguenti categorie di documenti: 1) documentazione sanitaria con riferimento ad anamnesi, referti, particolari tipologie di lesioni o di patologie che comportano la violazione del diritto alla riservatezza o che attengono al segreto professionale - secondo le indicazioni all'uso espressamente fornite dal personale del ruolo sanitario dell'istituto [omissis]; 3) accertamenti ispettivi attinenti alla documentazione di cui alle precedenti lettere. In ogni caso, ai sensi dell'art. 24 e dell'art. 60 del D.Lgs. 196/2003 ivi richiamato, quando il documento concerne dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, l'accesso è comunque consentito per la tutela di propri interessi giuridici, purché la situazione giuridicamente rilevante che si intende tutelare con la richiesta di accesso ai documenti amministrativi sia di rango almeno pari ai diritti dell'interessato, ovvero consiste in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale inviolabile.

La videosorveglianza

Il Garante è intervenuto in tema di videosorveglianza con il proprio provvedimento di carattere generale del 29 aprile 2004⁸ il quale integra il provvedimento del 29 novembre 2000 (ed. "decalogo")⁹.

Il provvedimento del 2004 detta anzitutto alcuni principi generali, stabilendo le prescrizioni applicabili a tutti i sistemi di videosorveglianza; individua poi prescrizioni riguardanti specifici campi, tra i quali ospedali e luoghi di lavoro.

Per quanto concerne i principi generali, il Garante individua i principi fondamentali da rispettare:

- **liceità:** rispetto delle altre disposizioni di legge con particolare riferimento al codice penale ed allo statuto dei lavoratori
- **necessità:** il sistema di videosorveglianza costituisce un vincolo per il cittadino e deve pertanto essere giustificato da motivi aventi carattere di necessità; se non assolutamente necessario, i dati raccolti non devono essere collegati all'identità delle persone
- **proporzionalità:** l'attività di videosorveglianza deve essere adottata solo quando altri strumenti di sicurezza risultino inapplicabili o insufficienti; non è idonea una giustificazione di tipo meramente economico; le caratteristiche del sistema implementato non devono eccedere l'effettiva necessità e devono essere limitate al minimo indispensabile
- **finalità:** gli scopi perseguiti devono essere espliciti e legittimi

E' fondamentale poter documentare il rispetto dei suddetti principi, in quanto la videosorveglianza di un numero indefinito di soggetti non consente la raccolta del consenso, il quale può essere superato, appunto, dalla dimostrata legittimità del trattamento. Nel caso in cui invece la videosorveglianza coinvolga un numero definito di soggetti, occorre raccogliere il relativo consenso per iscritto.

Le ragioni delle scelte operative adottate, in relazione ai principi sopra richiamati, devono essere adeguatamente documentate in un atto autonomo conservato presso il titolare ed il responsabile del trattamento, e ciò anche ai fini dell'eventuale esibizione in occasione di visite ispettive.

Se i sistemi di videosorveglianza rispettano i suddetti principi, essi sono leciti ai fini del Codice, ma per essere idonei devono rispettare speciali prescrizioni:

- **informativa:** occorre esporre delle apposite informative semplificate, riportanti il pittogramma della telecamera, nei luoghi dove viene svolta la videosorveglianza; qualora essa venga effettuata in ambienti chiusi, l'informativa semplificata non è

Disponibile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1003482>.

⁹Disponibile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=31019>.

sufficiente, poiché deve essere integrata per riportare le finalità del trattamento e le modalità di conservazione delle immagini.

