

E-book FORMAS Laboratorio Regionale per la Formazione Sanitaria



La sicurezza delle cure nelle RSA

Elementi base di gestione del rischio: le nuove sfide nate durante la pandemia

I quaderni dei laboratori per la sicurezza del paziente

La sicurezza delle cure nelle RSA : elementi base di gestione del rischio: le nuove sfide nate durante la pandemia / [a cura di] FORMAS - Laboratorio Regionale per la Formazione Sanitaria e Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente ; presentazione di Serena Spinelli. - Firenze : Regione Toscana, 2022

1. FORMAS 2. Spinelli, Serena

362.160945

Residenze sanitarie assistenziali - Sicurezza - Gestione

© Copyright 2022 by FORMAS - Laboratorio Regionale per la Formazione Sanitaria e Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente

Tutte le informazioni e i dati riportati nella presente pubblicazione fanno riferimento a dicembre 2020

ISBN 978-88-3379-501-0

Redazione a cura di:

Elena Beleffi

Giulia Dagliana

Francesco Ranzani

Michela Tanzini

Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente, Regione Toscana

Responsabile Scientifico del Percorso Formativo:

Roberto Monaco

Coordinatore delegato dei Clinical Risk Manager della Toscana

Coordinatore Responsabile:

Elena Beleffi

Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente, Regione Toscana

Segreteria Organizzativa:

Laura Ammannati

FORMAS - Laboratorio Regionale per la Formazione Sanitaria

Stesura dei testi a cura di:

Pier Carlo Salari

Pediatra e divulgatore medico-scientifico, Milano

Realizzazione editoriale e grafica

Pacini Editore Srl

Via A. Gherardesca 1 - 56121 Pisa

Tel. 050 313011 - Fax 050 3130300

info@pacineditore.it - www.pacinimedicina.it

Edizione digitale Maggio 2022

Indice

Introduzione

Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente	5
--	---

Presentazione del progetto editoriale

Serena Spinelli	7
-----------------------	---

I SESSIONE - PRINCIPI E METODI DELLA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E PER LA SICUREZZA DI PAZIENTI E OPERATORI

1. Le RSA in Toscana: lo scenario attuale

Barbara Trambusti	8
-------------------------	---

2. L'evoluzione della sicurezza dei pazienti a livello nazionale e internazionale e l'approccio sistemico

2.1 Roberto Monaco	15
--------------------------	----

2.2 Sara Albolino	17
-------------------------	----

3. L'analisi proattiva dei rischi nei nuovi percorsi clinico-assistenziali COVID-19 – FMEA

Giulia Dagliana	29
-----------------------	----

4. I metodi e gli strumenti per l'analisi retrospettiva dei rischi nei nuovi percorsi clinico-assistenziali COVID-19: audit e M&M

Francesco Venneri	42
-------------------------	----

II SESSIONE - LE PRATICHE PER LA SICUREZZA DI PAZIENTI E OPERATORI

5. Pratiche per la sicurezza del paziente: creazione, applicazione e monitoraggio nel periodo della pandemia COVID-19

5.1 Tommaso Bellandi	55
----------------------------	----

5.2 Giuseppina Terranova	65
--------------------------------	----

6. Il supporto alle strutture socio-sanitarie per la sicurezza delle persone assistite nel periodo della pandemia COVID-19

6.1 Cristiana Rigali	84
----------------------------	----

6.2 Ilaria Razzolini	92
----------------------------	----

7. Le infezioni correlate all'assistenza come evento avverso	
7.1 <i>Le misure di prevenzione</i>	
Daniela Accorgi	103
7.2 <i>Verso il cambiamento</i>	
Giulio Toccafondi	111

III SESSIONE - LE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI E I SISTEMI DI REPORTING

8. Le raccomandazioni ministeriali e la gestione degli eventi sentinella	
8.1 Francesco Ranzani	124
8.2 David Buccioni	137
9. Sistemi di segnalazione e apprendimento. Opportunità per migliorare il sistema anche in epoca COVID-19	
9.1 Michela Tanzini	148
9.2 Lucilla Nozzoli	162
10. Qualità, sicurezza e accreditamento in RSA nel periodo della pandemia COVID-19	
Francesca Collini	171

IV SESSIONE - LA SICUREZZA DI PAZIENTI E OPERATORI RSA DURANTE LA PANDEMIA COVID-19

11. La sicurezza dei pazienti e degli operatori in RSA nel periodo della pandemia COVID-19: le indicazioni regionali e l'esperienza degli operatori	
11.1 Elena Beleffi	193
11.2 Maurizio Fontanelli	200
12. La comunicazione ai pazienti e ai familiari nella pandemia COVID-19	
Emanuele Baroni, Alessandro Vittori	202
13. Gestione del rischio clinico in RSA durante il COVID-19: un'analisi sistemica	
13.1 Carmine Di Palma	210
13.2 Claudio Baldacci	215

Glossario	219
------------------------	-----

Gli Autori	234
-------------------------	-----

Introduzione

La pandemia ha acceso i riflettori e riportato all'attenzione i temi della qualità dell'assistenza e della sicurezza delle cure nelle strutture residenziali per anziani.

Le nuove necessità di cura e le criticità organizzative emerse durante l'emergenza hanno imposto un ripensamento e una riorganizzazione interna nelle strutture socio-sanitarie, che si sono trovate ancora più impreparate ad affrontare situazioni critiche con risorse limitate.

L'emergenza sanitaria COVID-19 ha messo in evidenza aspetti critici diffusi e qualche esperienza virtuosa del sistema territoriale, mettendo in risalto una sanità principalmente orientata su una medicina specialistica e ospedaliera. È emersa forte, ove non presente, la necessità di strutturare e rafforzare l'integrazione di risorse e competenze tra il sistema ospedaliero e quello territoriale.

Le strutture residenziali per anziani necessitano ora più che mai di una specifica programmazione e promozione di una cultura gestionale che punti alla qualità dell'assistenza socio-sanitaria e alla sicurezza delle cure. Tutto questo tenendo conto del supporto necessario della medicina generale, dei servizi sanitari sempre più integrati territorio-ospedale-territorio, dei servizi sociali e di comunità presenti nell'area in cui agiscono le strutture, adottando un approccio sistemico per la costruzione di una rete efficace, integrata e di valore.

La consapevolezza di diffondere e promuovere comportamenti sicuri e azioni per la prevenzione dei rischi nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) è diventata una priorità assoluta per Regione Toscana.

Fin dall'esordio della pandemia il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente (GRC) ha collaborato attivamente con l'Assessorato delle Politiche Sociali, il settore regionale politiche per l'integrazione socio-sanitaria e ARS Toscana (Agenzia Regionale di Sanità della Toscana) per progettare e diffondere nelle RSA strumenti di comunicazione e formazione volti a sviluppare una cultura della sicurezza più efficace e funzionale ad affrontare queste nuove sfide, oltre che la gestione dell'assistenza tout court.

La promozione della sicurezza delle cure all'interno delle RSA è una sfida che la Regione Toscana ha accolto già da alcuni anni promuovendo la messa a punto di pratiche e azioni mirate per questo specifico contesto: la prevenzione delle cadute, la prevenzione e gestione delle infezioni correlate all'assistenza, la sicurezza di terapia, la gestione del dolore, del rischio nutrizionale e la promozione di una cultura aperta e trasparente alla segnalazione e alla discussione degli eventi avversi.

Nel 2020, il Centro GRC ha organizzato un corso di formazione gratuito in forma di webinar in stretta collaborazione con il FORMAS-Laboratorio regionale per la formazione sanitaria. L'obiettivo era quello di promuovere una cultura della sicurezza centrata sulla comunicazione e discussione aperta degli eventi avversi e sull'approccio sistemico con particolare attenzione al fattore umano rivolgendosi a tutti gli operatori delle strutture socio-sanitarie. Il corso è stato trasformato in FAD successivamente e ha trattato i temi principali sulla sicurezza e la gestione del rischio sanitario in RSA.

I contenuti di questo corso, che offrono all'operatore socio-sanitario una formazione di base sulla sicurezza delle cure, sono stati trasferiti in forma di e-book e sono stati integrati nella presente pubblicazione con collegamenti a documenti, link utili di approfondimento, un glossario oltre alle presentazioni dei docenti.

Ci auguriamo che trovi l'interesse di un pubblico vasto di operatori delle residenze per anziani e del sistema socio sanitario allargato e che possa costituire uno dei primi passi per costruire insieme una solida cultura della sicurezza e della qualità.

Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente

Presentazione del progetto editoriale

La Regione Toscana, in collaborazione con il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente e il FORMAS-Laboratorio regionale per la formazione sanitaria, presenta un e-book sulla promozione e l'adozione da parte del personale e degli operatori sanitari, nonché degli ospiti autosufficienti e dei familiari e visitatori, di comportamenti orientati alla prevenzione dei rischi sanitari nelle RSA.

L'e-book ha come obiettivo quello di informare e formare i professionisti e le persone che vivono e frequentano le comunità socio-sanitarie sui temi della sicurezza del paziente.

Oltre a fornire una base di conoscenze sulla gestione del rischio clinico, questo strumento presenta indicazioni sull'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI) e sulle norme igieniche da adottare per limitare l'ingresso e diffusione del virus SARS-CoV-2 all'interno delle RSA.

Sebbene si registri, allo stato attuale, un decremento della crescita della curva pandemica, occorre comunque mantenere comportamenti corretti sul posto di lavoro, nel rispetto delle regole proposte, a tutela della sicurezza individuale e degli ospiti della struttura.

La conoscenza adeguata dei percorsi e il rispetto delle procedure sono le premesse necessarie e fondamentali sia per tutelare gli operatori che per garantire continuità assistenziale agli anziani e/o alle persone fragili, in un'ottica di riapertura delle strutture all'accoglienza dei familiari dei residenti.

Un più rapido ritorno alla normalità sarà favorito da comportamenti corretti e sicuri che faciliteranno la possibilità di restituire un sorriso "in presenza" ai propri cari, di cui si avverte estremo bisogno dopo il lungo periodo di isolamento e lock-down ([Clip 1](#) )

Serena Spinelli

Assessore alle Politiche Sociali, Regione Toscana

1.

Le RSA in Toscana: lo scenario attuale

Barbara Trambusti

Dirigente Settore Politiche per l'integrazione socio-sanitaria, Regione Toscana

Abstract

Sul territorio toscano sono presenti complessivamente circa 324 RSA non uniformemente distribuite, ma principalmente localizzate nell'area Centro e a seguire nell'area Nord-Ovest e nella zona Sud-Est. Di queste, il 68% sono a carattere privato e il restante 32% è gestito con finanziamenti pubblici. Regione Toscana ha allestito una piattaforma dedicata che consente al cittadino il reperimento di informazioni e caratteristiche delle strutture del territorio. Gli operatori sanitari possono inserire informazioni riguardanti l'organizzazione e la gestione della RSA di riferimento e sui servizi socio-sanitari, permettendo così un monitoraggio di eventuali eventi insorti all'interno della singola struttura. Dall'esordio della pandemia e nelle ondate che si sono susseguite, Regione Toscana, in collaborazione con il Centro GRC e l'ARS, ha progettato e realizzato documenti e materiali informativi per educare operatori e residenti al mantenimento di comportamenti corretti tali da evitare, o comunque contenere, l'ingresso del virus nelle strutture.

La Regione Toscana ha inoltre emanato ordinanze e delibere con cui ha definito:

- ▶ le modalità per la gestione di pazienti e operatori negativi e/o positivi al virus, il contingentamento degli ingressi di familiari ed esterni nelle RSA;
- ▶ l'allestimento di "percorsi sporco/pulito" per pazienti COVID e non-COVID o la riconversione delle RSA in RSA COVID;
- ▶ le misure per favorire la comunicazione in sicurezza fra congiunti da remoto o in presenza, tra queste la pratica per la sicurezza delle cure "Stanza degli abbracci";
- ▶ l'allocatione di fondi alle RSA per il sostentamento dei costi maggiorati assistenziali e organizzativi in corso di pandemia;
- ▶ l'acquisto di strumenti digitali per mantenere in contatto ospiti e famigliari, essendo la comunicazione un aspetto fondamentale nel percorso di cura dei pazienti fragili e anziani.

Le RSA in numeri

In Toscana sono presenti circa 324 RSA, non uniformemente distribuite sul territorio: si registrano 126 strutture nell'area Centro, 106 nell'area Nord-Ovest e 92 nella zona Sud-Est. Nella totalità le RSA garantiscono all'incirca 13.300 posti letto. Questo è quanto risulta dall'ultima rilevazione, da considerarsi abbastanza precisa anche se attuata con monitoraggio manuale poiché gli strumenti e il sistema informativo non sono adeguatamente implementati o presenti uniformemente sul territorio (**Figura 1.1**).

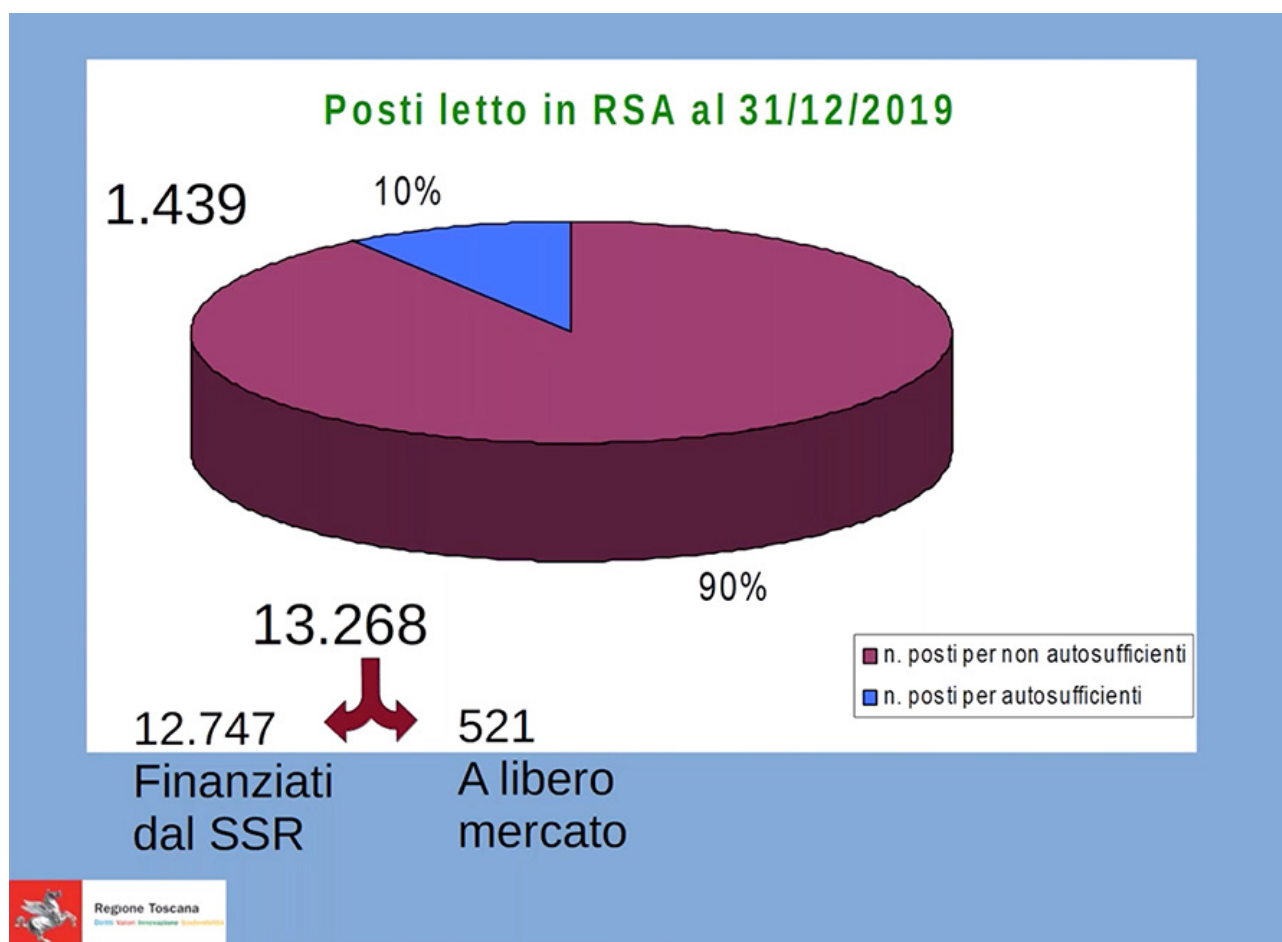


Figura 1.1

Di questi, circa 12.700 sono posti letto contrattualizzati o in convenzione, godono cioè di un finanziamento del Servizio Sanitario Regionale, mentre i restanti 500 sono a libero mercato. Circa il 90% dei posti letto disponibili nelle RSA sono destinati a ospiti/pazienti non-autosufficienti e il 10% a persone autosufficienti, comunque anziane, ospitate nelle RA (Residenze Assistenziali), cioè in strutture che erano precedentemente autorizzate al ricovero di anziani senza tuttavia erogare la componente sanitaria, ovvero strutture adibite a ospitare persone in discrete condizioni di salute, potenzialmente autosufficienti, in età avanzata e con scarsa rete sociale di supporto.

La titolarità delle RSA e il portale dedicato

La gran parte delle strutture, con percentuali che si aggirano intorno al 68%, sono a carattere privato e comprendono strutture profit, non profit e gestite da cooperative. Il restante 32%, a carattere pubblico, può essere di proprietà aziendale, comunale o ASP (Aziende di Servizi alla Persona) (**Figura 1.2**). L'ambito delle RSA è dunque molto variegato e composito.

Tutte le RSA del territorio sono raccolte in un portale regionale dedicato [RSA della Toscana](#), attivo dal 2016, che ha in primo luogo l'obiettivo della gestione della libera scelta. Il portale (**Figura 1.3**) nel tempo ha acquisito sempre maggiore importanza per il cittadino, sia esso l'anziano che deve scegliere la struttura nella quale diventare residente, oppure il familiare o l'amministratore di sostegno, visto che molti anziani che entrano nelle RSA spesso non sono più in grado di scegliere la struttura in autonomia.

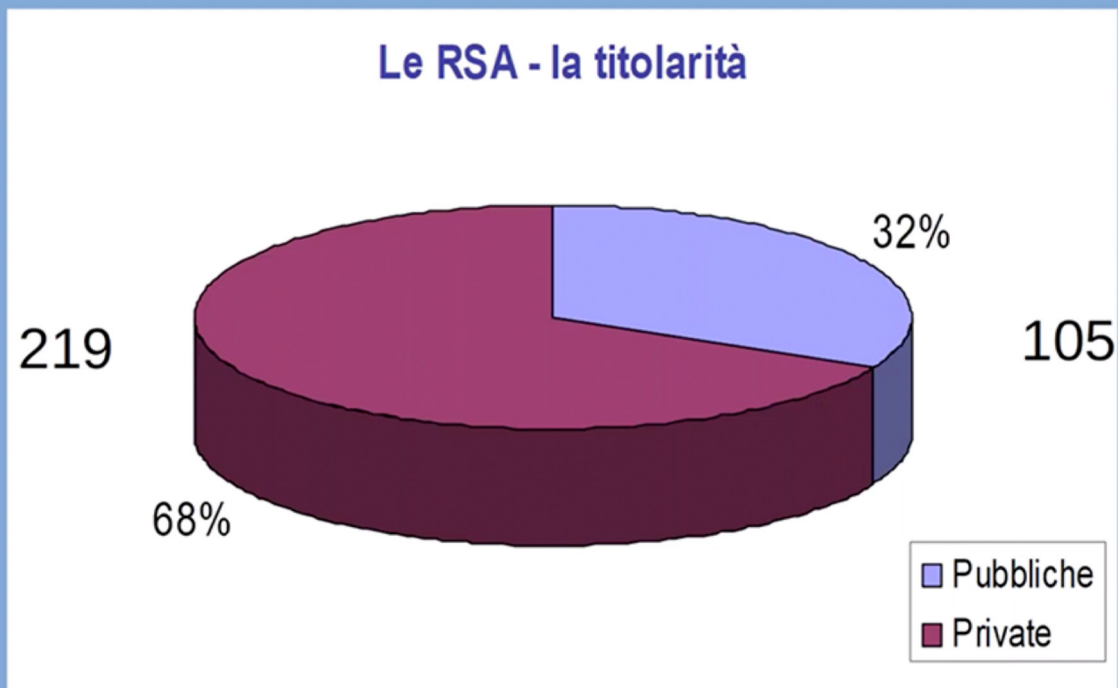


Figura 1.2

Il Portale regionale delle RSA – attivo da fine 2016



Regione Toscana

RSA della Toscana è il nuovo portale per scoprire le Residenze sanitarie assistenziali autorizzate, accreditate e finanziate dal Servizio sanitario regionale, presenti nel nostro territorio.

Sul portale è possibile trovare **informazioni** su servizi e costi, conoscere l'indirizzo e i recapiti delle strutture e delle Zone Distretto competenti.



La mappa delle strutture è estremamente chiara e immediata: un letto di colore verde o rosso indica se la struttura in quel momento ha disponibilità o meno di posti per il **modulo base**.

Nel modulo base vengono accolti gli assistiti ultrasessantacinquenni che presentano una non autosufficienza stabilizzata.

Accesso al portale

- Consultazione del portale ►►

<http://www.regione.toscana.it/rsa>

**321 RSA
mappate**

Contenuti:

[Quali strutture](#)

[Percorso non autosufficienza](#)

[Quanti e quali servizi offerti](#)

[Costi](#)

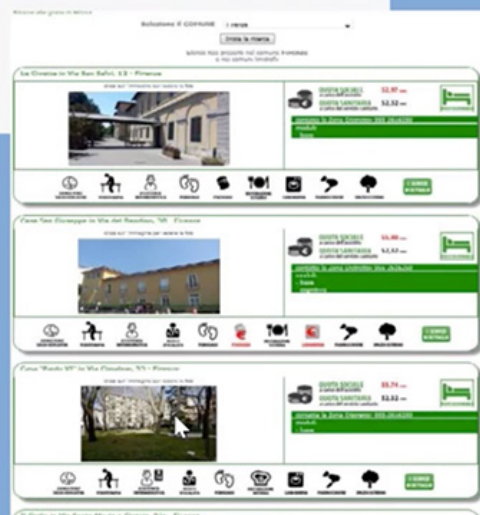


Figura 1.3

Il portale è altresì importante sia per i colleghi/operatori del territorio che possono, attraverso la piattaforma, gestire agevolmente l'ingresso della persona nelle strutture, organizzare eventuali trasferimenti, sia per le strutture stesse che possono segnalare la disponibilità di letti vuoti disponibili per la libera scelta, che sul portale appaiono con icone a forma di letto color verde. Le RSA, inoltre, possono inserire fotografie, informazioni, dati caratteristici e peculiari della struttura, ovvero strutturare un vero e proprio dépliant informativo e fotografico. Il portale, gestito da Regione Toscana in collaborazione con l'ARS, è uno strumento unico nel panorama nazionale in quanto è pubblico, ovvero consultabile da tutti, offre visibilità alle strutture private, permette al cittadino di scegliere la struttura di proprio gradimento, consente ai servizi di monitorare, anche con un proprio modulo interno, le varie strutture nella loro eterogeneità (strutture pubbliche, private, di piccole e grandi dimensioni). Il portale, inoltre, consente al cittadino la ricerca della struttura per provincia e zona distretto. Sebbene la piattaforma privilegi le strutture del territorio di residenza, è possibile scegliere anche RSA di territori diversi.

L'emergenza COVID-19 nelle RSA: azioni e delibere approvate

Nel corso dei primi mesi della pandemia, Regione Toscana ha lavorato in stretta collaborazione con il Centro GRC e con l'ARS per predisporre strumenti informativi, graficamente accattivanti e di facile intuizione, da mettere a disposizione di operatori, residenti e visitatori ([Clip 1.1](#)). Queste infografiche e anche la cartellonistica risultano semplici ed efficaci; sono scaricabili dal sito della Regione Toscana e utilizzabili all'interno delle strutture. Al termine della prima fase pandemica e scadute le ordinanze emanate in emergenza, sono state approvate specifiche delibere di Giunta Regionale:

- **[La delibera n. 1130 del 03/08/20](#) ([Allegato A - Linee di indirizzo](#))** *Linee di indirizzo regionali per la gestione delle strutture residenziali socio-sanitarie nel graduale superamento dell'emergenza COVID-19* ha messo a punto delle linee di indirizzo regionali per la gestione delle strutture, finalizzate al graduale superamento dell'emergenza COVID. Particolare attenzione è stata riservata alla definizione di norme e comportamenti da mantenere abitualmente all'interno delle RSA quali misure generali di prevenzione e igiene, regolamentazione dell'*access point*, ovvero un unico punto presidiato di accesso alla struttura, modalità di accesso e contingentamento delle visite ai familiari, modalità per fare test e controlli periodici su ospiti e operatori, uso corretto dei DPI, individuazione di un referente COVID-19 e infezioni correlate all'assistenza all'interno di ciascuna struttura finalizzata alla creazione di una rete di immediata emergenza e di pronto intervento. La delibera raccomandava inoltre la vaccinazione antinfluenzale per tutti gli ospiti e la incoraggiava per gli operatori.
- **[L'ordinanza n. 89 del 08/10/2020](#)** *Misure straordinarie per il contrasto e il contenimento sul territorio regionale della diffusione del virus COVID-19 in materia di igiene e sanità pubblica per le RSA, RSD (Residenze Sanitarie per Disabili) o le altra struttura socio-sanitaria* è coincisa con la seconda ondata pandemica, ha rimesso in atto alcune disposizioni restrittive contenute nelle precedenti ordinanze e ha emanato

nuovi atti del Presidente della Regione Toscana tra cui la modalità di esecuzione dei test sierologici rapidi o dei tamponi per tutte le strutture socio-sanitarie (RSA e RSD), la gestione dell'ospite positivo COVID-19 al test sierologico o al tampone molecolare, ha definito la possibilità di permanenza dell'ospite all'interno della struttura in aree separate e con diversi *setting* assistenziali, laddove disponibili, o il trasferimento quando necessario in strutture convertite interamente all'assistenza COVID-19. L'ordinanza disponeva inoltre la possibilità per le aziende sanitarie di assumere con procedure di urgenza, anche attraverso le graduatorie di ESTAR, nuovo personale e risorse umane per far fronte alle emergenze interne alle RSA.

► **L'ordinanza n. 93 del 15/10/2020** *Adozione delle misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione e il contenimento sul territorio regionale della diffusione del virus COVID-19 in materia di igiene e sanità pubblica per le RSA, RSD o altra struttura socio-sanitaria con **Allegato A - Linee di indirizzo regionali*** che ha seguito a breve distanza l'emanazione della n. 89, ha vietato l'accesso ai familiari nelle RSA, una misura preliminare, preventiva, molto importante, funzionale a contenere l'ingresso nel virus nelle strutture, sebbene i dati dimostrassero che nella maggior parte dei casi il virus fosse stato portato dagli operatori piuttosto che dai familiari. Con questa ordinanza si è disposto che i congiunti fossero messi in comunicazione con i propri cari e/o gli ospiti della struttura almeno una volta a settimana con modalità informatiche (telefonata o videochiamata), essendo il contatto con la famiglia parte fondamentale nel percorso di cura (**Clip 1.2** ). Lo sforzo è stato quello di mantenere un buon equilibrio fra la sicurezza e la dignità degli ospiti anziani, fragili, malati, in alcuni casi positivi al COVID-19, rimasti improvvisamente soli ad affrontare la malattia e/o la quotidianità, assistiti solo dal personale della struttura sul quale gravavano, oltre che le incombenze quotidiane, anche le cure da dedicare ai pazienti COVID. Questo anche sacrificando quella parte fondamentale del percorso di cura rappresentato dalla presenza, dal dialogo. Infine l'ordinanza, in funzione dell'arrivo di nuovi tipi di screening e di tamponi, ha ridefinito le modalità di erogazione dei test, passando da test quindicinali a settimanali per i sierologici, e predisponendo per il personale di struttura un tampone rapido periodico (quindicinale o settimanale) e, in caso di sospetto, tampone molecolare. Le attività di screening e prevenzione si sono rivelate essenziali per la gestione tempestiva in caso di evento avverso. L'ordinanza ribadiva che in caso di positività, l'ospite poteva essere preso in carico tempestivamente dal SSN, ovvero curato in un *setting* appropriato di cure, o restare all'interno della RSA qualora la separazione tra residenti negativi e positivi fosse stata possibile; oppure attivare il trasferimento in RSA COVID o in una struttura di cure intermedie in caso di gravità della paziente o di altre motivazioni. Veniva data, inoltre, la possibilità di richiamare il personale in caso di carenze, prevedendo modalità congiunte fra i vari gestori. Definiva inoltre il tracciamento dei test all'interno delle RSA con sistemi informatici, prevalentemente app. Veniva poi introdotta l'app #inRSAsicura, una sorta di cartella clinica, di facile utilizzo, per la gestione e il monitoraggio della salute degli ospiti, compreso gli esiti dei tamponi, con cui è stato possibile monitorare in tempo reale gli eventi interni alla struttura senza dover attendere i dati settimanali forniti dalle Aziende Sanitarie.

- **L'ordinanza n. 112 del 18/11/2020** *Ulteriori misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione e il contenimento sul territorio regionale della diffusione del virus COVID-19 in materia di igiene e sanità pubblica per le RSA*, emessa nel pieno dell'emergenza, ha dato priorità alla riconversione delle RSA in RSA Total COVID ogni qual volta si rendesse necessario. La riconversione della RSA è stata decisa, in accordo con le Aziende Sanitarie e alle Zone Distretto e in collaborazione con i gestori, sulla base della presenza del più alto numero di ospiti positivi al COVID-19. Questi, a seconda delle condizioni di salute, potevano restare all'interno delle strutture COVID e/o in RSA in cui erano allestiti percorsi "sporco/pulito" (strutture in cui l'assistenza a pazienti COVID era distinta da quella a pazienti non-COVID), o di contro essere trasferiti in ospedale. Inoltre la delibera n. 112 ha individuato delle unità di supporto territoriale, le USCA (Unità Speciali di Continuità Assistenziale), ovvero unità, istituite e costituite in quasi tutti i territori, dedite all'assistenza del paziente a domicilio, sostituendosi in alcuni casi al medico di medicina generale (MMG). Ancora, l'ordinanza ha dato la massima priorità all'esecuzione e refertazione rapida dei test, finalizzata a limitare quanto più possibile il contagio fra gli ospiti e/o gli operatori e il restante personale. Ciò ha consentito anche di richiamare al lavoro più rapidamente il personale, una volta negativizzato. L'ordinanza n. 112 ha inoltre disciplinato la fornitura dei DPI nelle RSA, ha istituito un sistema di tracciamento integrato sfruttando tutti gli strumenti informatici e le app predisposte al fine di un monitoraggio in tempo reale della situazione interna alle RSA. La raccolta dei dati è continuata dall'approvazione dell'ordinanza n. 112 fino al momento in cui le app sono state attive.
- **La delibera n. 1289 del 15/09/2020** *Misure per la gestione dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione della pandemia da COVID-19. Disposizioni in merito alle prestazioni rese dalle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)* ha riconosciuto un ristoro alle RSA per i maggiorati costi assistenziali e organizzativi sostenuti durante la prima ondata COVID-19 (1/3/2020-15/10/2020) e nel periodo dal 16/10/2020 al 31/12/2020.
- **La delibera n. 1508 del 30/11/2020** (**Allegato A** - **Allegato B**) *Approvazione del documento Modalità e strumenti necessari a garantire e mantenere la comunicazione tra ospiti delle RSA e i loro familiari*. La delibera ha disposto l'assegnazione di circa 883 mila euro suddivisi in uguale misura a tutte le RSA del territorio, pari a circa 2.750 euro per ciascuna struttura, finalizzati all'acquisto di cellulari, tablet, televisori, lavagne multimediali, software per la gestione delle comunicazioni con i familiari, al potenziamento del collegamento a internet e alla creazione di spazi dedicati per incontri in sicurezza tra ospiti e familiari, prima fra tutte la "Stanza degli abbracci". Con questo provvedimento economico si è voluto sottolineare e sostenere l'importanza del mantenimento della comunicazione fra familiari in massima sicurezza. In particolare l'allestimento e la definizione della buona pratica della "Stanza degli abbracci" sono stati definiti insieme al Centro GRC.
- **La delibera n. 1642 del 21/12/2020** (**Allegato A** - **Allegato B** - **Allegato B1** - **Allegato B2** - **Allegato C**) *Presa d'atto delle proposte del tavolo tecnico costituito con la DGR 1433/2020 per garantire i contatti tra pazienti/ospiti e i loro familiari/caregiver o altre persone di fiducia, all'interno delle aziende sanitarie e negli enti*

del SSR nonché delle strutture socio-sanitarie (RSA-RSD) ha approvato la scheda di indirizzo per la valutazione delle condizioni soggettive e strutturali per l'ingresso di familiari e/o di persone di fiducia del paziente, ha approvato la pratica per la sicurezza della "Stanza degli abbracci" e i risultati del Tavolo di Bioetica. Ha infine istituito il gruppo di lavoro "Nuovo Modello delle RSA", costituito da rappresentanti dell'ARS, del rischio clinico, Aziende USL e Società della Salute, referenti della Medicina Generale, Federsanità ANCI e di altri settori sanitari. Scopo del Gruppo di lavoro è la redazione di un documento di valutazione, analisi e superamento delle criticità emerse nelle RSA in corso di pandemia, ovvero una revisione dell'intero sistema a lungo termine ([Clip 1.3](#)), che ripensi le strutture in funzione del cambiamento occorso a livello di gruppo, di società e di individui.

Risultati raggiunti in epoca di pandemia

La messa a punto di un sistema informativo, entrato a pieno regime con l'attivazione delle app dedicate e reso possibile grazie alla collaborazione tra Regione Toscana e il tessuto territoriale e delle RSA ha permesso di poter disporre e comunicare dati attendibili in tempo reale; l'aggiornamento costante di documenti specifici realizzato in collaborazione con il Centro GRC, tra cui la realizzazione della pratica per la sicurezza "Stanza degli abbracci" e la costruzione di buone prassi per la prevenzione dei rischi sanitari.

Messaggi chiave

- ❶ La definizione di indirizzi per la gestione dell'emergenza COVID-19 per le strutture socio-sanitarie – espresse mediante norme e indicazioni regionali, anche di recepimento nazionale – ha permesso di contenere la diffusione del virus nelle RSA. Tra queste, è stato importante definire la periodicità dell'esecuzione di tamponi rapidi o molecolari, l'obbligo dell'uso dei DPI, l'adozione delle misure di sicurezza individuale e di comunità, il divieto o la limitazione di ingresso a familiari e visitatori all'interno della struttura, la predisposizione di percorsi separati per la gestione delle persone positive al virus da quelle negative, la riorganizzazione delle strutture in RSA no-COVID e total-COVID.
- ❷ La creazione di app dedicate, come #inRSA sicura, ha permesso di avere una sorta di "cartella clinica" aggiornata sullo stato di salute del paziente/ospite, il tracciamento dei casi COVID in tempo reale, tempi rapidi dei risultati dei tamponi rapidi o molecolari, inferiori a 7 giorni (media utile al reperimento dei dati forniti a cascata da Aziende Sanitarie, zona Distretto e RSA).
- ❸ La diffusione e il facile reperimento dei documenti informativi, infografiche, cartellonistica (fruibili e scaricabili dalla piattaforma regionale delle RSA) e l'invito all'adozione delle buone prassi per la sicurezza delle cure hanno rappresentato un supporto anche formativo per l'adozione di comportamenti sicuri e uniformi per la prevenzione dei rischi.

2.

L'evoluzione della sicurezza dei pazienti a livello nazionale e internazionale e l'approccio sistemico

Abstract

Il Centro GRC e Sicurezza del paziente della Regione Toscana ha organizzato un Corso per operatori delle RSA mirato all'acquisizione di competenze e conoscenze utili a promuovere la sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico all'interno delle strutture socio-sanitarie. Un aspetto, questo, divenuto fondamentale durante l'emergenza COVID-19. Il corso è articolato in 4 moduli: promozione della sicurezza delle cure, approccio alla gestione e valutazione del rischio clinico, metodi e strumenti. Ogni modulo è corredato da esperienze concrete di operatori che hanno lavorato e lavorano in prima linea nella gestione dell'emergenza COVID-19.

2.1

Roberto Monaco

Azienda USL Toscana sud est

Fondamentale nella definizione, valutazione e prevenzione dei rischi è la fattiva e sinergica collaborazione di tutti gli attori coinvolti: operatori sanitari, *Clinical Risk Manager* e Aziende sanitarie del territorio. La necessità di questo approccio di squadra è evidenziata anche da leggi e normative chiave: la legge Gelli-Bianco ([legge n. 24 dell'8 marzo 2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"](#)) e il Rapporto dell'Istituto Superiore

di Sanità (ISS) (["Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali"](#)), che raccomandano che ogni struttura sanitaria territoriale disponga al proprio interno di un referente per le infezioni correlate all'assistenza, di un Centro Gestione del Rischio Clinico e di procedure mirate alla prevenzione del rischio clinico.

Il contesto e il lavoro svolto dagli operatori internamente alle strutture sanitarie e assistenziali ha fatto emergere la necessità di costruire un sistema di protezione, ossia delle "barriere" organizzative e culturali, al fine di contenere eventuali future ondate pandemiche COVID-19 (o di qualunque altro virus), nel rispetto della salute di chi opera nelle strutture e di chi vi è ospitato. Questo concetto è sostenuto da due importanti normative:

- ▶ la **legge n. 24 (legge Gelli Bianco)**, che affronta il tema della gestione del rischio clinico e delle responsabilità dell'esercizio delle professioni sanitarie. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute. Ogni azienda pubblica e privata deve adeguarsi alla legge promuovendo la gestione del rischio sanitario nelle diverse categorie professionali e sanitarie coinvolte. Ciascuna figura professionale, in funzione delle proprie competenze e del ruolo svolto all'interno delle strutture sanitarie, RSA incluse, è chiamato a operare con responsabilità al contenimento del rischio clinico;
- ▶ il **Rapporto dell'ISS**, nella revisione dell'agosto 2020, sottolinea la necessità che ogni struttura sanitaria sia dotata al proprio interno di un referente per le infezioni correlate all'assistenza, il quale deve a sua volta collaborare alla gestione del rischio clinico con il *Clinical Risk Manager*, a cui spetta il compito di segnalare e gestire il rischio clinico sul territorio. Tutte le figure sono chiamate "a fare squadra", e non gruppo ([Clip 2.1](#)): il gruppo, infatti, è un insieme di persone accomunate da interessi analoghi, mentre la squadra ha a cuore un obiettivo comune, nello specifico la salute degli assistiti. La squadra, inoltre, è formata da persone con ruoli differenti, con competenze differenti le quali cooperano e collaborano per il buon funzionamento e andamento delle RSA. Competenze che vengono erogate da figure sia interne alla struttura sia esterne, tra cui i MMG, le USCA e i *Clinical Risk Manager* che operano sul territorio. Queste figure sono invitate a utilizzare mezzi, strumenti e competenze a loro disposizione per costruire in mutua condivisione procedure di qualità e sicurezza.

La qualità e il rischio clinico procedono di pari passo: non esiste gestione del rischio clinico senza una performance professionalmente adeguata e un buon livello di qualità organizzativa, così come non può sussistere una buona organizzazione senza una corretta gestione del rischio clinico. Soltanto l'insieme delle competenze presenti all'interno delle RSA, dove ciascuno è indispensabile nel proprio ruolo, permette di costruire un percorso di qualità per la gestione del rischio. Soprattutto in era COVID-19 non è più pensabile lavorare, pensare, agire in maniera individuale bensì cooperante. La pandemia ha insegnato che soltanto lavorando insieme si possono superare gli ostacoli e raggiungere traguardi condivisi: in altri termini le criticità del passato devono diventare opportunità di crescita condivise per il presente e per il futuro. Occorre, dunque, che le figure referenti delle RSA si rapportino con la struttura del Rischio Clinico delle Aziende territoriali competenti e insieme costruiscano percorsi di qualità, elaborando procedure utili al personale delle RSA per confrontarsi al meglio con gli altri e tutelare sé stessi e gli ospiti. Mettere in atto le procedure, secondo le indicazioni scritte, garantisce non solo

una tutela medico-legale ma anche organizzativa e di verifica dei risultati. Da qui, dunque, la necessità di costruire un “sistema a rete” al cui interno siano incluse tutte le professionalità delle RSA, unitamente ai *Clinical Risk Manager* delle Aziende, al Centro GRC Regionale che può coordinare, e se necessario predisporre, delle procedure anche in sinergia con il territorio. Fondamentali in questo processo sono anche la medicina e l’infermieristica territoriale. Questo schema mentale e organizzativo contribuirà ad aumentare il livello di qualità e della prevenzione del rischio clinico.

2.2

Sara Albolino

Direttore pro tempore del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente, Regione Toscana

Abstract

Nella corretta gestione del rischio clinico è fondamentale la collaborazione degli operatori delle RSA con l’azienda territoriale e con il Centro Gestione del Rischio Clinico. La gestione del rischio clinico e della sicurezza delle cure deve avvalersi di un approccio basato sul fattore umano che prevede l’adattamento delle organizzazioni ai bisogni e limiti degli operatori, in modo da superare le criticità che emergono, come ben si è potuto vedere nel corso della pandemia. A tale scopo il Centro GRC ha sviluppato una piattaforma dedicata alla raccolta e analisi delle segnalazioni dei danni subiti dai pazienti delle RSA, ha elaborato pratiche per la sicurezza, strumenti di comunicazione per la popolazione, per gli operatori e per le RSA stesse. Sono state inoltre intraprese azioni per il consolidamento della rete, ovvero risorse umane ed enti, che insieme collaborano nella gestione del rischio clinico.

Nel periodo pre-pandemia, secondo il Report *Delivery quality health services. A global imperative for universal health coverage*, redatto dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in collaborazione con l’Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OECD) e il *World Bank Group* (scaricabile gratuitamente dal sito <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513906>) risulta che:

- ▶ 10 pazienti residenti nelle RSA su 100 subiscono un evento avverso, che nel 50% dei casi sarebbe prevenibile;
- ▶ 7 pazienti su 100 contraggono un’infezione correlata all’assistenza;
- ▶ il 15% del bilancio di un ospedale o di una struttura sanitaria viene allocato per coprire le spese associate ai costi indiretti di complicanze evitabili.

Per evento avverso si intende un evento non desiderato non dipendente da patologia o dalle condizioni del residente/paziente, ma piuttosto da una causa associata all’assistenza e/o all’organizzazione della struttura. Si tratta di eventi che nel 50% dei casi sono prevenibili attraverso la correzione di alcuni aspetti organizzativi o assistenziali che sono stati causa del danno al paziente.

A livello internazionale esiste un “movimento” molto ampio dedicato alla promozione della sicurezza del paziente guidato dall’OMS (**Figura 2.1**): tra il 2016 e il 2019 esso ha predisposto una serie di summit focalizzati su specifici temi orientati a un approccio di sistema nel quale non si punta a cercare il colpevole, bensì a comprendere e a evidenziare gli elementi e fattori che hanno contribuito al danno e a trovare soluzioni per migliorare un sistema complesso come quello sanitario. Nel 2019, l’Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) ha dichiarato la sicurezza del paziente come una delle priorità globali e ha istituito la “Giornata Mondiale della sicurezza del paziente”, sottolineando in maniera chiara che il fattore umano è un elemento che concorre a produrre eventi avversi, ed è perciò centrale per lo sviluppo della sicurezza del paziente. A livello internazionale l’OMS ha lanciato tre campagne su temi essenziali che possono contribuire a migliorare la sicurezza:

- il lavaggio delle mani (2005);
- la sicurezza in sala operatoria (2008);
- la sicurezza dei farmaci (2017).

Su questi temi il Centro GRC ha messo a punto strumenti di comunicazione, alcuni specifici per le RSA, che saranno illustrati più avanti.

Emerge chiara, in quest’ottica, la necessità di un approccio di sistema, ovvero non più limitato a un solo aspetto di una specifica realtà, ma all’analisi della totalità dei vari componenti. Di conseguenza

Le priorità

The infographic is divided into three main sections. The left section, on a pink background, lists WHO summits and declarations: WHO Summit, Londra, 2016; WHO Global Consultation, 2016; WHO Summit Bonn, 2017; WHO Summit, Tokyo Declaration, 2018; and WHA, Declaration for Patient Safety day, 2019. The middle section, on a white background, shows the cover of the 'WHO Global Consultation Setting Priorities for Global Patient Safety Executive Summary' document, dated 26-28 September 2016 in Florence, Italy, organized by the World Health Organization in collaboration with the GRC. The right section, on a blue background, features the 'PATIENT SAFETY 2030' logo and mentions the WHO Patient Safety Translational Research Centre at Imperial College London and Imperial College Healthcare NHS Trust. At the bottom, a list of seven priorities is presented with checkmarks: Systemic approach to improve safety, Contextualize safety practices, Safe space to report, Simulation to form on the NTS, Benchmarking, development of indicators, Mutual learning - sharing best practices, and Working with patients and family members.

WHO Summit, Londra, 2016
WHO Global Consultation, 2016
WHO Summit Bonn, 2017
WHO Summit, Tokyo Declaration, 2018
WHA, Declaration for Patient Safety day, 2019

WHO Global Consultation
Setting Priorities for Global Patient Safety
 Executive Summary
 26-28 September 2016
 Florence, Italy
 Organized by: World Health Organization
 In collaboration with: GRC

PATIENT SAFETY 2030
 WHO Patient Safety Translational Research Centre at Imperial College London and Imperial College Healthcare NHS Trust

- ✓ Systemic approach to improve safety
- ✓ Contextualize safety practices
- ✓ Safe space to report
- ✓ Simulation to form on the NTS
- ✓ Benchmarking, development of indicators
- ✓ Mutual learning - sharing best practices
- ✓ Working with patients and family members

Figura 2.1

anche gli interventi da mettere in atto non possono limitarsi a un'unica azione, come ad esempio la formazione o il monitoraggio, ma devono offrire strumenti migliorativi per l'ambiente di lavoro e lo svolgimento delle varie attività (**Figura 2.2**).

Se a livello internazionale un paziente su dieci va incontro a un evento avverso, in Regione Toscana questo dato si traduce in uno su cinque. Le segnalazioni comprendono danni, eventi avversi minori (pari a circa 10mila ogni anno) (**Figura 2.3**), con 1.300 richieste di risarcimento legate ai contenziosi. Infine, per quanto riguarda gli eventi avversi in regime di ricovero, pari a 600mila annui, all'incirca il 60% di essi risulta prevenibile: in pratica oltre 35.000 episodi potrebbero essere evitati. I numeri indicano la necessità di lavorare sul sommerso, ossia sui fattori che, pur senza produrre danni diretti all'ospite residente, possono essere passibili di miglioramento.

Il Centro GRC e Sicurezza del paziente è stato istituito dalla Regione Toscana nel 2004, con l'obiettivo di promuovere una comunicazione aperta della segnalazione e l'apprendimento dall'errore, secondo un approccio di sistema non colpevolizzante. Dal 2016 il Centro collabora con l'OMS per promuovere l'approccio centrato sul fattore umano e sulla comunicazione per il miglioramento della sicurezza. Dal 2017, la legge n. 24 prevede che tutte le strutture dispongano al proprio interno di una figura referente per il rischio sanitario e che tutte le Regioni – e dunque tutte le strutture comprese le socio-sanitarie – siano dotate di un Centro del Rischio Clinico sul modello di quello realizzato in Regione Toscana. A tal fine si è provveduto a promuovere all'interno delle RSA una serie di attività di qualità e sicurezza per il paziente come pure di azioni per il consolidamento della rete, soprattutto nel corso della pandemia. Ad esempio, è stato creato un collegamento diretto tra i referenti del rischio sanitario nelle Aziende Sanitarie territoriali e delle strutture delle RSA in quanto la promozione del rischio clinico richiede una rete di operatori interni alla struttura che operano in prima linea

Approccio multimodale

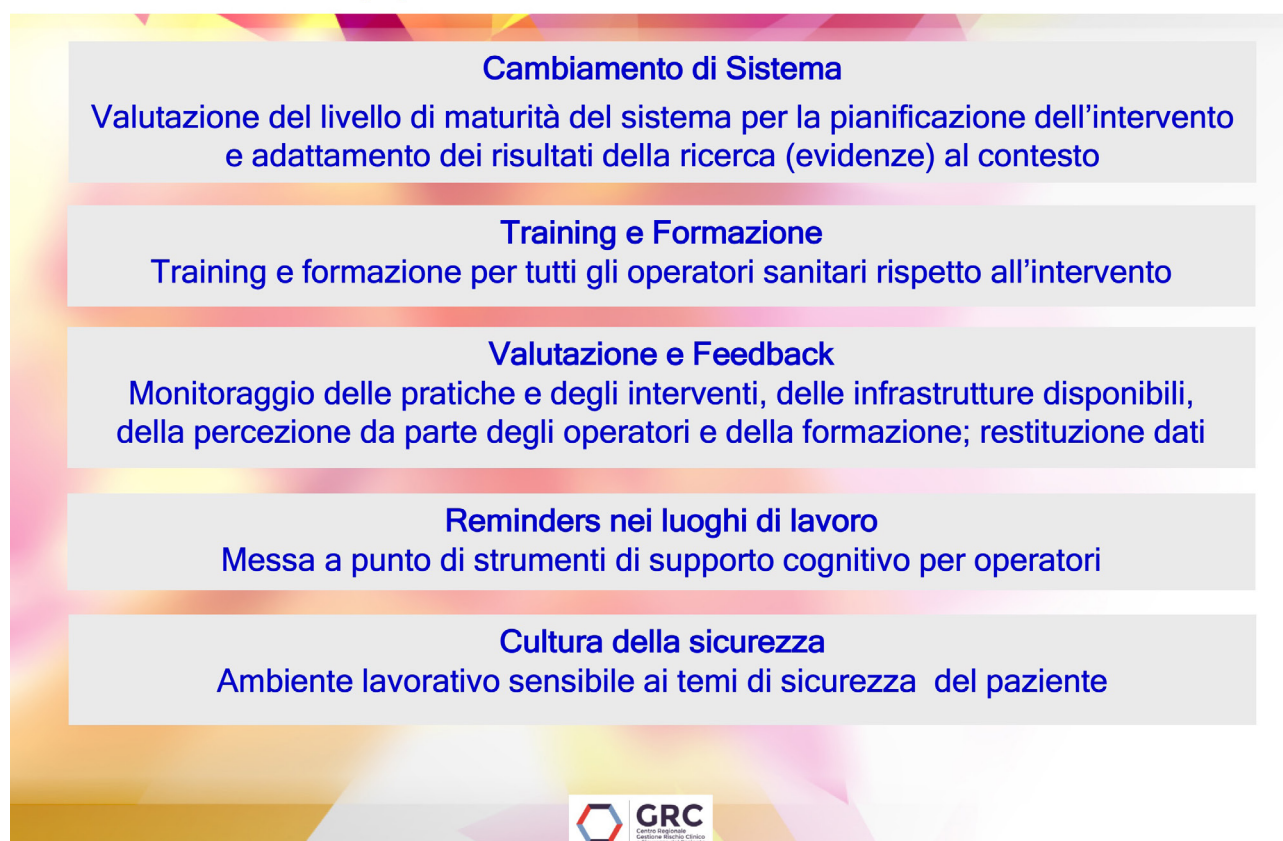


Figura 2.2

Il problema degli eventi avversi in Italia



Figura 2.3

e insieme cercano e propongono un modo diverso di affrontare le criticità emergenti; non più cercando il colpevole bensì individuando gli aspetti del sistema coinvolti nell'errore e le iniziative per migliorarli, ad esempio attraverso attività di formazione o interventi finalizzati alla costruzione di un sistema per la segnalazione e l'approfondimento delle criticità associate al rischio clinico nelle RSA. A tale scopo è stato messo a punto un sistema informativo di gestione del rischio che consente la raccolta di tutte queste informazioni, l'introduzione e l'analisi delle segnalazioni, l'ideazione e la promozione di pratiche per la sicurezza – delle quali alcune pensate appositamente per le RSA – e sistemi di indicatori di performance.