- verifica preliminare del Garante: se le immagini vengono in qualunque modo utilizzate per un collegamento con dati identificativi, occorre richiedere al Garante una verifica preliminare del sistema
- incaricati e responsabili: gli addetti alla videosorveglianza devono essere specificamente incaricati per iscritto; il conferimento a terzi della nomina di responsabile o incaricato per la videosorveglianza non fa venire meno il sistema delle prescrizioni specifiche; il numero degli incaricati deve essere limitato al minimo indispensabile
- conservazione: la durata dell'eventuale conservazione deve essere limitata al minimo indispensabile ed essere predeterminata (non oltre le 24 ore, salvo comprovati casi eccezionali)
- documentazione: i motivi delle scelte operate nella configurazione del sistema devono essere adeguatamente documentati
- diritti degli interessati: deve essere garantito l'esercizio dei diritti previsti dal Codice in favore degli interessati

Per quanto riguarda le prescrizioni per settori specifici, in tema di rapporti di lavoro occorre rispettare il divieto di controllo a distanza dell'attività lavorativa.

Per l'attività di videosorveglianza negli ospedali e nei luoghi di cura vengono poi dettate apposite prescrizioni.

Se vengono controllati ambienti sanitari o monitorati particolari reparti (ad es. rianimazione), devono essere rispettati criteri di stretta indispensabilità, circoscrivendo le aree e i tempi al minimo possibile e adottando ogni misura di sicurezza opportuna per tutelare la riservatezza. In particolare occorre assicurarsi che possano accedere alle immagini solo i soggetti specificamente autorizzati. Deve essere assolutamente prevenuta la diffusione delle immagini: sono previste in merito sanzioni penali.

Tali attività di videosorveglianza rientrano di norma nell'ambito delle attività istituzionali dell'ospedale.

Se la finalità del sistema di videosorveglianza è di tipo amministrativo o di sicurezza (ambito non istituzionale), ma le immagini raccolte sono comunque idonee a rivelare, anche incidentalmente, lo stato di salute dei soggetti ripresi, occorre che questa situazione venga rilevata nell'atto regolamentare inerente il trattamento dei dati personali sensibili.

Rapporto di lavoro

Il Garante promuove la sottoscrizione di un codice di deontologia e di buona condotta per i soggetti pubblici e privati interessati al trattamento dei dati personali effettuato per finalità previdenziali o per la gestione del rapporto di lavoro, prevedendo anche specifiche modalità per l'informativa all'interessato e per l'eventuale prestazione del consenso relativamente alla pubblicazione degli annunci per finalità di occupazione e alla ricezione di curriculum contenenti dati personali anche sensibili.

Si considerano di rilevante interesse pubblico le finalità di instaurazione e gestione da parte di soggetti pubblici del rapporto di lavoro di qualunque tipo, dipendente o autonomo, anche non retribuito o onorario o a tempo parziale o temporaneo, e di altre forme di lavoro che non comportano la costituzione di un rapporto di lavoro subordinato.

Tra i trattamenti effettuati per le finalità di cui sopra si intendono:

- applicare la normativa in materia di collocamento obbligatorio e assumere personale anche appartenente a categorie protette;
- garantire le pari opportunità;
- accertare il possesso di particolari requisiti previsti per l'accesso a specifici impieghi, anche in materia di tutela delle minoranze linguistiche, ovvero la sussistenza dei presupposti per la sospensione o la cessazione dall'impiego o dal servizio, il trasferimento di sede per incompatibilità e il conferimento di speciali abilitazioni;
- adempiere ad obblighi connessi alla definizione dello stato giuridico ed economico, ivi compreso il riconoscimento della causa di servizio o dell'equo indennizzo, nonché ad obblighi retributivi, fiscali o contabili, relativamente al personale in servizio o in quiescenza, ivi compresa la corresponsione di premi e benefici assistenziali;
- adempiere a specifici obblighi o svolgere compiti previsti dalla normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro o di sicurezza o salute della popolazione, nonché in materia sindacale;
- applicare, anche da parte di enti previdenziali ed assistenziali, la normativa in materia di previdenza ed assistenza, ivi compresa quella integrativa, riguardo alla comunicazione di dati, anche mediante reti di comunicazione elettronica, agli istituti di patronato e di assistenza sociale, alle associazioni di categoria e agli ordini professionali;
- svolgere attività dirette all'accertamento della responsabilità civile, disciplinare e contabile ed esaminare i ricorsi amministrativi in conformità alle norme che regolano le rispettive materie;
- comparire in giudizio a mezzo dei propri rappresentanti o partecipare alle procedure di arbitrato o di conciliazione nei casi previsti dalla legge o dai contratti collettivi di lavoro;
- salvaguardare l'incolumità fisica dell'interessato o di terzi;
- gestire l'anagrafe dei pubblici dipendenti e applicare la normativa in materia di assunzione di incarichi da parte di dipendenti pubblici, collaboratori e consulenti;
- applicare la normativa in materia di incompatibilità e rapporti di lavoro a tempo parziale;
- svolgere l'attività di indagine e ispezione presso soggetti pubblici;
- valutare la qualità dei servizi resi e dei risultati conseguiti.