L'approccio previsto per raggiungere questo obiettivo è incentrato sul fattore umano (**Figura 2.4**) che prevede l'adattamento delle organizzazioni ai bisogni e limiti umani e non viceversa. Tutte le dimensioni dell'organizzazione (dalle procedure, all'organizzazione del team, alle tecnologie, all'ambiente) (**Clip 2.2**) devono pertanto essere costruite intorno alle necessità degli operatori con l'adozione di specifiche metodologie e tecniche, compresa la disciplina dell'ergonomia e del fattore umano, che permettano ai *Clinical Risk Manager* di supportare le Direzioni, le Aziende, le strutture con una serie di attività dedicate.

L'OMS ha messo in evidenza che le competenze di coloro che si occupano di rischio sanitario devono includere la conoscenza di metodi e tecniche centrate sul fattore umano e abilità tecniche relative alla comunicazione e alla gestione dell'errore e della crisi. L'approccio di sistema parte dall'analisi dell'evento avverso (**Figura 2.5**), ovvero dal danno provocato al paziente come una caduta, un errore di terapia, uno scambio di paziente, all'interno di un contesto e di una dimensione organizzativa (ad es. l'analisi dell'ambiente di lavoro in cui è avvenuto l'evento, l'organizzazione

Approccio di sistema



Argomenti di base

- principi di sicurezza dei pazienti
- teoria dei sistemi ed effetti della complessità sui processi di cura
- la comunicazione e il lavoro in team
- l'apprendimento dagli errori per la prevenzione dei rischi
- il coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari

Metodi e tecniche per la sicurezza delle cure

- **le applicazioni human factor per la sicurezza**
- metodi e strumenti di gestione del rischio clinico

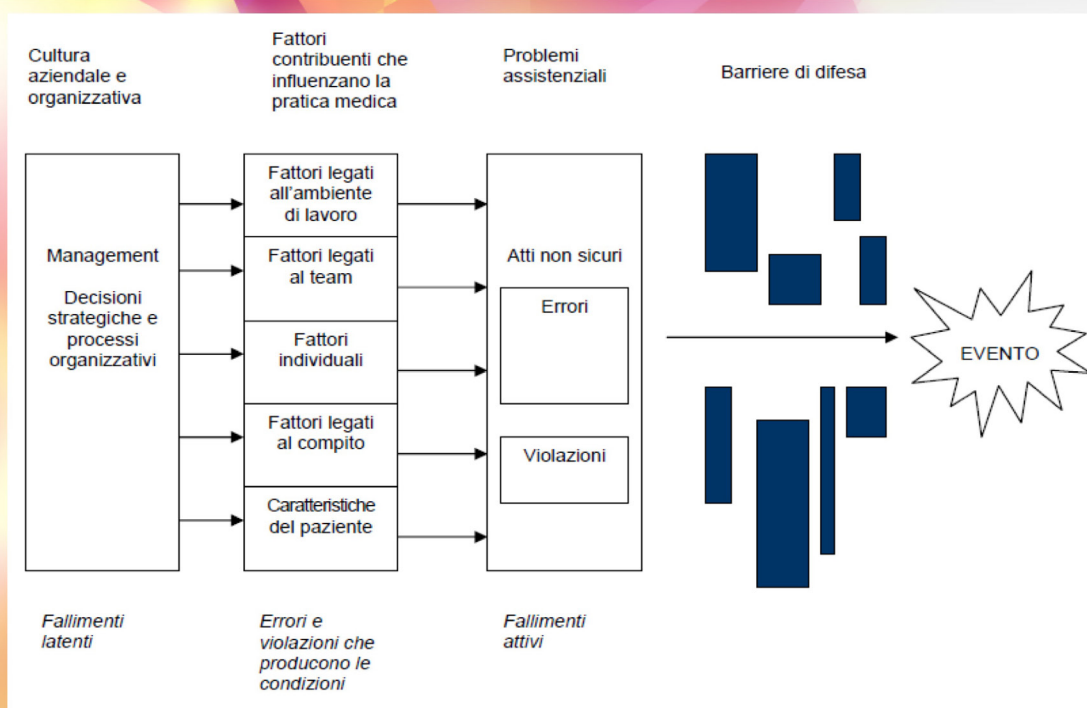
Figura 2.4

del team, le caratteristiche del paziente, fino all'esame degli aspetti organizzativi più generali e di management). Seguire questo approccio nella valutazione della sicurezza delle cure consente di individuare delle soluzioni, migliorare il sistema ([Clip 2.3](#)) e strutturare una gestione efficace del rischio ([Figura 2.6](#)). L'approccio deve strutturarsi su alcuni specifici parametri:

- l'identificazione dei rischi (sistema di segnalazione, contenzioso, eventi sentinella, reazioni avverse della farmacovigilanza);
- la valutazione e l'analisi delle segnalazioni (attraverso l'audit e la rassegna di mortalità e morbidità);
- l'anticipazione e il controllo del rischio (tramite l'adozione di pratiche per la sicurezza del paziente);
- l'attenzione alle raccomandazioni ministeriali;
- l'analisi proattiva tramite FMECA (*Failure Mode and Effect Criticality Analysis*).

Le pratiche per la sicurezza messe a punto sono molte, ma quelle di specifico interesse per le RSA riguardano prevalentemente le cadute, il lavaggio delle mani e la gestione del dolore, ciascuna con un diverso grado di importanza a seconda del contesto di applicazione.

Analisi sistemica degli incidenti



(Vincent, 2003)



Figura 2.5

Il sistema di gestione del rischio clinico

Identificazione e Misurazione

- il Sistema di **Apprendimento e Segnalazione**
- il Database degli **Eventi Sentinella**
- il Database dei **Sinistri e dei Reclami**
- Il sistema della **Farmaco Vigilanza**
- la **Revisione delle Cartelle Cliniche**
- **Indicatori** per la sicurezza del paziente

Valutazione e Analisi

- **Audit GRC**
- Rassegna di **Mortalità e Morbilità (M&M)**

Anticipazione e Controllo

- **Pratiche per la Sicurezza del paziente**
 - Raccomandazioni Ministeriali
 - Progetti e azioni di miglioramento
 - **FMECA** (analisi proattiva)

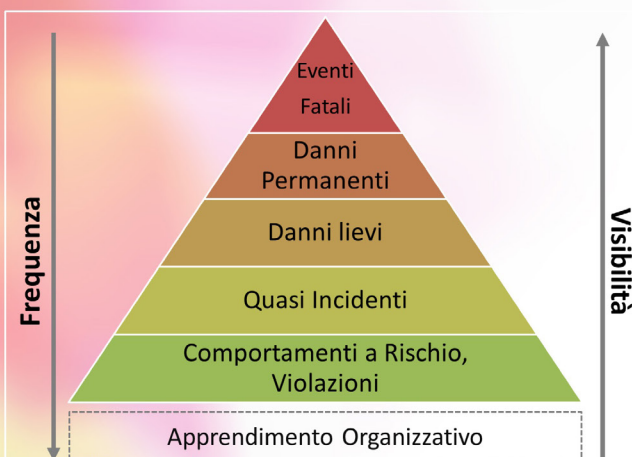


Figura 2.6

I risultati raggiunti sono stati buoni: nel corso del tempo, come confermano anche i dati del 2019, si è infatti registrato un forte incremento delle segnalazioni a livello regionale in termine di eventi avversi più o meno critici e della messa a punto di pratiche per la sicurezza del paziente. Nel corso della pandemia si è assistito a una trasformazione dell'approccio adottato, dell'organizzazione a rete, delle metodologie e del sistema di segnalazione a livello regionale che ha riguardato principalmente:

- la rottura del confine tra la sicurezza degli operatori sanitari e la sicurezza dei pazienti;
- un cambiamento del tema di interesse e di attenzione (un aspetto emblematico è che, a livello nazionale e internazionale, la Giornata mondiale sulla Sicurezza del paziente del 17 settembre è passata dal tema originario della sicurezza in ambito materno infantile a quello della sicurezza degli operatori per la sicurezza dei pazienti).

Tale congiunzione trova pieno accordo con l'approccio di sistema centrato sul fattore umano, promosso da Regione Toscana, promuove lo studio e l'analisi delle interazioni della persona con il sistema in cui opera, per comprendere come adattare le organizzazioni ai bisogni e limiti umani sulla base dei modelli, dei metodi e delle tecniche propri di una disciplina (**Figura 2.7**), fondamentale e complementare alle competenze clinico-assistenziali legate alla promozione della sicurezza delle cure. Questo approccio di sistema durante la pandemia ha permesso di identificare alcuni elementi critici relativi (**Figura 2.8**) a tecnologia, mansioni, ambiente lavorativo, utilizzo corretto dei DPI, realizzazione di task, come ad esempio l'intubazione, e difficoltà di utilizzo degli ambienti rispetto alle necessità dell'isolamento o della sanificazione.

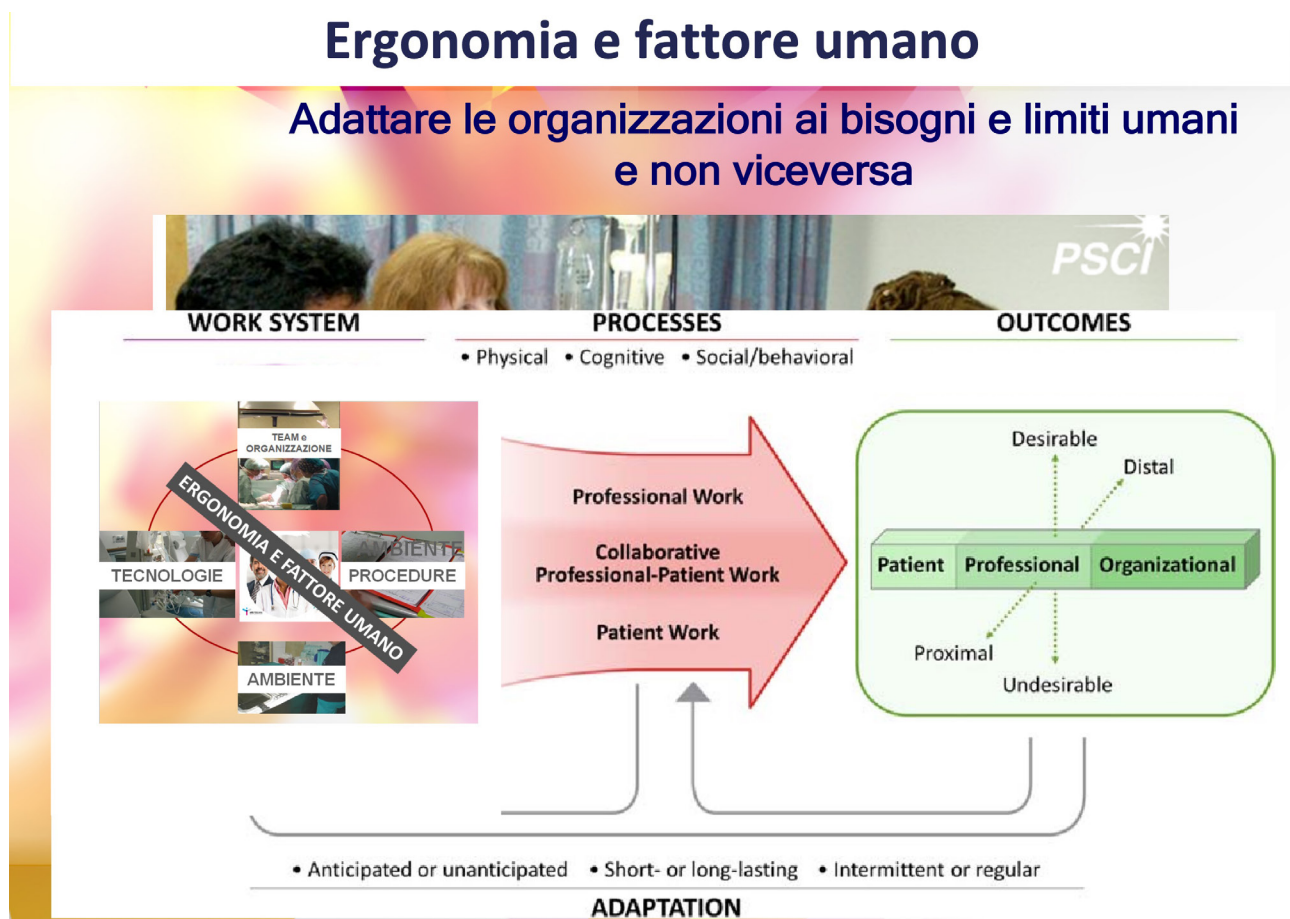


Figura 2.7

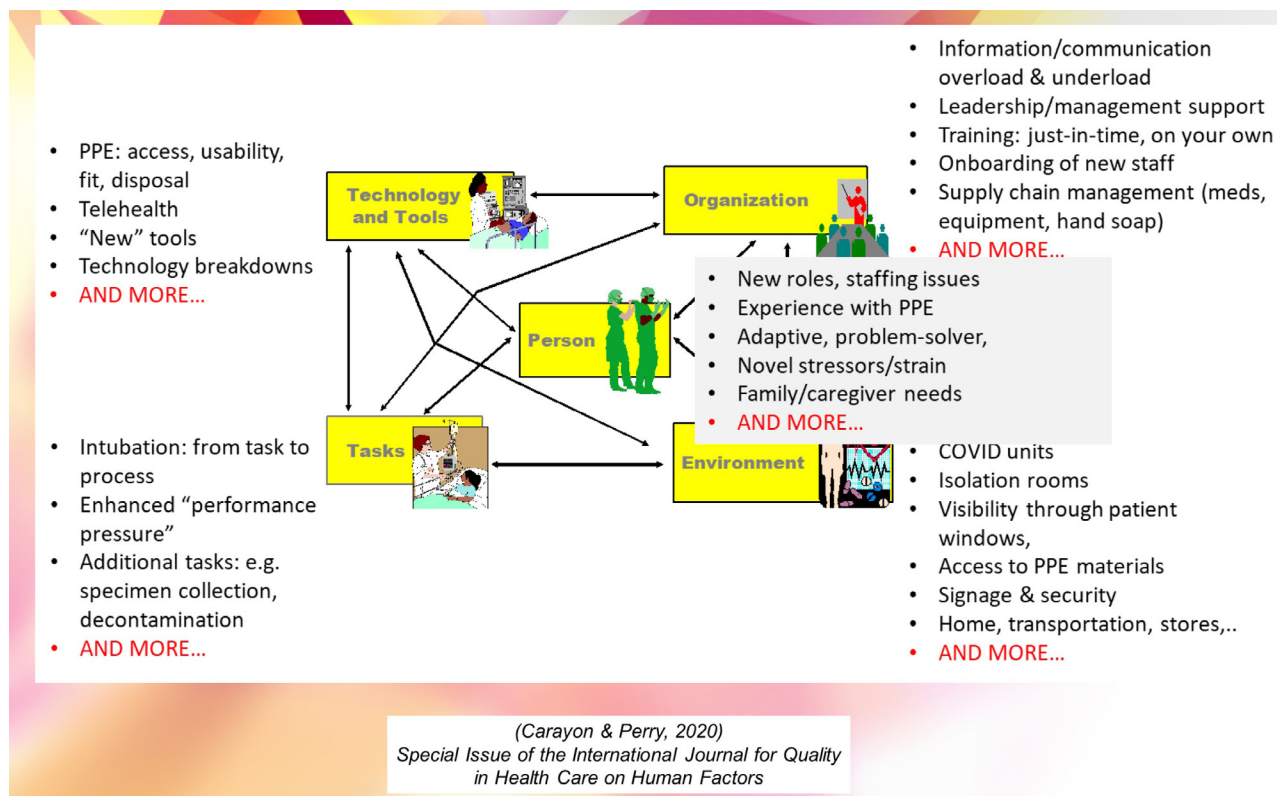


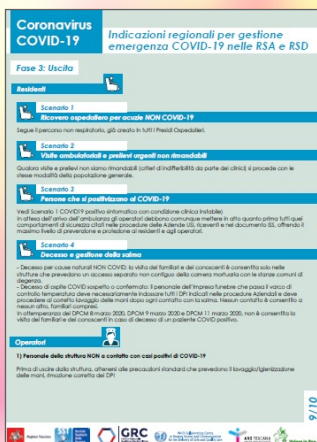
Figura 2.8

Il Centro GRC, in collaborazione con la rete di *Clinical Risk Manager*, ha operato su tre dimensioni con specifiche iniziative di cui alcune espressamente dedicate alle RSA (**Figura 2.9**):

- la comunicazione del rischio verso la popolazione, in cui si è cercato di riadattare tutte le indicazioni nazionali e regionali per favorire la promozione di comportamenti sicuri nella popolazione. Sono stati messi a punto alcuni strumenti per facilitare la trasmissione e diffusione di specifici messaggi, modulando la comunicazione in relazione alle fasi della pandemia, capillarizzando quanto più possibile l'informazione con differenti attività fino alla consegna delle mascherine nei centri commerciali;
- la creazione di strumenti di formazione e informazione a supporto degli operatori sanitari, quali ad esempio algoritmi e strumenti da collocare nei contesti in cui venivano utilizzati in merito a procedure complesse, come la vestizione e svestizione o il corretto utilizzo dei DPI;
- la realizzazione di percorsi basati su scenari di attività. In merito alla comunicazione per RSA e RSD sono state raccolte tutte le comunicazioni e ordinanze della Regione Toscana e nazionali inserendole in un unico documento che descrivesse il percorso dall'ingresso, alla permanenza all'interno della struttura, fino all'uscita, illustrando tutti gli standard di sicurezza a seconda dei diversi scenari. Il documento aveva l'obiettivo di fungere da guida per gli operatori in tema di promozione della sicurezza. Si è lavorato in stretta collaborazione con gli operatori delle RSA e con ARS, strutturando una comunicazione ad hoc per le RSA stesse, da collocare all'interno delle strutture e all'accesso. Infine, in collaborazione con la rete di *Clinical Risk Manager*, si è lavorato allo sviluppo di un sistema di segnalazione delle criticità trasformandolo in un "reporting itinerante", applicato anche alle RSA e a chi opera in prima linea. Questa

Centro GRC e COVID-19: i tre ambiti di intervento

Per l'organizzazione:
Disegno di percorsi basati
su scenari di attività



Alla cittadinanza:
adattamento materiale
OMS, indicazioni nazionali
e regionali
per la cittadinanza



Agli operatori sanitari:
Strumenti di supporto
a informazione
e formazione
per aziende sanitarie

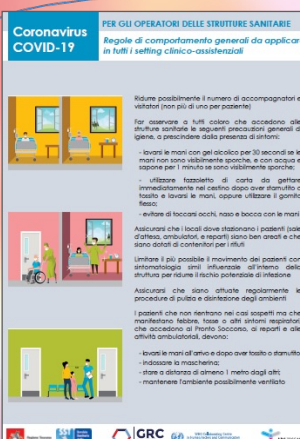


Figura 2.9

attività ha consentito di osservare e valutare quanto accade internamente alle strutture, determinare le criticità emergenti, soprattutto in un contesto in rapida evoluzione, e sfruttare la valutazione dei differenti aspetti nella riorganizzazione dei percorsi. Il *Clinical Risk Manager* è stato fondamentale per individuare, comprendere e tradurre i messaggi dalla direzione alla prima linea, svolgendo una "funzione di cerniera" nonché di aggiornamento e diffusione in tempo reale delle procedure, del monitoraggio delle pratiche per la prevenzione delle infezioni e per la formazione all'uso dei dispositivi dei DPI. Grazie alle competenze sul fattore umano, il *Clinical Risk Manager* è infatti riuscito a supportare l'individuazione di soluzioni molto semplici e coerenti con i bisogni degli operatori, come ad esempio la vestizione/svestizione. A tale riguardo è stato messo a punto anche un video tutorial per le RSA, realizzato con gli operatori stessi, che illustra i momenti principali della procedura in contesti COVID e non-COVID.

Durante la pandemia anche il sistema informativo ha retto bene, consentendo la raccolta di segnalazioni e criticità: è stata creata una apposita "finestra" per COVID, che ha ricevuto un numero importante di segnalazioni ma anche di approfondimenti fatti con audit e Rassegna di Mortalità e Morbidità (M&M). L'analisi dei contenuti ha evidenziato che il maggior numero di segnalazioni e/o approfondimenti hanno riguardato, per gli audit, la riorganizzazione delle strutture e dei percorsi, la formazione e l'uso dei DPI, e per la Rassegna M&M soprattutto la formazione. Infine sono stati organizzati dei *de-briefing* all'interno delle strutture COVID per poter comprendere come migliorare alcune dimensioni tra cui (Figure 2.10, 2.11) l'uso dei DPI o la relazione con territorio e la necessità di un approccio multidisciplinare, valido anche nel caso delle RSA.

Risultati de-briefing su preparedness



Figura 2.10

Risultati de-briefing su preparedness



Figura 2.11

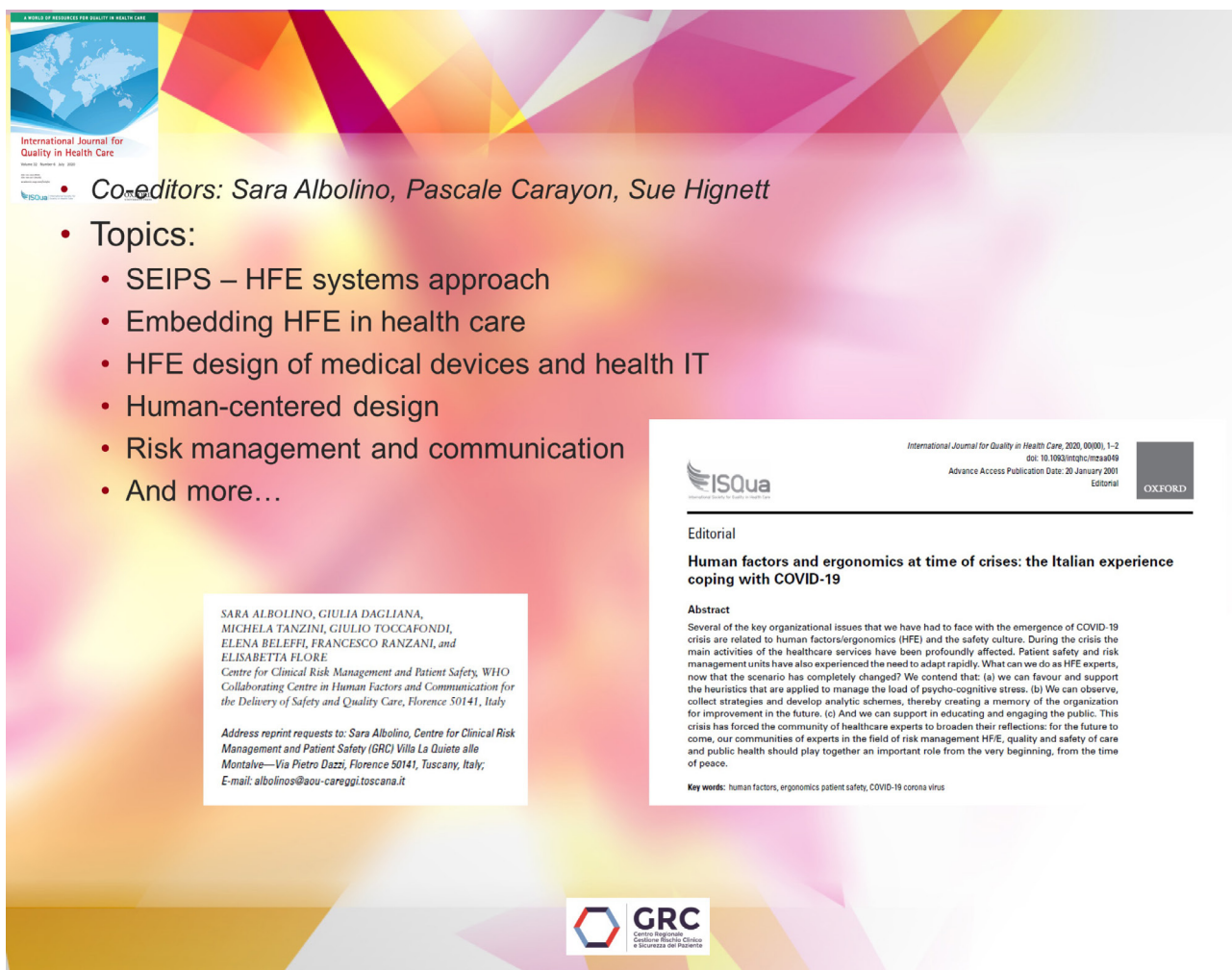


Figura 2.12

Sono state poi declinate tutte le iniziative di rischio clinico e della sicurezza delle cure rispetto al COVID, quali: la giornata dell'infermiere, il lavaggio delle mani, l'uso degli antibiotici e il miglioramento dei comportamenti. Sono stati organizzati anche dei momenti di confronto e approfondimento interregionali che hanno prodotto alcune pubblicazioni (**Figura 2.12**), oltre a delle video interviste con gli operatori di prima linea per raccontare e affrontare in maniera narrativa ed emozionale il problema dell'emergenza ([Clip 2.4](#) ).

Per quanto riguarda le RSA, è stato sviluppato un apposito corso, un tutorial per la pratica per la sicurezza "Stanza degli Abbracci" e alcune iniziative per il consolidamento della rete per il rischio sanitario delle strutture socio-sanitarie in collaborazione con la rete dei *Clinical Risk Manager* e le Aziende territoriali con un obiettivo finale condiviso: la sicurezza a livello regionale, in cui è fondamentale il coinvolgimento delle figure del rischio sanitario soprattutto nelle fasi di crisi a supporto e servizio degli operatori mediante strumenti che permettano di lavorare meglio e in maniera più sicura.

Messaggi chiave

- ❶ Occorre adottare pratiche e strumenti che consentano di evitare gli eventi avversi (nel 50% dei casi prevenibili) attraverso la correzione dei comportamenti che ne possano essere stati causa.
- ❶ È necessario che tutte le strutture sanitarie si dotino al proprio interno di un referente per le infezioni correlate all'assistenza, il quale deve collaborare alla gestione del rischio clinico con il *Clinical Risk Manager*. Insieme essi devono fare squadra lavorando per un obiettivo comune: la salute degli assistiti e il buon funzionamento e andamento delle RSA.
- ❶ La prevenzione degli eventi avversi, e dunque del contenimento del rischio clinico, può essere favorita da un approccio di sistema centrato sul fattore umano (la disciplina dell'ergonomia e del fattore umano), che valuta le interazioni della persona con il sistema per capire e adattare le organizzazioni ai bisogni e limiti umani.
- ❶ Appaiono fondamentali l'adozione e la messa a punto di modelli, metodi e tecniche in grado di promuovere la sicurezza delle cure erogate da professionisti medici, infermieri e operatori sanitari e, di riflesso, la sicurezza del paziente/residente della RSA.
- ❶ La presenza di sistemi di segnalazione degli eventi avversi e degli incidenti consente la conoscenza delle aree e delle azioni a maggior rischio in base alle quali attivare le priorità di intervento in termini di prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio.

Riferimenti

- 🔴 Albolino S., Hignett S., Carayon P. (guest editors). Ergonomics and human factors in healthcare. ISQUA Journal January 2021;33(Suppl 1).
- 🔴 Albolino S, Beleffi E, Thatcher A. Ergonomics in a rapidly changing world. Ergonomics 2020;63:241-242. <https://doi.org/10.1080/00140139.2020.1723977>
- 🔴 Albolino S, Dagliana G, Tanzini M, Toccafondi G, Beleffi E, Ranzani F, Flore E. Human factors and ergonomics at time of crises: the Italian experience coping with COVID-19. Int J Qual Health Care 2021;33:mzab003. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzaa049>

3.

L'analisi proattiva dei rischi nei nuovi percorsi clinico-assistenziali COVID-19 – FMEA

Giulia Dagliana

Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente, Regione Toscana

Abstract

La *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) è uno strumento di analisi proattiva per la valutazione del rischio clinico. Creato inizialmente per un impiego in ambito militare, può essere efficacemente utilizzato anche in un contesto sanitario per la valutazione di potenziali fallimenti, errori, eventi avversi che si possono verificare all'interno di un reparto ospedaliero, di una RSA o dei percorsi/processi clinico-assistenziali. Oltre all'identificazione del potenziale rischio, alla valutazione delle cause che ne hanno indotto l'insorgenza, all'impatto in termini di gravità e frequenza sul paziente e sull'organizzazione, la FMEA, attraverso l'utilizzo di appositi strumenti di supporto e valutazione (principalmente delle griglie-modello), consente di stimare i fattori con più alta rischiosità sull'intero processo e di stabilire la fase nella quale possono manifestarsi con maggiore probabilità. Disponendo di queste informazioni, precise e dettagliate, è possibile intraprendere delle azioni sia di miglioramento, mirate alla correzione del fallimento, sia di contenimento, per ridurre le probabilità di manifestazione dell'evento avverso stesso. Lo strumento può essere applicato in caso di introduzione di nuove procedure, di riprogettazione di percorsi/processi già in uso, di implementazione/approfondimenti di protocolli e altre necessità di ambito gestionale, organizzativo, clinico e amministrativo.

La FMEA: definizione e metodologia operativa

La FMEA è uno strumento di analisi proattiva che viene normalmente utilizzato per valutare i potenziali fallimenti dei percorsi o dei processi clinico-assistenziali. In corso di pandemia è stato impiegato in fase di riprogettazione dei percorsi per rintracciare possibili criticità e rispondere in

Il sistema di gestione del rischio clinico

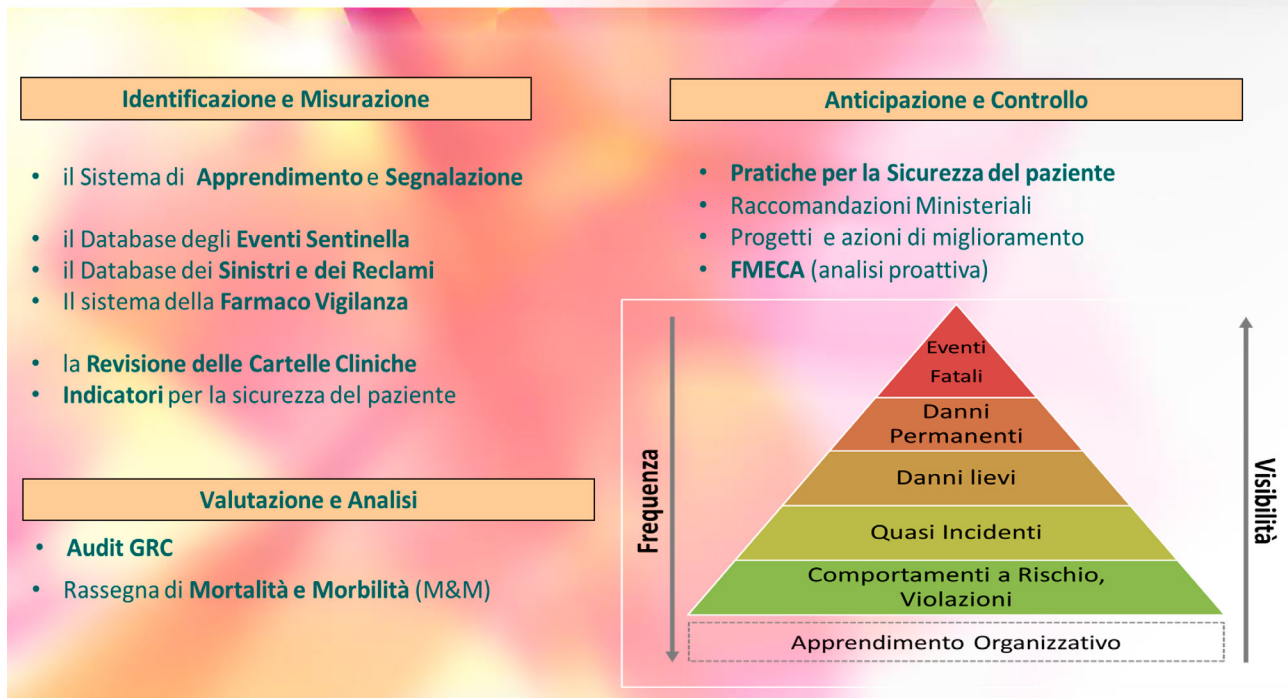


Figura 3.1

maniera efficace ed efficiente alle nuove esigenze imposte dall'emergenza COVID-19. Nello specifico, la FMEA può essere definita come uno strumento che supporta le attività di "anticipazione e controllo" nella piramide rappresentativa del sistema di gestione del rischio (**Figura 3.1**).

Le tre aree sono infatti:

- identificazione e misurazione: fase in cui si cerca di identificare i possibili fattori di rischio, i possibili fallimenti e i possibili eventi avversi. Sono propri di questa fase strumenti quali il database degli eventi sentinella e il sistema di segnalazione e apprendimento (*Reporting and Learning System, RLS*);
- valutazione e analisi: fase in cui vengono valutate e analizzate le ragioni di un determinato evento avverso o fallimento all'interno del sistema attraverso tecniche di audit e Rassegna M&M;
- anticipazione e controllo: fase in cui si mettono in atto azioni finalizzate ad anticipare e controllare l'insorgenza di potenziali fallimenti all'interno del sistema implementando pratiche per la sicurezza del paziente e raccomandazioni ministeriali e applicando l'analisi FMEA.

La FMEA ([Clip 3.1](#)) è dunque uno strumento di analisi proattiva delle rischiosità, utile per capire in quale fase del processo un sistema potrebbe essere "più debole" ed esposto al verificarsi di un evento avverso e prevenirne l'insorgenza attraverso provvedimenti mirati. L'analisi di rischiosità di un sistema può essere condotta (**Figura 3.2**) in modalità proattiva o in modalità reattiva. Nel

Analisi di sistema

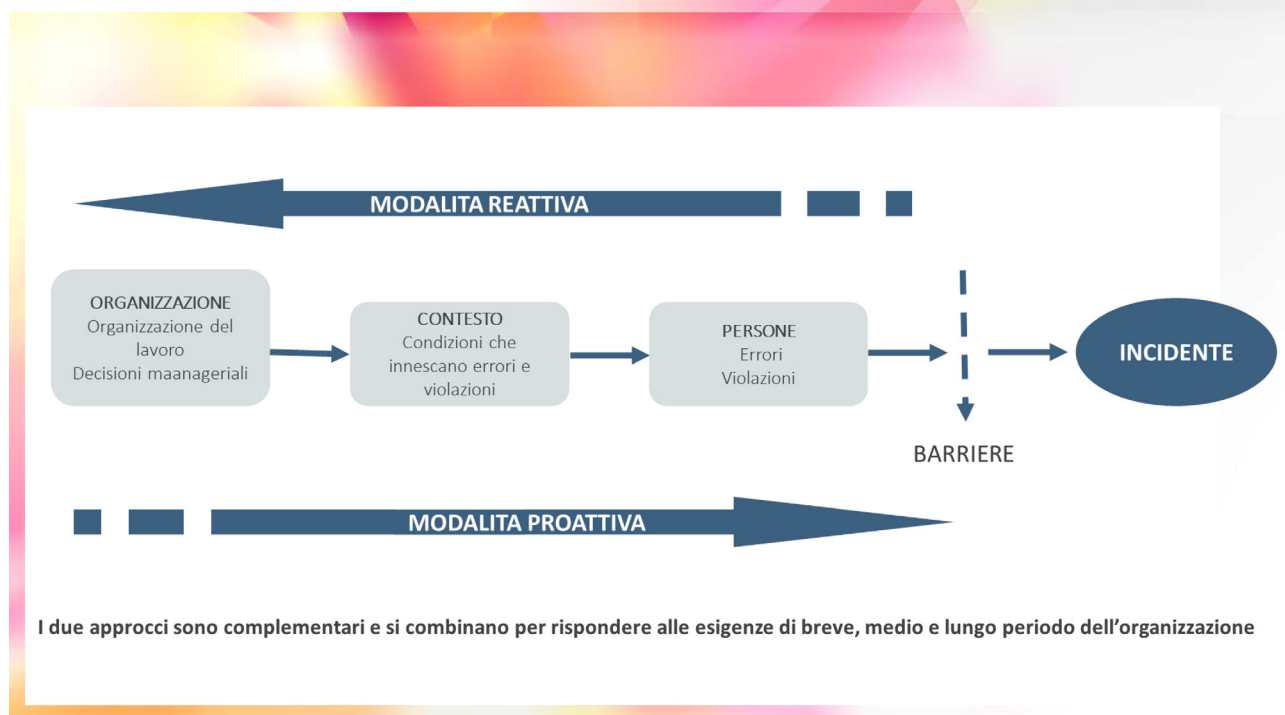


Figura 3.2

primo caso, cioè in modalità proattiva, si procede con l'analisi dei vari passaggi che riguardano l'assetto organizzativo (organizzazione, contesto, persone) con l'intento di capire in quale fase si è manifestata la rischiosità che ha portato allo sviluppo di un evento avverso/fallimento, utilizzando proprio lo strumento della FMEA. L'analisi può invece seguire un percorso retrospettivo che, a partire dall'evento avverso, ricostruisce le dinamiche che ne hanno causato l'insorgenza esaminando possibili errori, violazioni riferibili prevalentemente all'aspetto organizzativo attraverso audit e Rassegna M&M.

Nello specifico, la FMEA in modalità proattiva cerca di ricostruire, a partire dai livelli organizzativi di un determinato contesto, le possibili criticità/fallimenti che potrebbero determinare l'evento avverso. In buona sostanza ha l'obiettivo di identificare all'interno dell'intero processo/percorso i fallimenti attivi e latenti che si potrebbero verificare determinando un possibile evento avverso. La FMEA (**Figura 3.2**), nella modalità proattiva, può essere utilizzata per cercare di capire dove si può verificare il fallimento, e quindi dove si annidano le rischiosità, e ridurre le probabilità che si verifichino attivando delle azioni preventive. Può essere efficace per valutare una nuova procedura/programma/progetto prima della messa in atto o dell'implementazione, con l'intento di fare emergere in anticipo gli aspetti più critici della procedura/soluzione operativa stessa o di quello che si vuole realizzare. La FMEA consente perciò di individuare proattivamente le potenziali aree critiche sia in una procedura nuova sia in un percorso già in uso. Questo strumento può essere utile anche per esaminare o approfondire in termini di sicurezza processi/percorsi già operativi di carattere clinico-organizzativo e/o amministrativo-organizzativo in cui si possano manifestare delle difficoltà nello svolgimento di specifiche attività. Si privilegia l'utilizzo della FMEA ([Clip 3.2](#)) in modalità proattiva sebbene sia possibile anche un impiego retrospettivo, analogamente a come si procede con audit e M&M, per capire la collocazione delle principali criticità all'interno del percorso e che sono state causa dell'evento avverso. La FMEA viene quasi sempre proposta come strumento di

Perché fare una FMEA



Figura 3.3

modalità proattiva, da utilizzare prima del rilascio di qualunque procedura, processo, indicazione operativa di natura organizzativa, amministrativa o clinica per cogliere in anticipo le possibili aree critiche di uno specifico processo che altrimenti sfuggirebbero alla nostra attenzione.

Va ricordato che la FMEA non nasce come strumento prettamente di uso sanitario: intorno agli anni 50 veniva infatti utilizzata in ambito militare per poter disporre di una valutazione/analisi molto dettagliata della sicurezza di prodotti o di processi e procedure. Essa rappresenta una delle prime tecniche per l'analisi sistemica degli eventi avversi. Inoltre è stata utilizzata anche in diversi altri settori, come quello industriale per testare i prodotti e farne una valutazione di affidabilità, e successivamente in ambito sanitario ([Clip 3.3](#)) che, al pari del settore militare e dell'aeronautica, presenta una complessità tale da richiedere strumenti di analisi raffinata in grado di rilevare non soltanto i possibili macro-fallimenti ma anche i segnali deboli del sistema (ovvero i piccoli fallimenti o eventi critici che si verificano nel corso dello svolgimento delle attività e potrebbero non emergere in quanto parte di una attività routinaria o senza danni macroscopici per il paziente). La FMEA è, dunque, uno strumento che riesce a mettere in evidenza anche le criticità apparentemente meno visibili.

In riferimento all'esemplificazione della piramide, si può affermare che la FMEA ([Figura 3.4](#)) riesce a identificare gli elementi che potrebbero collocarsi nella parte bassa della piramide stessa, che rappresentano la parte più ampia di fallimenti. Come poi sottende la sua stessa denominazione, FMEA, questo strumento consente di condurre un'analisi precisa di tutti i rischi e fallimenti del processo e del relativo impatto sul paziente e sull'organizzazione. Com'è tipico degli strumenti di gestione del rischio clinico e della sicurezza delle cure, anche la FMEA ([Clip 3.4](#)) oltre all'analisi del rischio, cerca di offrire delle soluzioni di miglioramento o di mitigazione della potenziale rischio per ogni fallimento specifico. Essa permette di identificare i possibili fallimenti all'interno del processo, le cause, gli effetti sul paziente e sull'organizzazione, ma anche le azioni di miglioramento che ne possono mitigare gli esiti, come ad esempio la creazione di barriere

Definizione



Figura 3.4

organizzative per ostacolare l’insorgenza di un fallimento, e l’impiego di strategie per rendere il sistema più sicuro e in grado di supportare gli operatori, limitandone il margine di errore.

In sintesi la FMEA è uno strumento (**Figura 3.5**) che permette di:

- identificare i potenziali fallimenti, le loro possibili modalità di espressione, le cause e gli effetti dei fallimenti finalizzate alla rilevazione precoce del rischio e alla messa in campo di azioni correttive;

Introduzione

La FMEA è uno strumento che ci serve per

- Identificare** e comprendere a fondo
 - Potenziali fallimenti e modalità con cui si verificano
 - Le cause dei fallimenti
 - Gli effetti dei fallimenti sul sistema e sugli operatori
- Identificazione precoce del rischio** ci permette di verificare e mitigare potenziali rischi prima di mettere in un una procedura o un processo
- Valutare** il rischio associato alle potenziali modalità di fallimento identificate, gli effetti e le cause e **prioritizzare** le aree di maggior rischio e identificare **azioni di miglioramento**
- I fallimenti sono prioritizzati in base a:
 - La gravità delle loro conseguenze
 - La loro frequenza
 - La possibilità di intercettarli.
- Definire e attivare azioni di **miglioramento**

Figura 3.5

- ▶ valutare il livello di rischio associato alle potenzialità di fallimento finalizzato a dare un gradiente di priorità alle aree a maggior rischio e dunque all'attivazione di specifiche azioni di miglioramento. Il gradiente di rischiosità viene stimato in relazione a 3 parametri di valutazione:
- ▶ la gravità (G) del fattore-evento in termini di effetti sul paziente;
- ▶ la frequenza (F) del fallimento, ovvero quante volte in una specifica fase del processo un preciso fallimento può presentarsi o si è incontrato nel corso della propria esperienza;
- ▶ la capacità di intercettare (I), e dunque evitare, l'insorgenza di un fallimento con gli strumenti disponibili;
- ▶ definire e dare priorità alle aree con gradiente più elevato, utili a identificare le necessarie azioni di miglioramento.

L'analisi FMEA viene condotta seguendo una [griglia-modello](#), applicabile a tutte le fasi (**Figura 3.6**) del processo. L'intento è di suddividere il percorso in sottofasi e per ognuna di esse identificare le cause del problema e le possibili conseguenze. Per la definizione delle azioni di miglioramento viene utilizzato un altro strumento di supporto, utile a dettagliare i contenuti delle azioni di miglioramento, i risultati attesi, la valutazione, le responsabilità e i tempi di realizzazione degli obiettivi stessi. L'applicazione della FMEA richiede:



Come si applica

Griglia di riferimento per la **conduzione dell'analisi delle criticità**

Fase nr.	Descrizione problema	Cause del problema	Possibili conseguenze	F	G	I	IPR
10							
11							
12							

Figura 3.6

- un tempo congruo a sviscerare i possibili fallimenti all'interno di un processo;
- il coinvolgimento dei vari professionisti impegnati in una specifica attività;
- un'adeguata preparazione da parte dei vari operatori coinvolti nel processo che devono essere in grado di cogliere le potenziali rischi e il momento in cui è maggiore la probabilità che esse si manifestino.

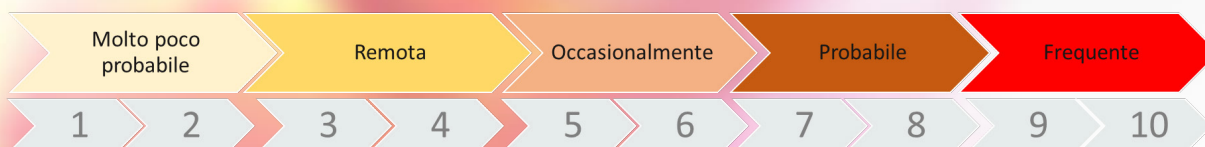
Occorre puntare a uno sforzo comune in cui i vari operatori sono chiamati secondo la propria sensibilità e competenza a identificare un evento avverso/fallimento in termini di gravità e frequenza. Ad esempio, partendo dalla selezione di una parte del processo da analizzare, come la somministrazione del farmaco, sarà necessario strutturare un gruppo multidisciplinare che coinvolga tutti gli operatori che hanno un ruolo nella gestione del processo i quali, con la moderazione di un facilitatore del rischio clinico, contribuiranno all'analisi delle differenti sottofasi del processo, facendone emergere le criticità con l'aiuto di una griglia-modello, illustrata più avanti. Quest'ultima fungerà da raccolta delle possibili modalità di fallimento, inclusi i problemi di minore entità, di cui verranno esaminate, in collaborazione e condivisione, le cause di insorgenza, la probabilità di frequenza, l'impatto rispetto al paziente e all'organizzazione. A questa fase di analisi preliminare segue la parte più complessa, nella quale si deve cercare di prioritizzare le fasi del processo, identificando cioè quelle che necessitano di un intervento prioritario in quanto particolarmente critiche con l'attivazione di progetti di miglioramento/contenimento del rischio. La priorità viene valutata in relazione a un "indice di priorità del rischio", ovvero un numero riferito al prodotto di tre fattori, secondo precise scale di riferimento (**Figura 3.7**):

- la frequenza (F) con cui si verifica un particolare fallimento nell'esperienza del gruppo di lavoro, a cui verrà assegnato un punteggio da 1 a 10 (1 identifica un fallimento "molto poco probabile", 5-6 una probabilità occasionale e 10 un fallimento "molto frequente");



Le scale per frequenza, gravità, identificabilità

Frequenza del fallimento



Gravità del fallimento



Identificabilità del fallimento

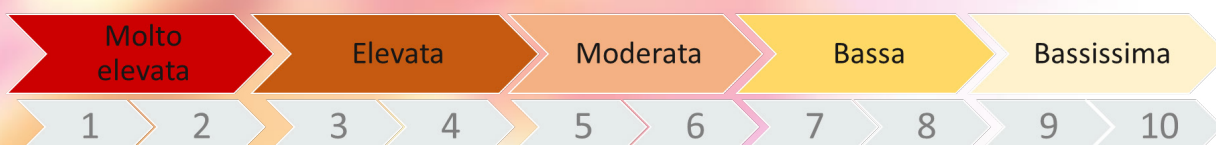


Figura 3.7

- la gravità (G) di un fallimento in termini di effetti sul paziente e sull'organizzazione. Il riferimento è ancora una scala da 1 a 10 in cui 1 rappresenta l'assenza di conseguenze per il paziente e 10 effetti estremamente pericolosi per il paziente;
- la capacità di identificare (I) il fallimento con gli strumenti a disposizione (barriere, strumenti di supporto e così via). In questo caso la scala di riferimento da 1 a 10 è inversa: se la possibilità di identificare e anticipare il verificarsi di un evento all'intero del sistema è ritenuta molto alta verrà attribuito il punteggio 1 mentre laddove si stima che il sistema sia sprovvisto di adeguati strumenti di identificazione/prevenzione del rischio – e dunque che l'intercettazione precoce del fallimento da parte degli operatori sia molto bassa – verrà assegnato un punteggio 10.

Ci sono poi delle griglie di riferimento, a cui si era fatto cenno poc'anzi, per contestualizzare i punteggi relativi alla tre differenti scale (**Figura 3.8**) (gravità, frequenza, identificabilità) in termini di effetti sul paziente. Si tratta di griglie che devono essere adattate al contesto in cui la FMEA va applicata, essendo che gli eventi che si possono verificare in una RSA, anche in relazione a frequenza e gravità sul paziente, sono sensibilmente differenti rispetto a eventi interni a un reparto di Terapia Intensiva o ospedaliero. Prima dell'utilizzo delle griglie di riferimento e dell'attribuzione di un valore di gradiente si rende pertanto necessario attuare un aggiustamento della descrizione dei vari parametri secondo il contesto di applicazione.