Sistema regionale CRS-SISS

La Regione Lombardia ha istituito il sistema regionale CRS-SISS¹⁰ che consente il collegamento telematico tra gli operatori sanitari della Lombardia e prevede un insieme di servizi per i cittadini e per gli operatori stessi.

Le aziende ospedaliere lombarde devono obbligatoriamente aderire al progetto, mettendo a disposizione, attraverso opportuni strumenti tecnologici, i referti sanitari prodotti. Nell'informativa all'interessato è stato inserito, conformemente alle direttive della Regione, un apposito paragrafo relativo al trattamento dei dati per il SISS.

Le aziende rimangono titolari dei dati sanitari interessati dal progetto CRS-SISS, i quali vengono sempre resi disponibili al sistema per finalità amministrative. Se il cittadino presta il proprio consenso alla formazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (attualmente è possibile farlo solo presso le ASL, nel prossimo futuro anche presso le aziende sanitarie), i referti pubblicati divengono consultabili, attraverso le regole previste dal sistema globale di sicurezza del SISS, dal cittadino, dal medico di medicina

¹⁰Sito istituzionale: <http://www.crs.lombardia.it/>

generale/pediatra di libera scelta e dai medici curanti operanti nelle strutture sanitarie lombarde. Titolare dell'aggregato FSE è la ASL di competenza.

Le aziende tecniche che curano il funzionamento del SISS vengono nominate da ciascuna azienda sanitaria responsabili per i trattamenti rispettivamente effettuati. Se i referti contengono dati sanitari riguardanti situazioni sottoposte dalla legge a particolare tutela (HIV, IVG, tossicodipendenza, violenze subite), il medico refertante deve qualificare il documento quale "oscurato" ai fini del SISS.

Per "Oscuramento" si intende l'operazione che introduce regole più restrittive di controllo all'accesso al dato sanitario e rende pertanto non visibili, agli operatori sociosanitari, i dati sanitari oscurati di un cittadino, a meno che non siano messi a disposizione la CRS dello stesso cittadino ed il corrispondente PIN. L'oscuramento può essere in ogni caso richiesto dall'interessato.

Per approfondimenti sull'argomento in parola si rinvia al DPS.

Soggetti che effettuano il trattamento presso l'Azienda Ospedaliera

L'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda ha sede in Piazza Ospedale Maggiore, 3 - 20162 MILANO. Titolare del trattamento è il rappresentante legale pro tempore dell'Azienda nella persona del Direttore Generale.

I responsabili del trattamento sono formalmente designati tramite lettera individuale dal Titolare ed individuati, con riferimento diretto alla struttura gerarchica aziendale, tra i soggetti che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ed in particolare:

- sono nominati responsabili per il trattamento dei dati effettuato presso le diverse strutture aziendali i rispettivi Direttori di Struttura
- è nominato responsabile per la sicurezza informatica dei dati il Responsabile del SIAPRI
- è nominato responsabile al trattamento dei dati inerenti lo svolgimento dell'incarico di medico competente per lo svolgimento dei compiti previsti dal D.Lgs.vo n. 626/1994 il Responsabile del Servizio Medicina e Sorveglianza Lavoratori
- sono nominati responsabili per i trattamenti informatici eseguiti nell'ambito del progetto CRS-SISS le aziende che supportano il servizio per conto della Regione Lombardia
- sono nominati responsabili per il trattamento informatico eseguito per il servizio di conservazione sostitutiva dei documenti i fornitori del servizio stesso

E' nominato, presso la Direzione Generale, il Referente per la Privacy.

Il dettaglio dei trattamenti effettuati ed il sistema delle nomine a terzi fornitori è contenuto nel DPS aziendale consultabile presso il Referente per la Privacy.

I compiti affidati ai responsabili sono specificati per iscritto dal titolare; essi attengono all'individuazione ed all'adozione delle misure di sicurezza.

In considerazione della particolare organizzazione propria dell'azienda sanitaria, della fondamentale importanza che riveste la tutela della riservatezza e della particolare ampiezza e numerosità dei trattamenti effettuati, vengono nominati incaricati, secondo le rispettive funzioni, tutti i dipendenti dell'Azienda Ospedaliera, tramite lettera individuale del Titolare. Il

Responsabile superiore gerarchico può in ogni caso specificare, delimitare o revocare l'incarico ove ne sorga la necessità.

Gli elenchi nominativi dei responsabili e degli incaricati al trattamento dei dati sono consultabili presso il Referente per la Privacy.

Misure minime di sicurezza

L'art. 33 del Codice stabilisce che i titolari del trattamento sono comunque tenuti ad adottare le misure minime individuate.

Per quanto riguarda le misure minime da adottarsi per il trattamento con strumenti elettronici, di cui all'art. 34, si fa rinvio al relativo regolamento sopra citato.

Il successivo art. 35 stabilisce le misure minime inerenti i trattamenti eseguiti senza l'ausilio di strumenti elettronici, ed in particolare sono obbligatori:

- aggiornamento periodico di quanto consentito ai singoli incaricati o alle unità organizzative
- previsione di procedure per un'adeguata custodia di atti e documenti in generale
- previsione di procedure per la conservazione di determinati atti in archivi ad accesso selezionato

L'allegato B al Codice definisce nel dettaglio come debbano essere soddisfatti i suddetti adempimenti minimi relativi ai trattamenti non informatizzati:

- devono essere impartite istruzioni scritte agli incaricati e deve essere effettuato un aggiornamento almeno annuale dei compiti di trattamento

27. Agli incaricati sono impartite istruzioni scritte finalizzate al controllo ed alla custodia, per l'intero ciclo necessario allo svolgimento delle operazioni di trattamento, degli atti e dei documenti contenenti dati personali. Nell'ambito dell'aggiornamento periodico con cadenza almeno annuale dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati, la lista degli incaricati può essere redatta anche per classi omogenee di incarico e dei relativi profili di autorizzazione.

- i documenti contenenti dati sensibili devono essere custoditi e l'uso degli stessi da parte degli incaricati deve essere limitato al per il periodo strettamente necessario

28. Quando gli atti e i documenti contenenti dati personali sensibili o giudiziari sono affidati agli incaricati del trattamento per lo svolgimento dei relativi compiti, i medesimi atti e documenti sono controllati e custoditi dagli incaricati fino alla restituzione in maniera che ad essi non accedano persone prive di autorizzazione, e sono restituiti al termine delle operazioni affidate.

- l'eventuale l'accesso fuori orario di ufficio agli archivi contenenti dati sensibili deve essere controllato tramite identificazione; gli incaricati devono essere preventivamente autorizzati all'accesso

29. L'accesso agli archivi contenenti dati sensibili o giudiziari è controllato. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate. Quando gli archivi non sono dotati di strumenti elettronici per il controllo degli accessi o di incaricati della vigilanza, le persone che vi accedono sono preventivamente autorizzate.