Le griglie per frequenza, gravità, identificabilità

Punteggio di Probabilità dell'evento (F)

Molto poco probabile	1-2
Remota	3-4
Occasionalmente	5-6
Probabile	7-8
Frequente	9-10

Gravità dell'errore Criteri di gravità Valore (G)

Estremamente pericolosa	Errore che può provocare o contribuire al decesso	10
Pericolosa	Errore che può provocare gravi inabilità permanenti	9
Molto alta	Errore che può produrre un prolungamento della degenza con esiti alla dimissione	8
Alta	Errore che può produrre un prolungamento della degenza senza esiti alla dimissione	7
Moderata	Errore che può produrre un danno che necessita di un trattamento con farmaci importanti (analettici, cardiotonici, corticosteroidi, ecc.)	6
Bassa	Errore che può produrre un danno che necessita di trattamenti minori (bendaggi, impacchi, antiemetici, analgesici, FANS, ecc.)	5
Molto bassa	Errore che può produrre un danno che necessita di osservazione e procedure diagnostiche senza alcun trattamento (Rx, consulenze, prelievi ematici, ecc.)	4
Minore	Errore che può provocare un danno lieve che non richiede alcun trattamento (nausea, sudorazione, tremori, lieve ipotensione, ecc.)	3
Molto minore	Errore che può provocare un danno trascurabile che non richiede alcun trattamento (dieta errata, mancata informazione, ritardo di procedure diagnostiche, ecc.)	2
Nessuna	Nessuna conseguenza	1

Punteggio di I identificabilità (I)

Molto elevata la probabilità di accorgersi dell'errore; i sistemi di verifica e controllo quasi certamente rilevano l'errore	1-2
Elevata probabilità che l'errore sia rilevato; verifiche e controlli quasi sicuramente rilevano l'errore.	3-4
Moderata probabilità che l'errore sia rilevato; è verosimile che i controlli rileveranno l'errore.	5-7
Bassa probabilità di rilevare l'errore; verifiche e controlli difficilmente rileveranno l'errore.	8-9
Bassissima probabilità di rilevare l'errore; verifiche controllo non rilevano o non possono rilevare l'errore.	10

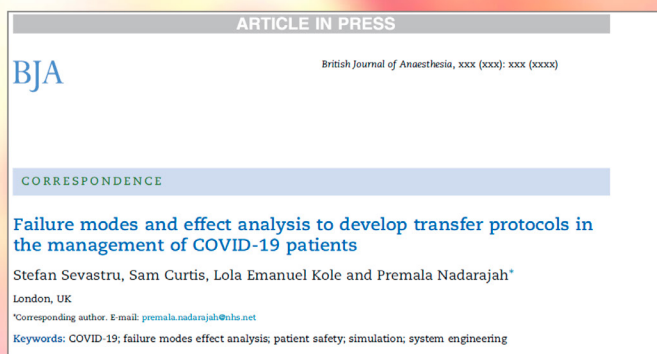
Figura 3.8

Una volta formulata e completata la griglia di analisi, ovvero dopo che il processo è stato suddiviso in sottofasi, che sono stati identificati fallimenti, cause e conseguenze, e che a ogni sottofase è stato attribuito un punteggio specifico, si interverrà sulle sottofasi che hanno ottenuto un indice di priorità del rischio più alto e che pertanto necessitano di un intervento immediato. Sarà così necessario capire quali azioni di miglioramento sono più efficaci per quel sottogruppo, realizzando un progetto mirato che deve essere rivalutato e riadattato nel tempo in base alle necessità, in modo da essere quanto più conforme e rispondente ai nuovi bisogni di lavoro e degli operatori. Parallelamente occorrerà prevedere un monitoraggio per valutare se gli obiettivi di miglioramento inizialmente prefissati sono stati raggiunti e con quali tempistiche.

Questa valutazione viene eseguita tramite una apposita griglia di riferimento che consente di definire gli obiettivi di miglioramento rispetto alla fase con indice di priorità (IPR) più elevato, valutare il risultato raggiunto attraverso indicatori di esito e indicatori di processo che “misurano” il tempo nel quale l’obiettivo è stato raggiunto, ma anche di definire la responsabilità, ovvero chi all’interno della struttura si assume l’onere di verificare che quanto prefissato sia stato raggiunto secondo le modalità e le tempistiche definite. In merito alla fase con l’IPR più alto, in cui cioè si annida il fallimento più rischioso, verranno messe in atto azioni specifiche come, ad esempio, l’attivazione di sessioni di simulazione per rafforzare consenso e competenze non tecniche su un determinato argomento, il rilascio di una nuova procedura operativa a supporto degli operatori, l’attivazione e la realizzazione di supporti visivi per gli operatori da collocare nelle varie aree in cui si svolgono le attività, ecc. Le azioni di miglioramento possono essere di varia natura: dalla formazione alla realizzazione di supporti cognitivi o di natura visiva (poster, check-list, supporti decisionali e così via). Al fine di predisporre adeguate azioni di miglioramento, occorre dunque:

- definire i tempi di realizzazione delle azioni di miglioramento;
- identificare gli obiettivi realizzabili;
- assegnare a un referente la responsabilità di verificare il buon esito dell’azione di miglioramento prevista.

La FMEA è uno strumento di impiego comune all’interno delle strutture sanitarie e ospedali per l’analisi dei processi clinico-assistenziali in periodi di normale attività, ma ha trovato applicazione anche nel corso dell’emergenza sanitaria da COVID-19 per la rivalutazione dei nuovi percorsi clinico-assistenziali attivati in tempi rapidi e in ambito internazionale, in particolare in Inghilterra dove è stato prodotto anche uno dei pochi lavori al riguardo (**Figura 3.9**). Lo studio inglese ha analizzato l’applicazione dello strumento all’interno di un *setting* ospedaliero per valutare il livello di sicurezza della procedura di trasferimento dei pazienti in due scenari di riferimento: il trasporto di pazienti positivi a COVID-19 da un’ala all’altra dell’ospedale – procedura che, con i dovuti adattamenti, può essere traslata anche in una RSA – e il trasferimento di una donna in travaglio positiva al COVID-19 dal reparto alla sala parto per l’effettuazione di un taglio cesareo. La FMEA si è concentrata sull’analisi di alcuni aspetti particolarmente critici: il processo di vestizione/svestizione, la presenza di personale e attrezzature adeguate allo svolgimento dell’operazione e le competenze non tecniche degli operatori. Si è inoltre fatto ricorso a una serie di simulazioni in situ per verificare l’attendibilità dell’analisi condotta con la FMEA. L’analisi, i cui risultati sono molto interessanti, è stata suddivisa in quattro macroaree legate principalmente alla valutazione di competenze non tecniche, ovvero:



Applicazione della FMEA per testare il protocollo per il trasferimento di pazienti positivi al COVID-19 a seguito della riorganizzazione dei percorsi clinico-assistenziali

Figura 3.9

- ▶ l'analisi delle criticità del percorso in relazione alla comunicazione tra gli operatori;
- ▶ la consapevolezza situazionale da parte degli operatori;
- ▶ l'organizzazione del lavoro;
- ▶ l'ambiente e l'attrezzatura a disposizione degli operatori in riferimento allo specifico processo, ovvero l'interazione tra gli operatori e l'ambiente circostante con l'approccio dell'ergonomia e del fattore umano.

Tra i fallimenti attivi e latenti che sono emersi dallo studio, con indice di priorità di rischio più alto, si sono identificati: il tempo richiesto per la vestizione/svestizione, il tempo necessario per il coordinamento del trasferimento rispetto agli ingressi impropri nella stanza di isolamento da parte del personale non necessario in quel momento, la limitata disponibilità di momenti dedicati a briefing o debriefing. Si tratta di tre criticità rilevate e affrontate durante l'emergenza COVID-19 anche nelle strutture del sistema sanitario toscano. In base allo studio, queste criticità possono essere riferibili:

- ▶ alla non adeguata consapevolezza degli operatori in merito a quanto sta accadendo;
- ▶ al tempo necessario per non contaminarsi nel processo di vestizione/svestizione e alla rischiosità dell'operazione;

- ▶ alla necessità di momenti dedicati alla comunicazione seppur rapida e concisa tra gli operatori per un adeguato allineamento (*briefing* o *debriefing*). Comunicazione resa peraltro ancora più difficile dai DPI indossati che limitavano il riconoscimento degli operatori o dalla mancata interazione fra gli operatori dell'area in isolamento rispetto a quelli all'esterno, o dalla facilità di contaminazione dei dispositivi di comunicazione, in particolare dei telefoni, limitando il trasferimento corretto/completo delle informazioni.

Rispetto all'organizzazione del lavoro, la criticità maggiore si è registrata relativamente alla chiarezza dei ruoli e allo svolgimento dei compiti: nelle strutture toscane, ad esempio, vi è stata la necessità di trasferire operatori da un reparto all'altro facendo loro acquisire nuove competenze in tempi molto rapidi, proiettandoli in contesti di lavoro con colleghi, strutture e organizzazioni nuovi, con tutte le implicazioni in un momento di forte stress personale e organizzativo. In Toscana si è osservata poca chiarezza soprattutto in riferimento a nuove procedure/protocolli e il veloce adattamento di vari aspetti organizzativi ha spesso portato a redigere procedure complesse e di non facile lettura. In questo frangente la figura referente del rischio clinico e per la sicurezza del paziente ha svolto una "funzione cerniera" fondamentale nella traduzione di procedure complesse di provenienza regionale, nazionale e internazionale in efficaci strumenti operativi a supporto degli operatori delle RSA. Rispetto alla generale organizzazione di sistema sono risultati critici: l'indisponibilità di strumenti idonei a gestire un paziente COVID, l'assenza di poster su come indossare e rimuovere correttamente i DPI, la mancanza di protocolli specifici per la gestione del paziente COVID, alcuni impedimenti di natura fisica e ambientale durante il trasferimento tra cui la mancanza di un accesso prioritario agli ascensori per il trasporto dell'operatore e l'apertura degli ascensori in reparti non COVID durante il trasferimento di un paziente positivo.

Un altro esempio di applicazione della FMEA è quello realizzato dallo studio condotto in Toscana sul percorso regionale di nutrizione parenterale (**Figura 3.10**) al domicilio del paziente. La tabella proposta identifica con diverso colore gli IPR trovati in sede di analisi facilitando così anche visivamente l'individuazione delle aree di maggiore criticità (in rosso quelle di livello più elevato, in giallo quelle di grado medio-alto e in verde quelle con indice più basso).

Infine un esempio di azione di miglioramento che ha seguito un'analisi FMEA è quella che riguarda l'analisi del percorso regionale di screening HPV (**Figura 3.11**) condotto in collaborazione con ISPRO (Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica) qualche anno fa: sono stati messi a punto poster corredati da immagini e descrizione per la definizione di una procedura operativa standardizzata per la corretta esecuzione del test HPV in tutte le sue fasi. Allo stesso tempo è stato ideato un supporto visivo per la creazione di una postazione di lavoro per l'esecuzione di un test HPV in modo da evitare la possibile confusione di provette o scambio di pazienti nel corso dell'esame.

L'azione di miglioramento può dunque trasformarsi anche in strumenti per un supporto cognitivo agli operatori per lo svolgimento delle proprie attività ([Clip 3.5](#) ) e favorire lo scambio di "prospettive" tra lavoratori con professionalità differenti.

Esempio di applicazione di prioritizzazione

Zona 1 (A)	Zona 1 (B)	Zona 2 (A)	Zona 2 (B)	Zona 3*	Fase
IPR>100	IPR>500	IPR>50	IPR>100	IPR>100	1 (a). Contatto col paziente in ospedale
IPR>100	IPR>100	IPR>20	IPR>100	IPR>50	1 (b). Contatto col paziente sul territorio
IPR>20	IPR>300	IPR>20	IPR>10	IPR>90	2. Valutazione multidimensionale del contesto sociale
IPR>5	IPR>400	IPR>20	IPR>30	IPR>30	3. Valutazione del contesto abitativo (condizioni ambientali e tecnologiche)
IPR>5	IPR>200	IPR>5	IPR>60	IPR>60	4. Definizione piano nutrizionale NPD
IPR>5	IPR>400	IPR>90	IPR>200	IPR>5	5. Prescrizione sacche standard o personalizzate
IPR>10	IPR>500	IPR>5	IPR>5	IPR>100	6. Training al caregiver
IPR>5	IPR>200	IPR>4	IPR>200		7. Comunicazione del piano nutrizionale agli operatori e ai pazienti
			IPR>500		8. Contatto con la figura di raccordo
IPR>10	IPR>200	IPR>10	IPR>10	IPR>10	9. Dimissione
		IPR>10	IPR>10		10. Preparazione e validità delle sacche
IPR>5	IPR>100	IPR>5		IPR>100	11. Trasporto delle sacche
IPR>5	IPR>150	IPR>5	IPR>10	IPR>300	12. Consegna sacche e attrezzature
		IPR>10	IPR>10		13 (a). Stoccaggio sacche personalizzate
IPR>5	IPR>200	IPR>50	IPR>50	IPR>50	13 (b). Stoccaggio sacche standard
IPR>50	IPR>50	IPR>50	IPR>50	IPR>50	14 (a). Segnalazione eventuali problematiche (supporto telefonico)
IPR>5	IPR>400	IPR>10	IPR>10	IPR>300	14. Somministrazione e gestione infermieristica a domicilio
IPR>30	IPR>450	IPR>60	IPR>500	IPR>100	15. Rivalutazione del piano nutrizionale
IPR>100	IPR>500	IPR>60	IPR>200	IPR>300	16. Raccolta dati e monitoraggio (incluso il conteggio gg terapia)

(A) Applicazione completa dei requisiti del percorso NPD (B) Applicazione non completa dei requisiti del percorso NPD (*) Applicazione non iniziata dei requisiti del percorso NPD

IPR>300 Criticità percepita Elevata	IPR>200 Criticità percepita medio alta	IPR>90 Criticità percepita bassa	Criticità non rilevabile fase non implementata
--	---	-------------------------------------	--

RESEARCH ARTICLE

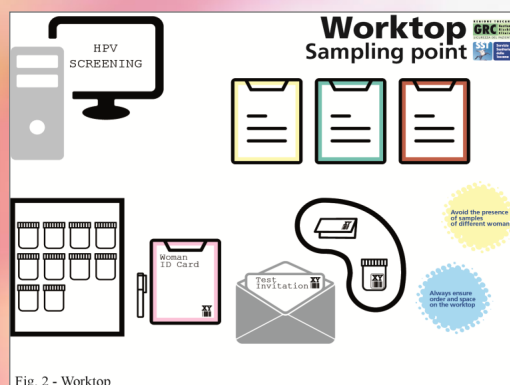
Proactive Risk Assessment through FMEA of Home Parenteral Nutrition Care Processes: A Survey Analysis

Giulio Toccafondi¹, Giulia Dagliana¹, Vittorio Fineschi^{2,*}, Paola Frati² and Riccardo Tartaglia¹

¹Centre for Clinical Risk Management and Patient Safety Tuscany Region, Florence, Italy; ²Department of Anatomical, Histological, Forensic and Orthopaedic Sciences, Sapienza University of Rome, Viale Regina Elena 336, 00185 Rome, Italy

Figura 3.10

Esempio di azione di miglioramento



Modello di postazione di lavoro

Procedura Operativa Standardizzata

Figura 3.11

Messaggi chiave

- ❶ La FMEA è uno strumento di analisi per valutare i potenziali fallimenti dei percorsi o processi clinico-assistenziali: aiuta a definire le possibili/potenziali rischi del sistema, a capire in quale fase del processo possano manifestarsi con maggiore facilità gli eventi avversi/fallimenti e a prevenirne l'insorgenza con la messa in atto di misure mirate di varia natura (organizzativa, procedurale, informativa).
- ❶ La FMEA può essere impiegata in modalità proattiva, prima del rilascio di qualunque procedura, processo, indicazione operativa di natura organizzativa, amministrativa o clinica per cogliere in anticipo le possibili aree critiche di uno specifico processo che altrimenti sfuggirebbero all'attenzione.
- ❶ La valutazione dei potenziali fallimenti e la determinazione di un indice di priorità (IPR), funzionale alla probabilità che uno specifico evento avverso si verifichi, viene misurata con apposite griglie-modello.
- ❶ Le azioni di miglioramento possono essere di diversa natura: formative, organizzative, simulazioni sul campo, creazione di strumenti applicativi per supportare cognitivamente gli operatori nello svolgimento delle proprie attività.

Riferimenti

- Dagliana G, Tartaglia R, Illiano D, Ranzani F, et al. Clinical risk management and patient safety in the primary screening for human papilloma virus (HPV): analyses of the process. In: Atti del Convegno "The 2016 Healthcare systems Ergonomics and Patient Safety Conference" (HEPS) - 2016.
- Institute for Healthcare Improvement. QI Essentials Toolkit: Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) Tool - 2017.
- Sevastru S, Curtis S, Kole LE, Nadarajah P. Failure modes and effect analysis to develop transfer protocols in the management of COVID-19 patients. Br J Anaesth 2020;125:e251-e253. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2020.04.055>
- Toccafondi G, Dagliana G, Fineschi V, Frati P, Tartaglia R. Proactive risk assessment through FMEA of home parenteral nutrition care processes: a survey analysis. Curr Pharm Biotechnol 2021;22:433-441. <https://doi.org/10.2174/1389201021666200612171943>

4.

I metodi e gli strumenti per l'analisi retrospettiva dei rischi nei nuovi percorsi clinico-assistenziali COVID-19: audit e M&M

Francesco Venneri

Clinical Risk Manager, Azienda USL Toscana Centro

Abstract

Alcuni strumenti, quali l'audit clinico e la M&M, possono essere efficacemente applicati anche nel contesto delle RSA per identificare e analizzare eventi avversi che si verificano all'interno della struttura a danno del paziente/ospite e dell'organizzazione del sistema, e di conseguenza mettere in atto azioni di miglioramento. In particolare, l'audit clinico, supportato anche da una eventuale analisi mediante FMEA in modalità reattiva, è indicato per la valutazione di eventi avversi, mancati eventi, azioni insicure in cui sono prevalenti le criticità organizzative, mentre la M&M, una sorta di conferenza per l'apprendimento e informazioni di specifiche realtà cliniche interne alle RSA, è più adatta per la valutazione di aspetti e processi di carattere clinico-assistenziale. I due strumenti, tuttavia, possono anche essere complementari, in quanto dall'audit potrebbero emergere questioni meritevoli di un approfondimento tramite l'uso di M&M. Obiettivo comune di entrambi gli strumenti è in ogni caso ridurre e migliorare la qualità dell'assistenza, rendendo più sicuri situazioni e contesti assistenziali riguardanti specificamente le RSA.

L'ambito delle RSA, e in generale quello di una struttura socio-sanitaria, non è assimilabile a un contesto ospedaliero: nel prossimo futuro ci auguriamo di poter riuscire a contestualizzare l'impalcatura e la metodologia di analisi degli eventi avversi, reattive o proattive anche in questi contesti. Anche se il rischio clinico da anni si focalizza sull'ospedale, va osservato che gli operatori

e il sistema organizzativo delle RSA sono stati duramente messi alla prova dall'attuale pandemia: pertanto devono essere messi a loro disposizione strumenti e formazione, nel rispetto delle indicazioni estese dalla legge n. 24/2017 anche a queste realtà per potere operare in assoluta sicurezza per gli operatori e gli ospiti-pazienti delle RSA stesse. A tale scopo, per identificare eventi avversi e fallimenti che si possono verificare internamente alla struttura possono essere utili due strumenti, tra i più frequentemente utilizzati: l'audit clinico-gestione del rischio e la M&M.

L'audit clinico nella gestione del rischio

Si tratta di un metodo di confronto su una tematica di tipo clinico e assistenziale tra pari per poter capire i punti di forza e di debolezza, su un piano anche tecnico-professionale, che hanno portato all'accadimento di un evento critico all'interno della struttura, con l'obiettivo di affrontarlo e gestirlo nella maniera più efficiente e migliorativa possibile.

Prima di entrare nel vivo del metodo è necessario definire le attività e gli attori coinvolti nell'audit clinico:

- le attività possono comprendere segnalazioni, partecipazioni a audit e M&M, secondo un paradigma e una sequenzialità logica finalizzata a un'analisi coerente e consequenziale dei rischi e quindi alla loro gestione;
- gli attori coinvolti possono essere l'operatore sanitario, l'utente, il facilitatore e il *Clinical Risk Manager*. A differenza delle attività, che seguono un'elencazione schematica secondo la successione degli eventi avversi, gli attori possono essere interscambiabili. Ad esempio, il *Clinical Risk Manager* potrebbe essere anche un operatore di prima linea e, dunque, contribuire egli stesso a segnalare eventi avversi accaduti o potenziali eventi critici.

Va ricordato che l'audit clinico è uno strumento che è stato ideato non nel mondo sanitario, bensì in un contesto industriale, come sottende la sua stessa denominazione. "Audit", infatti, è un termine di origine latina che significa "udire, revisionare, rivedere", ed è un processo di miglioramento della qualità, finalizzato cioè a migliorare i servizi tramite la revisione sistematica dei processi di lavoro rispetto a criteri espliciti, definiti standard, e l'implementazione del cambiamento.

Esistono tre tipologie di audit, ovvero di revisione dei processi di lavoro:

- audit della qualità: ha un orientamento prevalente sulla qualità dei processi, ovvero mira a capire/analizzare se quanto si sta facendo in quello specifico momento, rispetto a una determinata situazione, risponda a requisiti di qualità. È importante che questo tipo di analisi venga attuata tramite l'applicazione dello strumento e il coinvolgimento di un terzo soggetto. Si tratta dunque di un esame indipendente e sistematico condotto sui processi di lavoro;
- audit di sistema: più complesso del precedente, prevede anche un modello organizzativo di riferimento, attinente cioè a una particolarità del processo in esame, e deve avere chiaro un obiettivo, ossia identificare come il processo di lavoro indagato si colloca rispetto all'organizzazione e quindi rispetto al modello di riferimento. Questa analisi richiede dunque una conoscenza molto dettagliata dei processi, ovvero di tutte le trasversalità con cui quel processo di lavoro può integrarsi;

► audit clinico: in ambito sanitario è stato definito diversi anni fa dal NICE (*National Institute for Health and Care Excellence* - Istituto Nazionale per la Salute e l'Eccellenza nella Cura), ma ancora prima ne cominciò a parlare Avedis Donabedian, illustrando il concetto di qualità e del miglioramento continuo. L'audit clinico, dunque, si traduce ([Clip 4.1](#) ▶) in un'analisi dei processi qualitativi assistenziali, clinico-assistenziali e organizzativi sulla base di un riferimento – gli standard di processo – il cui scopo è comprendere quanto il processo in esame e su cui si sta lavorando si discosta dallo standard qualitativo di riferimento. Questa analisi, dunque, permette di revisionare l'assistenza attualmente erogata in funzione dell'ottenimento della migliore qualità possibile rispetto alla quale si può però prevedere e “misurare” in termini numerici e percentuali uno scostamento. Infatti, per migliorare il processo attualmente in atto, occorre che questo valore si discosti o si avvicini quanto più possibile allo zero. Valutazione, quest'ultima, che riporta alla terza parte della definizione, l'implementazione del cambiamento. Questo strumento, nato, come già detto, in ambito industriale e poi applicato in un contesto clinico-sanitario per la gestione del rischio clinico e quindi di eventi avversi, nella sua definizione non fornisce alcun richiamo a un evento avverso, a un quasi incidente e/o una azione insicura: è pertanto uno strumento statico. In funzione di questo concetto, l'audit clinico è stato definito a livello regionale, accettato anche a livello nazionale, come un incontro tra pari, strutturato, multi- e inter-disciplinare, in cui i protagonisti di un evento avverso discutono le criticità incontrate rispetto allo stesso e cercano le soluzioni correttive di miglioramento.

Tale definizione ([Clip 4.2](#) ▶) si addice perfettamente anche all'obiettivo, ovvero l'illustrazione di uno strumento di gestione del rischio clinico, contestualizzato in un ambito di tipo assistenziale-residenziale che, discostandosi dal mondo ospedaliero, cerca di prendere in considerazione tutti i fallimenti, errori e criticità che si presentano all'operatore, alla dirigenza, al gestore di processo e all'utente, oggetto dell'attenzione di cura, sui temi del rischio clinico interni a una RSA.

Le tappe dell'audit clinico

Il facilitatore del rischio, moderatore dell'audit clinico, deve seguire per la sua organizzazione una serie di passaggi, riassumibili in cinque azioni e momenti distinti ([Figura 4.1](#)):

1. La valutazione della segnalazione: la segnalazione iniziale, per essere presa in carico, deve rispondere a due indicatori, la fondatezza e l'opportunità. Se il facilitatore ravvisa la presenza di queste due caratteristiche/qualità, allora la segnalazione è meritevole di attenzione in quanto può fornire un insegnamento che è alla base del cambiamento culturale. Se dunque sussistono tutti questi requisiti, allora è possibile passare alla successiva fase progettuale e di pianificazione dell'audit.
2. La progettazione: il facilitatore, verificate fondatezza e opportunità della segnalazione, comincia a organizzare l'audit; individua la data, la fascia oraria, il luogo dove attuarlo e provvede a inviare una convocazione formale o informale, la cui scelta dipende dai contesti e dal clima interno della struttura, dalla consapevolezza del rischio da parte degli operatori che operano all'interno delle strutture. È importante che la convocazione

1) Valutazione della segnalazione

2) Progettazione

3) Revisione del caso

4) Stesura alert report

5) Impostazione azioni di cambiamento

Figura 4.1

contenga la finalità: si tratta di un incontro per capire le criticità, non per individuare responsabilità che hanno portato al verificarsi di un determinato evento. È compito del facilitatore raccogliere la documentazione e i dati necessari alla pianificazione dell'audit, quali la documentazione clinica e sociale, le schede di valutazione dell'autonomia del singolo ospite, l'assetto organizzativo. In altri termini egli scatta una "foto" di quell'istante cercando di arricchirla con dei supporti: evidenze scientifiche (laddove necessarie), evidenze organizzative (delibere, processi, protocolli, sentenze), assetti organizzativi (organigrammi, funzionigrammi, contratti) e tutto quanto riguarda l'ambito organizzativo. Inoltre deve raccogliere la letteratura di riferimento, fino a estendere l'invito a partecipare all'audit anche a possibili figure esterne, *super partes*, che sono comunque all'interno del processo in esame, come ad esempio facilitatori di altre strutture residenziali, con cui condividere l'esperienza e dare maggiore risalto alla diffusione/condivisione di informazioni che potrebbero scaturire da un audit effettuato in un determinato contesto e/o essere utili in maniera proattiva alla definizione di un problema già affrontato in altre sedi.

3. La revisione del caso: viene presentata nel giorno dell'audit, spesso vissuto male dagli operatori, da cui l'importanza di condividere la cultura su questi strumenti, della figura del facilitatore e del *Clinical Risk Manager* di riferimento e del supporto della direzione e del management: solo attraverso questi presupposti culturali, infatti, l'audit può avere successo. Nel corso dell'audit può essere utilizzato anche lo strumento FMEA con modalità reattiva applicato a una scheda dedicata (**Figura 4.2**), molto semplice, in seno all'organizzazione stessa. La FMEA e la relativa scheda sono uno strumento visibile/visuale (*visual tool*) di supporto all'audit clinico, che può essere utilizzato in modalità reattiva per analizzare tre particolari ambiti:
 - la sequenza di eventi, in cui vengono elencati i vari eventi, riportati secondo quanto emerge dalla documentazione o dalla raccolta delle informazioni anche attraverso interviste o colloqui con i protagonisti
 - le criticità che emergono in tema di errori, fallimenti o eventi contrari alla sicurezza
 - le proposte di miglioramento, aspetto più importante su cui lavorare, soprattutto con l'approccio reattivo, che vanno a loro volta suddivise in tre diversi ambiti: la parte

Revisione del caso – Scheda FMEA

Incidente 1	Criticità	Proposte di miglioramento		
Sequenza di eventi		Procedure	Attrezzature	Training
1)				
2)				
3)				
n)				

Figura 4.2

organizzativa (procedure), la parte tecnologica (attrezzature) e il fattore umano (training) comprendenti la comunicazione, la formazione e l'informazione.

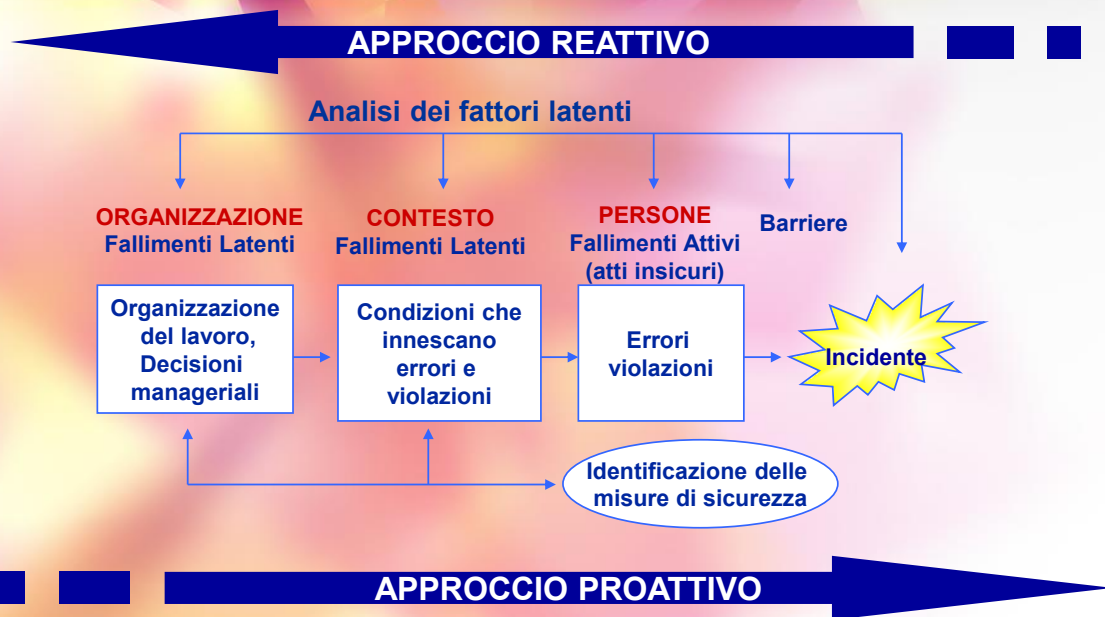
Il facilitatore stabilisce dapprima l'andamento e le regole dell'audit: invita i partecipanti a non utilizzare termini di colpevolezza o a puntare il dito, a mantenere la partecipazione su un piano democratico e coinvolgente, e stabilisce anche le regole di confronto e di *brain storming*. Invita ciascuno a esprimere il proprio parere senza essere denigratorio, accusatorio né tantomeno fatalista o superlativo, e stimola ciascun partecipante convocato a intervenire sui temi in ordine di sequenza individuando per ogni evento le criticità e la proposta di miglioramento oppure a identificare, sequenza per sequenza, le criticità, se presenti, e le relative azioni di miglioramento da avviare. Si tratta di uno strumento semplice, facile da costruire, che non deve diventare aneddotico, ossia non deve indurre alla dispersione. Questo approccio di analisi può essere condotto secondo due modalità di approccio (**Figura 4.3**):

- reattiva, tipica dell'audit, che parte cioè dall'evento e ripercorre al contrario i "buchi" che si sono incontrati sulla traiettoria del rischio rispetto al fallimento di barriere che, invece di essere difensive, hanno favorito l'evento avverso, con l'obiettivo finale di identificare le misure di sicurezza e porre una azione correttiva;
- proattiva: sebbene abbia la medesima matrice di lavoro, impone di immaginare/ipotizzare l'evento avverso o il fallimento e identificarne le potenziali conseguenze.

Quindi, nell'audit clinico con approccio reattivo, la domanda da cui si parte è: "Cosa è accaduto?" e "Perché è successo?", mentre nell'analisi proattiva attraverso l'indice di priorità di rischio in termini di gravità, probabilità e rilevabilità, le domande iniziali sono: "Cosa potrebbe accadere?", "Quali potrebbero essere gli eventi avversi, gli incidenti che potrebbero verificarsi?". In questo secondo caso, come già affermato, occorre utilizzare l'immaginazione e per questa ragione è importante che intorno al tavolo siedano tutti gli *stakeholder* coinvolti.

4. La stesura di un *alert report*: alla fine dell'audit deve rimanere una "memoria dell'organizzazione" e nello specifico di un audit del rischio clinico, per cui viene

Analisi degli eventi avversi in medicina



I due approcci sono complementari e si combinano per rispondere alle esigenze di breve, medio e lungo periodo dell'organizzazione

Figura 4.3

redatto un *alert report*, ossia un documento scritto che mantiene alta l'attenzione su un determinato argomento, focus dell'audit stesso. L'*alert report* deve soddisfare specifiche caratteristiche:

- includere tutti i partecipanti, almeno nei differenti profili professionali;
- definire in modo chiaro l'argomento trattato;
- contenere un'ottima definizione e descrizione delle azioni di miglioramento decise nel corso dell'audit, che possono essere raggruppate in una scheda detta "cronoprogramma delle attività" o "matrice delle responsabilità" (**Figura 4.4**) in cui vengono descritte le varie fasi dell'azione, le responsabilità (chi se ne prenderà carico), i risultati attesi, i tempi di realizzazione, i vincoli che si potrebbero incontrare e le risorse necessarie alla realizzazione delle azioni di miglioramento.

Così facendo si è costruita un'agenda, ossia un *planning*, per la "memoria organizzativa" che può essere monitorato nel tempo. Il monitoraggio delle azioni di miglioramento è fondamentale per capire se gli obiettivi prefissati sono realizzabili e se i vincoli potenziali possono essere superati. Inoltre il processo di controllo e verifica deve essere condotto individuando degli indicatori di esito o di processo a seconda del risultato atteso e della finalità dell'azione di miglioramento misurabili in maniera tangibile e semplice nel tempo.

L'impostazione di azioni di cambiamento. Se si è condiviso lo strumento ed è chiara la finalità da raggiungere, occorre poi implementare le azioni di miglioramento, assegnando delle priorità di miglioramento (**Figura 4.5**) e definendo la metodologia per supportare il cambiamento che, una volta valutato, consente di ottenere una "valutazione del gradimento" (*customer satisfaction*) (**Figura 4.6**) riferita cioè alla soddisfazione dell'utente esterno e/o interno e alla valutazione di tutti gli stakeholder interessati al processo. Questa

fase rappresenta l'anima dell'audit clinico (**Figura 4.7**) il quale, per avere successo, deve disporre di ingranaggi ben funzionanti. Ingranaggi che sono costituiti dalla cultura della sicurezza, secondo la definizione di James Reason: egli asseriva che se questo ingranaggio è oliato bene ed è armonico non può che avere successo, ma anche che la sicurezza è parte integrante delle cure; e la sicurezza rappresenta anche l'obiettivo del rischio clinico e di tutti gli *stakeholder*, ovvero deve essere patrimonio del codice genetico di chiunque lavori all'interno del mondo sanitario, indipendentemente della pandemia. Affinché questa

Impostazione azioni di cambiamento

Fasi/Attività	Responsabilità	Risultati attesi	Tempi	Vincoli	Risorse
Prima fase: revisione procedure	Responsabile UO	Coordinamento efficace tra DEA e radiologia	Due settimane dalla proposta	Partecipazione colleghi DEA	Sala riunioni
Seconda fase					
Terza fase					
Fase n.					

Figura 4.4

Implementazione cambiamento

A. Selezionare le priorità

B. Mobilitare le risorse per il cambiamento

>> Umane, economiche ed organizzative

C. Supportare il cambiamento

>> Sistemi di incentivazione

>> Formazione continua

>> Valorizzazione delle risorse interne

>> Esperti in ergonomia e fattore umano come figure di supporto e consulenza

Figura 4.5

Valutazione cambiamento

A. Valutazioni periodiche sulla base di indicatori coerenti con il modello teorico

- Tempi di diagnosi dal momento dell'ingresso all'intervento chirurgico
- Eventi sentinella (diagnosi tardive, decessi in fase post-operatoria)
- Congruenza degli esami rispetto alla diagnosi finale

B. Valutazione della soddisfazione dell'utente

- Indagini a campione mediante questionario
- Interviste in fase di dimissione

Figura 4.6

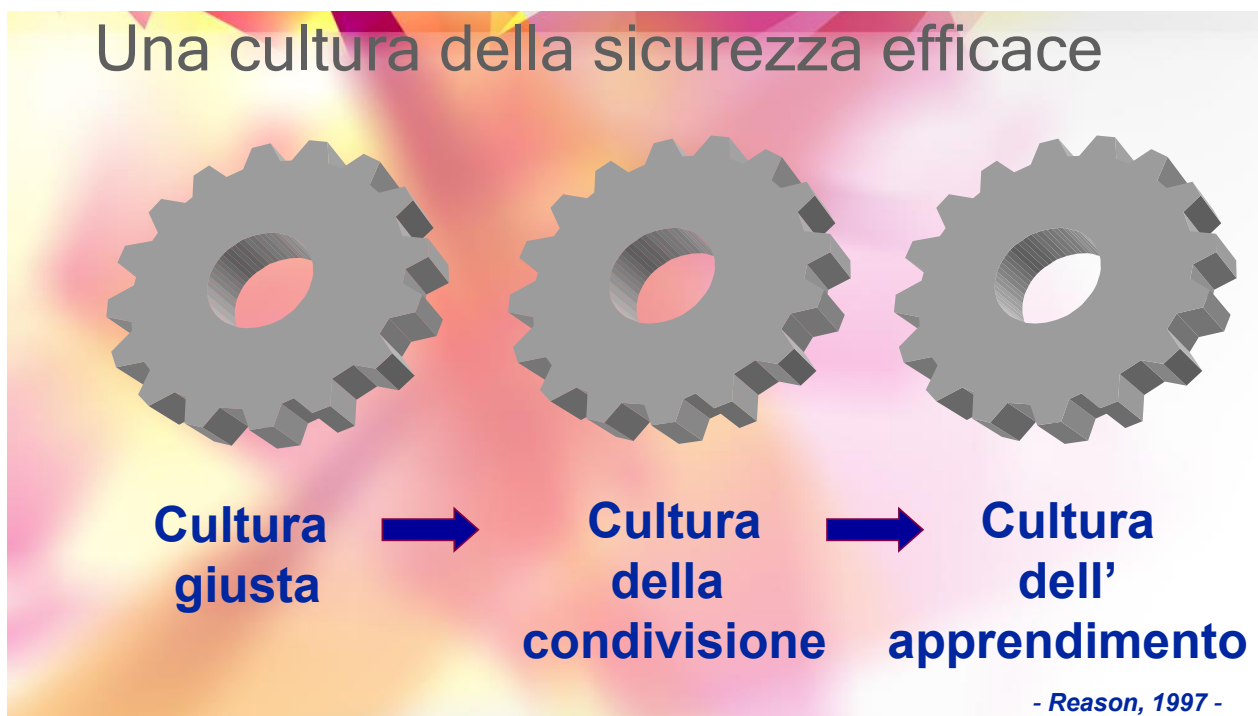


Figura 4.7

cultura sia efficace occorre che ci sia un buon clima interno alla struttura, oltre al supporto del top management. Dunque la gestione del rischio clinico serve a creare un sistema dove sia reso facile fare le cose giuste e sia reso difficile fare quelle sbagliate ([Clip 4.3](#)). In buona sostanza l'audit clinico nel contesto delle RSA, potrà essere orientato ad esempio su criticità organizzative o su eventi che hanno inficiato specifici processi, percorsi, procedure (tra questi, ad esempio il percorso della terapia farmacologica, le cadute, le lesioni da pressione, il rischio nutrizionale).

Morbidity & Mortality Rounds

L'M&M è un'analisi critica e sistematica delle procedure per diagnosi, terapia, utilizzo risorse, outcome e qualità delle cure non solo in termini clinici ma anche assistenziali secondo la definizione inglese di *care&cure*, riferibile a "prendersi in carico e a cura" l'integrità e la qualità della vita come risultato finale (*end results*) in una popolazione di soggetti che per motivazioni di varia natura si trovano in un contesto di dipendenza da altri e dall'organizzazione a seguito di un livello insufficiente di autonomia. L'impalcatura organizzativa ha il dovere etico, morale e deontologico di assicurare un'ottima qualità della vita agli assistiti/ospiti e garantire loro efficaci ambiti di sicurezza. Lo strumento dell'M&M è diverso dall'audit clinico e nasce in un mondo prettamente ospedaliero, a supporto dei clinici e delle loro équipe per valutare il miglioramento della qualità della gestione del rischio clinico. L'M&M ha il vantaggio di prendere in considerazione anche il livello educativo/istruttivo degli operatori sanitari: è dunque uno strumento anche di condivisione della formazione in quanto, partecipando a una Rassegna M&M si impara anche se non si è un esperto del particolare settore trattato. Come strumento l'M&M nasce nel mondo chirurgico ed è stato ripreso dagli anestesisti nel tempo che ne hanno fatto uno strumento di qualità e formazione. Quindi una Rassegna M&M viene definita a livello internazionale come una conferenza strutturata al fine di individuare gli errori da cui imparare per migliorare la qualità dell'assistenza prestata. Scopi dell'M&M sono incrementare il sapere e ridurre gli errori ([Clip 4.4](#) ) , imparando da essi per migliorare la qualità dell'assistenza. La realizzazione dell'M&M deve attenersi ad alcuni principi generali:

- ▶ la conferenza deve essere facilitante la discussione (nell'audit si parla di incontro tra pari, ovvero tra coloro che hanno registrato l'evento avverso);
- ▶ il tipo di errore presentato deve consentire a tutti di incrementare la propria preparazione: tutti devono essere a conoscenza di cosa "è andato male";
- ▶ non devono essere scelti casi con errori grossolani di cui è palese l'evento critico, commesso da un operatore contrario alle regole;
- ▶ tutti devono avere chiaro come sono stati selezionati i casi la cui scelta deve essere condivisa;
- ▶ il caso selezionato deve essere recente per avere ben chiara e a mente l'individuazione dell'errore;
- ▶ la conferenza deve avere un moderatore che faciliti la discussione, anche neutrale (esterno alla struttura) o interno ma non direttamente coinvolto nel processo specifico. La scelta di uno o dell'altro dipende dal clima della struttura e dalla volontà di mettersi in discussione.

Tutti possono partecipare a una Rassegna M&M ([Figura 4.8](#)). Lo scopo principale, metodologico con cui la M&M è infatti implementare i processi di *problem-solving*, ovvero cercare di risolvere il problema orientandosi verso strade agili: un obiettivo possibile se sono coinvolti tutte i protagonisti (mentre nell'audit, vale la pena di ricordarlo, generalmente la partecipazione è più ristretta, a eccezione della modalità proattiva). I contenuti di una Rassegna M&M riguardano prevalentemente le caratteristiche dell'ospite/paziente, oggetto dell'evento, l'identificazione, la gestione e la

valutazione del problema riferito al paziente, al caso singolo o a casi aggregati nell'intento di individuare cause prevenibili di eventi avversi. I contenuti operativi non si discostano di molto da quelli dell'audit (**Figura 4.9**), pertanto a maggior ragione l'M&M si basa su un'ottima raccolta di evidenze scientifiche di tipo clinico e soprattutto assistenziale, di raccomandazioni di miglioramento, sulla verifica delle implementazioni, sullo schema di *quality assurance*, cioè sull'integrazione tra la sicurezza del paziente e il sistema macro e la sua condivisione. Gli scopi della M&M riguardano il miglioramento dell'assistenza e cura del paziente finalizzati a rendere meno drammatica la percorrenza della sua vita attraverso una residenzialità che sia quanto più assimilabile possibile all'ambiente domestico originario e a migliorare la performance clinico-assistenziale e non soltanto medica. Questo significa, ad esempio, che l'operatore/infermiere deve essere incline al medico e capace di rivalutare, con lui, la terapia farmacologica in caso di una riconciliazione dopo un ricovero ospedaliero, di gestire un catetere vescicale o di affrontare e pervenire le lesioni da pressione. Tutti aspetti, questi, che attengono alla gestione del rischio clinico.

L'approccio non è nuovo ma la novità sta nel fatto che si tratta di un processo che deve tendere a riunire chi sta in trincea (la cosiddetta *sharp end*), a coloro che stanno dietro le quinte (*blunt end*) e hanno competenze decisionali (**Figura 4.10**), cercando di evitare la cultura della colpa (*blame culture*).

In definitiva gli step organizzativi e la finalità con cui viene condiviso rispetto alle attese l'utilizzo dello strumento M&M riguardano:

- ▶ la modifica della pratica clinica;
- ▶ la modifica incisiva in termini di formazione dello staff (anche non medico);
- ▶ la modifica delle procedure politiche e di governo, della residenzialità;

I componenti e la mission

Review Committee:

Staff

Docenti e tutors

Specializzandi

Specialisti

Infermieri

Studenti

Processo di revisione e decision making:

Enfatizzare l'euristica del decision-making ed il miglioramento di qualità tramite la revisione sistematica tra pari ed il confronto con lo standard



Figura 4.8

- il coinvolgimento dello staff. Quest'ultimo aspetto è molto importante: se non è possibile cambiare gli esseri umani, è tuttavia possibile cambiare le condizioni degli ambienti di lavoro, secondo gli insegnamenti di James Reason. Dunque l'attenzione va rivolta a un approccio di sistema che è possibile e di successo solo se si conosce molto bene il sistema su cui occorre.

Contenuti ed obiettivi operativi

Facilitatore

Partecipanti

Esperti esterni

Dati della letteratura (EBM, EBN, ENHC)

Raccomandazioni di miglioramento

Verifica delle implementazioni (catena della qualità)

Schema di quality assurance



Figura 4.9

Il nuovo approccio

- Accettazione, condivisione e supporto del management
- Sostegno e valorizzazione del **"sharp end"**
- Condivisione del **"blunt end"**
- Empowerment
- Analisi critica
- Confidenzialità
- **No Blame culture**
- Supporto medico- legale e giurisprudenziale
- Scissione dal mondo assicurativo e del contenzioso
- Essenzialità
- Leadership del facilitatore
- Continuità



Figura 4.10

Considerazioni conclusive

L'audit clinico viene utilizzato quando l'argomento in discussione sono eventi avversi, o mancati eventi, azioni insicure in cui sono prevalenti criticità organizzative, con eventuale supporto della FMEA nella modalità proattiva e reattiva che può essere usata per analizzare le cause comuni di eventi legati a cadute, alla protezione/contenzione, al percorso di gestione della terapia farmacologica o riabilitativa. La M&M si utilizza quando occorre condividere opinioni e apprendimenti per migliorare aspetti gestionali, assistenziali, contesti clinici e non clinici del paziente oggetto della discussione. L'M&M può essere usata in percorsi di riconciliazione terapeutica, per la scelta del presidio più adatto per la prevenzione delle infezioni legate all'assistenza o delle lesioni da pressione. I due strumenti si possono anche intersecare perché dall'audit potrebbero emergere questioni meritevoli di un successivo approccio con la M&M, quali ad esempio la scelta di un farmaco o di un trattamento, la gestione della PEG o di un sondino nutrizionale, di un'urostomia, colostomia o ileostomia e la gestione di device già in sede nel paziente o la gestione della palliazione ([Clip 4.5](#)). Occorre infine ricordare che questi strumenti sono utili per ridurre e migliorare la qualità dell'assistenza, rendendo più sicuri contesti non solo ospedalieri, ma anche interni alle RSA.

Messaggi chiave

- ❶ L'identificazione, la gestione di eventi avversi e fallimenti interni alle RSA e le successive azioni di miglioramento da mettere in atto possono essere valutati con due strumenti, tra i più frequentemente utilizzati per l'analisi del rischio clinico: l'audit clinico gestione del rischio e la M&M.
- ❶ L'audit clinico è un incontro tra pari, ovvero con tutte le figure professionali cliniche e non cliniche coinvolte in uno specifico processo o sistema utile a mettere in luce le motivazioni che hanno portato all'insorgenza di un evento avverso/fallimento, prevalentemente di ambito organizzativo/gestionale, e a mettere in atto misure correttive.
- ❶ L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità, finalizzato a migliorare i servizi sanitari tramite la revisione sistematica dell'assistenza e dei processi assistenziali rispetto a criteri espliciti (a degli standard di processo) e la successiva implementazione del cambiamento.
- ❶ L'audit clinico può fare ricorso anche allo strumento della FMEA ed è gestito e organizzato in tutte le sue fasi da un facilitatore.
- ❶ La M&M è una conferenza strutturata a cui partecipano tutti, e non necessariamente soltanto i soggetti coinvolti in un processo, al fine di individuare gli errori da cui imparare per migliorare la qualità dell'assistenza prestata. I contenuti di una M&M sono di tipo prettamente clinico.
- ❶ Audit clinico e M&M sono utili per ridurre e migliorare la qualità dell'assistenza, rendendo più sicuri contesti non solo ospedalieri, ma anche interni alle RSA.

Riferimenti

- Cipolla C, Giarelli G, Altieri L. Valutare la Qualità in Sanità-Approcci, metodologie e strumenti. Franco Angeli 2007.
- Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R. Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management. Springer 2020.
- Novaco F, Damen V. La Gestione del Rischio Clinico. Centro Scientifico Editore 2004.
- Reason J. L'Errore Umano. Edizione italiana. Il Mulino Ed.1994.
- Vincent C. Clinical Risk Management Enhancing Patient Safety. 2ª Edizione. BMJ Books 2001.

5.

Pratiche per la sicurezza del paziente: creazione, applicazione e monitoraggio nel periodo della pandemia COVID-19

5.1

Tommaso Bellandi

Patient Safety Manager, Azienda USL Toscana nord ovest

Abstract

La sicurezza dei pazienti è riconosciuta come una delle priorità globali nell'agenda politica della sanità e dei servizi sociosanitari. Pertanto, nel rispetto di questo obiettivo, il personale medico e non medico è tenuto a rispettare alcune norme di buone pratiche e a dimostrare senso di responsabilità nello svolgimento delle proprie mansioni. La sicurezza delle cure, come parte integrante del diritto alla salute, è tutelata in Italia dalla Legge n. 24 la cui applicazione è estesa a tutte le strutture di assistenza, comprese anche le RSA, negli interessi del singolo cittadino e dell'intera comunità. La Regione Toscana ha elaborato delle buone pratiche nell'ambito delle RSA che sono state incluse nel nuovo regolamento per l'accreditamento delle strutture socio-sanitarie, sottolineando l'importanza che il personale operante all'interno delle RSA riceva almeno una formazione di base in tema di sicurezza del paziente. In Italia sono state sviluppate alcune campagne mirate, tra cui la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, la sicurezza dei pazienti nelle procedure invasive e la sicurezza nell'uso dei farmaci. La sicurezza dei pazienti va dunque intesa come elemento fondante del diritto alla salute e della copertura sanitaria globale nel rispetto degli obiettivi stabiliti dell'OMS e dell'ONU.

Lo sviluppo di principi e comportamenti adeguati, con particolare riferimento agli elementi per la gestione di cure sicure, sono i fondamenti della sicurezza dei pazienti nelle organizzazioni socio-sanitarie e all'interno delle RSA. La sicurezza dei pazienti è riconosciuta come una delle priorità globali nell'agenda politica della sanità e dei servizi socio-sanitari. Nel 2019 l'Assemblea Generale della Nazioni Unite (ONU) ha approvato una risoluzione, denominata "Azione globale per la sicurezza dei pazienti" che prevede anche l'organizzazione di una [Giornata Mondiale per la Sicurezza dei pazienti \(celebrata il 17 settembre di ogni anno\)](#), dedicata alla sensibilizzazione sia del personale e dei professionisti della sanità, sia dei cittadini e della politica, sull'importanza della sicurezza dei pazienti come elemento fondante il diritto alla salute e la copertura sanitaria globale, uno degli obiettivi dell'OMS e dell'ONU. L'OMS, in occasione della prima Giornata Mondiale per la Salute del Paziente (17 settembre 2019), ha diffuso numeri drammatici (**Figura 5.1**) relativamente all'incidenza degli eventi avversi, sia in relazione alla popolazione dei pazienti assistiti in strutture per acuti (ospedali, ambulatori), sia in misura sensibilmente maggiore tra coloro che sono assistiti sul territorio nelle strutture residenziali di lungo termine. All'interno di queste si stima che 4 pazienti su 10 vadano incontro a un incidente relativo alla mancanza di sicurezza, ovvero a un possibile danno provocato da carenze nell'organizzazione, nell'erogazione e nella gestione dell'assistenza. In Italia dal 2017 è stata emanata la Legge n. 24 (8 marzo 2017) nella quale si riconosce la sicurezza delle cure come parte integrante del diritto alla salute che, secondo l'articolo n. 1 della medesima legge, deve essere perseguita nell'interesse del cittadino e della comunità. Questa legge ha rappresentato un passaggio molto importante che ha concretizzato il risultato di più di 15 anni di lavoro, ma anche di un movimento che ha coinvolto professionisti, cittadini, associazioni scientifiche, sindacati

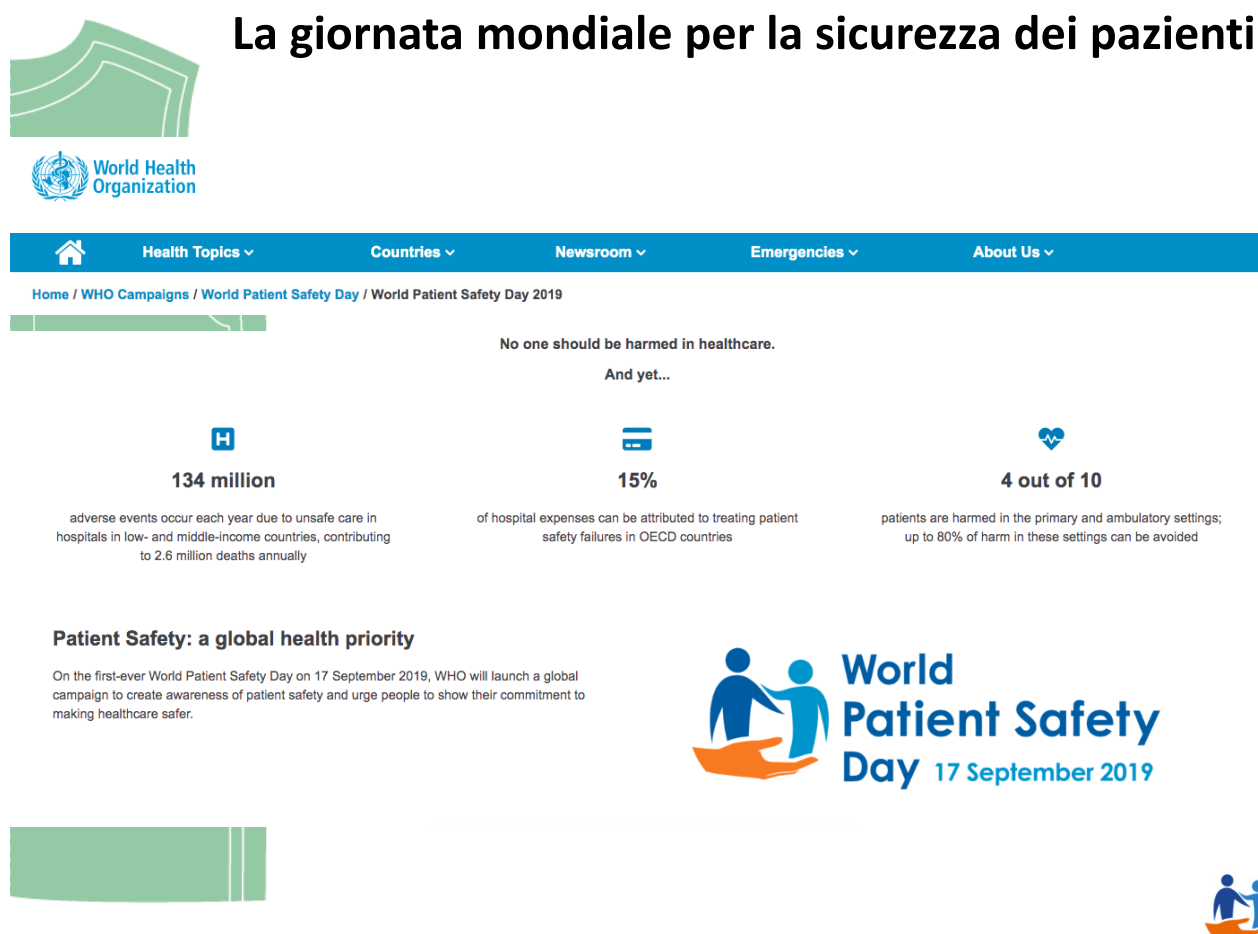


Figura 5.1

e la politica, con l'obiettivo di stabilire sia dei principi sia delle linee di attività riconosciuti come componenti fondamentali dell'attività del Servizio sanitario Nazionale (SSN). Gli elementi della Legge n. 24/2017 (**Figura 5.2**) possono essere sintetizzati in quattro concetti:

- ▶ il diritto dei pazienti alla sicurezza e a ricevere cure che ne siano garanti, con riferimento sia all'organizzazione sia alla gestione dell'assistenza;
- ▶ l'impegno di tutto il servizio sanitario e socio-sanitario a identificare, analizzare e prevenire sistematicamente i rischi;
- ▶ la disponibilità di riferimenti tecnico-scientifici nell'ambito di linee guida tali da rappresentare per gli operatori sanitari fonte di sicurezza e protezione anche rispetto alla propria responsabilità professionale;
- ▶ lo sviluppo di una cultura dell'apprendimento centrata sulle segnalazioni e sull'analisi sistematica degli errori e degli incidenti al fine di poter apprendere e mettere in atto azioni di prevenzione del rischio.

Questi processi/azioni avvengono all'interno di uno spazio sicuro in cui tutte le attività sono gestite in modo confidenziale e i documenti non possono essere né acquisiti né utilizzati dall'autorità giudiziaria in caso di indagine nei confronti degli operatori sanitari.



Diritti del paziente

Impegni del SSN

Giusta responsabilità

Cultura dell'apprendimento

La Legge n. 24 dell'8 marzo 2017



LEGGE 8 marzo 2017, n. 24
Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041) (GU Serie Generale n.64 del 17-3-2017)
note: Entrata in vigore del provvedimento: 01/04/2017

La sicurezza del paziente è un diritto fondamentale di ogni persona all'interno di qualsiasi servizio di assistenza sanitaria ed è un obiettivo primario del Servizio Sanitario Nazionale.

Gli operatori sanitari promuovono la valutazione continua dei rischi e un'adeguata fornitura di cure per prevenire danni e medicina difensiva.

Le linee guida cliniche riconosciute dall'Istituto Nazionale di Sanità assumono il ruolo di un riferimento equo ed equilibrato per gli operatori sanitari che, una volta applicati, proteggono i professionisti della salute dall'indagine giudiziaria.

I documenti relativi ai sistemi di notifica e apprendimento non possono essere acquisiti o utilizzati come parte delle azioni legali contro gli operatori sanitari.



Figura 5.2

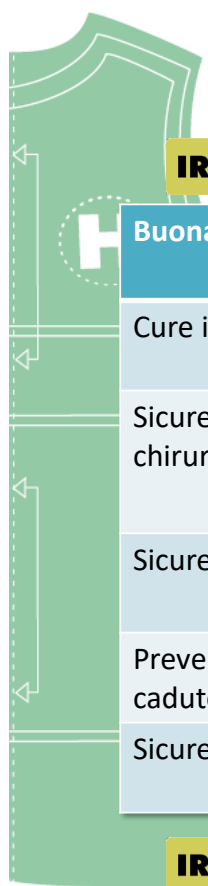
Le buone pratiche

Una delle componenti fondamentali del sistema della gestione della sicurezza è l'applicazione e il monitoraggio delle buone pratiche e delle raccomandazioni (**Figura 5.3**). Le buone pratiche (**Clip 5.1**) sono una serie di strumenti operativi tratti da evidenze di letteratura e/o linee guida che si traducono in istruzioni e strumenti che possono servire a prevenire determinate tipologie di rischio o ad affrontare situazioni di pericolo in alcuni *setting* assistenziali. La Regione Toscana (**Clip 5.2**) a tale riguardo, a partire dal 2016, ha sviluppato un sistema in cui sono stati raccolti dati, anche in studi pilota, utili a valutare indicatori di processo e adesione alle buone pratiche, oltre a indicatori di esito. Questo è avvenuto attraverso l'elaborazione di registri, soprattutto da parte di soggetti terzi, che hanno mostrato l'efficacia delle azioni intraprese. La maggior parte delle buone pratiche sono applicabili anche nel contesto delle strutture socio-sanitarie una volta messi in atto dovuti adattamenti. La Regione Toscana ha inserito nel nuovo regolamento e accreditamento delle strutture socio-sanitarie la quasi totalità delle buone pratiche.

L'apprendimento dall'errore

L'altra componente chiave del sistema per la sicurezza del paziente è l'apprendimento dall'errore (**Figura 5.4**), e quindi l'istituzione di una modalità per l'identificazione, l'analisi e la prevenzione del rischio che si basi sulla capacità di tutti gli operatori di evidenziare criticità nei percorsi assistenziali e di segnalarle in modo confidenziale alle figure referenti. È quanto mai necessario che ogni

Sicurezza è anticipazione e controllo



IR TAO M&M ID ! STU PUSH MEWS CVC					
Buona pratica	Studi pilota in Toscana (2006-2016)	Misure di outcome di parte terza			
Cure intensive	+ 50% compliance con CVC bundle	Più bassa mortalità nel registro delle cure intensive (Giviti, 2015)			
Sicurezza in chirurgia	+ 70% compliance con checklist	- 7,4% in PSI post-op sepsi (MeS, 2016 ; World sepsis award 2016)			
Sicurezza materna	+ 28% qualità del partogramma	Più bassa mortalità materna, 4 su 1000 neonati (ISS, 2014)			
Prevenzione cadute	- 60% di cadute - 4 giornate di degenza	- 59% di richieste di danno per cauta (MeS, 2016)			
Sicurezza terapia	- 40 % di errori di terapia	- 26% in PSI post-op TVP (MeS, 2016)			
			IR TAO M&M ID ! STU PUSH MEWS CVC		

Figura 5.3

Sicurezza è apprendimento dagli errori

Legge di stabilità 2016, art. 539 modificato dall'art. 16, comma 1 della legge 24/2017 [...] prevede l'attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari

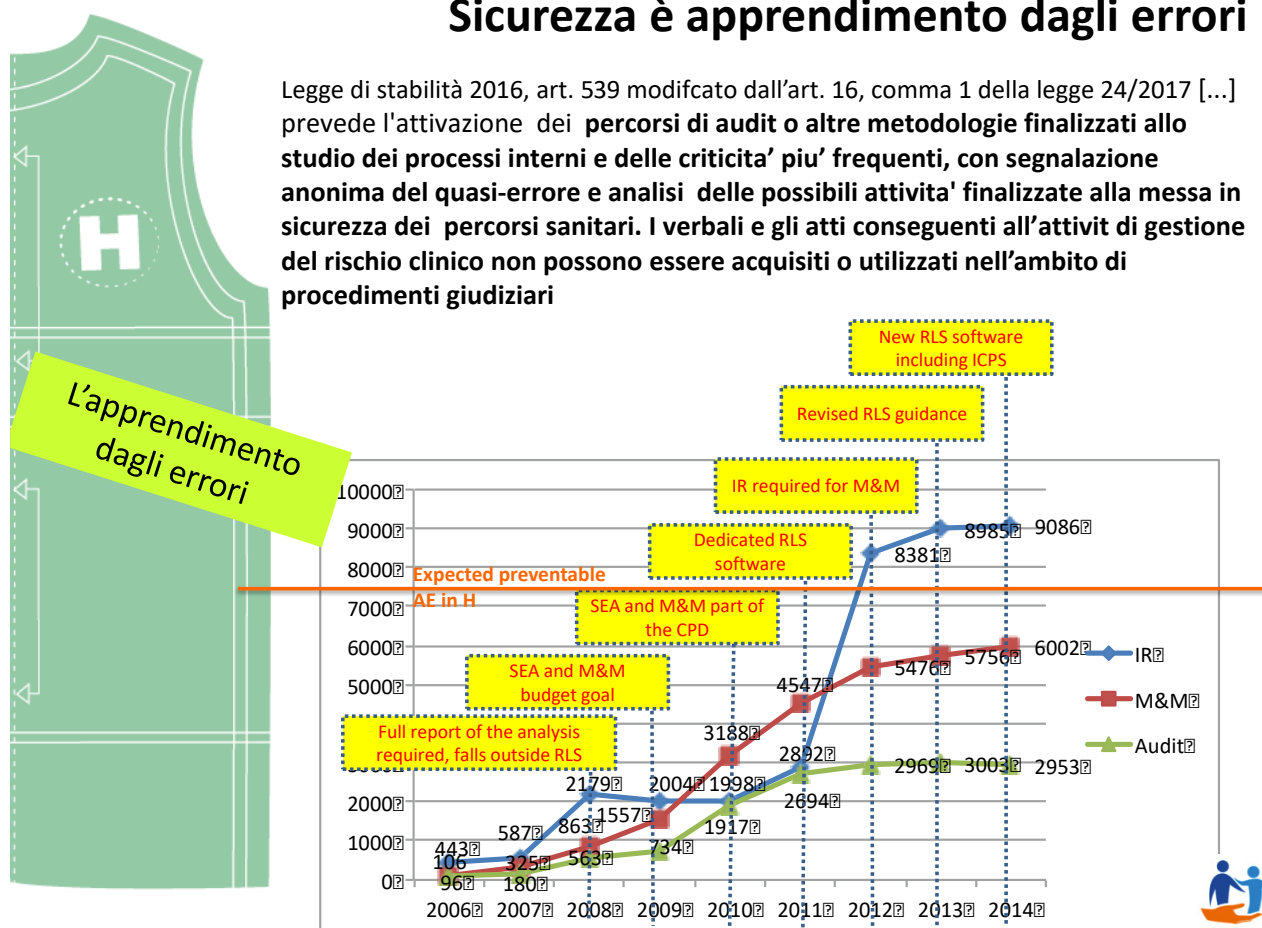


Figura 5.4

struttura disponga al proprio interno di un operatore/professionista formato in grado di condurre un'analisi di tipo sistemico, volta a comprendere i fattori di rischio e le condizioni di pericolo che hanno determinato l'evento e definire le azioni preventive da adottare. La Regione Toscana sta cercando di mettere insieme le competenze interne alle Aziende Sanitarie con quelle presenti nelle strutture socio-sanitarie così che lavorino in "rete" sotto il coordinamento e la supervisione del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente della Regione Toscana.

La formazione

Al fine di raggiungere gli obiettivi illustrati, è necessario che gli operatori abbiano almeno una formazione di base sulla sicurezza dei pazienti. Anche in quest'ambito l'OMS fin dal primo decennio degli anni del 2000 ha prodotto un curriculum (Figura 5.5) che aggiunge aspetti importanti alla formazione di base degli operatori sanitari e socio-sanitari che sono stati in gran parte inseriti all'interno dei corsi di laurea e professionali. È di primaria importanza un aggiornamento costante sugli argomenti che attengono alla sicurezza dei pazienti ed è necessario che il personale di nuova assunzione nelle strutture abbia una formazione di base riguardo alla sicurezza. La letteratura scientifica su questo argomento si è ampiamente sviluppata nel corso dell'ultimo ventennio: largo spazio è stato dato ai temi della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio clinico. È necessario un aggiornamento costante e continuo sia sulle buone pratiche da applicare sia sulle modalità di analisi. L'analisi può essere di tipo reattivo, quando si verifica un incidente, o di tipo

Sicurezza è formazione continua

Legge di stabilità 2016, art. 539 [...] prevede la predisposizione e l'attuazione di attività di **sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario.**

Argomenti di base

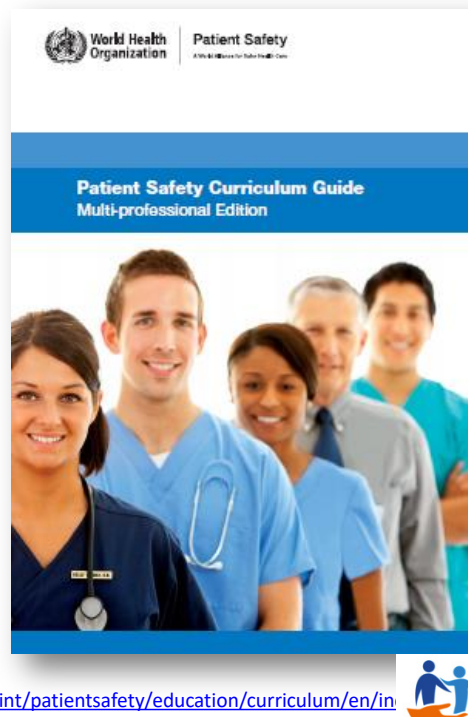
- principi di sicurezza dei pazienti
- teoria dei sistemi ed effetti della complessità sui processi di cura
- la comunicazione ed il lavoro in team,
- l'apprendimento dagli errori per la prevenzione dei rischi
- il coinvolgimento attivo dei pazienti e dei familiari

Metodi e tecniche per la sicurezza delle cure

- le applicazioni human factors per la sicurezza
- metodi e strumenti di gestione del rischio clinico
- metodi e strumenti per il miglioramento di qualità e sicurezza

Campagne per la prevenzione di rischi specifici con interventi evidence based

- la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza
- la sicurezza nelle procedure invasive
- la prevenzione degli errori di terapia.



<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/en/in>



Figura 5.5

proattivo, per valutare in anticipo i rischi sui percorsi assistenziali, adottando e mettendo in atto delle azioni di miglioramento e monitorandole nel tempo con adeguati indicatori.

Il concetto della sicurezza del paziente è stato declinato in tre parole chiave:

- ▶ **gioco di squadra:** le evidenze dimostrano l'importanza di adottare un approccio alla qualità e alla sicurezza che presupponga la partecipazione attiva di tutti, comprese le persone che svolgono mansioni più esecutive, più umili. Ad esempio, le persone addette alla pulizia si sono rivelate fondamentali nel corso della pandemia nel garantire la sanificazione degli spazi con mansioni che devono essere svolte in stretto coordinamento con il personale addetto all'assistenza;
- ▶ **disciplina:** è necessario seguire comportamenti adeguati e non abbassare mai la guardia. Il 2020 ha insegnato che le tre misure, ovvero il lavaggio delle mani, l'impiego della mascherina e il distanziamento, sono ancora le più efficaci per contrastare la pandemia;
- ▶ **creatività:** occorre applicare le regole in modo creativo, adattandole alle situazioni ma responsabilmente e con la consapevolezza di quanto accade all'interno del proprio contesto operativo.

Le campagne globali per la sicurezza dei pazienti e delle buone pratiche

Sono campagne lanciate dall'OMS a livello globale e che sono state applicate anche in Italia (Figura 5.6):

- la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza: già prima della pandemia era emerso un forte impegno in questa direzione in considerazione del fatto che l'Italia registra una prevalenza di infezioni correlate all'assistenza superiore a quella europea. Oltre alla consapevolezza sulle infezioni, occorre avere anche la consapevolezza delle azioni necessarie da adottare per ridurre il rischio di diffusione, quali: l'igiene della mani, l'attenzione all'uso corretto degli antibiotici, l'impiego di strumenti diagnostici utili a individuare il microrganismo responsabile dell'infezione, la disponibilità di test diagnostici rapidi (di cui si è ben compresa l'importanza durante la pandemia), la prescrizione tempestiva di antibiotici e antivirali, ossia al momento giusto e quando realmente necessario, il coinvolgimento della comunità in relazione alle norme comportamentali da osservare;
- la sicurezza dei pazienti nelle procedure invasive: seppure sia partita in ambito ospedaliero la definizione di una check list di sala operatoria (strumento principale) e di linee guida per la sicurezza in chirurgia, il concetto di impiegare strumenti di



Prevenzione infezioni correlate all'assistenza

Igiene delle mani e lotta alle ICA
Giornata di restituzione delle iniziative in Toscana



ICA - Indagini di prevalenza e incidenza stimata

ECDC 2016-2017

La prevalenza delle Infezioni Correlate all'Assistenza negli ospedali per acuti che hanno aderito all'indagine ECDC (2016-2017):

Italia Prevalenza ICA 8%	referimento EU 6,5%
Italia Incidenza stimata ICA 6%	referimento EU 4.1%

Si stima che in **Italia** ogni anno **534,709** pz ricoverati in ospedali per acuti contraggano una ICA, sono **3,758,014 in Europa**

Suetens Carl, 2016 to 2017. Euro Surveill. 2018



Figura 5.6

aiuto e supporto, come per l'appunto una check list, è applicabile anche in ambito socio-sanitario dove frequentemente vengono utilizzati cateteri periferici, sondini per la nutrizione naso-gastrica o dove risiedono pazienti tracheotomizzati. La gestione dell'invasività, anche in ambito socio-sanitario, può beneficiare di esperienze maturate in contesti per acuti, tramite strumenti che insegnano le misure da adottare, tra i quali promemoria/check list per verificare che vi sia una adesione ad azioni sicure;

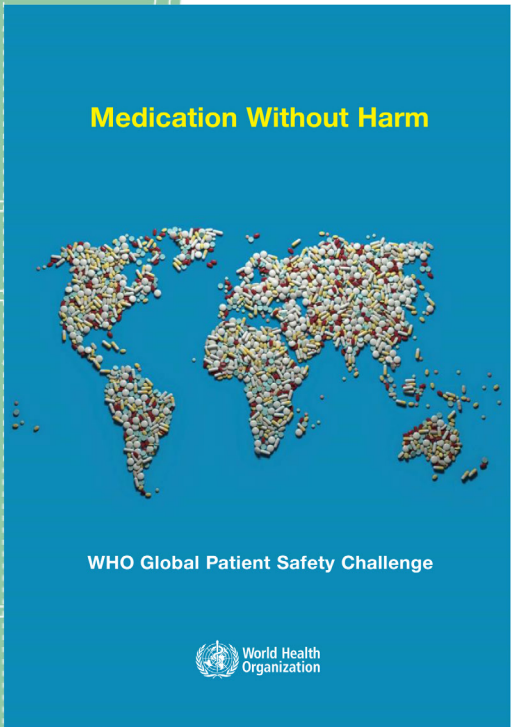
- la sicurezza nell'uso dei farmaci: in Italia ci sono molte raccomandazioni, buone pratiche e azioni prioritarie che si riferiscono alla gestione di farmaci ad alto rischio, alla sicurezza nell'uso dei farmaci, alle transizioni e la gestione dei pazienti in politerapia (**Figura 5.7**). Questi sono tutti aspetti di particolare rilevanza all'interno delle RSA, dove spesso vengono impiegati farmaci ad alto rischio, come antibiotici e insuline, che possono causare effetti avversi importanti se non gestite correttamente anche in rapporto all'andamento delle condizioni dei pazienti. In merito alla sicurezza nelle transizioni, è fondamentale il passaggio (*handover*) delle consegne, quando cioè il paziente transita dalla struttura verso il ricovero in ospedale per poi rientrare in struttura; infine, nella gestione dei pazienti in politerapia, resta centrale il ruolo del MMG, sebbene anche gli infermieri delle strutture possano dare un contributo importante nel ricevere e rivalutare le terapie specifiche.

Sicurezza nell'uso dei farmaci

Ridurre il livello di danni evitabili legati ai farmaci del 50% in 5 anni, a livello globale

Azioni prioritarie

- Gestione dei farmaci ad alto rischio
- La sicurezza nei farmaci durante le transizioni
- La gestione dei pazienti in politerapia



<http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>

Publication details

Publication date: June 2019
Languages: English
WHO reference number:
WHO/UHC/SDS/2019.9
WHO/UHC/SDS/2019.10
WHO/UHC/SDS/2019.11

Downloads

- Medication safety in transitions of care
- Medication safety in polypharmacy
- Medication safety in high-risk situations



Figura 5.7

Assistenza centrata sulle persone

Anche le RSA dovrebbero ripensare e gestire la sicurezza del paziente secondo la concezione che l'OMS ha denominato "Assistenza centrata sulle persone" (**Figura 5.8**), integrandola tra i diversi servizi sanitari e socio-sanitari. La persona (**Clip 5.3**) deve sempre stare al centro, con la propria famiglia, la comunità della quale fa parte integrante. Pensiamo anche alle strutture disseminate nei piccoli paesi montani, dell'entroterra o della campagna. Tutto dovrebbe avvenire con la massima attenzione, anche alla luce dell'esperienza del COVID-19 che ha colpito duramente le RSA e su cui occorrerà riflettere anche in termini di nuovi investimenti: la sicurezza del paziente è infatti garantita dall'impiego di adeguate risorse umane, organizzative, tecnologiche e ambientali. Su questo aspetto è in corso una discussione a livello sia nazionale che regionale per aumentare i livelli organizzativi e di risorse destinate alle strutture sociosanitarie rivisitando i modelli attualmente disponibili o adottati. L'impiego dei vaccini con molta probabilità consentirà nel 2021 di superare la pandemia, ma sarà probabilmente necessaria la stretta collaborazione con il *Clinical Risk Manager* per prevenire e gestire al meglio i possibili eventi/reazioni avverse, tenendo conto che i benefici dei vaccini sono enormemente superiori ai loro rischi.

Per un SSN costruito intorno e con le persone

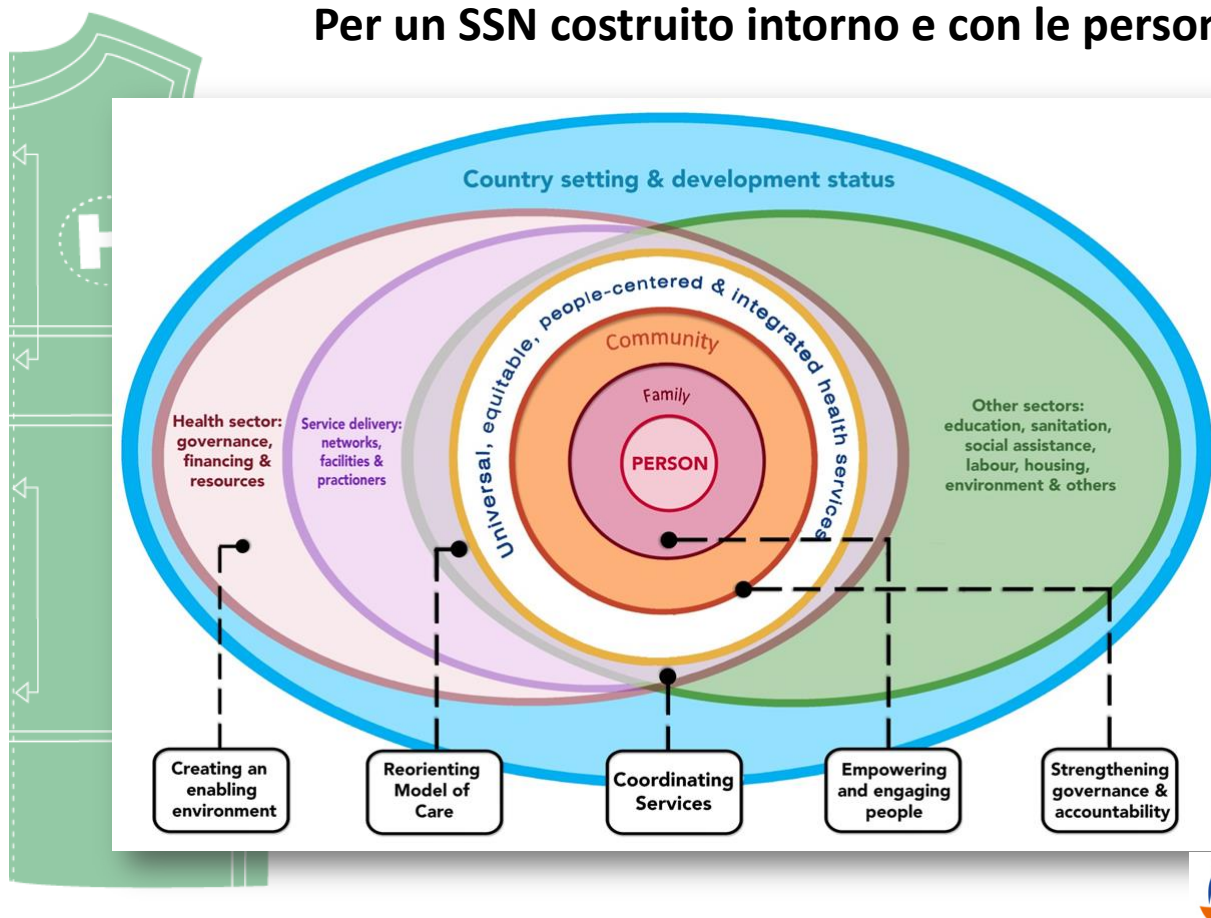


Figura 5.8

Messaggi chiave

- ❶ La sicurezza dei pazienti è riconosciuta come una delle priorità globali nell'agenda politica della sanità e dei servizi socio-sanitari. Per il raggiungimento e il mantenimento di questo obiettivo è necessario sviluppare principi e comportamenti adeguati, ovvero l'adozione di buone pratiche per la sicurezza delle cure all'interno delle RSA da parte di tutto il personale operante e l'istituzione di una modalità per l'identificazione, l'analisi e la prevenzione del rischio.
- ❷ La Legge n. 24, in vigore in Italia dal 2017, riconosce la sicurezza delle cure come parte integrante del diritto alla salute e si prefigge di stabilire principi e linee di attività riconosciuti e disposti come componenti fondamentali dell'attività del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). La legge è estesa a tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie, comprese le RSA.
- ❸ A tutto il personale in servizio nelle RSA è chiesto di mettere in atto e rispettare con senso di responsabilità le buone pratiche, di apprendere dall'errore, di ricevere una adeguata formazione di base sulla sicurezza del rischio del paziente.
- ❹ Nel rispetto delle raccomandazioni dell'OMS, anche le RSA dovrebbero rivedere il proprio modello organizzativo e gestionale secondo un'"Assistenza centrata sulle persone", in cui la persona sia posta al centro del processo, affiancata dalla propria famiglia e dalla comunità, tanto nelle strutture delle grandi città quanto in quelle dei piccoli paesi.
- ❺ Alla luce dell'esperienza COVID-19 è fondamentale garantire alle RSA nuovi investimenti di risorse per garantire la sicurezza del paziente.

Riferimenti

- 🔴 Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right. BMJ 2017;357:j2277. <https://doi.org/10.1136/bmj.j2277>
- 🔴 Organizzazione Mondiale della Sanità - 2011. Il Manuale del Percorso Formativo sulla Sicurezza del Paziente. Edizione multidisciplinare. Versione italiana. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44641/9789241501958_ita.pdf?sequence=23&isAllowed=y
- 🔴 World Health Organization - 2021. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>

5.2

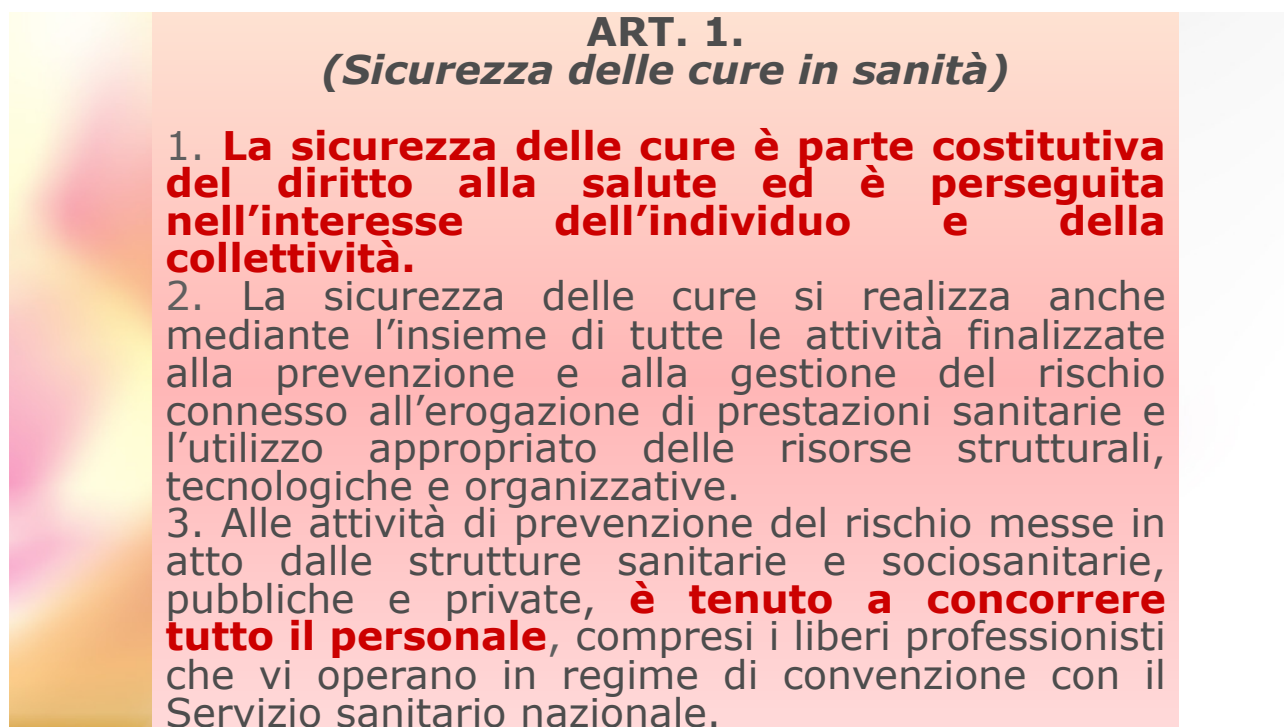
Giuseppina Terranova

Clinical Risk Manager, Azienda USL Toscana nord ovest

Abstract

La sicurezza del paziente è garantita dal rispetto di specifiche norme, nazionali e regionali, nonché dall'attuazione di raccomandazioni e buone pratiche basate sulle evidenze scientifiche. La mancata adesione a linee guida o, in loro assenza, a buone pratiche clinico-assistenziali, rappresenta un comportamento censurabile che espone il professionista al rischio di ripercussioni medico-legali. Le buone pratiche hanno svolto un ruolo di particolare importanza nella gestione e nel contenimento della pandemia all'interno delle strutture sanitarie e socio-sanitarie. Regione Toscana ha istituito al riguardo appositi documenti, formativi e informativi, reperibili e scaricabili gratuitamente sul portale regionale dedicato alle RSA.

Le buone pratiche sono state introdotte per la prima volta, in un testo di legge, con il Decreto Legge (D.L.) n. 158 del 13-09-2012 (cd. Decreto Balduzzi), che escludeva la punibilità per colpa lieve qualora l'esercente una professione sanitaria si fosse attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. L'articolo n. 1 della Legge Gelli, nel 2017, integra la sicurezza delle cure nel diritto alla salute, recependo la Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno 2009 (**Figura 5.9**). Il comma 2 dell'articolo n. 1 introduce un approccio innovativo alla sicurezza delle cure (**Clip 5.4**), basato su una visione sistemica dell'organizzazione sanitaria nella sua complessità e non soltanto sulle competenze e conoscenze del singolo operatore sanitario. La sicurezza delle cure, infatti, si realizza – ed è garantita – dall'integrazione di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione delle prestazioni sanitarie e anche attraverso l'utilizzo appropriato delle risorse umane, tecnologiche e organizzative.



ART. 1.
(Sicurezza delle cure in sanità)

- 1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.**
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, **è tenuto a concorrere tutto il personale**, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Figura 5.9

I professionisti che operano nelle strutture del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), secondo il comma 3 dell'articolo n. 1, hanno l'obbligo di promuovere la sicurezza delle cure e partecipare alle attività di prevenzione e gestione del rischio clinico, in linea anche con quanto previsto nei Codici Deontologici. La Legge Gelli sottolinea infatti che *"alle attività di prevenzione messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale"*.

A garanzia della sicurezza delle cure, il comma 1 dell'articolo n. 5 ([Clip 5.5](#)) stabilisce che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'erogazione delle prestazioni, devono attenersi alle raccomandazioni contenute nelle linee guida o, in mancanza di queste, alle buone pratiche clinico-assistenziali. A queste ultime ci si deve dunque attenere in mancanza di linee guida.

L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) svolge un ruolo fondamentale per la raccolta e la sistematizzazione dei dati relativi agli eventi avversi e alle buone pratiche trasmessi dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente. Con l'articolo n. 3, la Legge n. 24 del 2017 istituisce un unico Osservatorio in AGENAS che raccoglie in sé le funzioni dei due osservatori preesistenti (**Figura 5.10**), istituiti da un'intesa tra Regione, Stato e Province Autonome nel febbraio 2008, ossia:

- L'Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza dei pazienti, finalizzato all'esercizio della funzione di monitoraggio delle Buone Pratiche;
- L'Osservatorio Nazionale Sinistri e Polizze Assicurative, nel quale confluivano i dati del SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in sanità del Ministero della



Figura 5.10

Salute) relativi alla sinistrosità delle strutture sanitarie, al quale erano attribuiti compiti di analisi ed elaborazione di reportistica al fine di migliorare la gestione del contenzioso.

Oltre a confermare quelle dei due osservatori preesistenti, il nuovo osservatorio svolge anche altre diverse e nuove funzioni, quali:

- la raccolta dei dati regionali relativi ai rischi, eventi avversi ed eventi sentinella (eventi avversi particolarmente gravi), tramite flusso ministeriale e sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES);
- l'individuazione di linee di indirizzo e di idonee misure per la formazione e l'aggiornamento del personale e per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, da attuarsi anche attraverso l'ausilio della società scientifiche, identificate secondo specifici criteri definiti dall'articolo n. 5 della Legge Gelli.

I dati relativi ai rischi, agli eventi avversi e alla sinistrosità e le pratiche per la sicurezza elaborate dalle regioni consentono di elaborare strategie di anticipazione e controllo del rischio, mettendo a disposizione strumenti concreti per orientare i comportamenti e l'organizzazione dei percorsi nei diversi contesti, grazie anche alla partecipazione delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

Ogni anno, solitamente nel mese di novembre, l'Osservatorio di AGENAS, in collaborazione con il Ministero della Salute e con la Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute - Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, lancia una "Call for Good Practice" (Figura 5.11), con



Figura 5.11

l'obiettivo di individuare e raccogliere gli interventi di miglioramento della sicurezza dei pazienti attuati dalle Regioni, dalle organizzazioni sanitarie e dai professionisti. La finalità principale dell'Osservatorio è dunque quella di favorire il trasferimento delle esperienze e delle conoscenze tra le organizzazioni del SSN e di promuovere l'integrazione e l'interazione tra i vari livelli (di governo, organizzativi, professionali).

Linee guida e buone pratiche: definizioni

L'*Institute of Medicine*, secondo la definizione più nota del 1992, definisce le linee guida come "raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione più appropriata di specifiche condizioni cliniche".

Le linee guida:

- ▶ sono elaborate a seguito di una valutazione sistematica e multidisciplinare delle migliori evidenze disponibili in letteratura;
- ▶ rappresentano uno strumento di informazione e di ausilio al professionista sanitario nel processo decisionale;
- ▶ fanno riferimento all'attività clinica o clinico-assistenziale.

Il metodo utilizzato per elaborare una raccomandazione deve essere trasparente ed esplicito in modo da consentire di rivalutarne criticamente l'attendibilità e l'applicabilità al caso specifico. La Legge n. 24 del 2017 innova la definizione di "Buone Pratiche", che nel Decreto Balduzzi erano caratterizzate dall'espressione "accreditate dalla comunità scientifica", introducendo due diverse definizioni:

- ▶ buone pratiche per la sicurezza (articolo n. 3 comma 2 della Legge Gelli): comprendono le raccomandazioni ministeriali, ovvero documenti attinenti alla sicurezza delle cure, condivisi dal Ministero, da Società e Associazioni scientifiche, in merito a tematiche di carattere clinico-assistenziale e organizzativo;
- ▶ anche le Pratiche per la Sicurezza del paziente elaborate dai livelli regionali possono essere annoverate, ai fini della Legge n. 24 del 2017, tra le buone pratiche per la sicurezza analogamente alle raccomandazioni ministeriali. Le "linee guida" si differenziano dalle "buone pratiche per la sicurezza" per la possibilità di discostarsi motivatamente, se non attinenti alle specificità del caso concreto, mentre le buone pratiche, proprio perché elaborate per garantire la sicurezza delle cure, dovrebbero essere maggiormente vincolanti;
- ▶ buone pratiche clinico-assistenziali (articolo 5 comma 1 della Legge Gelli): comprendono sia le prove di efficacia della letteratura scientifica accreditata sia documenti elaborati con una metodologia esplicita, ricostruibile e basata su evidenze scientifiche e vengono definite "clinico-assistenziali" perché si riferiscono alle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale espressamente elencate al comma 1.

La Legge n. 24 del 2017, nell'articolo 5 comma 3, attribuisce all'ISS il compito di intervenire in due fasi specifiche: nella definizione e pubblicazione degli standard di riferimento e nella verifica per ogni singolo documento di raccomandazione o aggiornamento di linee guida, sia della conformità della metodologia adottata sia della rilevanza delle evidenze scientifiche considerate. Le linee guida e gli aggiornamenti sono a loro volta integrati nel Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG) e pubblicati sul sito dell'ISS, previa verifica della loro qualità.

Le implicazioni penali

Per quanto riguarda le fattispecie penali dell'omicidio colposo e delle lesioni personali colpose commesse nell'esercizio di una professione sanitaria, qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, l'articolo n. 6 della Legge Gelli prevede che la punibilità sia esclusa:

- nel caso in cui siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida così come definite e pubblicate ai sensi di legge;
- se, in mancanza di queste ultime, siano state applicate le buone pratiche clinico-assistenziali adeguate alle specificità del caso concreto.

A seguito della legge si auspicava che la depenalizzazione prevista in caso di imperizia potesse essere estesa, nella interpretazione dei giudici di merito e/o di legittimità, anche agli altri profili (negligenza e imprudenza). Tali auspici sono stati successivamente disattesi da un'importante Sentenza della Corte di Cassazione penale a Sezioni Unite (n. 08780 del 22 febbraio 2018) che ha chiarito e ben delimitato il perimetro entro il quale l'esercente la professione sanitaria risponde a titolo di colpa per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di un'attività sanitaria ([Clip 5.6](#)):

- quando l'evento si sia verificato per colpa, anche lieve, da negligenza o imprudenza: ovvero i profili di negligenza e imprudenza sono esclusi dalla depenalizzazione;
- quando l'evento si sia verificato per colpa, anche lieve, da imperizia: 1) se il caso concreto non è regolato da raccomandazioni contenute nelle linee guida oppure, in mancanza, da buone pratiche clinico-assistenziali; 2) nell'ipotesi di errore rimproverabile nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto, fermo restando l'obbligo del medico di disapplicarle quando la specificità del caso renda necessario lo scostamento da esse;
- se l'evento si è verificato per colpa grave da imperizia nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione tecnica della prestazione, quando il professionista, in detta fase, abbia comunque scelto e rispettato le linee-guida o, in mancanza, le buone pratiche che risultano adeguate o adattate al caso concreto, tenuto conto altresì del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche.

Le migliori definizioni di buona pratica ([Figura 5.12](#)) sono state fornite dall'OMS, da AGENAS e da NPSA (*National Patient Safety Agency*) e fanno riferimento ai concetti di:

- efficacia nell'alleviare i danni derivanti al paziente dall'assistenza sanitaria;
- efficacia nel favorire e produrre un miglioramento della sicurezza dei pazienti.

Cos'è una buona pratica per la sicurezza dei pazienti?

OMS

"qualsiasi progetto o intervento che si sia mostrato in grado di prevenire o alleviare i danni derivanti al paziente dall'assistenza sanitaria"

AGENAS

"sono buone pratiche per la sicurezza dei pazienti interventi - esperienze- attuati dalle organizzazioni sanitarie che abbiano dimostrato un miglioramento della sicurezza dei pazienti"

JOHN ØVRETVEIT (Prof. of Medical Management Research at the Karolinska Institute)

"un intervento per la sicurezza" = qualunque intervento in grado di minimizzare i danni causati al paziente dall'assistenza sanitaria

NPSA (UK)

"una soluzione per la sicurezza del paziente" = intervento costo-efficace volto a prevenire o alleviare i danni provocati al paziente dall'assistenza sanitaria basato sulle migliori evidenze disponibili"

13

Figura 5.12

In particolare, la definizione della NPSA pone attenzione anche al rapporto costo-efficacia di questi interventi, che devono essere sostenibili, puntando a prevenire e/o alleviare i danni provocati dalla gestione sanitaria mediante le migliori evidenze disponibili.

Anche nel Glossario per la sicurezza delle cure del 2018 (**Figura 5.13**), nella definizione di buona pratica, si fa riferimento alle evidenze scientifiche, all'efficacia nel migliorare la sicurezza dei pazienti o ridurre i rischi, alla sostenibilità, al rispetto per i bisogni e i valori della persona.

Le buone pratiche, anche dette "buone pratiche per la sicurezza dei pazienti", sono dunque interventi di tipo organizzativo e clinico-assistenziale intrapresi dalle Aziende sanitarie per garantire la sicurezza del paziente e si dividono in due tipologie:

- buone pratiche relative allo sviluppo del sistema di gestione del rischio clinico: si riferiscono al sistema di segnalazione e apprendimento degli incidenti alla sicurezza del paziente (*incident reporting, morbidity & mortality review*, audit clinico, gestione degli eventi sentinella);
- buone pratiche relative alle attività cliniche e assistenziali. Tra queste rientrano ad esempio la scheda terapeutica unica, l'igiene delle mani per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), l'uso appropriato degli antibiotici.

Le pratiche per la sicurezza del paziente del Centro Regionale Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana sono disponibili sul sito web: <https://www.regione.toscana.it/centro->

Cos'è una buona pratica per la sicurezza dei pazienti?

- ✓ **E' realizzata in conformità ai principi della scienza della sicurezza, dell'EBP (Evidence Based Practice), dell'ergonomia o del MCQ (Miglioramento Continuo della Qualità).**
- ✓ **E' dimostrata in più di una struttura, previo adattamento al contesto e alla situazione locale, l'efficacia nel migliorare la sicurezza e/o nel ridurre i rischi e i danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria.**
- ✓ **E' sostenibile (i costi di implementazione devono essere dichiarati) e rappresentata in accordo ai principi su cui si basa.**
- ✓ **E' rispettosa e rispondente alle preferenze, bisogni e valori della persona.**



Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità



Glossario della sicurezza delle cure
Dicembre 2018



14

Figura 5.13

[gestione-rischio-clinico](#), dal quale è possibile scaricare le relative schede tecniche, quasi tutte identificate da un simbolo/icona (**Figura 5.14**) che le contraddistingue e le caratterizza.

Nelle schede tecniche delle pratiche per la sicurezza del paziente (**Figura 5.15**) sono identificati l'area o il focus del documento, il rationale della buona pratica, i requisiti minimi, i requisiti di attuazione e i requisiti per l'educazione sanitaria.

I requisiti in base ai quali le Aziende vengono valutate si distinguono in:

- requisiti di I livello: ovvero i criteri di base, il cui soddisfacimento è previsto e necessario ai fini dell'accreditamento;
- requisiti di II e III livello che rientrano nel sistema di attestazione volontaria e di eccellenza.

Nel sistema sanitario toscano di accreditamento per processi sono presenti numerosi requisiti comuni trasversali (**Figura 5.16**) inerenti le buone pratiche per la prevenzione e il controllo delle ICA (infezioni correlate all'assistenza), con relative evidenze suggerite da documenti organizzativi, dal monitoraggio derivante dalla loro applicazione e la dimostrazione da fonte documentale della compliance.



Figura 5.14

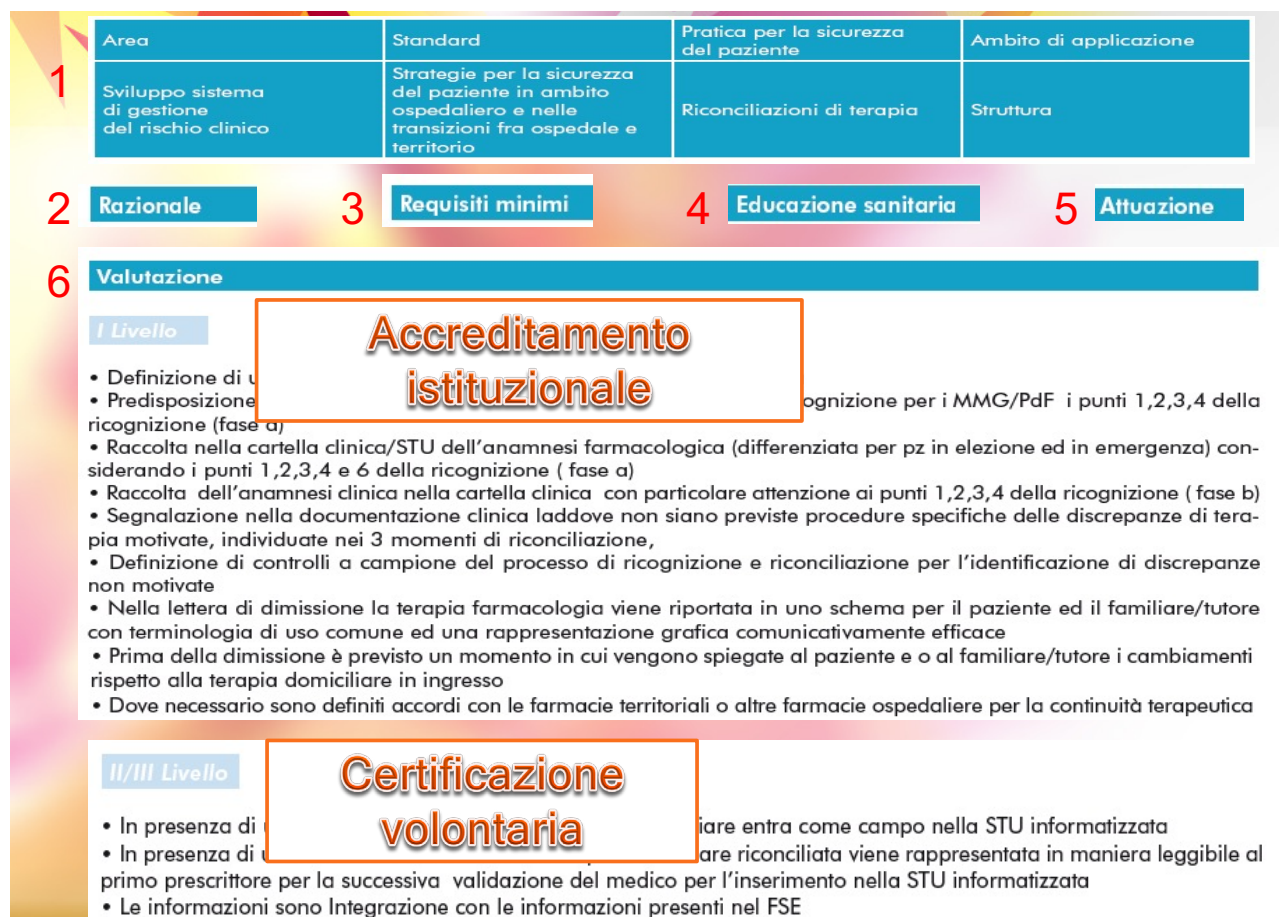


Figura 5.15

Nel sistema di accreditamento toscano delle strutture sanitarie

REQUISITI COMUNI



Figura 5.16

Il processo di attestazione volontaria delle buone pratiche

Il processo di attestazione volontaria delle buone pratiche, ovvero le pratiche per la sicurezza del paziente (PSP), è regolato dalla Delibera di Giunta della Regione Toscana n. 133 del 16 febbraio del 2015 (**Figura 5.17**). Gli standard/focus e le PSP correlate derivano da raccomandazioni elaborate da società scientifiche o dallo stesso Centro GRC (risultato finale delle campagne per la sicurezza del paziente o di altre attività di ricerca-azione).