Misure organizzative

All'interno dell'Azienda Ospedaliera sono adottate le seguenti misure organizzative generali, che devono essere realizzate in ogni caso, fatto salva la loro non applicabilità alla specifica situazione:

1. attuazione di misure volte a rispettare, in relazione a prestazioni sanitarie o ad adempimenti amministrativi preceduti da un periodo di attesa all'interno della struttura, un ordine di precedenza e di chiamata degli interessati prescindendo dalla loro individuazione nominativa
2. istituzione di appropriate distanze di cortesia, tenendo conto dell'eventuale uso di apparati vocali o di barriere

3. attuazione di misure tali da prevenire, durante i colloqui, l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute
4. messa in atto di cautele volte ad evitare che le prestazioni sanitarie, ivi compresa l'eventuale documentazione di anamnesi, avvenga in situazioni di promiscuità derivanti dalle modalità e dai locali prescelti
5. attuazione di misure per garantire il rispetto della dignità dell'interessato in occasione della prestazione medica e in ogni operazione di trattamento dei dati
6. previsione di opportuni accorgimenti volti ad assicurare che, ove necessario, possa essere data correttamente notizia o conferma anche telefonica, ai soli terzi legittimati, di una prestazione di pronto soccorso
7. formale previsione in conformità agli ordinamenti interni delle strutture ospedaliere e territoriali, di adeguate modalità per informare terzi legittimati in occasione di visite sulla dislocazione degli interessati nell'ambito dei reparti, informandone preventivamente gli interessati e rispettando eventuali loro contrarie manifestazioni legittime di volontà
8. messa in atto di procedure, anche di formazione del personale, dirette a prevenire nei confronti di estranei un'esplicita correlazione tra l'interessato e reparti o strutture, indicativa dell'esistenza di un particolare stato di salute
9. Isottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale.
10. aggiornamento almeno annuale dei compiti di trattamento degli incaricati, da impartirsi in forma scritta
11. custodia dei documenti contenenti dati sensibili in ambienti o mobili chiusi il cui accesso sia riservato agli incaricati autorizzati ed utilizzo dei documenti stessi per il tempo strettamente necessario
12. controllo dell'accesso fuori orario agli archivi contenenti dati sensibili

Ciascun Responsabile dovrà poi valutare caso per caso, attraverso l'analisi dei rischi specifici, la necessità di adottare ulteriori misure per adempiere agli obblighi sopra illustrati al fine di garantire la tutela dei dati personali degli interessati.

Realizzazione delle misure di sicurezza

L'informativa in ordine al trattamento dei dati personali viene fornita tutti gli utenti che necessitano dell'erogazione di prestazioni sanitarie in forma scritta in occasione del primo contatto con la struttura:

- all'atto della prenotazione di un ricovero di elezione
- all'atto della prenotazione di prestazioni ambulatoriali o di diagnostica strumentale
- all'atto dell'accettazione in Pronto soccorso

Per tutti gli altri interessati l'informativa viene resa in forma scritta in occasione del contatto con la struttura:

- all'atto dell'assunzione
- all'atto dell'instaurazione di rapporti con terzi

Sono adottati i seguenti sistemi di comunicazione:

- cartelli/avvisi al pubblico multilingua
- pieghevoli
- sito web aziendale

I dati inerenti lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato, od ai soggetti idonei a rappresentarli in caso di loro incapacità, per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare, ovvero tramite esercenti le professioni sanitarie, diversi dai medici che, nell'esercizio dei propri compiti, intrattengano rapporti diretti con il paziente e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute.

Questi ultimi sono autorizzati per iscritto dal Titolare o dai Responsabili aziendali del trattamento dei dati.

La comunicazione del solo nominativo del paziente ricoverato è resa, a chi la richieda in portineria ovvero per telefono, solo previo consenso scritto dell'interessato.