Nell'ambito dello standard/focus sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza rientrano la corretta igiene delle mani, la prevenzione delle infezioni CVC correlate (infezioni correlate ai cateteri venosi centrali), la sorveglianza microbiologica, l'uso corretto degli antibiotici, la prevenzione delle infezioni correlate a ventilazione meccanica.

Le pratiche per la sicurezza del paziente dell'ambito sanitario e socio-sanitario sono validate mediante progetti pilota (**Figura 5.18**); vengono approvate dal Comitato Scientifico del Centro GRC, devono poi ricevere parere positivo da parte del Consiglio Sanitario Regionale e infine vengono pubblicate mediante Decreto del Direttore Generale della Direzione Generale Sanità, welfare e coesione sociale. Le schede tecniche delle pratiche per la sicurezza del paziente vengono revisionate ogni tre anni e le modifiche/revisioni attuate devono essere approvate solo dal Comitato Scientifico del Centro GRC, prima di essere comunicate alle Aziende. Come già accennato, è previsto un sistema di attestazione per livelli:

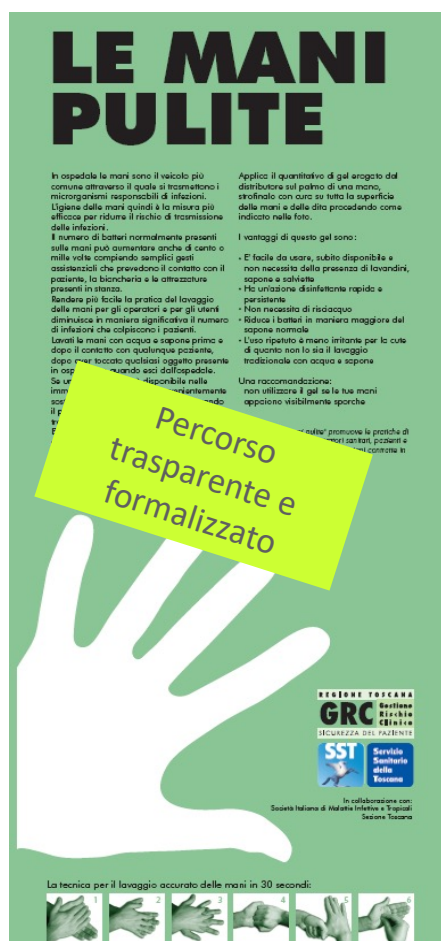
- I livello relativo all'accREDITamento;
- II-III livello inerente l'attestazione volontaria e di eccellenza;



Standard/Focus	PSP
Prevenzione e gestione degli eventi avversi	• Reporting and Learning System (RLS) • Eventi sentinella: analisi approfondita degli eventi gravi che comportano un danno al paziente • Gestione della relazione e della comunicazione interna e con il cittadino e/o familiari • HANDOVER - Passaggio di consegne fra equipe medico assistenziali all'interno di un percorso clinico
Sicurezza assistenziale	• Prevenzione e il monitoraggio delle cadute dei pazienti • Prevenzione cadute dei pazienti pediatrici • Prevenzione del rischio nutrizionale • La misura e la gestione del dolore • Prevenzione e trattamento delle ulcere da pressione (UdP) • Delirium



Figura 5.17



Processo di validazione e attestazione PSP



Delibera n.133 del 16-02-2015

Funzionamento del sistema di attestazione volontaria delle pratiche per la sicurezza del paziente (PSP)

- **Progetti pilota (validazione)**
- **Valutazione Comitato scientifico**
- **Parere CSR**
- **Approvazione assessorato**
- **Attestazione dei "livelli" (accreditamento e volontaria)**
- **Monitoraggio e valutazione (bersaglio e Gruppi itineranti)**

NB; revisione delle schede tecniche con i "livelli di valutazione"

Figura 5.18

Razionale: Le pratiche sicure se applicate fanno anche risparmiare soldi



Buona pratica	Studi pilota in Toscana (2006-2016)	Misure di outcome di parte terza
Cure intensive	+ 50% compliance con CVC bundle	Più bassa mortalità nel registro delle cure intensive (Giviti, 2015)
Sicurezza in chirurgia	+ 70% compliance con checklist	- 7,4% in PSI post-op sepsi (MeS, 2016 ; World sepsis award 2016)
Sicurezza materna	+ 28% qualità del partogramma	Più bassa mortalità materna, 4 su 1000 neonati (ISS, 2014)
Prevenzione cadute	- 60% di cadute - 4 giornate di degenza	- 59% di richieste di danno per cauta (MeS, 2016)
Sicurezza terapia	- 40 % di errori di terapia	- 26% in PSI post-op TVP (MeS, 2016)



Figura 5.19

- Il processo di monitoraggio e valutazione dello stato di attuazione delle buone pratiche prevede sia valutazioni di terza parte (bersaglio) sia valutazioni a cura dei Gruppi itineranti regionali.

Misure di outcome di parte terza hanno dimostrato che in Toscana l'applicazione delle buone pratiche ha determinato non soltanto il miglioramento della sicurezza del paziente ma anche risparmi considerevoli (**Figura 5.19**).

Negli anni 2012-2020 avevamo lavorato sul tema della prevenzione delle infezioni e delle multiresistenze.

Ci eravamo misurati infatti sin dal 2012-2013 con la sorveglianza delle *Enterobacteriacee carbapenemasi* produttrici (CPE), come previsto dalla circolare del Ministero della Salute del 2013 "Sorveglianza, e controllo delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE)", che prevedeva:

- la notifica obbligatoria entro 48 ore delle batteremie da CPE;
- l'adozione di misure di sorveglianza e controllo della trasmissione delle infezioni da CPE nelle strutture sanitarie.

Nel 2019 nell'area territoriale nord occidentale della Toscana, a cui fa capo la nostra Azienda, si è verificato un *outbreak* epidemico di un particolare tipo di *Enterobacteriacee* resistenti ai

carbapenemi, produttrici di metallo-beta-lattamasi, le cosiddette "New Delhi", che abbiamo fronteggiato con una specifica procedura aziendale.

Con la Delibera di Giunta Regione Toscana n. 1439 del 17/12/2018 (**Figura 5.20**) sono state approvate le linee di indirizzo per un approccio integrato alla prevenzione e contrasto alle ICA, all'antimicrobico-resistenza e alla sepsi, che hanno delineato il quadro organizzativo cui attenersi in tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie regionali. Le linee di indirizzo prevedono la presenza di una funzione preventiva unica, integrata e articolata su più livelli, detta AID (*Antimicrobial Infection Control and Diagnostic Stewardship*). La nostra Azienda, con la Delibera del Direttore Generale n. 564 del 1° luglio 2019 (**Figura 5.21**), ha recepito la normativa regionale, modificando leggermente il modello organizzativo e ha formato in ogni struttura i referenti AID sulla prevenzione delle infezioni e delle multi resistenze. Arriviamo così al 30 gennaio 2020, quando l'OMS ha dichiarato lo stato di emergenza globale per la pandemia COVID-19. La pandemia ha perturbato, ma non travolto, la struttura sanitaria che per sua natura, in quanto organizzazione complessa, è resiliente e in grado di garantire, comunque, un elevato livello di affidabilità (**Clip 5.7**). Nel *Risk Management*, la resilienza è la capacità intrinseca di un sistema di modificare il proprio funzionamento prima, durante e in seguito a un cambiamento o a una perturbazione, in modo da poter continuare le operazioni necessarie in condizioni previste e impreviste.

L'Agenzia Sanitaria Regionale, in collaborazione con il Centro GRC, ha elaborato documenti di indirizzo, all'attenzione delle Aziende/RSA, che richiamano la buona pratica dell'igiene delle mani con i cinque momenti OMS (**Figura 5.22**), i comportamenti da seguire per i degenti/ospiti (**Figura 5.23**) e per gli operatori, le precauzioni standard da contatto, *droplet* (goccioline di saliva o escreato) e *airborne* (aerosol di piccole particelle sospese nell'aria).



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

Direzione Diritti di cittadinanza
e coesione sociale

Introduzione, nelle aziende sanitarie regionali, negli altri enti del servizio sanitario regionale e nelle strutture sanitarie e sociosanitarie convenzionate, di:

Linee di indirizzo per un approccio integrato alla prevenzione e contrasto alle infezioni correlate all'assistenza, all'antimicrobico resistenza e alla sepsi



Piano annuale di attività aziendale, comprensivo delle azioni formative da attuare nell'annualità

una funzione unica integrata (AID) di stewardship per la prevenzione ed il controllo delle ICA, la stewardship antimicrobica e la stewardship diagnostica, rivolta anche alla prevenzione e gestione della sepsi

articolata in più livelli, estesa a tutte le aree di attività a maggior rischio e declinata con modalità differenziate tra aziende sanitarie e ospedali privati accreditati e le strutture private accreditate extraospedaliere che erogano cure intermedie, riabilitazione residenziale e le RSA.

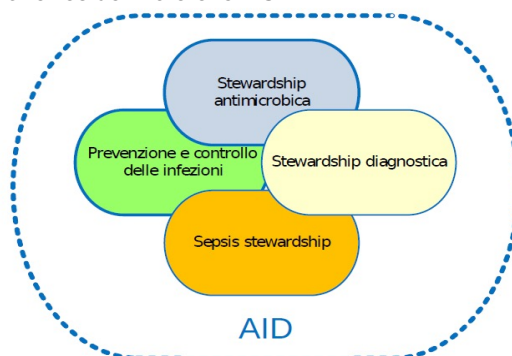


Figura 5.20

REGIONE TOSCANA
AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 564 del 01/07/2019

OGGETTO: Recepimento delibera GRT n. 1439 del 17.12.2018 - Approvazione "Linee di indirizzo dell'Azienda USL Toscana Nord per un approccio integrato alla prevenzione e contrasto alle infezioni correlate all'assistenza, all'antimicrobico resistenza e alla sepsi".

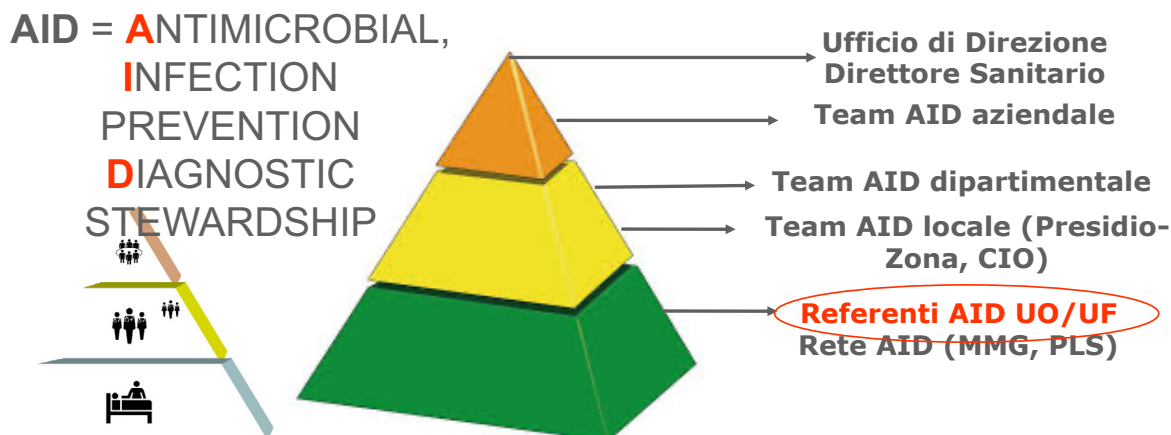


Figura 5.21



Coronavirus, buone pratiche per gli operatori sanitari

Tags ► Nuovo coronavirus

1/10/2020

Il Centro regionale gestione rischio clinico e sicurezza del paziente, in collaborazione con la Regione Toscana e l'Agenzia regionale di sanità, ha prodotto il seguente materiale informativo per gli operatori sanitari, relativo a regole di comportamento per la protezione e la prevenzione, buone pratiche, informazioni e raccomandazioni.

Raccomandazioni per gli operatori sanitari e per l'accesso alle strutture

- [Informazioni e comportamenti generali per gli operatori delle strutture sanitarie, i pazienti ed i visitatori](#)
- [Regole di comportamento generali da applicare in tutti i setting clinico-assistenziali](#)
- [Regole di comportamento per la protezione e la prevenzione](#)
- [Come comunicare con i pazienti COVID-19 sospetti](#)
- [I 5 momenti di igiene delle mani](#)

Regole minime di comportamento per operatori sanitari per la protezione e la prevenzione

Relative a uso dei DPI in: operazioni di trasporto con autoveicoli o barella percorsi interni; attività di pronto soccorso; attività di degenza COVID; attività di terapia intensiva COVID; attività svolte al domicilio del paziente.

- [Uso dei DPI nelle procedure suddette \(aggiornato al 3 giugno 2020\)](#)

Regole per le strutture sociosanitarie (RSA)

- [Linee di indirizzo per le modalità di accesso dei familiari](#)
- [Indicazioni per la gestione percorso COVID + Checklist autovalutazione monitoraggio azioni](#) (aggiornati al 15 giugno 2020)
- [Comportamenti per l'accesso](#)
- [Comportamenti generali per gli operatori](#)
- [Comportamenti da seguire per i residenti delle strutture](#) (aggiornati al 15 giugno 2020)
- [Procedure di vestizione e svestizione per gli operatori](#) (aggiornate al 15 giugno 2020)

Video sulle fasi della vestizione e svestizione degli operatori sanitari

- [video](#) a cura dell'Istituto superiore di sanità (ISS) e Istituto nazionale per le malattie infettive L. Spallanzani
- [video](#) a cura dell'AOU Pisana

Figura 5.22

Coronavirus, buone pratiche per gli operatori sanitari

Tags ► [Nuovo coronavirus](#)

Condividi
Tweet

1/10/2020

Il Centro regionale gestione rischio clinico e sicurezza del paziente, in collaborazione con la Regione Toscana e l'Agenzia regionale di sanità, ha prodotto il seguente materiale informativo per gli operatori sanitari, relativo a regole di comportamento per la protezione e la prevenzione, buone pratiche, informazioni e raccomandazioni.

Regole per le strutture sociosanitarie (RSA)

- [Linee di indirizzo per le modalità di accesso dei familiari](#)
- [Indicazioni per la gestione percorso COVID + Checklist autovalutazione monitoraggio azioni](#) (aggiornati al 15 giugno 2020)
- [Comportamenti per l'accesso](#)
- [Comportamenti generali per gli operatori](#)
- [Comportamenti da seguire per i residenti delle strutture](#) (aggiornati al 15 giugno 2020)
- [Procedure di vestizione e svestizione per gli operatori](#) (aggiornate al 15 giugno 2020)

- [Comportamenti per l'accesso](#)
- [Comportamenti generali per gli operatori](#)
- [Comportamenti da seguire per i residenti delle strutture](#) (aggiornati al 15 giugno 2020)
- [Procedure di vestizione e svestizione per gli operatori](#) (aggiornate al 15 giugno 2020)

Video sulle fasi della vestizione e svestizione degli operatori sanitari

- [video](#) a cura dell'Istituto superiore di sanità (ISS) e Istituto nazionale per le malattie infettive L. Spallanzani
- [video](#) a cura dell'AOU Pisana

Figura 5.23

Buone pratiche e gestione pandemica in ambito sanitario e socio-sanitario

Il valore delle buone pratiche è stato particolarmente apprezzato durante la fase pandemica, quando sono stati realizzati molti documenti di indirizzo, sia in ambito sanitario che socio-sanitario, strumenti preziosi per gestire la "crisi". Il portale del network delle RSA toscane (Figura 5.24) raccoglie molti di questi documenti; il più recente (30 novembre 2021) prevede una serie di raccomandazioni come l'*access point* unico, l'ingresso controllato, aree e percorsi dedicati almeno nelle strutture più grandi, un modulo di accoglienza per i nuovi ospiti, lo screening per gli ospiti e per gli operatori, il divieto di visite per i familiari, l'attivazione delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA), la funzione dei team specialistici multidisciplinari, la presenza di un referente sanitario COVID e di un referente per la prevenzione delle ICA, adeguatamente formati e interni alle strutture. Sono contenute nel documento anche indicazioni per il corretto smaltimento dei rifiuti per l'igiene ambientale, aspetto di particolare rilevanza, per la gestione degli ospiti positivi e l'organizzazione delle RSA per far fronte a carenze di personale, anche attraverso un pool di pronto intervento. La check-list per autovalutazione allegata al documento (Figura 5.25) è disponibile sul sito web del network.

Nella nostra Azienda sin dalle prime fasi della pandemia è stata istituita un'Unità di Crisi, al cui interno è presente anche il Direttore dell'Unità Operativa Complessa Sicurezza del Paziente, con il compito di produrre, revisionare e diffondere protocolli e istruzioni operative per la gestione dei casi sospetti o accertati di COVID in tutti i setting. Il protocollo principale elaborato al riguardo è il PTO 900 (Figura 5.26), giunto all'undicesima revisione, la cui disseminazione è stata resa più efficace dall'invio via mail a tutti gli operatori di comunicati sulle principali novità via via introdotte.



Valore in RSA

novità dal network delle RSA toscane

Home

Chi siamo

Strumenti di lavoro

Normativa

Letteratura

Cinema e libri

News

Sei qui: Home > News > Emergenza COVID-19 nelle RSA e RSD della Toscana: riprende l'aggiornamento delle indicazioni regionali

Emergenza COVID-19 nelle RSA e RSD della Toscana: riprende l'aggiornamento delle indicazioni regionali

Coronavirus
COVID-19

Indicazioni regionali per gestione
emergenza COVID-19 nelle RSA e RSD

Operatori



Residenti



Visitatori



01/12/2020

Il gruppo di lavoro, composto dall'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana con il network di Valore in RSA, il Centro Regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente e il Settore "Politiche per l'integrazione socio-sanitaria" di Regione Toscana, ha ripreso ad **aggiornare il documento Indicazioni regionali per la gestione dell'emergenza COVID-19 nelle RSA e RSD.**

Questa seconda ondata di casi che sta investendo nuovamente la nostra regione, ha dato luogo a successive **ordinanze** in cui sono state disposte **restrizioni e azioni** volte alla prevenzione e gestione delle infezioni da mettere in atto nelle RSA e RSD.

Il **documento ad interim** cercherà di raccogliere le indicazioni fornite da più fonti e per questo motivo manterrà il formato elettronico perché verrà aggiornato ogni qualvolta le ordinanze regionali e/o le procedure aziendali cambieranno, alla luce dei progressi che la comunità scientifica farà e in base all'andamento del fenomeno che stiamo vivendo in questo periodo di emergenza epidemiologica.

Inoltre vi consigliamo di utilizzare la "Checklist per strutture socio-sanitarie" per il monitoraggio della realizzazione e gestione delle misure da adottare e/o adottate (**allegato 1**).

Per saperne di più:

- » **Indicazioni regionali per la gestione dell'emergenza COVID-19 nelle RSA e RSD (30/11/2020)**
- » **Checklist per il monitoraggio della realizzazione e gestione delle misure da adottare e/o adottate**
- » Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2020 Rev. 2 - **Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali socio-sanitarie e socioassistenziali.** Versione del 24 agosto 2020.

Figura 5.24



Versione 3 - 30/11/2020

Coronavirus COVID-19

Checklist per le strutture socio-sanitarie per autovalutazione monitoraggio azioni

1. Strutturare la pianificazione e il processo decisionale

	Fatto	In corso	Da fare
• Il COVID-19 è stato incluso nella pianificazione della gestione delle emergenze della struttura	☐	☐	☐
• È stato costituito un gruppo multidisciplinare con l'obiettivo specifico di pianificare una gestione tempestiva	☐	☐	☐

Lista dei componenti del gruppo multidisciplinare:

• Persona a cui è affidata la responsabilità di coordinare la pianificazione di una gestione operativa tempestiva, qui di seguito indicato come Referente Covid-19

Indicare nome, titolo, contatti:

• I componenti del gruppo di pianificazione, con il compito di organizzare e monitorare le azioni di gestione dell'emergenza COVID-19, può essere composto da l'elenco dei componenti del gruppo con nome, titolo, informazioni di contatto includendo personale della struttura o collaboratori esterni delle categorie professionali qui sotto richiamate e allegarlo a questa checklist

o Personale amministrativo	☐
o Direttore sanitario/medico	☐
o Direttore infermieristico	☐
o Referente per il controllo delle infezioni	☐
o Referente della pianificazione dei servizi	☐
o Referente per la formazione	☐
o Referente per la manutenzione dei servizi	☐
o Referente pulizia ambienti	☐
o Referente dietetico	☐
o Referente farmacia	☐
o Referente fisioterapia e riabilitazione	☐
o Referente servizi di trasporto	☐
o Referente acquisti	☐
o Rappresentante dei personale della struttura	☐
o Altre figure di riferimento (es. altro personale addetto all'assistenza, facilitatori della qualità e del rischio clinico, rappresentanti dei familiari, rappresentanti dei clienti)	☐

• Il Referente Covid-19 ha contattato i referenti della Regione Toscana e della ASL e altri Enti di riferimento per avere le informazioni utili a coordinare la pianificazione della gestione operativa tempestiva dell'emergenza della struttura

Inserire elenco del gruppo di pianificazione e informazioni di contatto:

Regione Toscana | ISS | GRC | ARS Toscana

Versione 7 - 30/11/2020

Coronavirus
COVID-19

Indicazioni regionali per gestione
emergenza COVID-19 nelle RSA e RSD

Figura 5.25

Figura 5.26

Sono stati inoltre elaborati anche altri protocolli (Figura 5.27) relativi alla gestione COVID nel percorso nascita, in ambito psichiatrico, nelle RSA dedicate e nelle Strutture Semiresidenziali, con l'intento di normare e dare indicazioni specifiche al riguardo. In particolare:

- il PTO 910 è dedicato all'accoglienza di ospiti COVID-positivi nelle RSA ed è provvisto di una serie di allegati che richiamano la buona pratica dell'igiene delle mani, le precauzioni standard da contatto e da *droplet*, il corretto uso dei guanti e in generale dei DPI (Figura 5.28);
- il PTO 941 riguarda i centri semiresidenziali per anziani (Figura 5.29).

È stato inoltre prodotto e diffuso sull'intranet aziendale materiale didattico, sono stati organizzati webinar e una FAD dedicata agli osservatori dell'igiene delle mani, ai quali sono stati invitati tutti i referenti AID formati nel 2019 sulle ICA, seminari "Securcovid", svolti in occasione della Giornata Mondiale per la Sicurezza del Paziente in risposta all'invito del Centro Regionale Gestione Rischio Clinico, durante i quali sono state condivise le esperienze sul campo degli operatori e le pratiche clinico assistenziali dimostrate più efficaci. È stato un impegno importante per le Aziende Sanitarie realizzare (Figura 5.30), in brevissimo tempo, iniziative e azioni per far fronte all'emergenza pandemica in tutte le strutture aziendali, facendosi anche carico, al contempo, della situazione di difficoltà di alcune strutture private. Tutto questo è stato possibile grazie alla nostra Rete Qualità e Sicurezza, capillarmente diffusa in tutte le strutture aziendali. L'esperienza vissuta, e non ancora conclusa, ha messo in evidenza che la globalizzazione della gestione sanitaria e socio-sanitaria impone di "viaggiare" ovunque alla stessa velocità, con gli stessi requisiti e dotazioni di qualità e sicurezza, facendo tesoro delle buone pratiche clinico-assistenziali adattate allo specifico *setting*.

CoronaVirus 2019-nCoV - PROTOCOLLI AZIENDALI

Protocolli aziendali relativi all'emergenza Covid19 .



Cliccando sulla procedura si accede alla relativa pagina sul sistema documentale Qualità aziendale con il link al documento e ai suoi allegati

Protocolli aziendali Covid19

PTO AZ.916 Gestione del paziente post guarigione COVID-19
PTO AZ 900 GESTIONE DEL PAZIENTE con sospetto di polmonite da nuovo coronavirus (2019-NCOV)
PTO AZ 901 Sorveglianza sanitaria degli OPERATORI ESPOSTI al rischio di infezione da COVID-19
PTO AZ 902 Gestione flusso dispositivi di protezione individuale (DPI) per emergenza Covid 19
PTO AZ.903 PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO COVID-19 NEGLI ISTITUTI PENITENZIARI
PTO AZ 904 Protocollo aziendale 904 GESTIONE DELLA SALMA COVID-19
PTO AZ 905 Gestione della DONNA IN GRAVIDANZA e diade madre neonato con malattia infettiva da nuovo coronavirus (covid-19) sospetta o confermata
PTO AZ 906 Gestione del DEL PAZIENTE CON PATOLOGIA PSICHIATRICA E/O DIPENDENZE PATOLOGICHE E COVID-19
PTO AZ 907 Gestione del domicilio alternativo (ALBERGO SANITARIO PER PAZIENTI COVID-19)
PTO AZ.910 PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO COVID-19 NELLE RSA DEDICATE AI PAZIENTI COVID
PTO AZ.911 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO COVID - 19 NEI CENTRI SEMIRESIDENZIALI PER PERSONE CON DISABILITÀ E PERSONE CON DISAGIO PSICHICO
PTO AZ.912 ATTIVITA' ODONTOIATRICA DURANTE LA FASE 2 DELLA PANDEMIA COVID-19
PTO AZ 913 Gestione della donna nel percorso di interruzione volontaria di gravidanza con covid-19 sospetto o accertato
PTO AZ.914 INDICAZIONI OPERATIVE PREVENZIONE RISCHIO COVID NEI CENTRI SEMIRESIDENZIALI PER ANZIANI.pdf
PTO AZ.915 PERICOLO COVID-19: GESTIONE APPALTATORI/FORNITORI
PTO AZ.918 Screening lavoratori esposti al rischio di infezione da covid-19

Figura 5.27

ALLEGATI

All.1 PTO AZ.910 Lavaggio delle mani
All.10 PTO AZ.910 MODALITA' DI VESTIZIONE E SVESTIZIONE DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)
All.11 PTO AZ.910 CHECKLIST PER L'IDENTIFICAZIONE DEL CASO SOSPETTO DI MALATTIA INFETTIVA DA NUOVO CORONAVIRUS (COVID-19)
All.18 PTO AZ.910 Vademecum per l'IMPIEGO DELLE MASCHERINE PROTETTIVE
All.2 PTO AZ.910 Algoritmo sorveglianza COVID (LTC)
All.3 PTO AZ.910 Modalità applicazione MEWS
All.4 PTO AZ.910 GESTIONE RIFIUTI NELLE RSA
All.5 PTO AZ.910 LISTA DI VERIFICA APPROFONFITA
All.6 PTO AZ.910 PRECAUZIONI STANDARD DA CONTATTO E DA DROPLET
All.7 PTO AZ.910 FLUSSO TERRITORIALE PAZIENTI COVID

Documenti suggeriti

AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST
PROTOCOLLO

**PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO COVID-19
NELLE RSA DEDICATE AI PAZIENTI COVID**

PTO AZ 910
Rev. 0
del 14/05/2020
Pag. 1 di 22

**PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO COVID-19
NELLE RSA DEDICATE AI PAZIENTI COVID**

Sintesi per i Professionisti:
Questo documento descrive le indicazioni per le residenze sanitarie assistite, in ordine alla prevenzione, gestione del rischio e gestione dei casi positivi da COVID-19, nelle strutture dedicate ai pazienti COVID in cui l'azienda USL Toscana Nord-Ovest è subentrata nella gestione ai sensi delle Ordinanze della Regione Toscana e delle delibere regionali.

Figura 5.28

ALLEGATI

[All.4 PTO.AZ 914 Checklist caso sospetto COVID-19](#)

[All.5 PTO.AZ 914 AUTOCERTIFICAZIONE](#)

[All.6 PTO.AZ 914 SCHEDA DI MONITORAGGIO SINTOMI COVID 19](#)

[All.7 PTO.AZ 914 Liste di verifica CD Anziani](#)

Documenti suggeriti

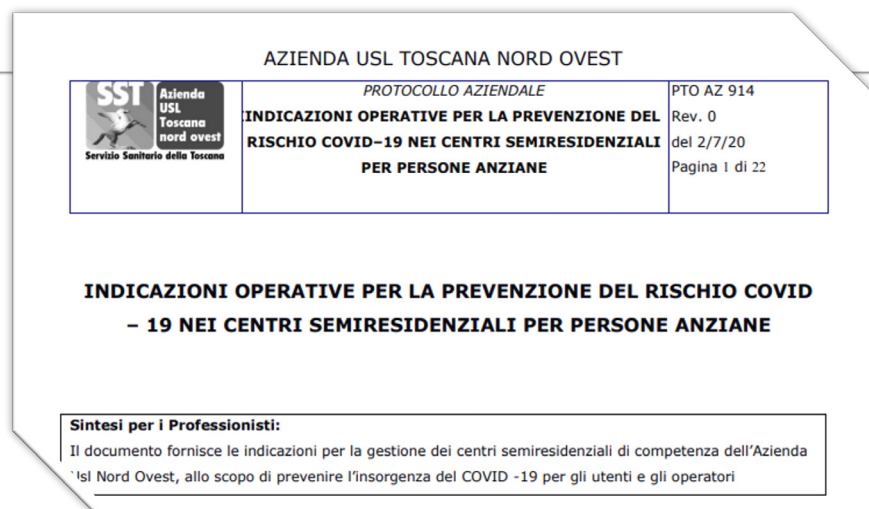


Figura 5.29

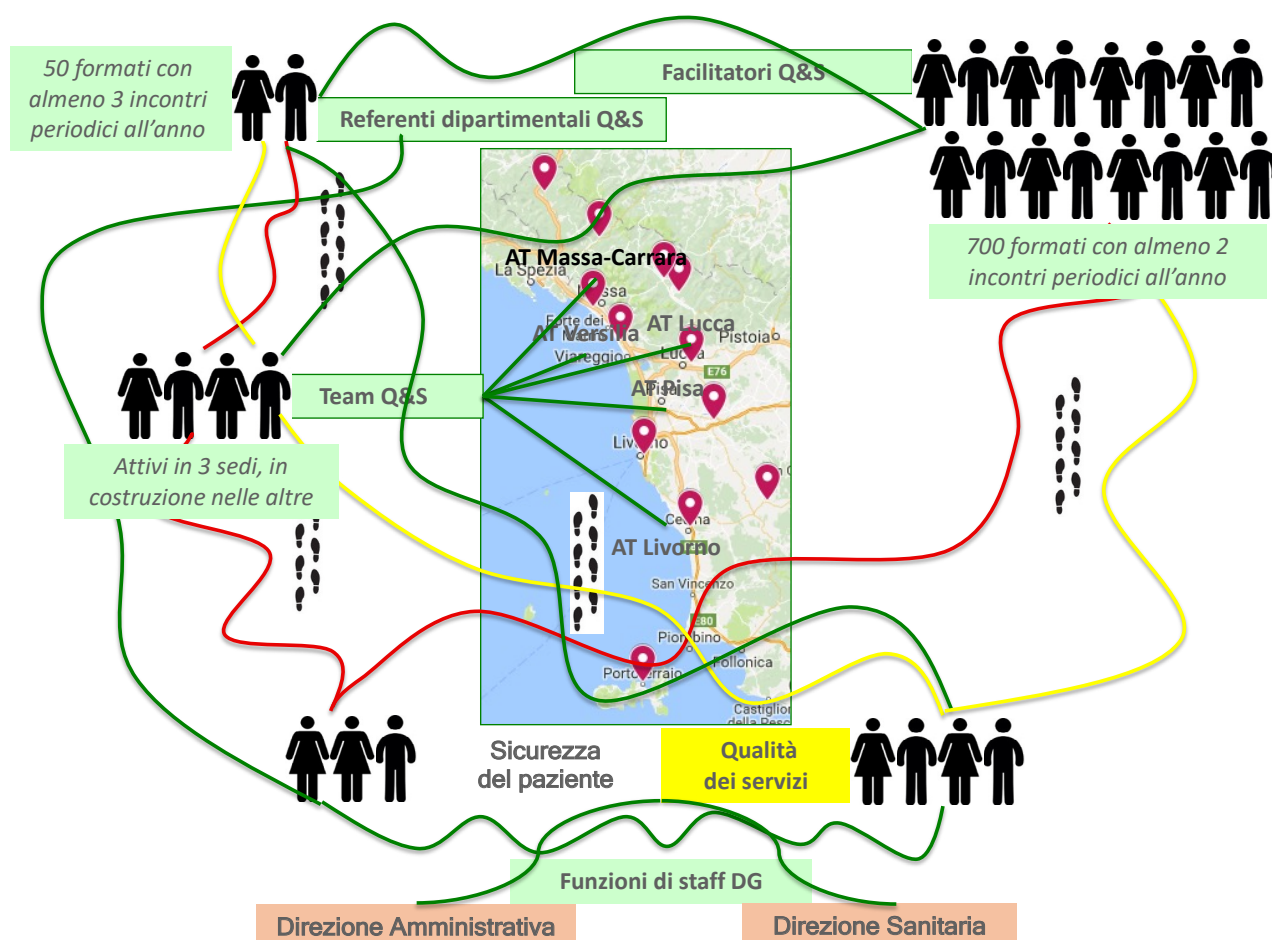


Figura 5.30

Messaggi chiave

- ❶ Le buone pratiche, introdotte con il D.L. Balduzzi del 2012 e ridefinite dalla Legge n. 24/2017, sono interventi di tipo organizzativo e clinico-assistenziale intrapresi dalle organizzazioni sanitarie per garantire la sicurezza delle cure.
- ❷ La sicurezza delle cure, secondo la visione sistemica, non si basa soltanto sulle competenze e conoscenze del singolo operatore sanitario, ma sull'organizzazione della struttura sanitaria o sociosanitaria nel suo complesso.
- ❸ A garanzia della sicurezza delle cure, l'articolo 5 della Legge n. 24/2017 stabilisce che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'erogazione delle prestazioni, devono attenersi alle raccomandazioni contenute nelle linee guida o, in mancanza di queste, alle buone pratiche clinico-assistenziali.
- ❹ L'Osservatorio istituito presso l'AGENAS svolge un ruolo fondamentale per la raccolta, la sistematizzazione e la condivisione delle buone pratiche trasmesse dalle Regioni, dalle organizzazioni sanitarie e dai professionisti.
- ❺ L'applicazione delle buone pratiche per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza ha aiutato le organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie ad affrontare le sfide rappresentate dai germi multiresistenti e, più recentemente, dalla pandemia da SARS-CoV-2.

Riferimenti

- 🔴 Benci L, Bernardi A, Fiore A, Frittelli T, Gasparrini V, Hazan M, Martinengo P, Rodriguez D, Rossi W, Tartaglia R, Tita A. Sicurezza delle cure e Responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017. Quotidiano Sanità edizioni, Roma marzo 2017. <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato4321806.pdf> [Consultato il 5-12-2021].
- 🔴 Cassazione, SS.UU. penali, sent. 08770/2018 – interpretazione Legge Gelli e Decreto Balduzzi in tema di responsabilità medica. <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Corte-di-Cassazione-Sezioni-Unite-sent.-8770-2018-interpretazione-Legge-Gelli-e-Decreto-Balduzzi-in-tema-di-responsabilita-medica> [Consultato il 5-12-2021].
- 🔴 Iannone P. La Riforma Gelli-Bianco tra luci ed ombre: le Sezioni Unite fanno chiarezza. <https://www.diritto.it/la-riforma-gelli-bianco-luci-ed-ombre-le-sezioni-unite-fanno-chiarezza/> [Consultato il 5-12-2021].

6.

Il supporto alle strutture socio-sanitarie per la sicurezza delle persone assistite nel periodo della pandemia COVID-19

6.1

Cristiana Rigali

Referente rischio clinico zona Lucca, Azienda USL Toscana nord ovest

Abstract

Nella gestione dell'emergenza pandemica un supporto prezioso alle strutture sanitarie e socio-sanitarie è stato offerto dai Gruppi di verifica e supporto, composti da figure professionali di diverso profilo professionale: un infermiere esperto, un medico delle cure primarie, un rappresentante della rete di Qualità e Sicurezza del Paziente, un medico dell'ISP (Igiene e Sanità Pubblica) e un assistente sociale. Nell'Azienda USL Toscana nord ovest i Gruppi di verifica e supporto sono 10, uno per ogni zona-distretto. Hanno il compito di supportare le strutture socio-sanitarie nella gestione della pandemia COVID-19, in accordo con l'Unità di Crisi e le commissioni di vigilanza e controllo. Tra i loro compiti rientrano le visite programmate o in emergenza in strutture in cui vi siano pazienti COVID-positivi, la revisione di documenti di indirizzo e linee guida, la creazione e condivisione di nuovi documenti per la gestione dello stato emergenziale su apposite piattaforme, la definizione di percorsi più appropriati per il paziente e organizzazione di corsi.

Premessa

Per garantire la sicurezza delle persone assistite, e quindi delle cure, il testo normativo offre numerosi spunti di riflessione per i professionisti che operano sia nel settore pubblico che in quello privato, in ambito sia sanitario che socio-sanitario. Oggi sono soprattutto le strutture socio-sanitarie che si trovano a dover operare nel difficile contesto pandemico in quanto:

- ▶ gli ospiti possono spostarsi autonomamente nella struttura, entrando in contatto con altri ospiti, interagendo con gli ambienti circostanti ed esponendosi a rischi di contaminazione;
- ▶ l'aggregazione, prevista più volte al giorno per motivi diversi (ad es. l'assunzione dei pasti e le attività ricreative), che fino a ora aveva rappresentato un momento importante di umanizzazione e socializzazione, oggi può costituire una criticità a causa della limitata igiene delle mani e la difficoltà degli ospiti a mantenere mascherina e distanza;
- ▶ si ricorre frequentemente all'ospedalizzazione dovuta alle condizioni sanitarie degli ospiti, che si stanno sempre più tramutando in pazienti, e che sono spesso portatori di comorbidità e disabilità e, dunque, maggiormente a rischio di deterioramento clinico;
- ▶ vi è la carenza di personale o la mancanza di personale qualificato che pone in difficoltà le strutture;
- ▶ sono presenti, da un punto di vista architettonico, "barriere" che servono a gestire l'emergenza come ad esempio quelle che servono all'isolamento dei pazienti ([Clip 6.1](#) )

Tuttavia, la chiusura forzata delle strutture per diversi mesi, finalizzata a proteggere gli ospiti dall'ambiente esterno, non è risultata una misura sufficiente, e questo ci invita a riflettere su come rilevare e contenere il problema. È apparso chiaro che occorre:

- ▶ cambiare, modificare e adattare i comportamenti alle problematiche contingenti;
- ▶ seguire le raccomandazioni fornite dai documenti di riferimento quali i Rapporti dell'ISS, le ordinanze regionali, i protocolli aziendali e di indirizzo per l'attuazione e implementazione di misure straordinarie e necessarie per contrastare l'attuale virus ed eventuali future emergenze.

I Gruppi di verifica e supporto

Le strutture socio-sanitarie durante la pandemia si sono riorganizzate secondo le direttive e ordinanze regionali di riferimento. Le aziende sanitarie hanno costituito, oltre alle Unità di Crisi, anche dei Gruppi di verifica e supporto per le RSA, sia pubbliche che private (**Figura 6.1**). La "mission" dei gruppi è:

- ▶ fare squadra con le strutture per la messa in sicurezza sia dei pazienti sia degli operatori, ovvero affiancare e supervisionare l'operato delle strutture;



Figura 6.1

- fare da collante fra le strutture e le aziende.

I compiti principali dei Gruppi di verifica e supporto si possono riassumere in:

- effettuare visite sul campo (interne alle strutture) sia programmate sia in urgenza, ad esempio in caso di ospiti positivi nelle strutture;
- consigliare la struttura su vari aspetti, quali i metodi di isolamento del paziente e l'organizzazione dell'*access point*;
- definire, insieme alla struttura e agli operatori, i percorsi separati sporco e pulito;
- gestire e organizzare corsi di formazione e informazione;
- revisionare documenti in accordo con l'Unità di Crisi;
- supportare gli interventi dell'USCA e dei team multi specialistici, compresa l'organizzazione del trasferimento e la separazione degli ospiti positivi in altre strutture o *setting*, separandoli da quelli negativi secondo quanto stabilito dall'Ordinanza n. 89;
- definire insieme alla struttura e agli operatori interni i percorsi più appropriati per gli ospiti, collaborare con le strutture che hanno stipulato accordi con le aziende per la gestione dell'emergenza COVID, favorire la collaborazione fra la struttura e i MMG.

La composizione dei Gruppi di verifica e supporto

I Gruppi di verifica e supporto (**Figura 6.2**) sono multidisciplinari e multiprofessionali, ovvero composti da diverse figure professionali quali un infermiere esperto, un medico delle cure primarie, un medico dell'Igiene e Sanità Pubblica (ISP) e un coordinatore dello staff della rete Qualità e Sicurezza del Paziente, coordinati da un assistente sociale che fa capo alla direzione di zona. Nell'Azienda USL Toscana nord ovest i gruppi di verifica e supporto sono 10, uno per ogni zona-distretto, che fino a oggi hanno effettuato 3 tornate di visite sul campo programmate e numerose visite in emergenza. Inoltre hanno revisionato le Linee di Indirizzo (giunte all'8ª revisione), hanno tenuto webinar formativi per le strutture e numerose video call con i gruppi e le strutture stesse. I Gruppi di verifica e supporto (**Figura 6.3**) nel periodo dell'emergenza COVID si sono organizzati e gestiti avvalendosi di vari strumenti tecnologici, da video call, webinar, formazione su campo o video tutorial come per la vestizione/svestizione, alla creazione di gruppi WhatsApp per comunicazioni veloci, all'uso di piattaforme di condivisione per la formazione a distanza (FAD). I gruppi si sono poi dotati anche di un supporto documentale, in continuo aggiornamento, condiviso a livello di gruppo e a livello aziendale. Primo fra tutti è stato predisposto un elenco (**Figura 6.4**) delle strutture presenti diviso per territorialità, ed è stata creata una scheda/pannello di controllo che raggruppa tutte le strutture con i relativi referenti (dal direttore, al referente infermieristico, al referente ICA, al facilitatore qualità e sicurezza della struttura) e i rispettivi riferimenti mail e telefonici, così da essere immediatamente raggiungibili.

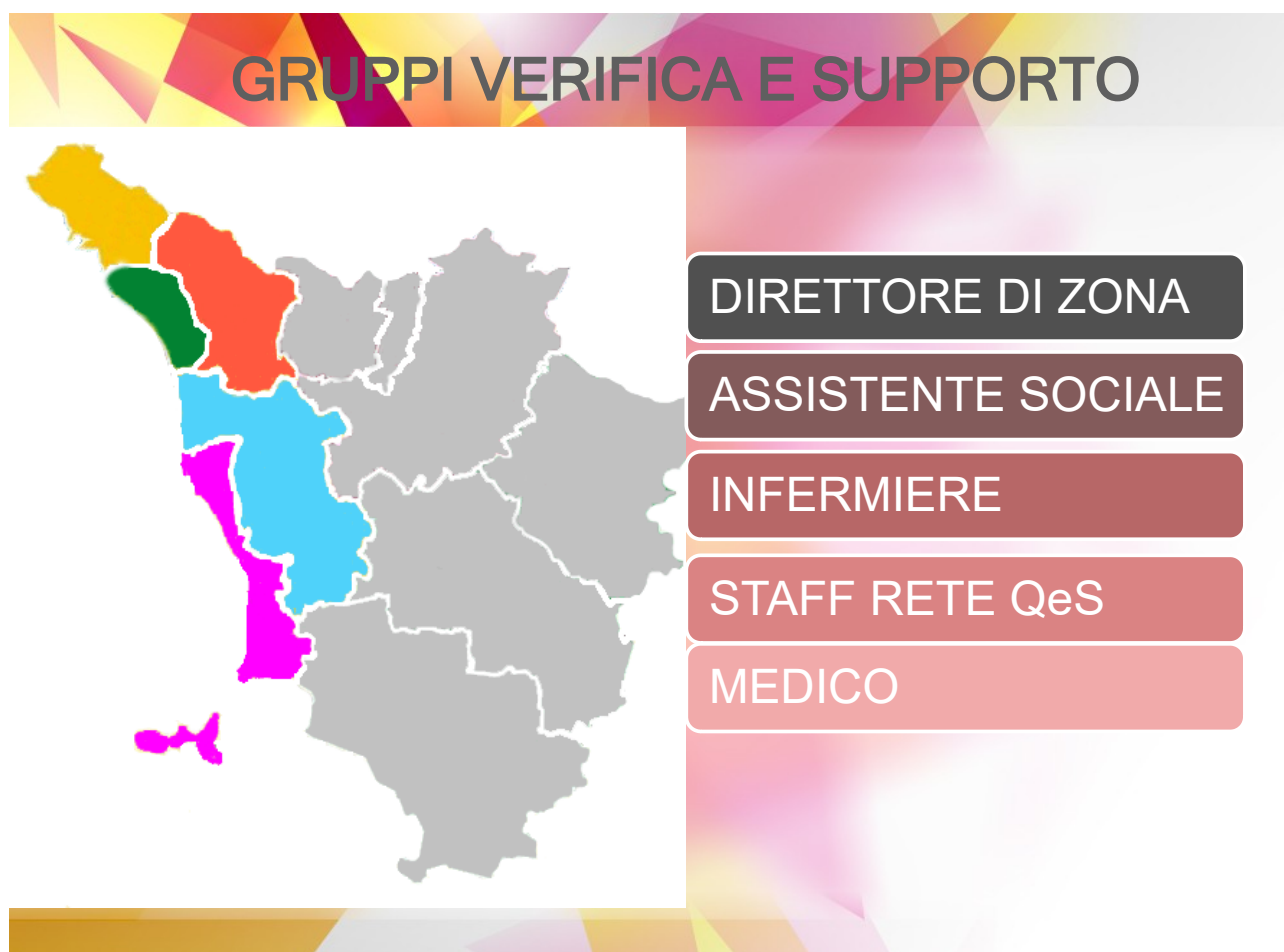


Figura 6.2



Figura 6.3

Elenco RSA per zona aggiornato al 30 novembre - Microsoft Excel (Attivazione del prodotto non riuscita)

	A	B	C	D	E	F	G	H
	ZONA	COO STB	RSA	descrizione in stst1	DIRETTORE	MAIL	REF. INFERMIERISTICO	MAIL REF. INFERMIERISTICO
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
32								
33								
34								
35								
36								
37								
38								
39								
40								
41								
42								

Figura 6.4

Gli strumenti utilizzati

Tra i documenti predisposti sono risultati di particolare importanza:

- ▶ un documento di monitoraggio (**Figura 6.5**) realizzato durante le prime visite, suddiviso per ambito territoriale, relativo allo spazio di isolamento in cui viene indicata la capacità della struttura di poter isolare un paziente;
- ▶ un documento per il monitoraggio COVID delle strutture (**Figura 6.6**), divise per territori, in cui vengono riportati tamponi e esiti eseguiti su ospiti e operatori, test sierologici e decessi;
- ▶ un format di verbale (**Figura 6.7**) per la visita su campo in emergenza, con i dati della struttura, le criticità emerse, le azioni di miglioramento intraprese o da intraprendere, i tempi di realizzazione, il responsabile delle stesse e il supporto;
- ▶ una check-list (**Figura 6.8**), creata sulla falsariga di quella regionale, di ausilio ai gruppi di verifica e supporto durante le visite ([Clip 6.2](#)) e di aiuto anche per le strutture stesse.

Il gruppo deve tuttavia essere pronto a nuove sfide ([Clip 6.3](#)), tra queste supportare le RSA nell'utilizzo dell'App #inRSAsicura, utile per il censimento degli ospiti e degli operatori, monitorare lo stato degli screening, supportare le strutture durante la fase della vaccinazione COVID.

SPAZI ISOLAMENTO.xls - LibreOffice Calc

FileModificaVisualizzaInserisciFormatoStiliEroglioDatiStrumentiFinestraAiuto

Arial10G C S A r f

</

Figura 6.5

Figura 6.6

Figura 6.7

6.2

Ilaria Razzolini

Referente rischio clinico zona Livorno, Azienda USL Toscana nord ovest

Abstract

Le Commissioni di verifica e supporto (CVS) introdotte in Azienda USL nord ovest per l'area socio-sanitaria sono state istituite per le attività di verifica e supporto in funzione della gestione del rischio COVID nel quadro generale della prevenzione delle infezioni e delle iniziative per il miglioramento della qualità e sicurezza, in accordo con le normative nazionali e regionali di riferimento.

Le CVS hanno un'articolazione zonale e sono organizzate operativamente dal Direttore di Zona; le visite sono pianificate a cadenza periodica in linea con le indicazioni dell'unità di crisi aziendale.

Le visite sono condotte da un gruppo di lavoro multidisciplinare, in cui sono presenti l'assistente sociale (coordinatore dell'équipe), infermiere e medico territoriali preferibilmente della rete aziendale qualità e sicurezza e un rappresentante delle funzioni di staff aziendale qualità e sicurezza.

La multidisciplinarietà e la presenza di professionisti con competenze diverse costituisce un valore aggiunto. Le CVS sono preziosi osservatori esterni in grado di mettersi in ascolto attivo delle esigenze delle strutture; è infatti grazie a conoscenze e competenze differenti che si riesce a fornire un supporto e soluzioni anche a questioni complesse.

Il lavoro delle CVS è supportato dall'utilizzo di specifici strumenti di verifica; tra questi la check-list per l'analisi di specifici requisiti igienico-strutturali e organizzativi.

Il contenimento del coronavirus all'interno delle strutture sanitarie e socio-sanitarie si associa all'utilizzo di alcune buone pratiche tra cui l'igiene delle mani, nel rispetto dei cinque momenti chiave indicati dall'OMS che rappresentano una pietra miliare per la prevenzione delle infezioni.

Inoltre il rispetto di precauzioni standard e aggiuntive e le soluzioni di rimodulazione strutturale degli ambienti consentono di contenere la trasmissione dell'infezione; la rimodulazione dei layout a "compartimenti" hanno consentito una corretta gestione di spazi e percorsi separati pulito/sporchi.

La check-list

Le Commissioni di verifica e supporto si servono di una check-list che rappresenta lo strumento (**Figura 6.9**) principale per la valutazione esterna durante la visita sul campo. Essa è composta da una serie di item rappresentati da requisiti di tipo igienico-strutturale e organizzativo. Ogni item è supportato da note interpretative (**Tabella 6.1**) che consentono ai responsabili delle strutture visitate, con cui vengono condivise, non solo di identificare l'oggetto di interesse ma anche le azioni da mettere in atto.

Quindi se da un lato la check-list è uno strumento per la verifica, dall'altro costituisce per le strutture un utile supporto per l'autovalutazione e consente di avere un quadro complessivo della situazione anche in riferimento alle ordinanze regionali e alle norme nazionali per la prevenzione del COVID. Le normative specifiche ma soprattutto il Rapporto dell'ISS sono stati i documenti chiave per la messa a punto della check-list che, giunta alla seconda revisione (agosto 2020), contiene sia le misure generali per la prevenzione delle ICA sia le misure specifiche per l'emergenza COVID.

La check-list esplora 6 specifiche aree (**Figura 6.10**):

1. misure di carattere strutturale e impiantistico;
2. misure generali per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza in generale e, nello specifico, della pandemia COVID-19;

3. misure specifiche da mettere in atto per prevenire l'ingresso di casi positivi in struttura;
4. misure specifiche da mettere in atto per l'identificazione precoce e la gestione dei casi sospetti o accertati tra gli ospiti;
5. misure specifiche per l'identificazione precoce e la gestione dei casi sospetti tra gli operatori;
6. misure generali per promuovere comportamenti corretti.

Al termine di ogni visita ([Clip 6.4](#)) viene redatto un report in cui vengono segnalate le eventuali criticità e identificate le azioni correttive da mettere in atto, i tempi di realizzazione e i soggetti responsabili per la loro realizzazione.

Le visite sul campo

LA CHECK LIST

Check list per la verifica dell'applicazione delle normative e ordinanze nazionali e regionali e del Documento di indirizzo ATNO (Rev. 8) per la gestione delle RSA nel periodo di proroga dell'emergenza epidemiologica da COVID-19

	Unità di Crisi gestione emergenza COVID-19 Zona Distretto / CdS:	DATA:	Gruppo di lavoro multidisciplinare di Verifica e Supporto			
	Struttura:					
		denominazione				
MISURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO NELLE RSA	Rilevazione e SI / NO / IP	Se ≠ SI la criticità è immediatamente risolvibile?	Se SI provvedimento adottato	Se NO, azione correttiva prevista	Se NO, azione di minimizzazione del rischio adottata	Note interpretative
1. MISURE DI CARATTERE STRUTTURALE ed IMPIANTISTICO						
E' stato creato un unico punto di accesso alla struttura (Access Point) per filtrare tutti gli accessi esterni (operatori, MMG, USCA, fornitori, ecc.) con chiusura degli eventuali accessi secondari, garantendone comunque la fruizione in caso di emergenza. Utilizzo di un protocollo e di un promemoria codificato (sistema di valutazione per chiunque debba accedere nella RSA)						E' assolutamente necessario impedire l'accesso a persone che presentino sintomi di infezione respiratoria acuta, anche di lieve entità, o che abbiano

Strumento di valutazione esterna

Strumento di autovalutazione

Figura 6.9

Requisito	Nota
Flusso dei materiali (farmaci, biancheria, presidi) che preveda la consegna della merce attraverso un unico ingresso controllato (fornitori/addetti che la scaricano solo nell'area esterna alla struttura e/o alla zona contaminata) e una uscita diversa per la biancheria e i materiali infetti (percorso a senso unico) senza incrocio dei flussi	NB: prestare molta attenzione alla "zona scambio" da dedicare al trasferimento all'area COVID dei materiali puliti attraverso una procedura obbligata: ritiro da parte dell'operatore della zona contaminata dal tavolo/carrello - senza toccarlo - con distribuzione successiva agli ospiti NB: mai e per nessuna ragione carrelli/vassoi o altri strumenti di lavoro devono attraversare le aree compartimentate (ogni area deve avere carrelli/tavoli/strumenti per la pulizia, ecc. dedicati)

Tabella 6.1

LE AREE ESPLORATE DALLA CHECK LIST



1. MISURE DI CARATTERE STRUTTURALE ed IMPIANTISTICO
2. MISURE GENERALI DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E DELLA PANDEMIA COVID-19
3. MISURE SPECIFICHE DA METTERE IN ATTO PER PREVENIRE L'INGRESSO DI CASI POSITIVI IN STRUTTURA
4. MISURE SPECIFICHE DA METTERE IN ATTO PER L'IDENTIFICAZIONE PRECOCE E LA GESTIONE DEI CASI SOSPETTI TRA GLI OSPITI
5. MISURE SPECIFICHE PER L'IDENTIFICAZIONE PRECOCE E LA GESTIONE DEI CASI SOSPETTI TRA GLI OPERATORI
6. MISURE PER PROMUOVERE COMPORTAMENTI CORRETTI

Figura 6.10

In merito all'aspetto strutturale delle residenze, la check-list (**Figura 6.11**) prende in considerazione due fattispecie:

- la disponibilità di spazi, nelle strutture più grandi, per poter realizzare eventuali moduli e *setting* COVID dedicati, ovvero oltre alle camere in cui gli ospiti devono essere posizionati, l'esistenza di spazi a supporto che consentano la netta separazione tra ospiti positivi e negativi. Si tratta di una valutazione/attività molto approfondita e precisa che viene sviluppata dalla CVS in collaborazione con il Dipartimento di Prevenzione. Insieme hanno il compito, anche attraverso lo studio delle planimetrie della struttura, di valutare se esista la possibilità di reale separazione strutturale tra aree pulite e aree sporche;
- in caso di assenza di spazi adeguati viene verificata la presenza di camere/stanze da destinare a ospiti in quarantena e/o in isolamento funzionale in attesa della definizione diagnostica e prima dell'eventuale trasferimento presso un'altra struttura.

Dunque l'indagine effettuata dal Gruppo di valutazione e supporto e dal Dipartimento di prevenzione consente di aiutare le strutture a identificare l'esistenza di spazi idonei e a farne il corretto utilizzo, con particolare riguardo alla presenza di:

- una separazione strutturale "fisica" tra l'Area COVID e l'area di Assistenza Ordinaria in strutture più grandi, total COVID o con *setting* COVID (**Figura 6.12**);
- una separazione funzionale nell'area convalescenza post COVID nelle strutture/contesti intermedi.

LA CHECK LIST

La struttura dispone di un'**area** di accoglienza soggiorno che può essere attrezzata come **setting COVID** dedicato ai pazienti positivi per Sars-CoV-2 in grado di garantire una separazione fisica e funzionale degli ospiti risultanti positivi o dubbi, asintomatici o paucisintomatici, da quelli negativi?

Se no, sono stati identificate **stanze**, in numero adeguato a quello dei residenti, che consentano la quarantena e l'isolamento funzionale dei casi sospetti, probabili o confermati di COVID -19 **in attesa di definizione diagnostica o prima del trasferimento in altra struttura**

Da prevedersi nelle strutture di dimensioni più grandi, previa valutazione del Dipartimento di prevenzione e/ o del Gruppo di lavoro multidisciplinare di Verifica e supporto sulla adeguatezza della possibilità di effettuare un efficace isolamento in grado di garantire quanto più possibile la separazione tra aree "pulite" e aree "sporche"

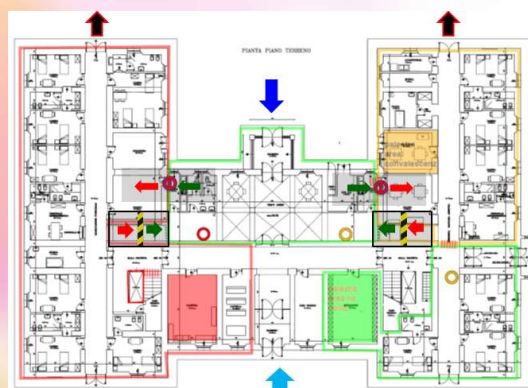
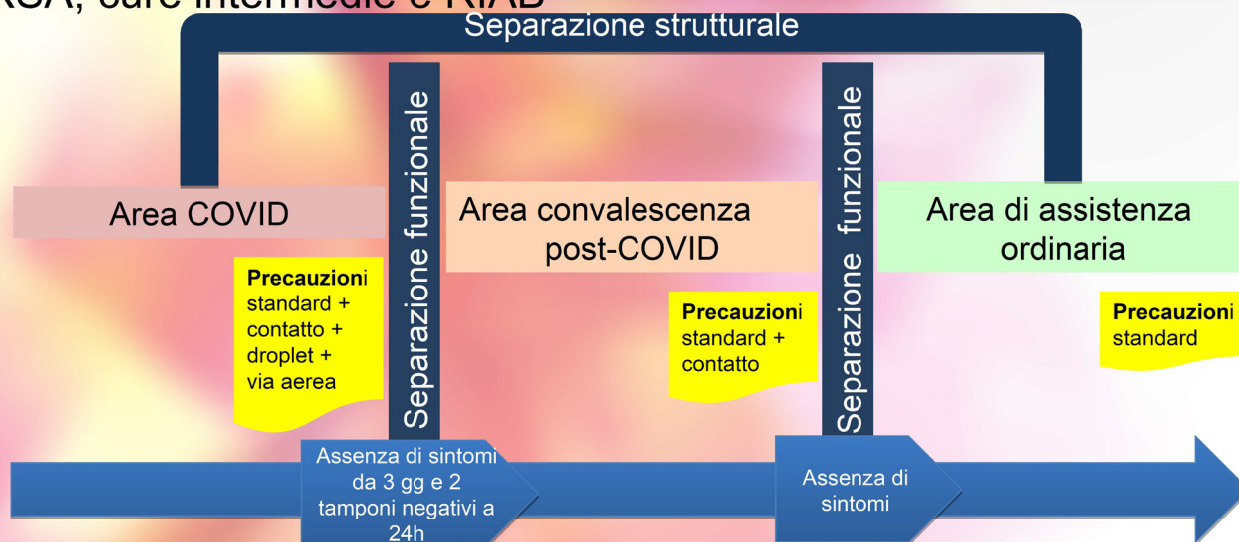


Figura 6.11

Flusso dei pazienti in **strutture total COVID o con setting COVID**

RSA, cure intermedie e RIAB



Precauzioni **standard** => nessun isolamento

Precauzioni **da contatto** => paziente in isolamento funzionale o di coorte

Precauzioni **da droplet** => paziente in isolamento strutturale + mascherina al paziente + mascherina, visiera e camice idrorepellente agli operatori + areazione frequente

Precauzioni **da via aerea** => paziente in isolamento strutturale + mascherina al paziente + mascherina filtrante FFP2, visiera e camice o tuta idrorepellente agli operatori + areazione frequente

Figura 6.12

LA CHECK LIST

Presenza di **procedure codificate ed applicabili**:

precauzioni standard e specifiche in base alle modalità di trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2 e alla valutazione del rischio nella struttura (precauzioni da contatto e droplets, precauzioni per trasmissione aerea, ove si generi aerosol, ecc...)

Precauzioni standard: corretta igiene delle mani, etichetta respiratoria, uso di dispositivi medici e DPI adeguati al rischio valutato, corretta gestione di aghi/taglienti, corretta manipolazione, pulizia e disinfezione delle attrezzature per la cura del residente/ospite, corretta pulizia e sanificazione ambientale, corretta manipolazione e pulizia della biancheria sporca, corretta gestione dei rifiuti

Figura 6.13

È compito delle CVS promuovere le strategie strutturali e organizzative in grado di “spezzare” la catena delle infezioni (**Figura 6.13**) attraverso la verifica della messa in atto di:

- ▶ precauzioni standard;
- ▶ precauzioni “aggiuntive” da contatto, *droplet* e precauzioni *airborne*.

Al fine di spezzare la catena delle infezioni (**Clip 6.5** ▶), gli operatori che assistono gli ospiti all'interno delle strutture devono disporre di procedure codificate e applicabili, ovvero di strumenti che evidenzino attività/comportamenti standardizzati basati su evidenze scientifiche; le CVS verificano con particolare attenzione la loro messa in atto per la corretta gestione delle attività di pulizia, disinfezione delle attrezzature, gestione della biancheria e dei rifiuti, sanificazione ambientale, igiene delle mani e di “etichetta respiratoria”.

Modalità di trasmissione del virus

Le modalità di trasmissione di microrganismi legati all'assistenza (**Figure 6.14, 6.15**) che possono contribuire alla diffusione del virus includono:

- ▶ modalità di contatto diretto tra paziente e operatore dove le mani rappresentano il principale veicolo di trasmissione;
- ▶ modalità di contatto indiretto in cui il passaggio dell'agente infettivo dal soggetto infetto al ricevente è veicolato da oggetti;
- ▶ modalità di diffusione attraverso i *droplets*, ovvero le goccioline che vengono emesse parlando e/o starnutendo, di cui le più grandi depositandosi più facilmente su oggetti, tendono a diventare il veicolo maggiormente responsabili della trasmissione del virus. Le più piccole, rimanendo sospese nell'aria, sono invece responsabili della trasmissione per via aerea (*airborne*) (**Figura 6.16**).

Modalità di trasmissione di germi correlati all'assistenza

(adattato da Centers for Disease Control and Prevention)

Modalità di trasmissione	Serbatoio/fonte	Dinamica della Trasmissione	Esempi di germi
Contatto Diretto	Paziente, Operatore sanitario	Contatto fisico diretto tra fonte e paziente (contatto persona-persona) es. trasmissione attraverso la cute delle mani	<i>Staphylococcus aureus</i> , bacilli Gram negativi, Virus respiratori, etc
Contatto Indiretto	Strumentazione medica, attrezzatura, endoscopi	La trasmissione del microrganismo dalla sorgente al paziente avviene passivamente, attraverso un oggetto intermedio (di solito inanimato) ; es. trasmissione attraverso i guanti non cambiati tra pazienti, uso dello stesso stetoscopio	<i>Salmonella</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Acinetobacter</i> , etc

Figura 6.14

Modalità di trasmissione di germi correlati all'assistenza

(adattato da Centers for Disease Control and Prevention)

Modalità di trasmissione	Serbatoio/fonte	Dinamica della Trasmissione	Esempi di germi
Droplet	Pazienti operatori sanitari	Trasmissione attraverso gocce di acqua (droplets, $> 5\mu\text{m}$) che trasmettono i germi nell'aria quando la fonte e il paziente sono vicini; es. Trasmissione starnutando, parlando, tossendo si depositano sulle mucose del ricevente, sulla congiuntiva e oggetti.	Virus Influenza, <i>Staphylococcus aureus</i> , Virus Respiratorio Sinciziale
Airborne	Pazienti, operatori sanitari, polvere	Diffusione di germi contenuti in nuclei ($\leq 5\mu\text{m}$) evaporati da droplets o in pulviscolo, attraverso l'aria , nella stessa stanza o anche a distanza; es. respirazione.	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> , <i>Legionella</i> spp
Veicoli comuni	Cibo, acqua	Un veicolo inanimato contaminato funziona da vettore di trasmissione del germe verso più pazienti; es. bere acqua contaminata, pratiche iniettive non sicure. EPIDEMIE.	<i>Salmonella</i> , HIV, HBV, Bacilli Gram negativi

Figura 6.15

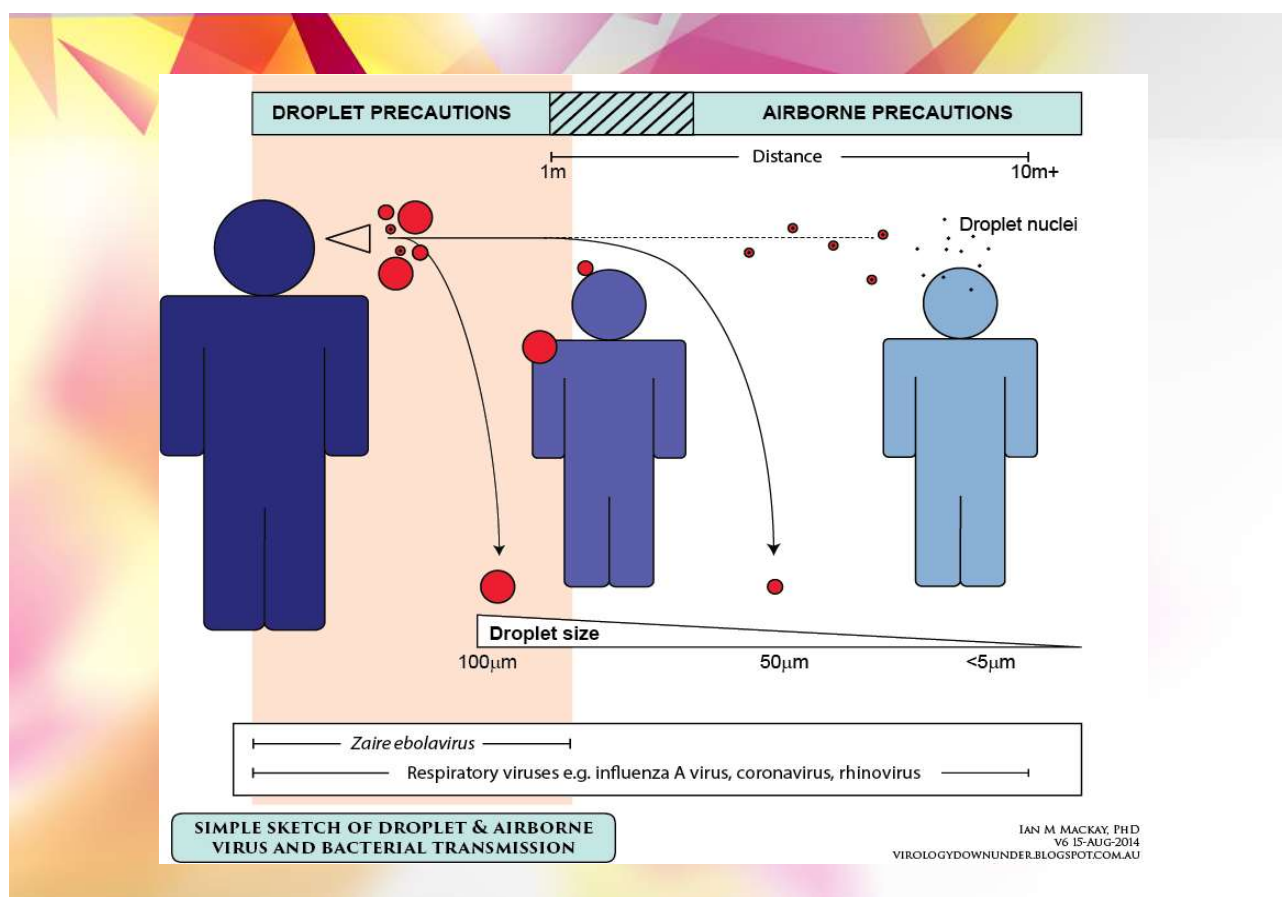


Figura 6.16

Dunque la sinergia di precauzioni standard e precauzioni “aggiuntive” risulta indispensabile per contenere la diffusione del virus.

L'igiene delle mani

Rappresenta la singola misura più efficace (**Figura 6.17**) per la prevenzione delle infezioni. Secondo le indicazioni dell'OMS, va applicata in cinque momenti chiave:

1. prima del contatto con il paziente;
2. prima di una manovra asettica;
3. dopo il rischio/esposizione a un liquido biologico;
4. dopo il contatto con il paziente;
5. dopo il contatto con ciò che sta attorno al paziente in quanto i microrganismi si depositano e sono presenti anche sulle superfici della zona paziente.

L'igiene delle mani è una pratica facilitata dall'utilizzo del gel alcolico che, impiegato per 30-40 secondi, agisce efficacemente sui microrganismi (**Figura 6.18**), sostituendosi ad esempio in contesti in cui non si hanno a disposizione immediata lavandino, acqua e sapone ([Clip 6.6](#)).

Occorre dunque tenere presente quello che l'OMS definisce come "point of care" (punto di assistenza), ovvero il posto in cui si combinano tre elementi:

- il paziente/ospite;
- l'operatore;
- l'assistenza e/o il trattamento che implica il contatto con il paziente e con ciò che gli sta intorno (la zona del paziente).



Figura 6.17

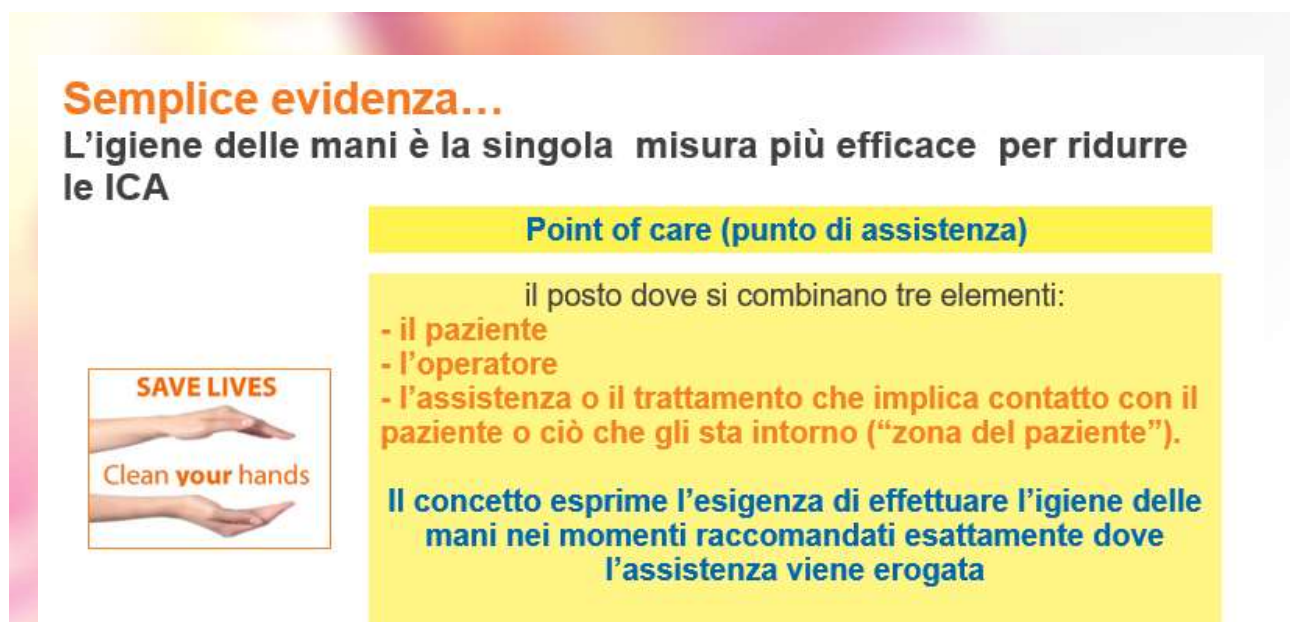


Figura 6.18

L'utilizzo della scala *Modified Early Warning Score*

Tra gli item di valutazione della check list utilizzata dai GVS è presente anche la verifica dell'utilizzo della scala *Modified Early Warning Score* (MEWS). Si tratta di uno strumento validato che attribuisce un punteggio a specifici parametri clinici il cui score "quantifica" attraverso una serie di parametri l'eventuale grado di instabilità clinica del paziente ed evidenzia tempestivamente un peggioramento ([Clip 6.7](#) ). È uno strumento di facile esecuzione che consente di mettere immediatamente in atto provvedimenti di tipo clinico quali la rivalutazione più frequente da parte dell'infermiere e in casi di estrema criticità la chiamata al 118.

All'interno della Azienda USL Toscana nord ovest è stata condotta anche un'indagine di prevalenza, attraverso uno screening infermieristico.

Le Unità Speciali di Continuità Assistenziale

Le Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA) sono composte da un medico e un infermiere e hanno lo specifico compito di valutare, su segnalazione del medico di famiglia o del pediatra, i pazienti COVID positivi o sospetti che si trovano a domicilio, nelle strutture territoriali, dimessi dal pronto soccorso o dal reparto. Possono essere attivate dalla medicina generale e intervenire all'interno delle RSA e sono attive 7 giorni su 7.

I MMG e le USCA che hanno in carico il paziente COVID hanno la possibilità di attivare un team specialistico multidisciplinare composto da professionalità mediche specialistiche (infettivologo, pneumologo, internisti). Gli ospiti positivi sono presi in carico in modalità condivisa da MMG e USCA che valutano, sulla base delle condizioni di salute, insieme agli specialisti dei gruppi territoriali e alle CVS la collocazione nei *setting* di cure intermedie ovvero in modulo base, costituiti all'interno delle RSA.

Il passaggio delle consegne sulle condizioni clinico assistenziali degli ospiti diventa ancor più strategico in questo contesto emergenziale in quanto più professionisti prendono in carico gli ospiti: un accurato passaggio di informazioni cliniche è di grande importanza per la continuità e la sicurezza delle cure. La corretta presa in carico del paziente può avvenire solo attraverso una comunicazione tra professionisti basata quanto più possibile su informazioni codificate e di interesse comune. Occorre quindi che anche all'interno delle RSA siano presenti strumenti che consentano una efficace comunicazione (USCA, MMG, infermieri ecc.) affinché la presa in carico sia efficace evitando errori comunicativi ovvero omissioni di comunicazioni importanti. Se le informazioni clinicamente rilevanti non sono condivise in modo accurato e tempestivo, si possono verificare eventi avversi, ritardi nel trattamento e nella diagnosi, trattamenti inappropriati e/o omissioni di cure. È necessario pertanto definire, per il passaggio di consegne, principi di base comuni adattati a livello locale e adottare un metodo standardizzato per il passaggio di consegne scritte, preferibilmente in combinazione con un passaggio verbale.

La compartimentazione degli ambienti

Nelle RSA, quando si presentano casi di pazienti COVID positivi, ci si trova a dover agire in una situazione di emergenza nella quale la migliore gestione è garantita dalla compartimentazione degli spazi ovvero dalla pianificazione e suddivisione di percorsi, quali ad esempio la distinzione tra zone sporche/contaminate da zone pulite, la presenza di zone di transizione, la definizione del "chi", "dove" e "come" operare e dal rispetto delle necessarie precauzioni adottate. A tale

riguardo l'Azienda USL nord ovest, oltre a effettuare la revisione delle procedure organizzative e igienico-assistenziali, ha prodotto una sorta di decalogo (**Figure 6.19, 6.20**) contenente le misure urgenti da attuare per la messa in sicurezza delle strutture; tra queste un filtro sugli accessi esterni, la regolamentazione dei flussi in entrata e in uscita del personale e dei materiali (biancheria, vitto e ogni altro materiale che può entrare in contatto con il paziente), la gestione dei rifiuti sanitari a rischio infettivo. L'appropriata presa in carico, dal punto di vista clinico, del paziente positivo è favorita dall'utilizzo della MEWS, dalla presenza del MMG e delle USCA e dal rispetto dell'applicazione di tutte le necessarie procedure igieniche così come dalla disponibilità di materiale informativo riguardo misure generali e specifiche per la prevenzione del contagio.

Il decalogo delle misure "urgenti" da attuare per la messa in sicurezza delle strutture

1. filtrare e garantire la sicurezza di tutti gli accessi esterni

2. compartimentare i luoghi e le cose

3. regolamentare i flussi di entrata e uscita del personale dalle aree compartimentate

4. regolamentare i flussi di entrata e uscita dei materiali (biancheria, ecc..) e della ristorazione

5. regolamentare la gestione e l'eliminazione dei "rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo"

6. regolamentare la gestione della biancheria sporca/infetta

7. Garantire una dotazione del personale congrua per una appropriata presa in carico dei bisogni assistenziali dei pazienti positivi attraverso una concertazione delle iniziative da intraprendere tra la struttura e la Zona/Distretto e l'implementazione dello strumento della MEWS

Figura 6.19

9. Garantire la presenza di procedure codificate ed applicabili e/o materiale informativo nelle aree di lavoro su igiene delle mani, utilizzo appropriato dei DPI, pulizia e sanificazione degli ambienti, sanificazione dei dispositivi di cura, precauzioni standard e specifiche per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, valutazione del rischio nella struttura e sorveglianza operatori

10. Assicurarsi che tutto il personale (assistenza, ristorazione, pulizia, gestione smaltimento rifiuti, ecc.) abbia ricevuto formazione e addestramento adeguato

Figura 6.20

Messaggi chiave

- ❶ Le Commissioni di Verifica e Supporto (CVS), composte da gruppi multidisciplinari e multiprofessionali, rappresentano un prezioso osservatore esterno in grado di evidenziare criticità e esigenze presenti nella struttura cui dare risposte risolutive anche complesse.
- ❶ Le CVS, in collaborazione con i Dipartimenti di Prevenzione, operano avvalendosi di alcuni strumenti tecnici, come check-list che prendono in esame requisiti di tipo igienico-strutturale e organizzativo.
- ❶ La MEWS è una scheda che “misura” lo stato di deterioramento clinico del paziente e consente quindi di evidenziare tempestivamente un peggioramento. Consente di mettere immediatamente in atto provvedimenti di tipo clinico quali la rivalutazione più frequente da parte dell’infermiere e in casi di estrema criticità la chiamata al 118.
- ❶ Il contenimento del virus è favorito dal rispetto di adeguati comportamenti come l’igiene delle mani, soprattutto in specifici momenti pre- e post- contatto con il paziente (i 5 momenti delle mani OMS) e la messa in sicurezza delle strutture, la suddivisione compartimentale di percorsi e la messa a punto di materiali (in)formativi per gli operatori sanitari.

Riferimenti

- 🔴 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Strategies to Prevent the Spread of COVID-19 in LongTerm Care Facilities (LTCF), March 2020.
- 🔴 Deliberazione Direttore generale Azienda USL Toscana nord ovest n. 676 del 03/09/2020
Oggetto: Gruppo di lavoro multiprofessionale a supporto della gestione del rischio COVID nell'area sociosanitaria.
- 🔴 Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020 "Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e socio sanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2".
- 🔴 Rapporto ISS COVID 19 n. 4 /2020 "Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie".

7.

Le infezioni correlate all'assistenza come evento avverso

7.1

Le misure di prevenzione

Daniela Accorgi

Referente Team AID del Dipartimento Infermieristico e ostetrico, Azienda USL Toscana centro

Abstract

Per prevenire la trasmissione dei microrganismi responsabili delle infezioni correlate all'assistenza, è necessaria l'applicazione di alcune misure di base quali: le precauzioni standard, le precauzioni aggiuntive o per via di trasmissione e la tecnica asettica. Un documento facilmente scaricabile da internet il ["Compendio delle principali misure per la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza" \(2010\)](#)¹ sintetizza le principali raccomandazioni internazionali sostenute da un livello di evidenza scientifica medio - alto. Questo documento, malgrado siano passati ormai undici anni dalla sua pubblicazione, rappresenta ancora oggi uno strumento da utilizzare per predisporre una strategia di prevenzione e controllo del rischio infettivo.

Per comprendere come applicare queste misure di prevenzione partiamo dall'individuazione di tre possibili tipologie di pazienti/residenti in relazione al rischio di contrarre una infezione durante le attività assistenziali:

1. tutti i pazienti/residenti senza segni e sintomi di infezioni, dei quali s'ignora la colonizzazione da microrganismi multiresistenti e che non sono sottoposti a pratiche invasive;
2. i pazienti/residenti che presentano una sospetta o accertata infezione o colonizzazione da microrganismi multiresistenti;

3. i pazienti/residenti sottoposti a pratiche invasive come ad esempio durante l'inserimento, la gestione o la rimozione di un dispositivo medico come un CVC, un catetere vescicale o un tubo endotracheale.

Tipologia di pazienti	Misure di prevenzione
Tutti i pazienti/residenti senza segni e sintomi di infezioni, dei quali s'ignora la colonizzazione da microrganismi multiresistenti e che non sono sottoposti a pratiche invasive.	Precauzioni standard
I pazienti/residenti che presentano una sospetta o accertata infezione da un microrganismo multiresistente o che sono colonizzati da microrganismi multiresistenti	Precauzioni standard + precauzione per via di trasmissione (o aggiuntive)
I pazienti/residenti sottoposti a pratiche invasive come ad esempio durante l'inserimento, la gestione o la rimozione di un dispositivo medico	Precauzioni standard + tecnica asettica

Tabella 7.1

Nella prima tipologia di pazienti/residenti il rischio di trasmissione dei microrganismi è legata al contatto dell'operatore con i fluidi corporei (ad es. sangue, urine, feci altri escreti o secreti).

Attraverso i fluidi corporei i microrganismi presenti nei vari distretti (ad es. intestino, sangue, vie respiratorie) sono eliminati all'esterno attraverso le porte di uscita naturale (ad es. naso, bocca, meato urinario) o quelle artificiali (ad es. ferita chirurgica, ulcera) del corpo umano. Per questa tipologia di pazienti è sufficiente l'applicazione delle precauzioni standard.

Nella seconda tipologia di pazienti/residenti il rischio di trasmissione dei microrganismi è legato al referto positivo di un esame colturale (ad es. urinocoltura, emocoltura, tampone rettale ecc.) per microrganismi con particolare profilo di resistenza che ci indirizzano verso delle misure specifiche legate alla via di trasmissione. Per questa tipologia di pazienti è necessario applicare in "aggiunta" alle precauzioni standard quelle per via di trasmissione.

L'ultima tipologia di pazienti/residenti è quella più a rischio d'infezione per la presenza di un dispositivo medico invasivo che, mettendo in comunicazione quei distretti corporei normalmente sterili (ad es. sangue) con il mondo esterno ricco di microrganismi ne favorisce il trasferimento verso i distretti sterili. Per questa tipologia di pazienti in aggiunta alle precauzioni standard devono essere applicate quelle misure previste per una corretta tecnica asettica.

Tutti questi aspetti sono riportati in sintesi nella **Tabella 7.1**.

L'importanza dell'applicazione delle precauzioni standard a tutti i pazienti/residenti

Due capitoli del *Compendio* sono dedicati alle precauzioni standard e all'igiene delle mani.

Sono cinquantuno le raccomandazioni elencate che vanno dall'igiene delle mani alla sicurezza degli operatori dall'esposizione a taglienti come riportato in sintesi nella **Tabella 7.2**.

Un numero così elevato di raccomandazioni potrebbe rappresentare un potenziale ostacolo per la loro corretta applicazione soprattutto perché, non dovendo applicarle tutte a tutti i pazienti/residenti ma solo quelle necessarie a evitare il rischio di trasmissione, occorre fare una scelta attraverso una puntuale valutazione del rischio.

Precauzioni standard (Compendio 2010)

- Igiene delle mani
- Utilizzo dei DPI (guanti, sovracamice, mascherina chirurgica, occhiali protettivi o schermi facciali)
- Igiene respiratoria e galateo della tosse
- Collocazione del paziente
- Gestione delle attrezzature e dispositivi medici
- Controllo ambientale
- Gestione della biancheria
- Procedure per le iniezioni sicure
- Misure di controllo dell'infezione nelle procedure di accesso spinale
- Sicurezza degli operatori dall'esposizione da taglienti

Tabella 7.2

Le precauzioni standard devono essere applicate a tutti i pazienti come tutela degli operatori sanitari dal rischio biologico e come misura di base per la prevenzione delle infezioni.

Cerchiamo di capirne il perché.

Il corpo umano ospita circa 100 trilioni di microrganismi (un numero a 18 zeri) composti da 5 mila specie diverse. Questo numero impressionante di microrganismi è chiamato in modo unitario microbiota.

La distribuzione del microbiota non è uniforme sul corpo umano: alcuni distretti corporei ne sono ricchi, in particolare la cute e tutte le mucose, a differenza di altri distretti corporei come ad esempio il sangue, muscoli, le ossa o il cervello ovvero quella parte dei distretti corporei che, non comunicando direttamente con il mondo esterno, che ne sono privi.

I microrganismi che fanno parte del microbiota hanno “scelto di vivere” sul nostro corpo perché hanno dei vantaggi in termini di sopravvivenza (ad es. nutrimento e protezione) e in cambio contribuiscono al nostro benessere.

Le pubblicazioni scientifiche ormai non fanno che aggiungere attività nuove che questi esseri invisibili svolgono per il nostro benessere. Le principali funzioni rivolte al nostro benessere sono quelle di:

- ▶ giocare un ruolo essenziale nello sviluppo del sistema immunitario;
- ▶ sintetizzare vitamine quali acido folico, vitamina K e vitamine del gruppo B, ma anche intervenire nell'assorbimento di calcio e ferro;
- ▶ integrare il metabolismo dell'ospite permettendo la digestione di nutrienti che diversamente il nostro corpo non potrebbe modificare e quindi assimilare.

Se da un lato il microbiota è utile al benessere dell'individuo, può rappresentare la principale causa delle infezioni correlate all'assistenza nei pazienti ricoverati in strutture sanitarie, nei pazienti che accedono ai servizi o nei residenti in strutture socio-sanitarie.

Nella vita comunitaria quando socializziamo, siamo costantemente contaminati dal microbiota degli altri e questo non rappresenta di per sé un problema.

Quando questa contaminazione avviene negli ambienti sanitari o socio-sanitari, è legato allo svolgimento di procedure assistenziali e può rappresentare una condizione che favorisce l'episodio infettivo o la colonizzazione da microrganismi. Alla contaminazione può seguire il trasferimento dei microrganismi da un distretto corporeo a un altro. Il microbiota in questo caso si comporta come

un opportunisto che, sfruttando le condizioni che le attività assistenziali gli offrono, le utilizza a proprio vantaggio.

Vediamo un esempio di come un'attività assistenziale contribuisca al trasferimento di questi microrganismi favorendo l'infezione o la colonizzazione: lo *Staphylococcus aureus*, un microrganismo presente sulla cute, le prime vie nasali, l'area inguinale, può diventare opportunisto quando durante un prelievo di sangue l'operatore sanitario non rispettando un'adeguata antisepsi della cute ne favorisce l'inoculazione nel sangue, dove trova le condizioni utili per moltiplicarsi e dare inizio al processo infettivo o alla colonizzazione.

Nel corso delle attività assistenziali favoriamo lo spostamento continuo di microrganismi da un serbatoio all'altro, da un paziente all'altro e le precauzioni standard hanno proprio il compito di intervenire su quest'aspetto e impedire che si possa generare un'infezione sia al paziente/residente sia anche all'operatore.

Il microbiota dopo un trattamento antibiotico può non solo modificare la sua composizione qualitativa ma alcuni dei microrganismi possono sviluppare resistenza a una o più classi di antibiotici.

Questa condizione riduce le opzioni terapeutiche in caso di infezione.

Le precauzioni standard interrompono il trasferimento di microrganismi da un distretto corporeo all'altro e da un paziente all'altro tenendo la situazione sotto controllo attraverso l'igiene delle mani, l'utilizzo dei dispositivi di barriera e le manovre per evitare la contaminazione delle superfici inanimate.

La valutazione del rischio per l'applicazione delle precauzioni standard

Quattro domande chiave ci aiutano a individuare il tipo di rischio che deve essere evitato durante le attività assistenziali e quali misure è necessario applicare.

Prima di iniziare una qualsiasi attività assistenziale abituiamoci a porci queste domande:

1. Durante l'attività che andrò a svolgere le mie mani entreranno in contatto solo con cute integra o superfici non contaminate attorno al paziente?
2. Durante l'attività che andrò a svolgere le mie mani entreranno in contatto con cute non integra o superfici contaminate attorno al paziente?
3. Durante l'attività che andrò a svolgere la mia divisa entrerà in contatto con cute non integra, fluidi corporei o superfici contaminate?
4. È probabile che durante l'attività che andrò a svolgere si possano verificare schizzi di fluidi corporei sulla mia divisa e/o sul volto?

Nel caso di contatto dell'operatore con la sola cute integra del paziente/residente sarà sufficiente che l'operatore effettui l'igiene delle mani rispettando le indicazioni dei 5 momenti (prima del contatto con il paziente, prima di una manovra asettica, dopo il contatto con fluidi corporei, dopo il contatto con il paziente, dopo tutto ciò che sta intorno al paziente).

Se le mani entreranno in contatto con fluidi corporei occorrerà far seguire all'igiene delle mani l'utilizzo dei guanti.

Nel caso di contatto della divisa dell'operatore con fluidi corporei e superfici contaminate all'igiene delle mani, ai guanti deve essere aggiunto un sovracamice.

Se la procedura potenzialmente prevede la produzione di schizzi da fluidi corporei l'operatore dovrà far seguire all'igiene delle mani, i guanti e l'uso del sovracamice, la mascherina chirurgica e la protezione degli occhi (occhiali o visiera).

La contaminazione ambientale

Ogni giorno disperdiamo nell'ambiente che ci circonda il nostro microbiota:

- ▶ attraverso la normale eliminazione dei fluidi corporei (ad es. starnutendo, attraverso la minzione, la defecazione, ecc.);
- ▶ come conseguenza di manifestazione sintomatiche quali ad esempio il vomito, la diarrea, la tosse;
- ▶ come conseguenza di interventi traumatici o sanitari (ad es. ferite);
- ▶ come conseguenza dell'utilizzo e della gestione di dispositivi medici invasivi (ad es. catetere vescicale, accesso venoso periferico, ecc.);
- ▶ con la desquamazione cutanea.

Durante le attività assistenziali questa dispersione favorisce la contaminazione delle superfici inanimate, dei presidi e dei dispositivi medici.

Questa contaminazione deve essere prevenuta e se non è possibile evitarla, come indicato nelle precauzioni standard, deve essere gestita in modo da non rappresentare un pericolo per l'operatore e per i pazienti.

In caso di produzioni di rifiuti a rischio infettivo è necessario avere nelle immediate vicinanze del paziente/residente un contenitore dei rifiuti idoneo per gestire questo rischio.

Stessa condizione per la biancheria tolta dal letto del paziente che deve essere immediatamente messa nel contenitore indicato dal servizio di lavanolo.

Se le superfici intorno al paziente sono state contaminate è necessario disinfettarle con un idoneo prodotto compatibile con i materiali e efficace verso i microrganismi.

Se è stato utilizzato dello strumentario chirurgico questo deve essere immerso in un decontaminante prima di essere ricondizionato.

Se sono stati prodotti taglienti o pungenti questi devono essere eliminati nell'idoneo contenitore.

La gestione del paziente/residente colonizzato da microrganismi multiresistenti: le precauzioni basate sulla via di trasmissione

Quando ci troviamo di fronte al paziente colonizzato/infetto da microrganismi multiresistenti occorre integrare le precauzioni standard con le precauzioni per via di trasmissione.

Le vie di trasmissione delle malattie infettive sono:

1. da contatto diretto: i microrganismi sono trasmessi per contatto diretto da un soggetto contagioso a un soggetto recettivo;

2. da contatto indiretto: il soggetto recettivo acquisisce i microrganismi dal contatto indiretto mediante oggetti contaminati. La trasmissione al soggetto recettivo può avvenire lontano (nel tempo e nello spazio) dalla fonte d'infezione (soggetto contagioso). Interessa i microrganismi che sono in grado di sopravvivere nell'ambiente;
3. droplet: i microrganismi sono eliminati attraverso le goccioline (> 5 micron) che si possono generare tossendo, starnutando o parlando da un soggetto contagioso e sono inalati dal soggetto recettore e si depositano nelle prime vie aeree;
4. per via aerea: i microrganismi presenti su delle goccioline di piccole dimensioni (*droplet* nucleici < 5 micron) sono eliminati da un soggetto contagioso; vista la piccola dimensione possono rimanere sospese nell'aria per periodi prolungati e successivamente essere inalate da un soggetto sano e raggiungere le vie aeree profonde;
5. da vettore: è una modalità indiretta di trasmissione delle infezioni. Sono esseri animati (ad es. mosche o zanzare) che possono trasportare attivamente il patogeno (vettori obbligati come la zanzara responsabile della malaria) o passivamente (vettori passivi o meccanici come ad esempio la zanzara che trasporta i patogeni con le zampe sporche);
6. da veicolo: è una modalità indiretta di trasmissione delle infezioni. I veicoli sono rappresentati da substrati che vengono contaminati da microrganismi patogeni e che fanno da tramite per la trasmissione (ad es. acqua, alimenti, ecc.).

Negli ambienti sanitari i nostri comportamenti possono favorire e interrompere la trasmissione delle prime quattro vie di trasmissione: il contatto diretto, il contatto indiretto, da *droplet* e per via aerea.

Per ognuna di queste vie il *Compendio* elenca una serie di raccomandazioni; in totale sono indicate trentasei raccomandazioni che vengono riportate in sintesi nelle **Tabelle 7.3, 7.4 e 7.5**.

Nel caso di un paziente/residente colonizzato/infetto da microrganismi multiresistenti le misure non sono rivolte direttamente solo verso i fluidi ma anche verso la via di trasmissione del microrganismo.

Il *Compendio* elenca la via di trasmissione della maggior parte delle malattie infettive. Una volta individuato il microrganismo o il microrganismo sospetto si identifica la via o le vie di trasmissione e si applicano le misure previste nelle raccomandazioni.

Anche le precauzioni previste per via di trasmissione rispettano le stesse regole previste per le precauzioni standard, cioè l'utilizzo di sistemi barriera che si rivolgono alla via di trasmissione. Un esempio: se la via di trasmissione è da contatto, effettuerò l'igiene delle mani e utilizzerò i guanti ed eventualmente il sovracamice.

La differenza sostanziale tra i dispositivi di barriera previsti dalla precauzione standard rispetto alle precauzioni per via di trasmissione è l'utilizzo del facciale filtrante nel caso di trasmissione per via aerea.

In questo caso le modalità di trasmissione dei microrganismi avviene attraverso l'inalazione di piccole particelle, i "*droplet* nuclei", della dimensione inferiore ai 5 micron disperse da un paziente contagioso mentre starnutisce, tossisce. Per le particelle di questa dimensione non è sufficiente

Precauzioni da contatto (*Compendio 2010*)

- Principi generali
- Collocazione del paziente
- Igiene delle mani e uso dei guanti
- Strumentazione e dispositivi per la cura del paziente
- Misure ambientali

Tabella 7.3

Precauzioni da *droplet* (*Compendio 2010*)

- Principi generali
- Collocazione del paziente
- Igiene delle mani e abbigliamento protettivo
- DPI
- Trasporto del paziente

Tabella 7.4

Precauzioni per via area (*Compendio 2010*)

- Principi generali
- Strutture per lungodegenti
- Collocazione del paziente
- Restrizione per il personale
- DPI
- Trasporto del paziente
- Gestione dell'esposizione
- Ambiente a isolamento protettivo

Tabella 7.5

la protezione della mascherina chirurgica ma è necessario utilizzare un facciale filtrante come strumento per bloccare l'inalazione di queste particelle da parte dell'operatore.

Le precauzioni per via di trasmissione devono essere sempre applicate insieme alle precauzioni standard perché le prime sono rivolte alla fonte di infezione e le seconde al contatto dell'operatore con i fluidi corporei.

Facciamo un esempio per capire l'importanza di applicare contemporaneamente le precauzioni standard e quelle per via di trasmissione in un paziente che presenta una sospetta o accertata infezione/colonizzazione da un microrganismo multiresistente: l'operatore sta facendo un prelievo di sangue a un paziente con tubercolosi; le precauzioni per via di trasmissione sono rivolte alla via di trasmissione della tubercolosi ovvero la via aerea e le precauzioni standard saranno rivolte al potenziale contatto con sangue.

La tecnica asettica

E infine la terza tipologia di paziente/residente, quello sottoposto a pratiche invasive con l'utilizzo di dispositivi medici.

Quando inseriamo, gestiamo o rimuoviamo un dispositivo mettiamo in contatto diretto il mondo esterno ricco di microrganismi con il mondo interno che normalmente ne è privo. Le misure da applicare con la tecnica asettica devono ostacolare questa condizione che può essere l'inizio di un episodio infettivo.

Quando è necessario applicare la tecnica asettica

1. Nelle pratiche che prevedono l'inserimento, la gestione o la rimozione di un dispositivo medico che interrompe l'integrità dei tessuti che rivestono il corpo umano, cioè cute e mucose, e penetrano nei tessuti o organi sottostanti con l'utilizzo ad esempio di bisturi, aghi, cateteri o drenaggi.
2. Nelle pratiche che prevedono l'inserimento, la gestione o la rimozione di un dispositivo medico che è introdotto attraverso le porte d'ingresso naturali del corpo umano (ad es. bocca, naso, uretra).
3. Quando s'interviene con una soluzione di continuo cioè attraverso l'interruzione della continuità dei tessuti come ad esempio durante l'incisione con un bisturi.

Alla base della corretta tecnica asettica vi è:

- ▶ la scelta dell'antisettico più adatto per la procedura che andremo a svolgere, cioè quella sostanza chimica che secondo la normativa sui disinfettanti è registrata come antisettico per cute integra o per cute lesa, in grado di prevenire o bloccare lo sviluppo di agenti patogeni (escludo le spore batteriche) attraverso l'inibizione o la distruzione degli stessi sui tessuti viventi;
- ▶ la tecnica di antisepsi cioè la modalità con la quale si vanno a ridurre il numero di microrganismi presenti sui tessuti viventi (cute e mucose) mediante la corretta tecnica di distribuzione e il rispetto dei tempi di contatto dell'antisettico secondo le indicazioni del produttore;
- ▶ il mantenimento dell'asepsi cioè la modalità con la quale si garantisce che quella parte del dispositivo che andrà a interrompere l'integrità dei tessuti o che sarà introdotta nelle porte d'ingresso naturali rimanga sterile attraverso (ad es. tecnica non touch, uso di guanti sterili).

Va da sé che la tecnica asettica deve essere sempre applicata insieme alle precauzioni standard.

Conclusioni

Queste descritte in maniera sintetica rappresentano le misure di base per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza. Quello proposto è un modello che si può essere applicato senza particolari problemi negli ambienti ospedalieri. Più complessa è la sua applicazione nelle residenze per anziani soprattutto nel caso di pazienti/residenti con multiresistenza antibiotica, sia per i tempi da dedicare alla vestizione/svestizione dei dispositivi di barriera, sia per l'isolamento del residente. Il *Centers for Disease Control and Prevention* di Atlanta ha proposto recentemente un modello sostenibile per le RSA ([Implementation of Personal Protective Equipment in Nursing Homes to Prevent Spread of Novel or Targeted Multidrug resistant Organisms](#) (MDROs) - luglio 2019), che prevede l'uso di precauzioni di barriera avanzata, ovvero un modello sostenibile che si colloca tra le precauzioni standard e le precauzioni da contatto e permette la gestione di pazienti colonizzati da multiresistenza antibiotica.