Analogamente, non sono comunicati i dati personali dei soggetti curati in Pronto Soccorso a seguito di incidente stradale, infortunio o situazione analoga, se non nei casi previsti.

Le volontà dell'interessato in ordine alle modalità di intermediazione ed ai soggetti destinatari dell'informazione sono manifestate nella sezione "Opzioni in ordine alle modalità di comunicazione delle informazioni - assistiti" contemplata all'interno della cartella clinica e del verbale di Pronto Soccorso.

Nei contatti con la stampa e con gli altri mezzi di comunicazione il personale non sollecita la pubblicità di notizie attinenti alla propria attività di ufficio.

Quando non è tenuto al segreto o alla riservatezza su informazioni conosciute per ragioni del suo ufficio, al fine di garantire l'esercizio del diritto di cronaca, evita la costituzione o l'utilizzazione di canali informativi personali o privilegiati.

Fermo il principio di piena libertà di manifestazione del pensiero, il personale si ispira a criteri di equilibrio e misura nel rilasciare dichiarazioni ed interviste ai giornali e agli altri mezzi di comunicazione di massa che riguardino l'Azienda o altri soggetti.

L'emissione di bollettini medici avviene da parte della Direzione Sanitaria previa informativa e acquisizione del consenso dei diretti interessati.

I documenti sanitari contenenti informazioni sullo stato di salute (cartelle cliniche, referti) sono predisposti in busta chiusa per la consegna e sono ritirati dagli interessati o da loro delegati, sulla base di una delega scritta.

Il materiale documentale archiviato senza l'ausilio di strumenti informatici deve essere custodito in modo da garantire la sicurezza dei dati in esso contenuti:

- durante l'orario di servizio, gli incaricati del trattamento avranno cura di non lasciare incustoditi i documenti in caso di loro allontanamento temporaneo;
- fuori dell'orario di servizio, i documenti saranno riposti negli armadi o nei locali chiusi a chiave;
- non è consentito il riutilizzo, ai fini di riciclo della carta, di documenti contenenti dati personali e/o sensibili

Si riporta in proposito quanto previsto in merito dal DPS:

Gli archivi contenenti dati personali sono accessibili ai soli addetti ai relativi uffici delle strutture, il controllo è eseguito a cura del personale degli uffici medesimi. Negli uffici in cui sono contenuti dati sensibili, questi sono custoditi in contenitori muniti di serrature.

Non sono consentiti accessi dopo l'orario di chiusura degli uffici. L'accesso di operatori estranei alla conduzione degli archivi sanitari è consentito solo previa identificazione e registrazione, mediante sottoscrizione di un apposito registro degli accessi, custodito presso la sede dell'Archivio Sanitario Centrale.

Negli archivi dell'area sanitaria sono contenuti documenti di particolare delicatezza quali:

- cartelle cliniche (contenenti tutti i dati del paziente relativi al suo stato di salute) le quali costituiscono il maggior volume di dati conservati e rappresentano il supporto dati a maggior rischio nell'ottica della privacy
- radiografie e documenti iconografici di indagini strumentali per pazienti degenti e non degenti

Per proteggere i locali adibiti ad archivi sanitari (ubicati per lo più in depositi sotterranei) sono stati adottati i seguenti sistemi di protezione:

- registrazione movimentazione documenti
- certificazione accessi
- armadi compatibili con serratura
- impianto automatico di estinzione incendi di tipo "sprinkler ad acqua"
- porte in ferro chiuse a chiave e/o porte di accesso di tipo REI (adeguamento ancora in corso)

Per le cartelle cliniche il DPS prevede quanto segue:

Il Responsabile della Struttura ed il Capo Sala sono responsabili della custodia della cartella clinica finché essa è trattenuta presso il reparto. Le cartelle cliniche devono essere custodite:

- durante la degenza del paziente, in raccoglitori anonimi su cui è riportato solo il numero del letto, inseriti in schedari mobili provvisti di un dispositivo di chiusura
- entro dieci giorni dalla dimissione del paziente, in locali individuati a discrezione del Responsabile del Reparto, sottoposti a vigilanza, custodite in armadi metallici con serratura. Detti locali vengono chiusi a chiave in assenza del personale. Qualora il reparto non disponga di un proprio archivio clinico, le cartelle cliniche devono essere inoltrate all'Archivio Sanitario Centrale
- trascorsi dieci giorni dalla dimissione del paziente, le cartelle cliniche, salvo non sia previsto un rientro imminente del paziente, devono essere inoltrate all'Archivio Sanitario Centrale. Anche durante tale fase la tutela dei dati sensibili deve essere garantita mediante l'inserimento delle cartelle cliniche in buste anonime su cui è apposta esclusivamente la dicitura "Archiviazione Cartelle Cliniche"

Il piano generale di emergenza dell'ospedale prevede che in caso di evacuazione dei locali (ad esempio per incendio) una persona del reparto debba preoccuparsi di portare con sé le cartelle cliniche dei degenti.

Si fa rimando all'estratto del DPS riportato in allegato per quanto concerne i seguenti argomenti:

- Inserimento della documentazione sanitaria negli archivi decentrati
- Struttura dell'Archivio Sanitario Centrale
- Sedi collegate esterne
- Ufficio Certificazioni Sanitarie e Servizio di Fotoriproduzione
- Area amministrativa

In occasione del primo contatto dell'utente con la struttura, il personale di accettazione od altro personale preposto alla gestione/instaurazione dei rapporti contrattuali rilascerà

all'interessato, se previsto, la documentazione inerente l'informativa e ritirerà l'espressione del consenso al trattamento dei dati secondo la forma prevista (scritta o orale).

In caso di ricovero, durante il percorso assistenziale, il personale sanitario avrà cura di inserire la tessera per l'espressione del consenso nella cartella clinica/ambulatoriale del paziente.

Analogamente, durante l'instaurazione del rapporto contrattuale il personale amministrativo includerà la stessa nel fascicolo personale o altro dossier.

Sanzioni

Il Codice in materia di protezione dei dati personali prevede illeciti penali, violazioni amministrative e responsabilità civile per danni.

Gli illeciti e le violazioni vengono puniti con sanzioni particolarmente severe, che sono state ulteriormente inasprite dall'art. 44 del Decreto Legge 30 dicembre 2008, n.207, convertito nella Legge 27 febbraio 2009, n.14, ha modificato con l'art. 44 il regime delle sanzioni previste dal (Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196).

Il sistema sanzionatorio può essere come segue schematizzato:

Illeciti penali	
Art. 167	Salvo che il fatto non costituisca più grave reato, chiunque, ai fini di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno, procede al trattamento di dati personali in violazione della normativa è punito, se dal fatto deriva documento, con la reclusione
Art. 168	Chiunque, nella notificazione o in comunicazioni, atti, documenti o dichiarazioni resi o esibiti in un procedimento dinanzi al Garante o nel corso di accertamenti, dichiara o attesta falsamente notizie o circostanze o produce atti o documenti falsi, è punito con la reclusione
Art. 169	Chiunque, essendovi tenuto, omette di adottare le misure minime previste è punito con l'arresto
Art. 170	Chiunque, essendovi tenuto, non osserva il provvedimento adottato dal Garante, è punito con la reclusione

Violazioni amministrative	
Art. 161	Omessa o inadeguata informativa all'interessato
Art. 162	Cessione illecita di dati
Art. 162 bis	Conservazione illecita di dati sul traffico di telecomunicazioni
Art. 163	Omessa o incompleta notificazione
Art. 164	Omessa informazione o esibizione al Garante
Art. 164 bis	Circostanti attenuanti e aggravanti
Art. 172	Pubblicazione della sentenza