Riferimenti

- Accorgi D. Criteri per l'applicazione delle precauzioni standard. Rivista online Nurse 24. <https://www.nurse24.it/studenti/standard/criteri-applicazione-precauzioni-standard.html>
- Accorgi D. La catena delle infezioni. Rivista online Nurse 24. <https://www.nurse24.it/studenti/standard/catena-infezioni.html>
- Implementation of Personal Protective Equipment in Nursing Homes to Prevent Spread of Novel or Targeted Multidrug resistant Organisms (MDROs)- Luglio 2019. <https://www.cdc.gov/hai/containment/PPE-Nursing-Homes.html>
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>
- Zotti C, Moro ML, a cura di. Compendio delle principali misure per la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza – Progetto INF-OSS 2010. <https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/compendio-infoss>

7.2 Verso il cambiamento

Giulio Toccafondi

Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente, Regione Toscana

Abstract

Le ICA (infezioni correlate all'assistenza) sono una complicanza del percorso assistenziale che può e deve essere prevenuta. Tra le cause che più di altre espongono allo sviluppo delle ICA si annoverano l'antibiotico-resistenza e la scorretta igiene delle mani, due elementi strettamente correlati tra loro in quanto dipendenti da una scarsa attenzione alla prevenzione. Lo studio HALT-3, condotto da ARS Toscana, attesta che nelle RSA della regione un paziente/residente su 68 può sviluppare un'infezione e che solo pochissime RSA attuano, rispettano, dispongono di protocolli dedicati e/o una commissione per il controllo delle infezioni. Le ICA devono rappresentare una occasione, un motivo di cambiamento, di implementazione delle pratiche preventive, come il lavaggio delle mani con il gel alcolico e l'identificazione di nuovi leader in seno agli stessi operatori delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

Studio HALT 3

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) vanno inquadrare come un evento avverso che deve spingere a un cambiamento in termini di prevenzione, ovvero a una ristrutturazione degli elementi organizzativi e sistemici della gestione del rischio clinico.

Attualmente non si conosce il dato di quanti residenti di una RSA in un normale giorno lavorativo abbiano una infezione, ma nel 2017 lo studio HALT-3 condotto da ARS Toscana, riportava questi dati (**Figura 7.1**):

- 1 ospite su 23 aveva una infezione;

- ▶ 68 residenti avevano una infezione correlata a ICA con una prevalenza del 4,3% in linea con le stime internazionali che attestano una prevalenza all'interno delle RSA per questo tipo di infezioni del 5%;
- ▶ la maggior parte delle infezioni (**Figura 7.2**) si riferisce al tratto respiratorio inferiore (35%), alla cute/ferita (24%) e al tratto urinario (19%). Su queste ultime si soffermerà l'attenzione in quanto legate anche al tema della microbico-resistenza o antibiotico-resistenza, con il 20% dei pazienti che aveva ricevuto una terapia di profilassi e l'80% una terapia.

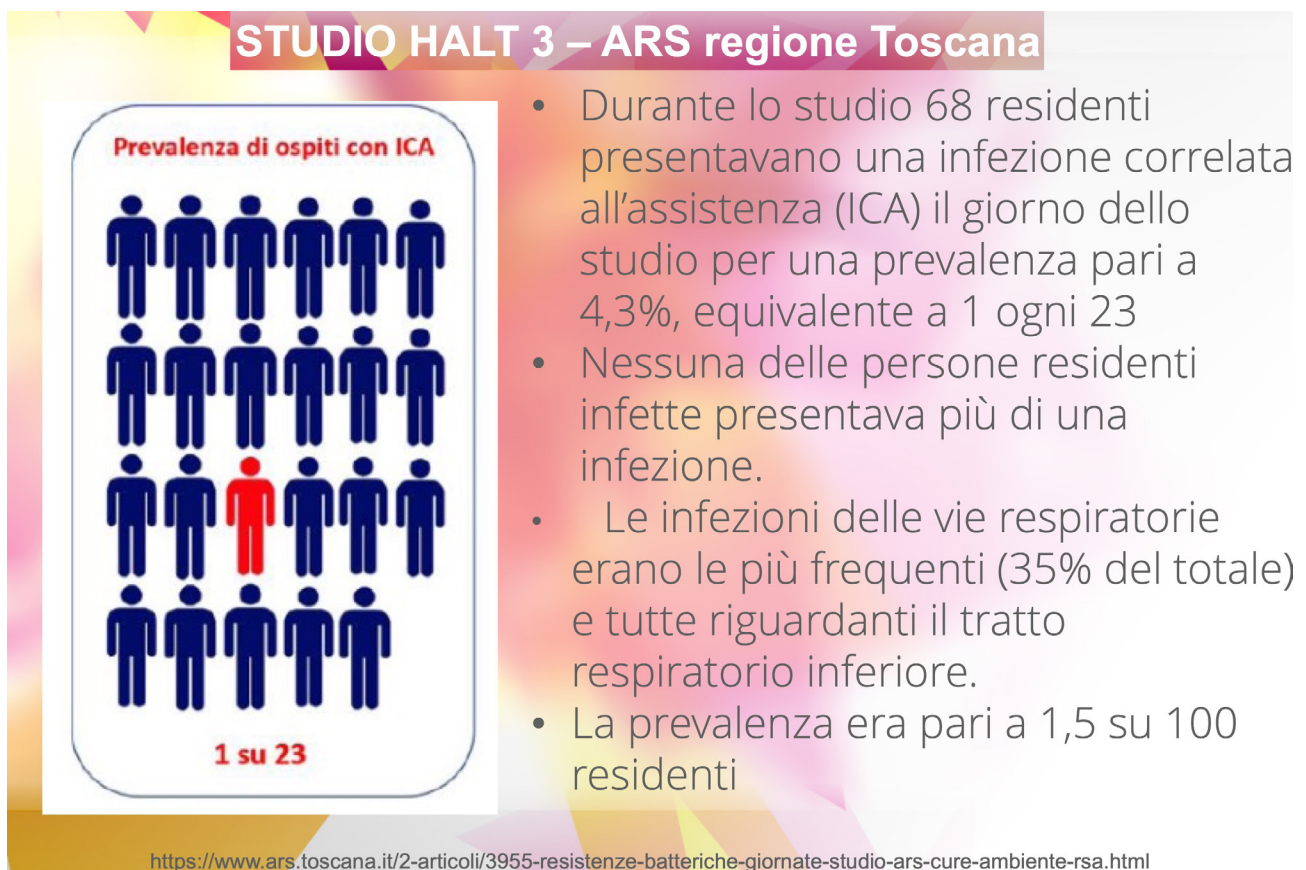


Figura 7.1

STUDIO HALT 3 – ARS Regione Toscana

Prevalenza di infezione		4,3%
siti di infezione:		% su totale infezioni
Tratto respiratorio inferiore		35%
Cute/Ferita		24%
Tratto urinario		19%
Occhio, orecchio, naso, bocca		9%
Gastrointestinali		7%
Altre infezioni		6%
Prevalenza uso di antibiotico		3,7%
tipo di trattamento:		% su totale uso di antibiotico
Profilassi		20%
Terapia		80%

Figura 7.2

Evento avverso e infezioni correlate all'assistenza

Le ICA negli anni 50 erano considerate un evento inevitabile e negli anni 80 delle sfortunate occorrenze; oggi è noto che possono essere prevenute (**Figura 7.3**). Le ICA si possono verificare nel percorso clinico-assistenziale (**Clip 7.1**) di un paziente, e sono quindi riferibili al percorso assistenziale e non alle condizioni del paziente; questo significa che l'ospite all'ingresso in RSA non presenta infezioni, ma le contrae durante la permanenza nella residenza per i motivi precedentemente illustrati. Dunque le ICA, e in particolare quelle originate da batteri resistenti agli antibiotici, sono la complicanza più frequente e più grave dell'assistenza sanitaria su cui occorre agire. Infatti il mancato intervento (**Figura 7.4**) rischia di innescare una cascata di fenomeni ed eventi che possono portare l'ospite/il paziente/la persona di cui ci si prende cura a sviluppare una o più infezioni che, a loro volta, si possono complicare fino a poter esitare in sepsi e shock settico. Entrambe le condizioni sono associate a un elevato tasso di mortalità, tra il 27% e il 35% in caso di sepsi e di circa il 50% per lo shock settico: occorre pertanto intervenire alla base, prima cioè che il problema diventi così grave da manifestare questi due eventi di norma associati anche a comportamenti scorretti che aumentano il rischio infettivo. È poi necessario intervenire (**Clip 7.2**) e avviare dei "cambiamenti" anche in assenza di un evento critico: ovvero non occorre agire solo in maniera reattiva in risposta a un'emergenza, ma cambiare il modo e l'approccio alle infezioni, e quindi anche dell'attività nei contesti operativi, finalizzati a evitare l'accesso e l'insorgenza delle infezioni. Gli operatori, in questo senso, svolgono un ruolo fondamentale, in quanto sono i primi a poter interrompere/evitare il fenomeno infettivo.

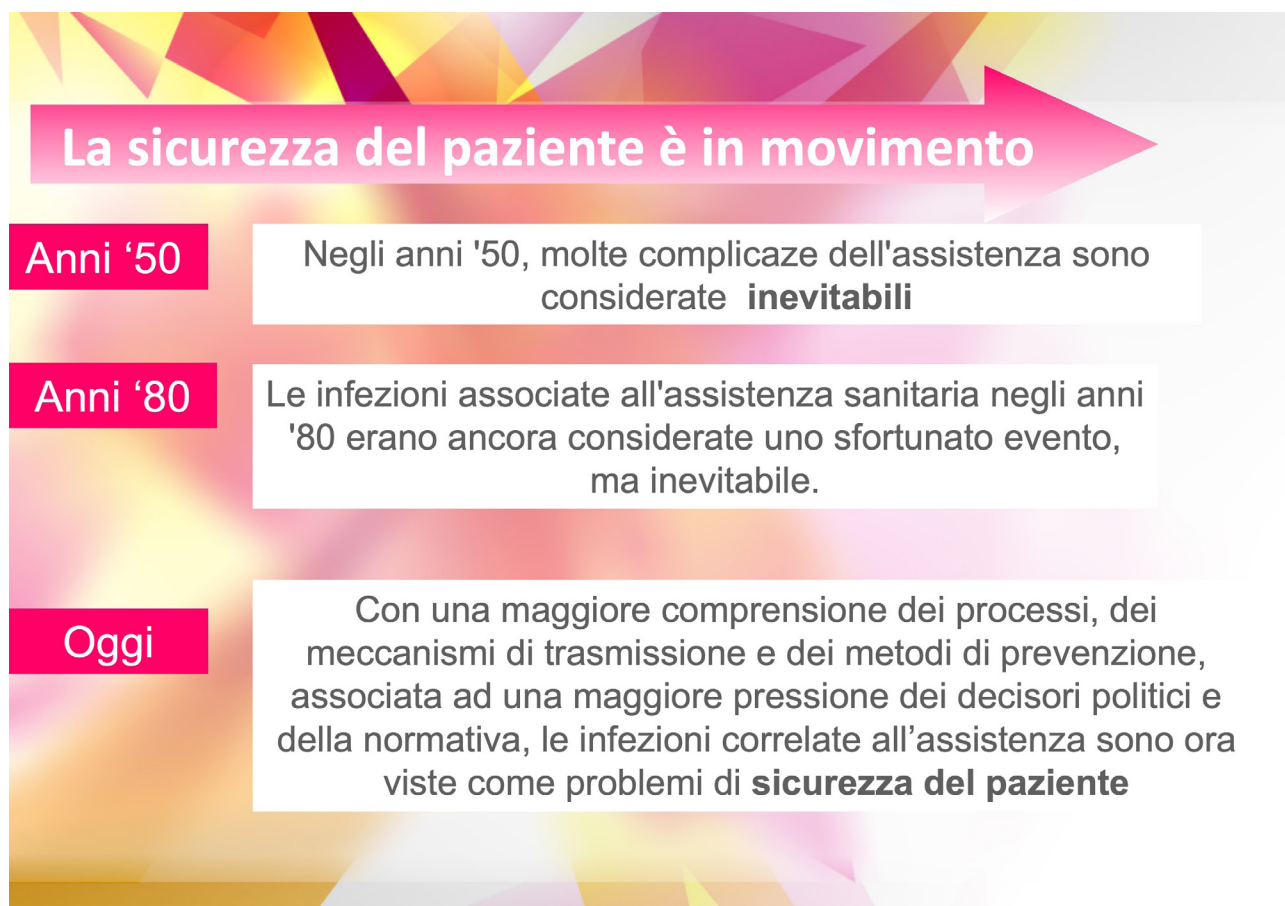


Figura 7.3



Figura 7.4

L'antibiotico-resistenza

Ogni anno in Italia (**Figura 7.5**) sono oltre **10 mila i decessi causati dall'antibiotico-resistenza**, ovvero da batteri che, esposti in maniera inappropriata agli antibiotici, hanno sviluppato una resistenza a essi. Come la pandemia ha messo bene in risalto, è necessario adottare comportamenti cautelativi, mettendo in atto specifiche precauzioni, quali le precauzioni standard e le precauzioni da contatto. Dunque è fondamentale cambiare il comportamento prescrittivo nei riguardi degli antibiotici; si calcola (**Figura 7.6**) che nel 2050 l'antibiotico-resistenza sarà causa nel mondo di 10 milioni di morti: una vera e propria pandemia, attualmente sotto traccia, che rappresenta la prossima grande sfida per tutti i sistemi sanitari, RSA incluse.

I dati dello studio HALT-3 mostrano che un residente su 27 nelle RSA (**Figura 7.7**) può avere una resistenza agli antibiotici, che si correla anche al possibile sviluppo delle ICA (**Figura 7.8**), a causa di una scarsa attenzione alla prevenzione. La mancata applicazione delle precauzioni standard induce di conseguenza a trattare residenti e infezioni con antibiotici le quali invece, di norma, potrebbero essere arginate semplicemente attraverso comportamenti corretti. In questo modo, dunque, si innesca un aumento della risposta del batterio e della sua capacità di resistenza, favorendo manifestazioni più gravi delle infezioni, di più difficile trattamento e di maggiore pericolosità. In definitiva si può affermare che:

- le ICA e l'antibiotico-resistenza riguardano le RSA;
- le ICA sono un evento avverso ascrivibile non alla condizione del paziente bensì al processo clinico-assistenziale;
- la resistenza agli antimicrobici (AMR) è una vera e propria pandemia;
- l'AMR e le ICA sono due facce di una stessa medaglia.

Il problema, enorme e complesso, richiede un cambiamento sia dei comportamenti sia anche a livello organizzativo e di sistema.

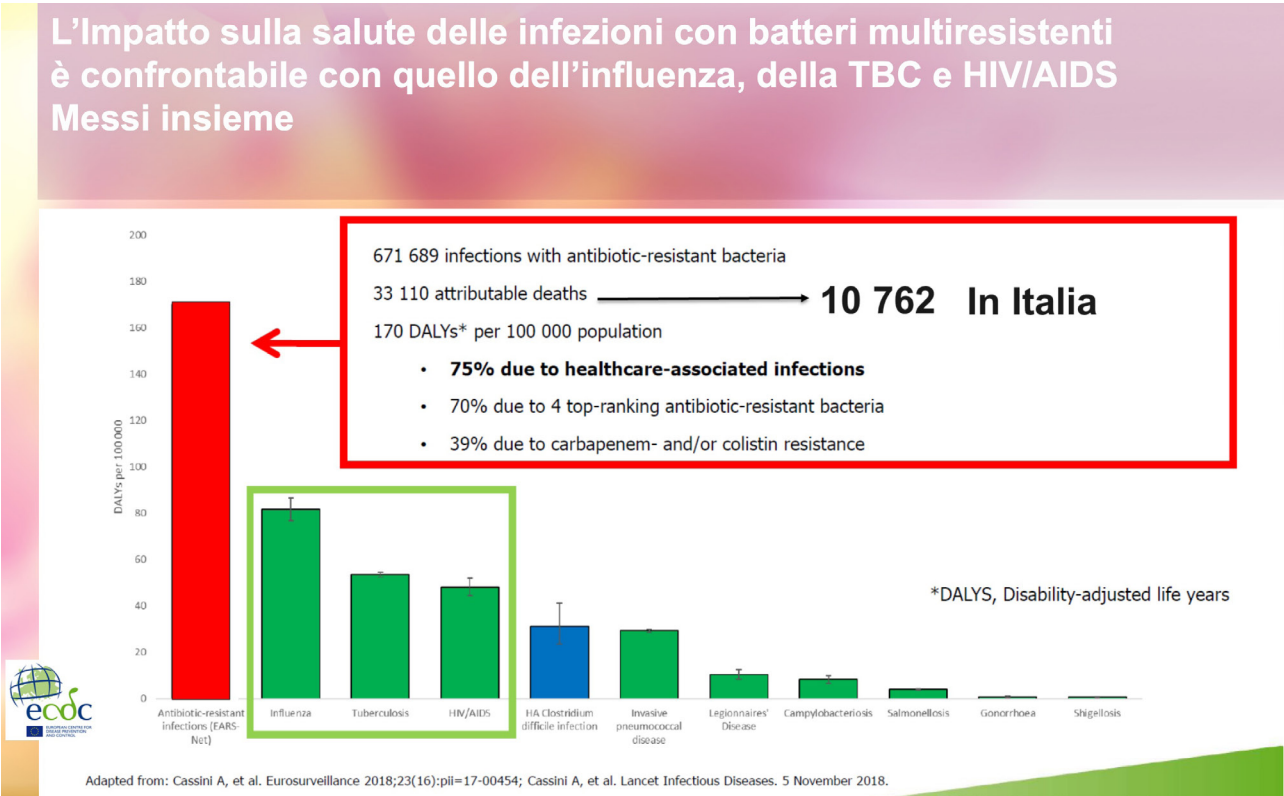


Figura 7.5

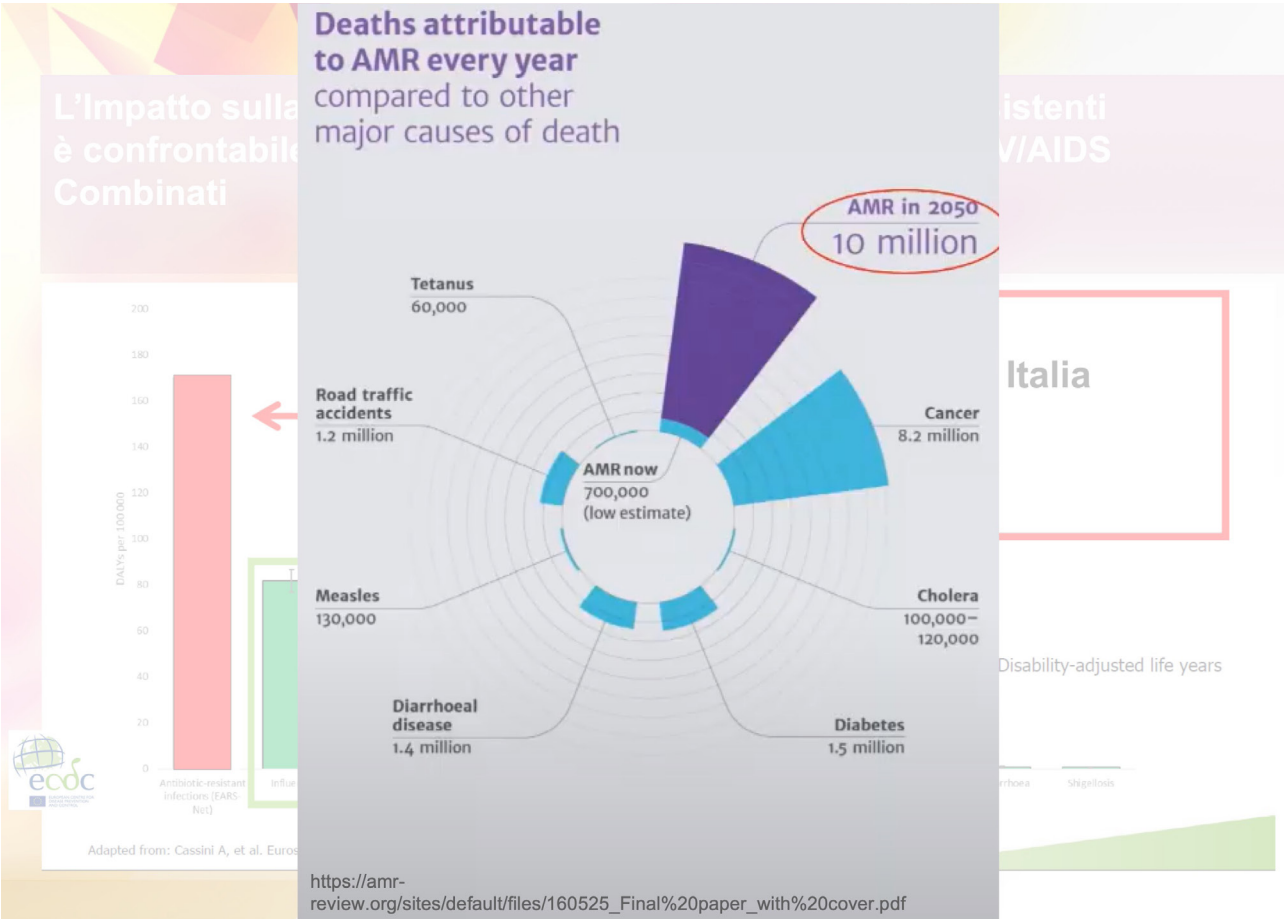


Figura 7.6

STUDIO HALT 3 – ARS regione Toscana

Resistenza Agli Antibiotici

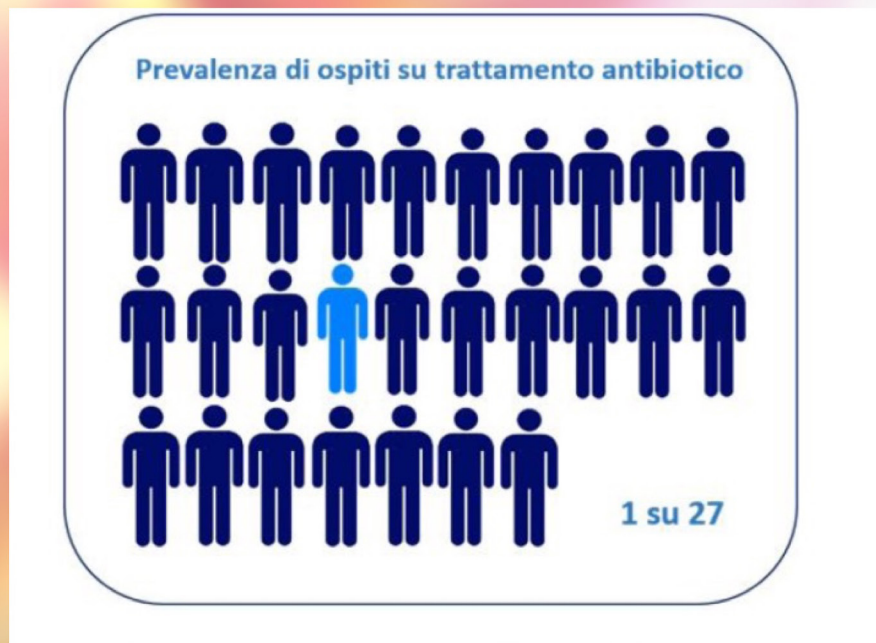
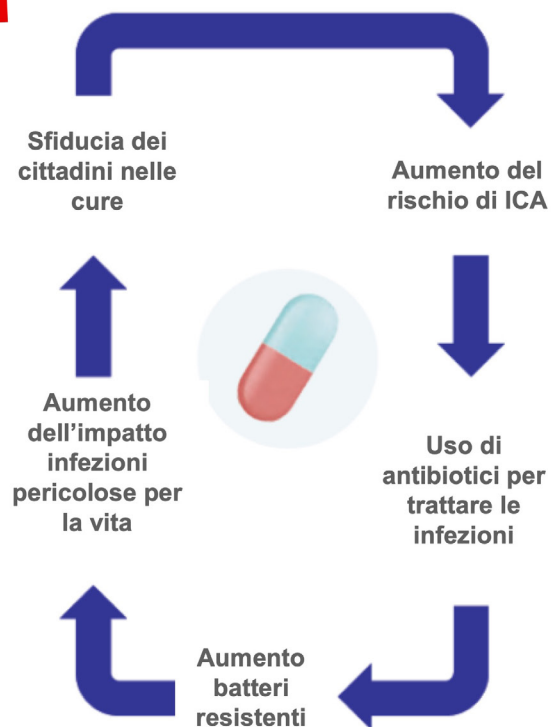


Figura 7.7

SCARSA PREVENZIONE DELLE
INFEZIONI CORRELATE
ALL'ASSISTENZA

La prevenzione alle
ICA e l'antibiotico
resistenza sono fra
loro collegate



https://www.who.int/infection-prevention/tools/IPC_AMR_A4.pdf?ua=1

Figura 7.8

RSA e ICA

In tema di controllo e gestione delle ICA, i dati dello studio HALT-3 riportano che (**Figura 7.9**):

- ▶ solo il 6% delle RSA dispone di una commissione per il controllo delle infezioni, ossia una cabina di regia che decide come organizzare gli interventi di prevenzione alle infezioni;
- ▶ solo il 46% ha una formazione specifica riguardo alle ICA;
- ▶ solo nel 21% dei casi il programma di sorveglianza delle ICA dà buoni risultati. Un dato, questo, che indica che il programma è stato condotto maggiormente in un'ottica di gestione amministrativa piuttosto che di gestione del lavoro. Ovvero gli operatori non ricevono un ritorno di informazione sulle loro azioni di raccolta dati o di altra natura, un aspetto certamente da migliorare;
- ▶ solo nel 47% dei casi c'è una regolare gestione delle attività, ad esempio al rispetto di protocolli (**Figura 7.10**) di gestione degli accessi venosi e/o per l'igiene delle mani. Rispetto a quest'ultima pratica, solo in meno della metà dei casi è veramente connaturata all'attività. Solo nel 21% dei casi, infine, è stata attuata una formazione specifica per gli operatori nell'ultimo anno sulla buona pratica dell'igiene delle mani.

In relazione ai modelli che interessano la terapia (**Figura 7.11**), per la prevenzione delle ICA correlate al tratto urinario viene di preferenza somministrato un antibiotico rispetto alla messa in atto di

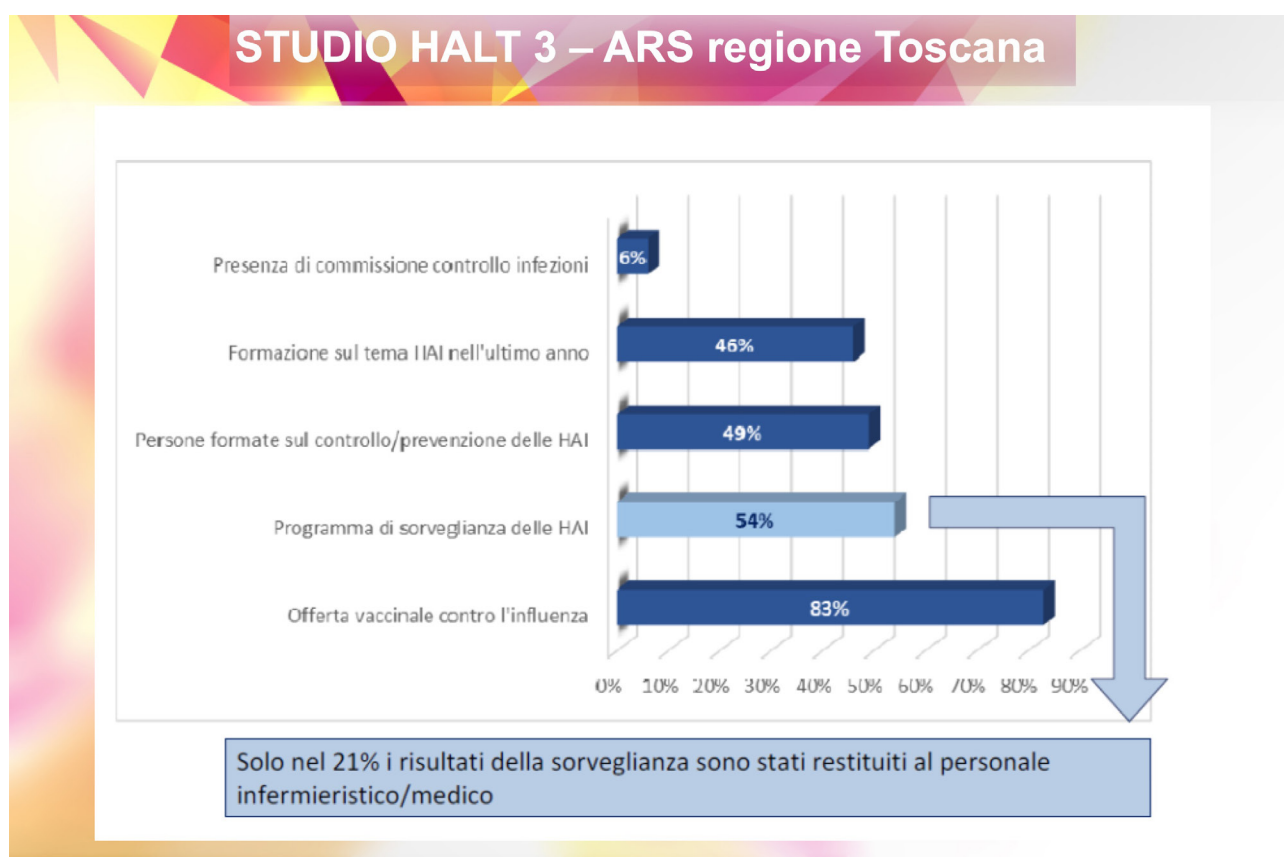


Figura 7.9

un'azione di tipo ambientale ([Clip 7.3](#)), creando una situazione che incoraggia l'antibiotico-resistenza. Questi tre fattori – l'antibiotico-resistenza, la scarsa visione strategica e la scarsa implementazione dell'igiene delle mani – sono dunque meritevoli di attenzione e soprattutto di un cambiamento.

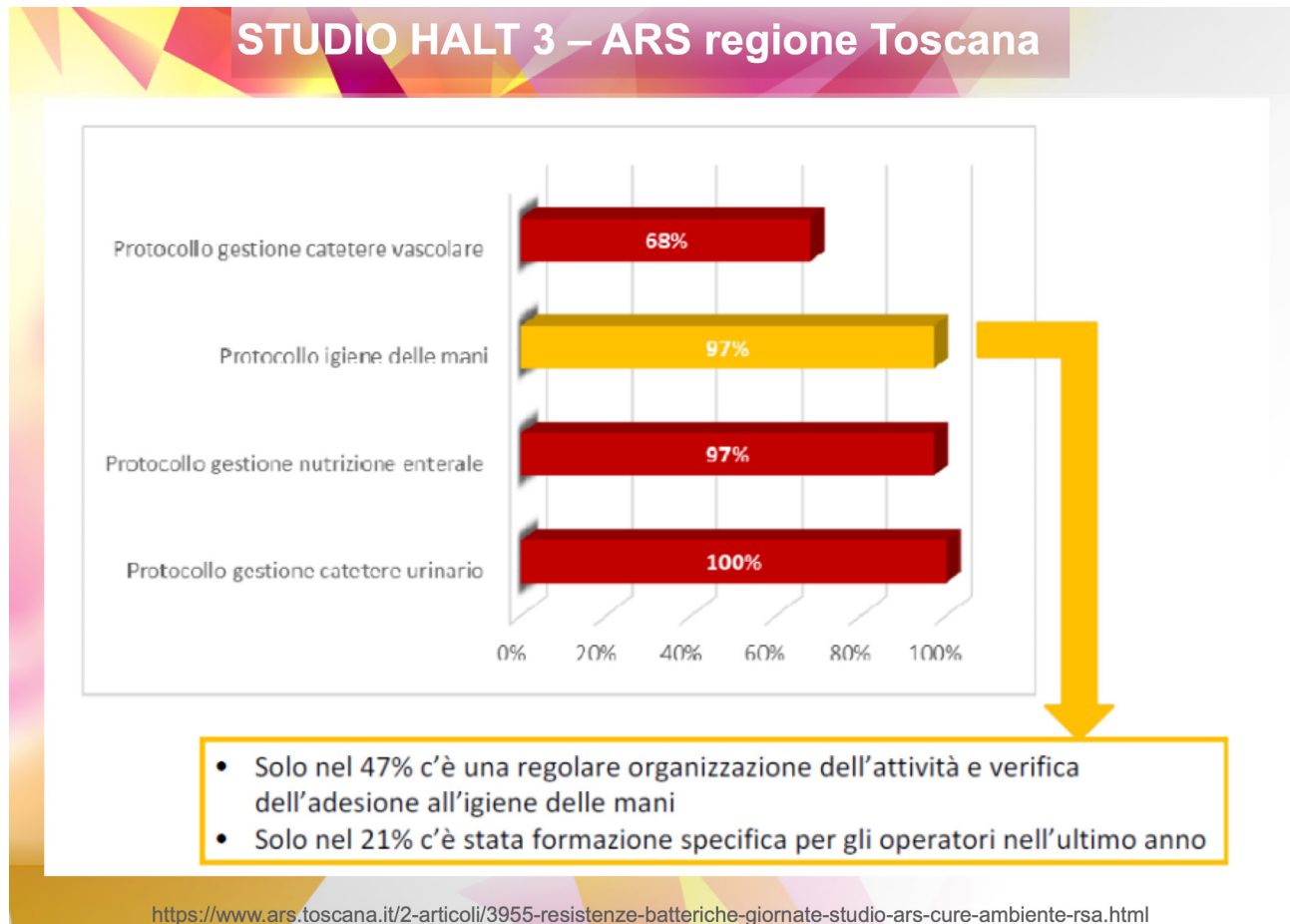


Figura 7.10

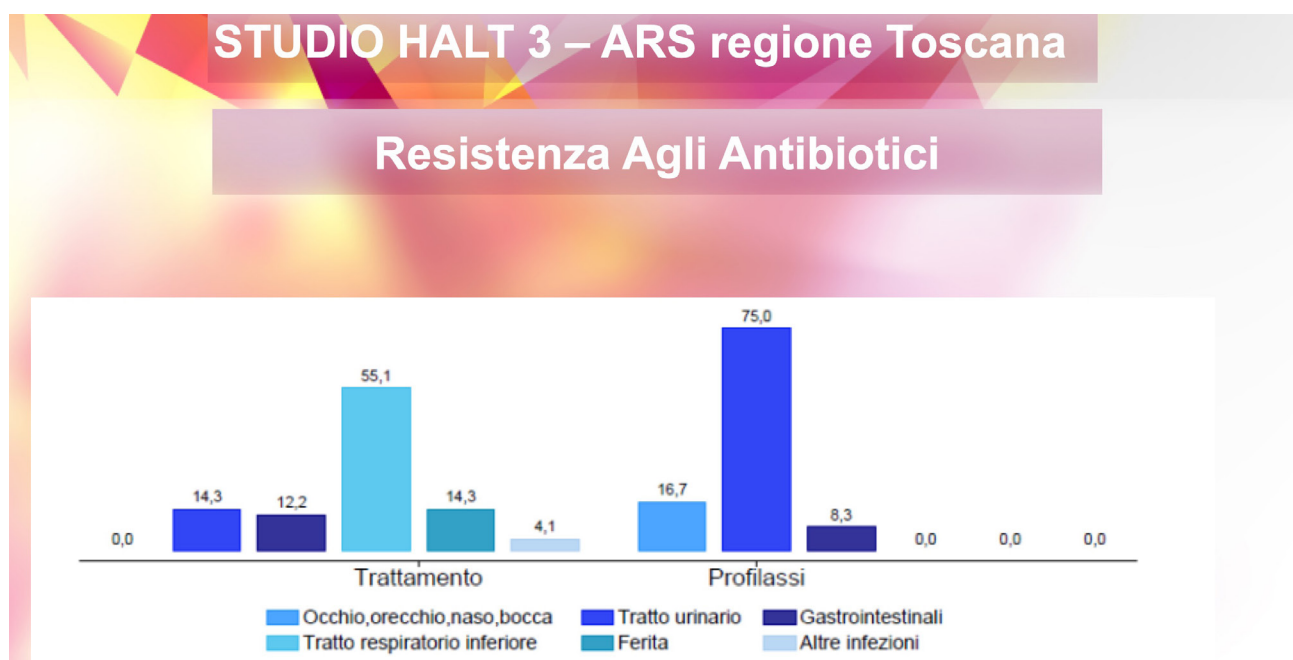


Figura 7.11

Secondo il [report dello Studio HALT-3](#), scaricabile e disponibile sul sito dell'ARS Toscana:

- ▶ solo il 60% delle linee guida terapeutiche sulle infezioni sono riferibili a quelle che interessano le vie urinarie, il 43% attengono a quelle che colpiscono le vie respiratorie e il 51% quelle che coinvolgono ferite/tessuti molli;
- ▶ gli strumenti di sorveglianza e controllo dell'uso di antibiotici non sono una pratica diffusa: soltanto una struttura su tre ha dichiarato di avere un programma sull'uso degli antibiotici;
- ▶ solo una minoranza di RSA (17%) ha avviato richieste per un esame approfondito, di tipo microbiologico, per avviare una corretta terapia antibiotica.

Eppure, il report dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE, in inglese OECD) evidenzia che il pacchetto degli strumenti che si possono utilizzare per attivare una corretta/efficace prevenzione è molto semplice.

Occorre (**Figura 7.12**) perciò:

- ▶ migliorare l'igiene dell'ambiente;
- ▶ avviare campagne informative;
- ▶ disporre di programmi di *stewardship*, ovvero documenti relativi alla parte clinica/medica, che servono da supporto nella scelta corretta della terapia in presenza di una infezione, ancora di più se è causata da batteri resistenti agli antibiotici;

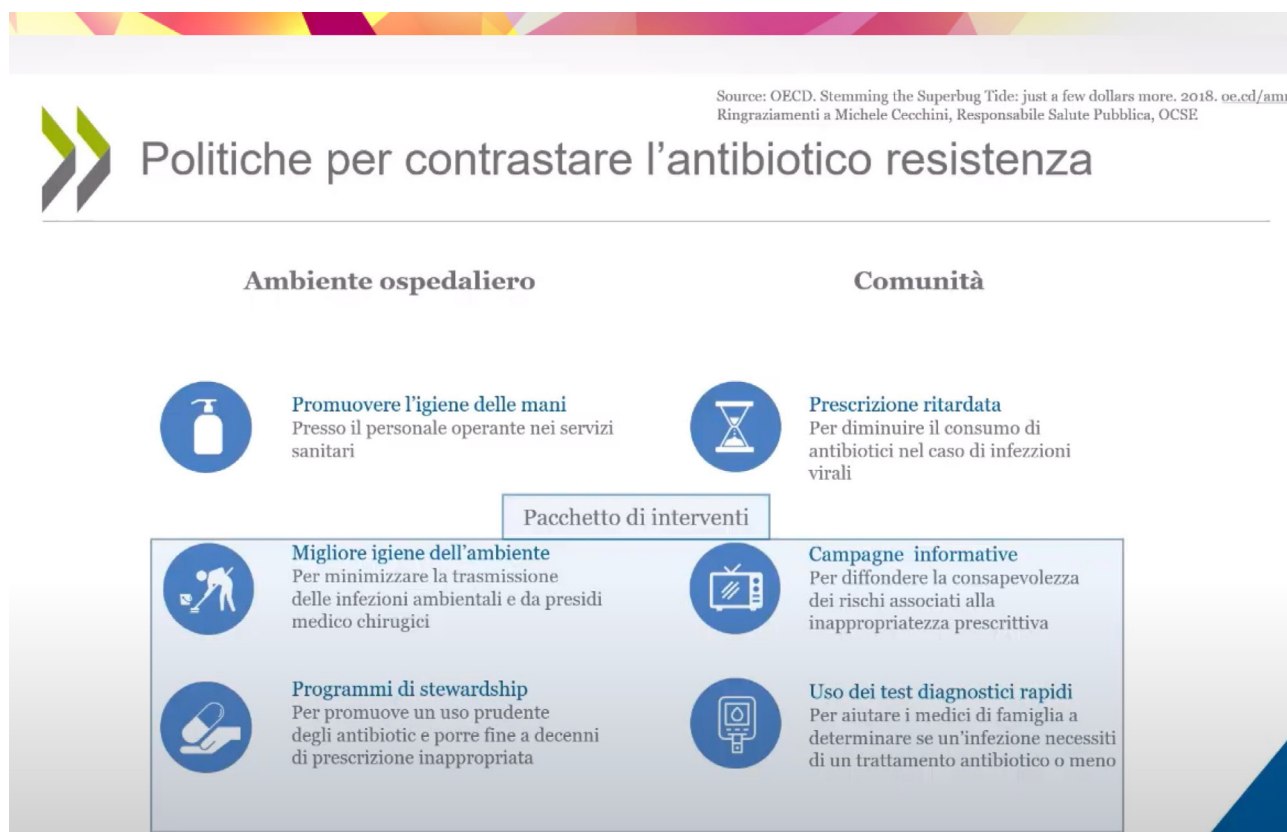


Figura 7.12

- ricorrere a test diagnostici rapidi, sull'esempio del tampone molecolare per la diagnosi di COVID, necessari a capire che tipo di batterio patogeno è responsabile dell'infezione correlata alle ICA, quali sono le caratteristiche e le resistenze. Il ricorso a test diagnostici rapidi è fondamentale nella fase di scelta di somministrazione della terapia.

La corretta igiene delle mani

È possibile fare una "classificazione" dei migliori prodotti per la corretta igiene delle mani: il sapone è buono, l'antisettico è discreto, ottimo è il gel alcolico che rappresenta lo standard.

Il gel alcolico (**Figura 7.13**) infatti:

- è più rapido delle modalità più tradizionali;
- va usato in maniera lenta frizionando per almeno un minuto le mani;
- elimina molti batteri: è sufficiente osservare il terreno di coltivazione di una mano di un operatore sanitario (**Figura 7.14**) a seguito di una visita addominale a un paziente praticata senza guanti. L'uso di un gel a base alcolica tra il 62% e il 90% fa la differenza nell'eliminazione dei microrganismi. Nelle RSA della Toscana viene usato il sapone antisettico (che è diffuso ma non va per la maggiore), mentre l'utilizzo della soluzione alcolica, che rappresenta lo standard raccomandato, non arriva neanche al 23%. La tecnica tradizionale (**Figura 7.15**) del lavaggio delle mani con acqua e sapone non va abbandonata e deve essere considerata utile in quanto può contribuire a contrastare l'azione di una minaccia imminente, rappresentata dal *Clostridium difficile*, un batterio sporigeno, le cui spore si diffondono nell'ambiente attraverso le feci e colonizzano

Tecnica Comoda: Strofinare bene le mani con un gel a base alcolica



1a Versare nel palmo della mano una quantità di prodotto sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani

1b Frizionare le mani, palmo contro palmo

2 Il palmo destro sopra il dorso sinistro, intrecciando le dita tra loro e viceversa

3 Palmo contro palmo, intrecciando le dita tra loro

4 Dorso delle dita contro il palmo opposto, tenendo le dita strette tra loro

5 Frizione rotazionale del pollice sinistro stretto nel palmo destro e viceversa

6 Frizione rotazionale in avanti e indietro con le dita della mano destra strette nel palmo sinistro e viceversa

7 Durata dell'intera procedura: 20-30 secondi

..... una volta asciutte, le tue mani sono sicure

Più rapido del tradizionale...
senza fretta però!

Più efficace della tecnica tradizionale!

Più facile avere in tasca il gel che un lavandino ...vicino

Elimina molti batteri

Migliore per la pelle... rispetto al sapone o all'antisettico

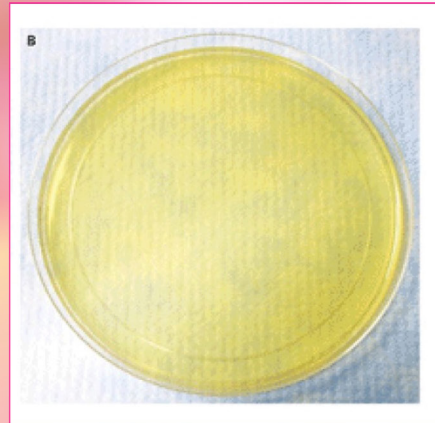
Figura 7.13

l'intestino dei pazienti/residenti inducendo una infezione in coloro che sono più fragili (ad es. i residenti delle RSA più esposti al rischio di infezioni, o pazienti trattati con antibiotici ad ampio spettro che, unitamente alla profilassi per il catetere urinario, espongono a un maggior rischio di contrarre infezioni da batteri resistenti).

Tecnica Comoda: Strofinare bene le mani con un gel a base alcolica



Terreno di coltivazione microbiologico della mano di un operatore sanitario a seguito di visita addominale a paziente senza guanti – colonizzato con *S. aureus* resistente alla meticillina (MRSA)



Stessa mano dopo che è stata lavata con un gel a base alcolica

Donskey CJ, N Engl J Med, 2009

Figura 7.14

Tecnica Tradizionale: Lavaggio con acqua e sapone



<https://www.worldsepsisday.org/toolkits>

Figura 7.15

Quando la prevenzione delle ICA è scarsa o bassa, spesso la terapia somministrata per evitarne l'insorgenza nel tratto urinario genera problemi e meccanismi che riducono la capacità di curare gli ospiti.

Tuttavia la soluzione a base alcolica non elimina il *Clostridium difficile*: dunque per manipolare ciò che contiene le feci o le feci dell'ospite è fondamentale fare uso dei guanti e successivamente lavare le mani con acqua e sapone senza trascurare un lavaggio accurato anche di pollice, polpastrelli e degli spazi fra le dita. Inoltre, occorre frizionare le mani con soluzione alcolica senza che vi sia smalto sulle unghie o che siano indossati anelli, bracciali, monili ([Clip 7.4](#)). **L'igiene delle mani** è una pratica efficace, ma occorre eseguirla correttamente secondo i cinque momenti identificati dall'OMS e nel rispetto di alcune condizioni, tra cui assenza di unghie lunghe, smaltate, monili, orologi o braccialetti, che ridurrebbero l'azione/efficacia del gel alcolico stesso.

In sintesi:

- ▶ è fondamentale usare una buona quantità di gel;
- ▶ l'uso dei guanti non sostituisce il lavaggio con il gel alcolico. Anzi i guanti possono dare una sensazione di "falsa" protezione, in quanto possono proteggere l'operatore ma se sono sporchi disseminano i batteri raccolti da un paziente a un altro.

Attenzione al cambiamento

Nella gran parte dei casi in cui è necessario mettere in atto un cambiamento, si ricevono delle direttive dai responsabili. Oggi c'è la necessità di identificare dei leader sul campo ([Figura 7.16](#)), gli operatori, che ben conoscono il contesto in cui si opera e sono il motore principale del cambiamento. Essi vanno motivati affinché da un lato stimolino i loro collaboratori e dall'altro comprendano la necessità e l'importanza di un cambiamento. Il vero leader è colui che non innesca il cambiamento in cambio di qualcosa, ma riesce a stimolare i collaboratori a fare qualcosa che vada



Figura 7.16

oltre l'interesse personale. Il "limite" può essere rappresentato dal fatto che spesso agiscono in situazioni poco premianti: pertanto servono leader capaci di adattarsi alle esigenze dei collaboratori e che riescano a motivarli con fiducia e carisma, ovvero uno spirito che trasformi l'azione di un gruppo portando a un risultato superiore alla somma delle parti ([Clip 7.5](#)). Occorrono insomma all'interno delle RSA di oggi e di domani nuovi leader, operatori che li seguono, avviando il passaggio da una leadership di tipo traslazionale a una leadership trasformazionale.

Messaggi chiave

- ❶ Le ICA sono una complicità che si può verificare nel percorso clinico-assistenziale di un paziente e sono quindi riferibili al percorso assistenziale e non alle condizioni del paziente.
- ❶ Le ICA vanno tempestivamente trattate per evitare che possano evolversi in una o più infezioni e in sepsi e shock settico, che si correlano a una elevata mortalità.
- ❶ Le ICA sono spesso dovute a fenomeni di antibiotico-resistenza e scorretto lavaggio delle mani.
- ❶ Occorre educare all'igiene delle mani facendo uso del gel a base alcolica che rappresenta lo standard, adottando insieme a esso altre buone precauzioni come l'uso dei guanti, soprattutto quando si manipolano materiali che sono stati a contatto con le feci dei pazienti o con le feci stesse, spesso veicolo di *Clostridium difficile*.
- ❶ A fronte dei dati dello studio HALT-3, condotto dalla ARS Toscana, occorre migliorare la capacità delle RSA di contrastare le infezioni.
- ❶ Occorre proiettarsi a un cambiamento i cui motori trainanti possono essere gli stessi operatori sanitari, nuovi leader.

Riferimenti

- 🔴 European Centre for Disease Prevention and Control. Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union. Stockholm: ECDC 2013.
- 🔴 Strengthening infection prevention and control in primary care: a collection of existing standards, measurement and implementation resources. Geneva: World Health Organization 2021.
- 🔴 World Health Organization - 2020. Infection prevention and control guidance for long-term care facilities in the context of COVID-19: interim guidance, 21 March 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331508>

8.

Le raccomandazioni ministeriali e la gestione degli eventi sentinella

8.1

Francesco Ranzani

Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente, Regione Toscana

Abstract

Gli eventi sentinella, eventi avversi che si differenziano da quelli classici per particolare gravità, fino a potere comportare morte o grave danno al paziente, ma anche per la possibilità di potere essere potenzialmente evitabili con l'applicazione di misure correttive e 19 specifiche raccomandazioni messe a punto dal Ministero della Salute a seconda della tipologia di evento sentinella. I più comuni eventi avversi che si possono verificare all'interno delle RSA riguardano la morte, coma o grave danno derivati da errori di terapia farmacologica e la morte o grave danno per caduta del paziente, l'errore di somministrazione farmacologica indotto dalla manipolazione della forma farmacologica stessa, prevalentemente soluzioni terapeutiche orali solide (capsule/comprese). Nel caso si verifichi un evento sentinella, la struttura è tenuta a avviare una indagine interna entro le 48 ore dall'accadimento, a strutturare una Unità di Crisi entro le 72 ore e a comunicare l'accaduto a Ministero attraverso un sistema informatico predefinito.

Gli eventi sentinella sono quegli eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Questi sono potenzialmente evitabili mediante l'applicazione di misure correttive rappresentate dalle 19 raccomandazioni messe a punto dal Ministero della Salute.

I più comuni eventi sentinella che si possono verificare all'interno delle RSA riguardano:

- morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (Evento 6);
- la morte o grave danno per caduta di paziente (Evento 9).

Nel caso si verifichi un evento sentinella, la struttura è tenuta ad avviare un'indagine interna entro 48 ore, a strutturare una Unità di Crisi entro le 72 ore e a comunicare l'accaduto al

Ministero (vedi [Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella](#)) attraverso il [sistema informativo SIMES](#).

L'accadimento di un evento sentinella va comunicato al Ministero attraverso un sistema informativo ossia una piattaforma ministeriale appositamente dedicata. L'evento sentinella si differenzia dagli eventi avversi classici per:

- la particolare gravità;
- il fatto di essere potenzialmente evitabile;
- la possibilità di comportare morte o grave danno al paziente;
- il rischio nel causare la perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Il verificarsi anche di una sola di queste caratteristiche rende l'evento sentinella un problema per il sistema sanitario che impone obbligatoriamente l'avvio di una indagine conoscitiva per accertare se, tra le cause responsabili, vi siano fattori eliminabili o riducibili e, di conseguenza, per attuare adeguate misure correttive al fine di migliorare il sistema ed evitare il verificarsi e replicarsi di altri eventi simili.

La classificazione degli eventi sentinella

Il sistema informativo ([Figura 8.1](#)) classifica gli esiti degli eventi sentinella sulla base delle loro conseguenze, tra cui: la morte, una disabilità permanente dei pazienti, il coma, uno stato di malattia che determina un prolungamento della degenza o la cronicizzazione della stessa, traumi



Gli eventi sentinella

- Morte
- Disabilità permanente
- Coma
- Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- Reintervento chirurgico
- Rianimazione cardio respiratoria
- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
- Altro (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture)

Figura 8.1

Gli eventi sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. **Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica**
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. **Morte o grave danno per caduta di paziente**
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Figura 8.2

o la necessità di dover re-intervenire chirurgicamente, una reazione trasfusionale conseguente a incompatibilità del gruppo sanguigno AB0.

Il Ministero classifica e identifica **16 possibili eventi sentinella** (Figura 8.2) che possono riguardare diversi ambiti del sistema sanitario, a partire dalla procedura in un paziente sbagliato (classificata dal Ministero come evento 1). Nello specifico, in quanto più attinenti all'ambito delle RSA, verranno trattati la morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica e la morte o grave danno per caduta di paziente ([Clip 8.1](#) ).

Il **5° Rapporto sul Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella** (ultimo aggiornamento dicembre 2012), prodotto dal Ministero della Salute è un documento nazionale che analizza tutte le segnalazioni fatte dalle Regioni nell'arco degli anni. La classificazione è stata elaborata in relazione al tipo di evento (Figura 8.3) e colloca in prima posizione la morte o il grave danno per caduta del paziente. A livello nazionale sono stati segnalati 471 eventi di morte, pari al 24,6% di eventi sentinella, 295 suicidi (15,4%) e 79 eventi correlati alla somministrazione di terapie (4,9%). Non sono poi da sottovalutare anche gli atti di violenza a danno degli operatori, che rappresentano l'8,6% delle segnalazioni. Il rapporto ministeriale classifica anche gli esiti degli eventi sentinella, per sottolineare la gravità del loro accadimento, in cui la morte, ad esempio, figura con 683 segnalazioni, pari al 35,61% dei casi.

Studi condotti in Regione Toscana incrociando dati riferiti a Regno Unito, Stati Uniti e Italia indicano il numero di segnalazione di eventi sentinella che dovrebbe essere atteso, quantificato in Inghilterra in 10 mila unità circa e in Italia tra 12.200 e 24.400 l'anno. In Toscana, dunque, le segnalazioni attese dovrebbero essere tra 740 e 1.480. I numeri di Regione Toscana, tuttavia (Figura 8.4), mostrano una crescita lenta ma costante nel tempo, in relazione all'ultimo aggiornamento del 2018: i due grafici sovrapposti rappresentano gli eventi totali segnalati (grafico rosso) e quelli validati

(grafico blu) dal Centro Gestione del Rischio Clinico come reali eventi sentinella ([Clip 8.2](#)). È possibile osservare che si è passati dal 2006, primo anno di applicazione del sistema con 4 eventi segnalati, a 59 eventi segnalati nel 2011 con un primo grande salto, fino ai 68 eventi segnalati nel



Rapporto ministeriale

TIPO EVENTO	N°	%
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	471	24,6
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	295	15,4
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	275	14,3
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	165	8,6
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	159	8,29
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	135	7,04
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	82	4,28
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	79	4,12
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ AB0	72	3,75
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	55	2,87
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	32	1,67
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	27	1,41
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	26	1,36
PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO	16	0,83
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN Malfunzionamento DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	15	0,78
VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE	14	0,73
Totale	1918	100

Figura 8.3



Regione Toscana

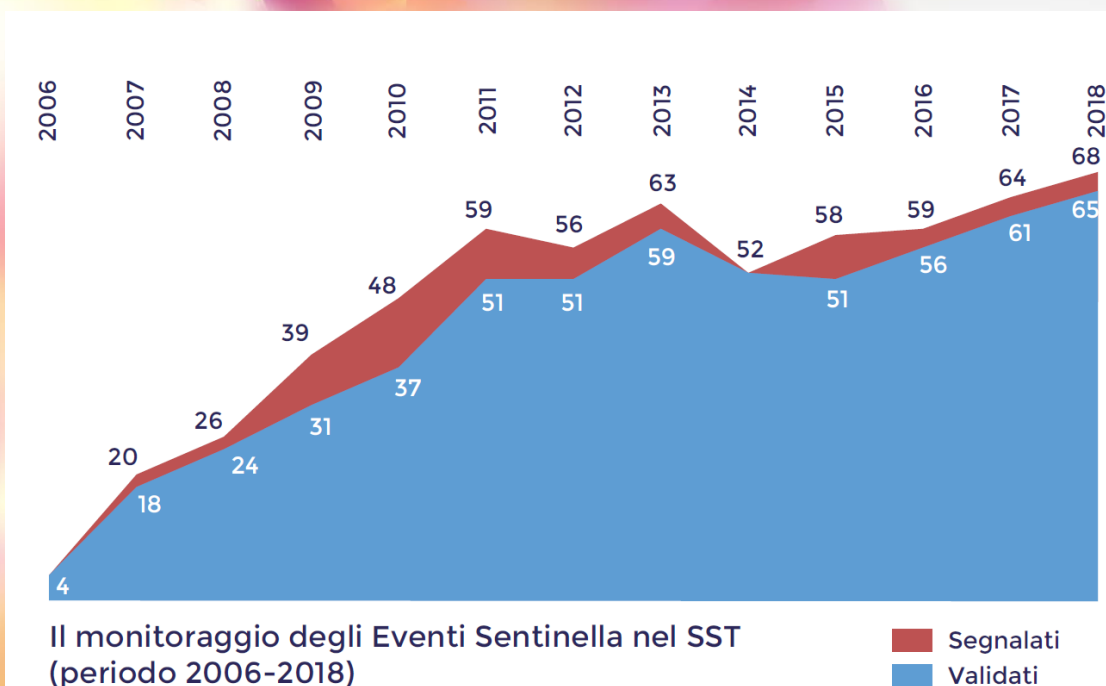


Figura 8.4

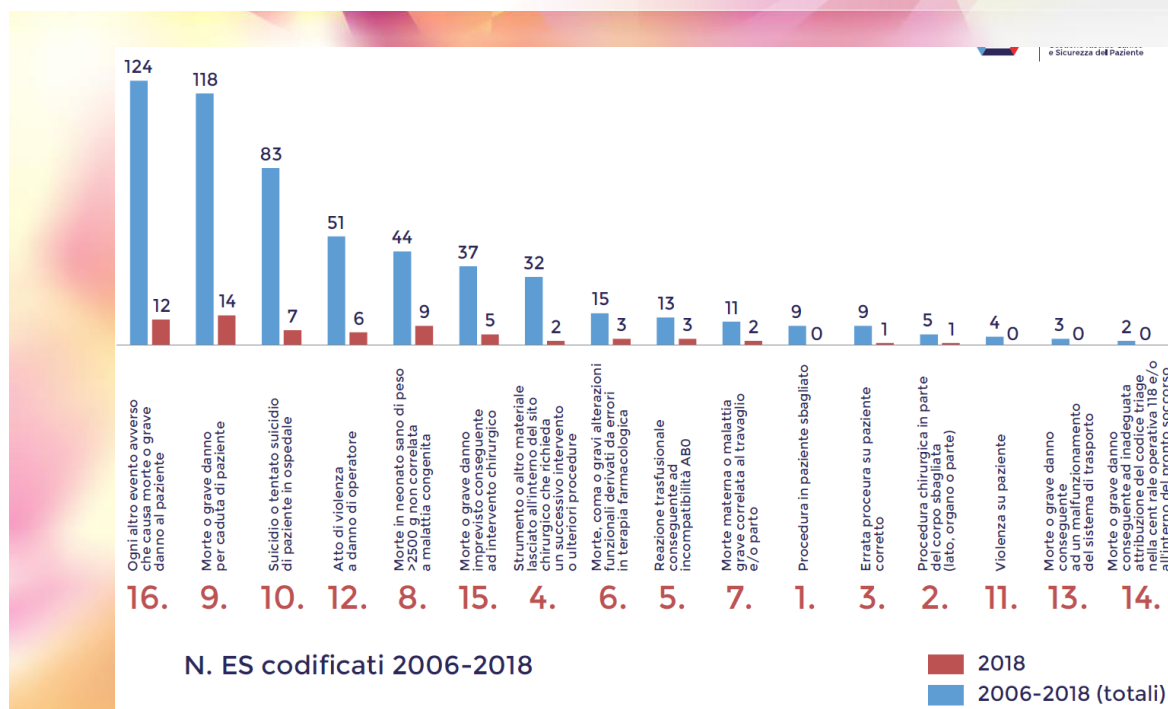


Figura 8.5

2018 di cui 65 validati. I dati aggiornati al 2020 riportano 70 eventi segnalati rispetto ai 69 validati, con una crescita dunque ancora costante.

In relazione alla numerosità (**Figura 8.5**), al primo posto si colloca la tipologia “ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente”: si tratta, cioè, di un evento sentinella che racchiude tutti gli eventi non classificati diversamente e di conseguenza il più presente con 124 segnalati dal 2006 al 2018, di cui 12 soltanto nel 2018. Nello stesso anno, la morte o grave danno causato al paziente figura come l’evento più segnalato con 14 unità, mentre al terzo posto si colloca il suicidio o tentato suicidio del paziente con 83 segnalazioni tra il 2006 e il 2018, di cui 7 segnalazioni nel 2018.

Le azioni da intraprendere a seguito di un evento sentinella

All’accadere di un evento sentinella, la struttura coinvolta deve avviare un’indagine immediata e costituire un team di lavoro dedicato a ricercare e accertare se i fattori coinvolti nell’evento stesso possano essere eliminabili o per lo meno riducibili, e successivamente individuare e implementare le adeguate misure correttive.

In Regione Toscana la segnalazione degli eventi sentinella viene attuata con una specifica procedura. L’accaduto deve essere innanzitutto comunicato immediatamente al referente del rischio clinico (*Clinical Risk Manager*, CRM) o, in assenza di questa figura, alla Direzione aziendale. A seguito della comunicazione:

- entro 48 ore il CRM dovrà avviare una indagine interna per stabilire se l’evento avverso possa essere classificato come evento sentinella;

- entro 72 ore il CRM o il referente delegato deve costituire una Unità di Crisi composta dal direttore sanitario della struttura, dal CRM o dal *Patient Safety Manager*, dal medico legale, dal dirigente dell'Unità Affari Legali, dal direttore della struttura coinvolta nell'evento, dal coordinatore infermieristico coinvolto nella struttura in cui si è verificato l'evento, dal facilitatore e dall'addetto stampa che ha il compito di comunicare all'esterno quanto avvenuto nella struttura.

La prima attività che il gruppo di lavoro deve svolgere è l'acquisizione di tutta la documentazione necessaria, a partire dalla cartella sanitaria e altri documenti, in collaborazione con gli operatori della struttura coinvolta e il facilitatore del rischio clinico dell'unità operativa. Fondamentale è la predisposizione e, se necessario, la diffusione, di un comunicato stampa ufficiale che comunichi e informi in modo corretto i contenuti dell'evento. A tale scopo dovrà essere individuato un portavoce ufficiale (il direttore della struttura, l'addetto stampa o altri) che sarà l'unica persona deputata a comunicare verso l'esterno.

Il primo incontro del gruppo di lavoro dovrà coinvolgere gli operatori direttamente coinvolti nell'evento, un clinico esperto della materia che potrà supportare gli operatori nell'analisi, il direttore o i direttori delle Unità Operative coinvolte nel caso. È fondamentale, inoltre, stabilire un rapporto empatico tra l'Azienda, il paziente e i familiari, così da esprimere rammarico per l'accaduto, in cui l'Azienda si fa carico della necessità di approfondire il caso e aggiornare la famiglia su eventuali studi/esiti in merito.

Il sistema informativo di segnalazione degli eventi sentinella

La segnalazione tramite il sistema informativo prevede la compilazione di due schede: la scheda A (di segnalazione) e la scheda B (di approfondimento) disponibili al sito internet: <https://nsisi.sanita.it/>.

- La scheda A di segnalazione (**Figura 8.6**) deve essere inserita nel sistema entro cinque giorni dalla data dell'evento. È una scheda molto semplice, sintetica, composta da cinque box, così composti:
 - i dati della struttura sanitaria in cui è accaduto l'evento;
 - i dati e contatti del referente, generalmente il CRM;
 - la classificazione dell'evento (tipo di evento sentinella, la data e l'ora dell'accadimento, disciplina, luogo dell'incidente, segnalazione spontanea oppure no);
 - i dati del paziente (sesso e anno di nascita);
 - la descrizione dell'evento compresi esito e cause/fattori che lo hanno scatenato.
- La scheda B di approfondimento (**Figura 8.7**), ovvero l'analisi dei fattori che sono stati causa dell'evento sentinella, va compilata entro i 45 giorni successivi la compilazione della scheda A. La scheda dovrà contenere una descrizione più completa rispetto alla precedente dell'evento, il metodo di analisi utilizzato [audit clinico, RCA (*Root Cause Analysis*), o altre tipologie di analisi], l'elenco delle cause e dei fattori che hanno contribuito all'accadimento (fattori legati alla comunicazione, a fattori umani, ambientali, a tecnologie sanitarie, farmaci o linee guida), le azioni di riduzione del rischio. Ossia tutte le azioni che l'azienda ha deciso di implementare (azioni che possono essere già concluse, o da concludersi a breve-medio-lungo termine a seconda della loro complessità di applicazione) finalizzate alla riduzione del rischio.

A seguito delle segnalazioni degli eventi sentinella il Ministero ha messo a disposizione delle aziende strumenti di supporto utili al loro contrasto. Tra questi figurano anche 19 raccomandazioni



Scheda A (entro 5 giorni)

<https://nsis.sanita.it/>

Struttura Sanitaria	
*Denominazione:	Cerca
ASL/A.O.di appartenenza:	
Regione:	
Provincia:	
Comune:	
Tipo Struttura:	
Referente	
*Referente per la compilazione:	
Qualifica:	
Telefono:	
Fax:	
E-Mail:	
Data compilazione:	19 / 05 / 2019
Valorizzare almeno un campo tra Telefono, Fax, E-mail	
Evento Sentinella	
*Evento sentinella:	
*Data e ora dell'evento:	- (gg/mm/aaaa - hh:mm)
Disciplina/Assistenza:	
Luogo dell'incidente:	
*Segnalazione spontanea:	☐ Si ☐ No
Dati del paziente	
*Sesso:	☐ M ☐ F
*Anno di nascita:	
Esito	
Breve descrizione dell'evento:	
*Esito dell'evento:	
Descrizione tipo esito evento:	
Cause e Fattori:	

Figura 8.6



Scheda B (entro 45 giorni dalla A)

Scheda B: Analisi dei Fattori
Stato: SCHEDA B - VALIDATA REGIONE

Descrizione di ciò che è avvenuto:

NESSUNA INTEGRAZIONE

Indicare il metodo di analisi utilizzato per l'analisi dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso.

☐ Audit
☐ RCA
☐ Altro

Lista cause e fattori	
1. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE	☒
2. CAUSE E FATTORI UMANI	☒
3. CAUSE E FATTORI AMBIENTALI	☒
4. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE	☒

Azioni per riduzione Rischio						
	Descrizione	Responsabile	Indicatore	Giorno della Misura	Periodicità misura	Coinvolg. direzione (Si/No)
☐	DEFINIRE IN MODO PIÙ STRUTTURATO IL PASSAGGIO DI CONSEGNE TRA PS ED REPARTO DI DESTINAZIONE DEL PAZIENTE IN MODO TALE CHE NON SI PERDANO	DIRETTORE/RESPONSABILE DELLA STRUTTURA	APPLICAZIONE DI STRUMENTO STRUTTURATO PER IL PASSAGGIO DI CONSEGNE	29/11/2019	SEMESTRALE	N
☐	MIGLIORARE LA TRACCIABILITÀ DEL PERCORSO ASSISTENZIALE DEL PAZIENTE NEL PASSAGGIO TRA I VARI SETTING ASSISTENZIALI	DIRETTORE/RESPONSABILE DELLA STRUTTURA	VERIFICA TRACCIABILITÀ PERCORSO PAZIENTE	29/11/2019	SEMESTRALE	N
☐	ADEGUARE LA DOTAZIONE DI LETTI CON SUPPORTI MODULARI DA UTILIZZARE QUALE BARRIERA A TENTATIVI DI MOVIMENTAZIONE DEL PAZIENTE	DIRETTORE/RESPONSABILE DI PRESIDIO OSPEDALIERO/DISTRETTUALE	PRESENZA DI LETTI CON SUPPORTI MODULARI	30/05/2020	ANNUALE	N

[Visualizza](#)

Figura 8.7

(**Figure 8.8, 8.9**), di cui nello specifico verranno approfondite le raccomandazioni più specificatamente inerenti le RSA: la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura (raccomandazione 3) e le raccomandazioni legate ai farmaci, nello specifico



Le raccomandazioni

N.	Titolo
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio

Figura 8.8



Le raccomandazioni

N.	Titolo
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati

Figura 8.9

la prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica (raccomandazione 7), la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound-alike” (raccomandazione 12), le raccomandazioni per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle o simboli (raccomandazione 18), le raccomandazioni per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (raccomandazione 19).

L’evento sentinella 6, ovvero morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica richiama l’attenzione su un razionale molto importante, come la mancanza o inadeguata implementazione di specifiche procedure, l’insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e famigliari, la inadeguata formazione possono concorrere a incentivare un evento sentinella grave come quello derivante da un errore in terapia farmacologica.

La raccomandazione 19

Di particolare interesse per il contesto delle RSA è la [raccomandazione 19](#), riferita alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide e dunque per la sicurezza degli operatori e pazienti. Destinatari della raccomandazione sono pazienti con caratteristiche particolari (**Figura 8.10**):

- ▶ pazienti disfagici, sia adulti che pediatrici;
- ▶ pazienti pediatrici in generale, pazienti anziani, predisfagici, fragili e/o politrattati;
- ▶ pazienti in nutrizione enterale;
- ▶ pazienti con ridotta compliance;
- ▶ necessità di avere un dosaggio non disponibile in commercio.



La raccomandazione n.19

RACCOMANDAZIONE

PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE

La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, qualora si renda necessaria, causa errori in terapia se non correttamente gestita

Figura 8.10

Per manipolazione (**Figura 8.11**) si intende:

- la suddivisione di compresse,
- la frantumazione/triturazione/polverizzazione di compresse e
- l'apertura delle capsule.

La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide ([Clip 8.3](#)), se non correttamente gestita, può causare instabilità del medicinale, effetti irritanti locali ed errori di terapia, compromettendo la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. Ci sono particolari contesti in cui l'operatore deve porre particolare attenzione, ovvero:

- nel caso di utilizzo e manipolazione di forme farmaceutiche orali solide contenenti sostanze cancerogene, teratogene, mutagene, allergeniche o principi attivi pericolosi;
- al rischio di modificare, attraverso la manipolazione, l'efficacia dei farmaci a causa di alterata stabilità, variazione della farmacocinetica, variazione del dosaggio somministrato;
- all'utilizzo di dispositivi per la manipolazione dei farmaci i quali non sono classificati come dispositivi medici e pertanto non sono soggetti a normativa di riferimento.

Un farmaco non deve essere manipolato ([Clip 8.4](#)) se si tratta di:



La raccomandazione n.19

*Ai fini della presente Raccomandazione,
per manipolazione si intende:*

- *la divisione di compresse;*
- *la triturazione/frantumazione/polverizzazione di compresse;*
- *l'apertura di capsule.*

*La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide,
se non correttamente gestita, può causare instabilità del
medicinale, effetti irritanti locali, errori in terapia
compromettendo la sicurezza dei pazienti e degli
operatori sanitari.*

Figura 8.11

- ▮ capsule molli, in quanto non è possibile prelevare accuratamente un campione di farmaco con un impatto anche in termine di sicurezza dell'attività stessa;
- ▮ capsule/comprese con rivestimento gastroresistente poiché la manipolazione lede l'efficacia del rivestimento e di conseguenza il principio attivo potrebbe essere alterato dall'acidità gastrica;
- ▮ capsule/comprese a rilascio prolungato/modificato in quanto l'efficacia del farmaco può essere modificata (il principio attivo non verrà rilasciato gradualmente con impatti importanti sulla sicurezza del paziente fino alla possibile comparsa di effetti tossici per sovradosaggio);
- ▮ in ogni altro caso in cui il riassunto delle caratteristiche del prodotto non specifica la possibilità di modificare lo stato dei farmaci.

La raccomandazione 18

La [raccomandazione 18](#) stigmatizza l'utilizzo di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli in quanto, sebbene sia una prassi consolidata in ambito ospedaliero e nelle RSA, può indurre in errore l'operatore e causare danni anche importanti ai pazienti. I dati provenienti da un sistema di *reporting* statunitense (Medmarx) in riferimento a uno studio condotto tra il 2004 e il 2006, ha rilevato che il 4,7% degli errori riferiti sono associabili all'utilizzo di abbreviazioni. Al fine di limitare/prevenire/non incorrere quanto più possibile in errori nella somministrazione di una terapia farmacologica:

- ▮ va evitata la prescrizione verbale che dovrebbe essere limitata a situazioni di effettiva emergenza/urgenza già predefinite, come condizioni di emergenza in sala operatoria, Pronto Soccorso o Unità di Terapia Intensiva;
- ▮ essa va/può essere classificata all'interno dei PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali), ovvero collegata a protocolli specifici che ne consentano l'utilizzo;
- ▮ in caso di prescrizione verbale si può ricorrere alla *read back* o *repeat back*, metodica secondo cui l'operatore/il medico comunica con l'infermiere e questi ripete a voce alta il messaggio per verificare la perfetta comprensione.

In alternativa si può ricorrere/predisporre una standardizzazione di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.

Per limitare al massimo gli eventi avversi legati all'utilizzo del farmaco le raccomandazioni richiedono di:

- ▮ scrivere sempre il nome del principio attivo per esteso, ovvero non utilizzare mai abbreviazioni;
- ▮ lasciare sempre uno spazio tra nome e dosaggio (**Figura 8.12**). La mancata spaziatura potrebbe dare adito a una errata lettura del dosaggio;

La raccomandazione n.18

Procedure, Protocolli e modalità operative

a) scrivere il nome del principio attivo per esteso

b) lasciare uno spazio tra nome e il dosaggio

Inderal 40 mg **Inderal40mg** **Inderal 140 mg**

c) lasciare uno spazio tra il dosaggio e l'unità di misura

10 mg **10mg** **100g**

d) usare per esteso "Unità" al posto di "U" nella scrittura manuale;

g) usare i numeri arabi e non quelli romani

h) non mettere lo zero terminale dopo la virgola per le dosi espresse da numeri interi

1 mg **1,0 mg** **10 mg**

Figura 8.12

- ▶ lasciare sempre uno spazio tra il dosaggio e l'unità di misura, poiché anche in questo caso il mancato spazio potrebbe ad esempio indurre a leggere 100 mg anziché 10 mg;
- ▶ usare nella scrittura manuale la parola "Unità" per esteso anziché "U";
- ▶ usare i numeri arabi (1, 2, 3) e non i numeri romani (I, II, III) in quanto la presenza di lettere in questi ultimi potrebbe causare fraintendimenti;
- ▶ non mettere lo zero terminale dopo la virgola in caso di dose espressa da numeri interi: ad esempio, la scrittura corretta è "1 mg" e non "1,0" mg che potrebbe essere frainteso con 10 mg;
- ▶ scrivere sempre lo zero prima dei decimali inferiori a una unità, ad esempio "0,5 g" e non ",5 g" che potrebbe fare pensare a "5 g". In alternativa è possibile trasformare il dosaggio in altra unità di misura più consona, ad esempio da 0,5 g a 500 mg (**Figura 8.13**);
- ▶ evitare l'uso delle frazioni: non scrivere "½ compressa" ma "metà compressa" perché non sia frainteso con 1-2 compresse. In alternativa è possibile sostituire, laddove possibile ed esista sul mercato, un farmaco con altra forma farmaceutica avente il dosaggio necessario.

Per approfondire tutte le altre raccomandazioni che non possono essere trattate in questa sede è consigliabile visitare il sito Raccomandazioni del Ministero.

Procedure, Protocolli e modalità operative

i) scrivere sempre lo zero prima dei decimali inferiori ad un'unità

0,5 g

,5 g

5 g

oppure trasformarli

500 mg

5 g

5 g

n) evitare l'uso delle frazioni (ad esempio, ½ compressa ovvero “metà compressa” può essere frainteso con 1 o 2 compresse) e sostituire, ove possibile, il farmaco con altra forma farmaceutica avente il dosaggio necessario //

Figura 8.13

Messaggi chiave

- ❶ L'evento sentinella si differenzia dagli eventi avversi classici per una serie di elementi, tra cui la particolare gravità, la possibilità di essere evitabile, comportare morte o grave danno al paziente e causare la perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario
- ❷ All'accadimento di un evento sentinella la struttura deve avviare un'indagine immediata e costituire un team, che ha il compito di ricercare e accertare se i fattori coinvolti nell'evento stesso possono essere eliminabili o per lo meno riducibili e successivamente individuare e implementare le adeguate misure correttive
- ❸ L'evento sentinella va comunicato al Ministero in tempi rapidi attraverso il sistema informativo dedicato, la compilazione delle due apposite schede e la successiva definizione e implementazione di misure correttive
- ❹ L'evento sentinella può essere prevenuto, o quanto più possibile ridotto, mettendo in atto le raccomandazioni specifiche, in funzione della tipologia di evento, stilate dal Ministero della Salute.

Riferimenti

- Campbell L, Reedy G, Tritschler C, Pathan J, Wilson C, Jabur Z, Luff A, Cross S. Using simulation to promote safe and therapeutic services in mental health settings. *BMJ Simul Technol Enhanc Learn* 2014;1(Suppl 1):A29.
- Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Hospital volume and failure to rescue with highrisk surgery. *Medl Care* 2011;49:1076-1081.

- Green J, Evered R, Saffer J, Vincent CA (2015) Policies: less is more. Safe healthcare requires clear and simple operating procedures. BMJ (unpublished manuscript).
- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AHS, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MCM, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med 2009;360:491-499.
- Pronovost PJ, Berenholtz SM, Needham DM. Translating evidence into practice: a model for large scale knowledge translation. BMJ 2008;337:a1714.
- Vincent C, Burnett S, Carthey J. The measurement and monitoring of safety. London. The Health Foundation 2013.
- Wu A. Medical error: the second victim. Br Med J 2000;320:726-727.
- Zingg W, Holmes A, Dettenkofer M, Goetting T, Secci F, Clack L, Allegranzi B, Magiorakos AP, Pittet D. Hospital organisation, management, and structure for prevention of health-care-associated infection: a systematic review and expert consensus. Lancet Infect Dis 2015;15:212-224.

8.2

David Buccioni

SOC Monitoraggio, Qualità e Accreditamento, Azienda USL Toscana centro

Abstract

Le cadute sono un fenomeno ricorrente all'interno delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, prima causa di morte o grave danno per la persona. L'incidenza delle cadute a seconda degli studi è stimata dall'1-3% fino al 20%: percentuali comunque elevate e meritevoli per essere considerato un "evento sentinella". In merito alle cadute sono stati redatti diversi documenti, tra i più importanti vi è la Pratica per la Sicurezza del paziente emanata da Regione Toscana nel 2010 in cui vengono forniti strumenti utili per l'identificazione dei pazienti maggiormente esposti alle cadute e il cui rischio va misurato con apposite scale, ad esempio la ReTos (Scala Regione Toscana Sperimentale). Questa pratica per la sicurezza richiede inoltre la compilazione di una scheda tecnica dedicata, la valutazione dei requisiti della struttura per rispondere efficacemente alla prevenzione e gestione delle cadute e l'attuazione di misure correttive. In caso di caduta, oltre l'applicazione di azioni migliorative e contenitive, Regione Toscana prevede la segnalazione dell'evento e delle sue modalità di accadimento tramite il SIGRC (Sistema Integrato Gestione Rischio Clinico).

Le cadute rappresentano un tema particolarmente sentito dagli infermieri e dagli OSS, in ambito sia ospedaliero, cure intermedie, territoriale e residenziale (RA, RSA, RSD, REMS); ambiti per i quali è fondamentale mettere in atto procedure e misure per la prevenzione. Il Ministero della Salute nel 2005 ha avviato una sperimentazione per il monitoraggio degli eventi sentinella avvalendosi di un protocollo che permettesse di definire una modalità univoca e condivisa per la sorveglianza di eventi importanti, tra cui le cadute, dove anche l'accadimento di un solo singolo caso può esporre il paziente a un rischio enorme, fino alla potenziale morte.

Evento sentinella n. 9 – Morte o grave danno per caduta del paziente

La numerosità di questi eventi in tutto il panorama sanitario è molto elevata, al pari delle cadute con danno, tanto da indurre il Ministero a qualificarle come evento sentinella e a predisporre documenti e raccomandazioni ad hoc. In ambito domiciliare, rappresenta il primo evento traumatico che causa morte o invalidità permanente. La trasversalità dell'interesse rende la problematica meritevole di essere presa in considerazione su più fronti.

Il Ministero offre l'opportunità di riflettere su un razionale che associa l'accadimento di questo evento sentinella a possibili carenze organizzative, corresponsabili della caduta stessa, quali ad esempio la mancanza di adeguata implementazione di specifiche procedure, l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e paziente/familiari, la sottovalutazione di altri aspetti organizzativo-assistenziali che rivestono ruoli importanti. Al fine di intraprendere le necessarie azioni correttive protettive, le evidenze scientifiche confermano che è necessario istituire prassi mirate a verificare la presenza di elementi e fattori che possono favorire la caduta negli assistiti, compresi fattori ambientali o strumenti utilizzati ([Clip 8.5](#)).

Nel 2012 il Ministero della Salute ha diffuso, il 5° Rapporto sugli eventi sentinella in cui sono elencate le 16 tipologie di eventi sentinella, riportandole partendo da quella che per numero e percentuale risulta essere la più importante. La prima posizione infatti è occupata proprio dalla morte o grave danno per il paziente conseguente a cadute ([Figura 8.14](#)). In merito a questa causa si contano 471 segnalazioni, pari quasi al 25% del totale di segnalazioni. Numeri importanti che hanno richiesto, nel corso degli anni, l'elaborazione di diversi documenti che rappresentassero

TIPO EVENTO	no	%
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	471	24,6
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	295	15,4
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	275	14,3
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	165	8,6
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	159	8,29
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	135	7,04
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	82	4,28
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	79	4,12
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ AB0	72	3,75
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	55	2,87
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	32	1,67
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	27	1,41
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	26	1,36
PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO	16	0,83
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	15	0,78
VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE	14	0,73
Totale	1918	100

Figura 8.14

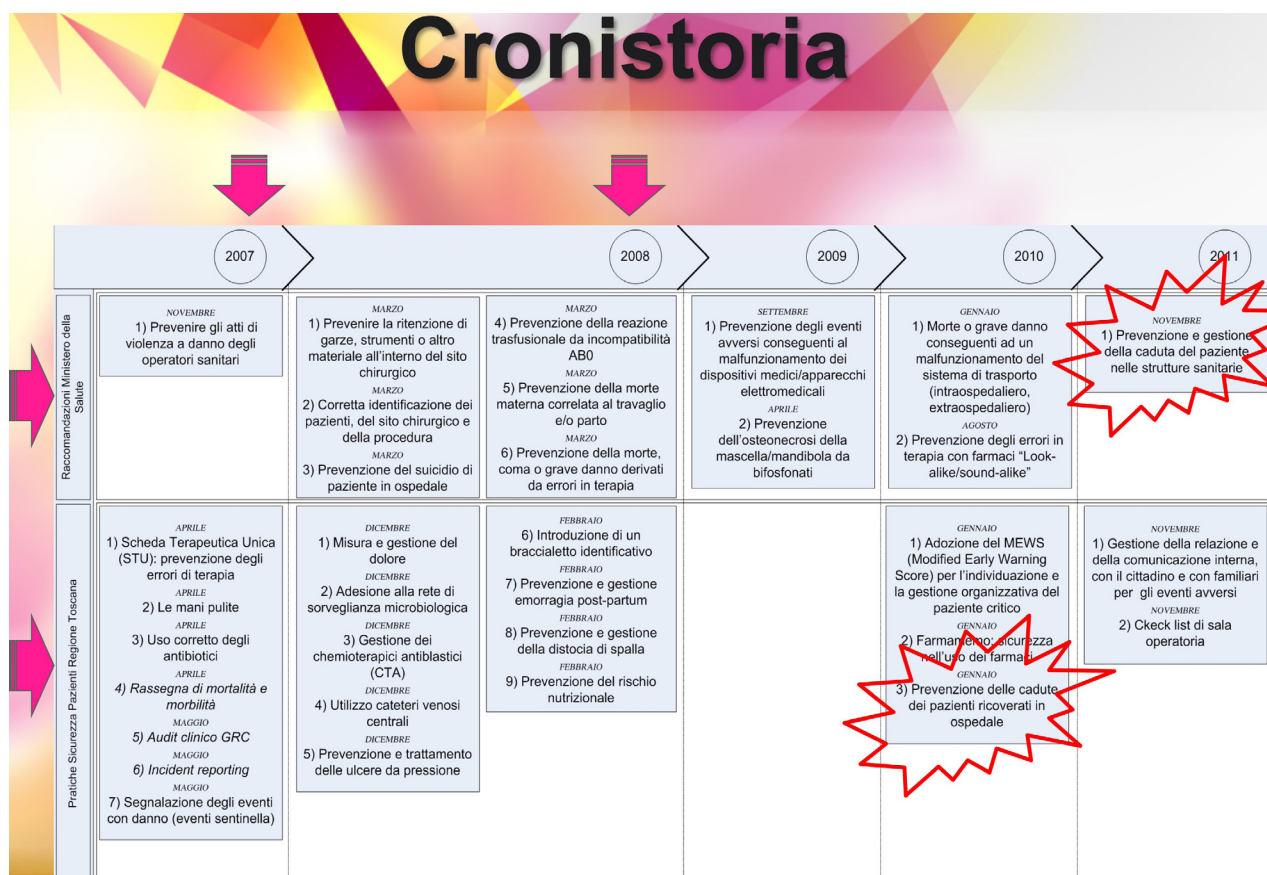


Figura 8.15

anche un supporto forte per le organizzazioni e fornissero evidenze a cui attenersi per la gestione di eventi, tra cui anche le cadute. A livello ministeriale e anche di Regione Toscana, negli anni si sono susseguiti diversi documenti: il primo, diramato a livello regionale, che riguarda la pratica per la sicurezza sul tema cadute risale al 2010. Si tratta, nello specifico, di una revisione 0 di una pratica per la sicurezza attinente ai pazienti ricoverati in ospedale. A questo documento l'anno successivo ha fatto seguito la raccomandazione ministeriale sulla prevenzione delle cadute (**Figura 8.15**) che cita all'interno, in riferimento a più ambiti, la pratica per la sicurezza della Regione Toscana.

La pratica per la sicurezza e prevenzione delle cadute

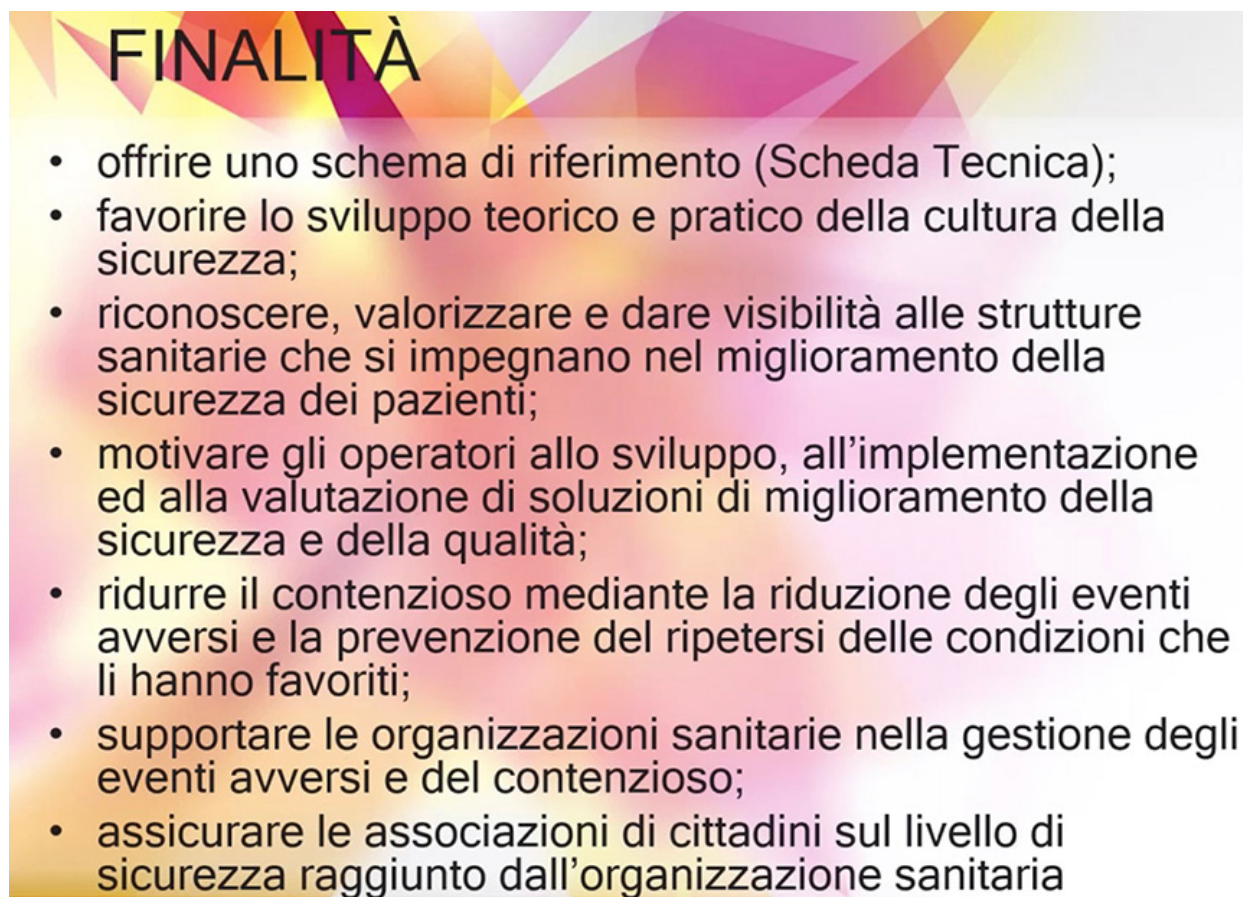
Le "Pratiche per la Sicurezza del paziente" ([Clip 8.6](#)) rappresentano uno strumento guida in cui:

- ▶ vengono valorizzati e resi noti i risultati ottenuti dalle strutture impegnate in tema di sicurezza dei pazienti;
- ▶ rendere la struttura in linea con quanto previsto dalle pratiche per la sicurezza costituisce un elemento di valore;
- ▶ vengono integrate le applicazioni dei requisiti per la gestione del rischio clinico stabiliti dall'accreditamento istituzionale.

La Legge sull'accreditamento di Regione Toscana richiama sia le raccomandazioni ministeriali ma soprattutto le pratiche per la sicurezza emanate dalla Regione stessa. Dunque, rispondere alle pratiche

per la sicurezza significa anche corrispondere ai requisiti previsti dall'accreditamento istituzionale. Il valore aggiunto, anche in termini di utilità delle pratiche, si associa a vari fattori, ovvero:

- presenta una scheda tecnica di immediata comprensione, che concretizza la trattazione dell'argomento, sviluppandolo in maniera analitica e fornendo consigli utili ai professionisti per potere prevenire le cadute;
- favorisce lo sviluppo teorico e pratico della cultura della sicurezza;
- riconosce, valorizza e dà visibilità alle strutture sanitarie impegnate nel migliorare la sicurezza dei pazienti. Corrispondere agli indicatori previsti all'interno delle Pratiche per la Sicurezza (scheda tecnica) diventa così per la struttura un elemento di valore;
- motiva gli operatori allo sviluppo, all'implementazione e alla valutazione di soluzioni per il miglioramento della sicurezza e della qualità di assistenza per il paziente. Per raggiungere questo obiettivo, dopo che sono stati monitorati i parametri indicati nella scheda tecnica, occorre restituire le informazioni ai diversi professionisti, artefici delle prestazioni sanitarie;
- riduce il contenzioso mediante il contenimento degli eventi avversi e prevenendo il ripetersi delle condizioni che li hanno favoriti. È importante dunque istruire e formare le aziende sanitarie alla gestione degli eventi avversi, anche in termine di contenzioso;
- rassicura, infine, le associazioni di cittadini riguardo il livello di sicurezza raggiunto dall'organizzazione sanitaria, ovvero la capacità di rispondere in maniera efficace e fattiva a quanto previsto dalle schede tecniche (**Figura 8.16**).



FINALITÀ

- offrire uno schema di riferimento (Scheda Tecnica);
- favorire lo sviluppo teorico e pratico della cultura della sicurezza;
- riconoscere, valorizzare e dare visibilità alle strutture sanitarie che si impegnano nel miglioramento della sicurezza dei pazienti;
- motivare gli operatori allo sviluppo, all'implementazione ed alla valutazione di soluzioni di miglioramento della sicurezza e della qualità;
- ridurre il contenzioso mediante la riduzione degli eventi avversi e la prevenzione del ripetersi delle condizioni che li hanno favoriti;
- supportare le organizzazioni sanitarie nella gestione degli eventi avversi e del contenzioso;
- assicurare le associazioni di cittadini sul livello di sicurezza raggiunto dall'organizzazione sanitaria

Figura 8.16

Il contenuto delle schede tecniche

La parte iniziale della scheda tecnica fa riferimento al razionale, raccomandando l'adozione da parte delle organizzazioni e dei professionisti di tutti i comportamenti, atti a prevenire, o quanto meno a ridurre, le cadute, monitorando e controllando questo fenomeno. In Regione Toscana osservando i dati emersi da uno studio condotto nel 2010, riscontrando la rilevanza significativa dell'evento, ha avuto origine alla scheda per il rischio di caduta, la ReTosS (Regione Toscana - Scala Sperimentale), cioè una scala di valutazione dei pazienti rispetto all'esposizione al rischio di caduta. L'utilizzo sistemico di questa scala ha permesso di analizzare il fenomeno cadute che è risultato avere una incidenza pari a circa l'1% sulla totalità dei pazienti ricoverati all'interno degli ospedali della regione. Altri studi quantificano questa incidenza in termini percentuali molto più elevati: ad esempio alcuni studi del 2013 attribuiscono al fenomeno un dato variabile dal 3% al 20%, in cui le percentuali più elevate sono circoscritte a realtà di tipo riabilitativo-territoriale in cui, per le caratteristiche specifiche dei pazienti presenti nei servizi, il problema delle cadute è prevalente e di grande importanza. Oltre al razionale, che inquadra il fenomeno a livello regionale, nazionale e internazionale, la scheda tecnica illustra i requisiti minimi che sono l'enunciazione puntuale di quanto deve essere presente in contesti di tipo sanitario generale. Segue poi una parte relativa alle valutazioni. Le ultime revisioni suddividono gli indicatori in tre livelli di cui il primo comprende i requisiti minimi legati anche all'accreditamento fino a un terzo livello che rappresenta l'eccellenza (**Figura 8.17**). La scheda tecnica, di norma racchiusa in un foglio fronte/retro, si conclude con la bibliografia di riferimento che rafforza le diverse indicazioni illustrate. La scheda tecnica dedicata alle cadute, come per

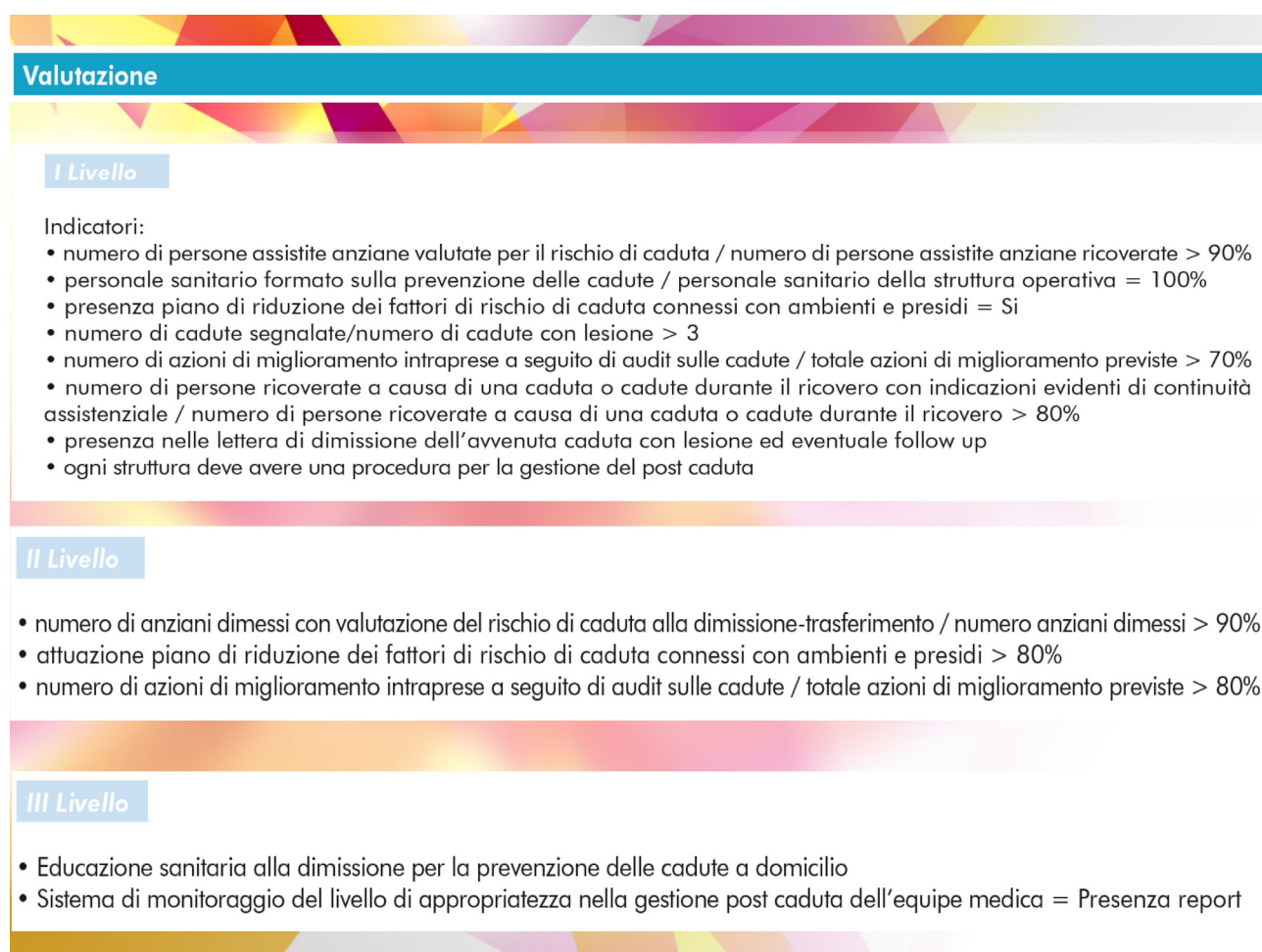


Figura 8.17

- gli atti, la normativa e la bibliografia di riferimento.

Atti, normativa e bibliografia di riferimento

1. Definizione di azioni di coordinamento e sviluppo delle attività di gestione del rischio clinico (delibera n. 225 del 03/04/2006).
2. Scheda tecnica RLS definita dal centro GRC.
3. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems.
4. Quaderno GRC "La prevenzione delle cadute in ospedale" (include ampia bibliografia di riferimento)
5. AHRQ Preventing Falls in Hospitals: A Toolkit for Improving Quality of Care. AHRQ Publication No. 13-0015-EF, January 2013. Rockville, MD, Agency for Healthcare Research and Quality
6. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Falls: assessment and prevention of falls in older people NICE Clinical Guideline 161, 2013 reperibile su www.nice.org.uk
7. Victoria A Goodwin, Rebecca A Abbott, Rebecca Whear, Alison Bethel, Obioha C Ukoumunne, Jo Thompson-Coon and Ken Stein Multiple component interventions for preventing falls and fall-related injuries among older people: systematic review and meta-analysis BMC Geriatrics 2014, 14:15

Cadute. Vers.3
Approvata revisione
Comitato Scientifico 23/04/15



Figura 8.18

tutte le PSP (pratiche sicurezza paziente), è caratterizzata da una specifica icona emblematica, rappresentata da un omino nero su sfondo giallo che sta scivolando (**Figura 8.18**) utile a visualizzare con immediatezza l'ambito di interesse. L'ultima revisione della scheda tecnica risale al 2015.

Le "richieste" della scheda tecnica

La scheda tecnica illustra i requisiti necessari alla prevenzione e gestione (del rischio) cadute, che possono essere riassunti nei seguenti punti:

- ▶ la presenza di personale adeguatamente formato.
- ▶ Tutto il personale deve essere consapevole dell'elevata frequenza del fenomeno dei possibili danni e danni gravi associati negli assistiti e attivarsi per il contenimento/prevenzione;
- ▶ la disponibilità di strumenti validati in dotazione al personale.
- ▶ I diversi contesti sanitari dovranno definire e fare riferimento a una scala, scientificamente validata (qualunque essa sia), utile per l'identificazione delle persone a rischio;
- ▶ la necessità di fare uso di scale di valutazione con forte sensibilità e specificità, come ad esempio la ReTos utilizzata in Regione Toscana;

-  il riferimento all'interno della documentazione/cartella clinica agli esiti della valutazione effettuata con la scala prescelta. Tutto quanto viene appurato attraverso la valutazione professionale deve essere inserito in cartella clinica;
-  il riferimento all'interno della documentazione sanitaria a tutti gli interventi effettuati (o da attuare) a seguito della valutazione ritenuti necessari per ridurre il rischio cadute. Tra gli elementi che possono concorrere a esporre la persona a questo rischio si possono ad esempio includere: terapia con benzodiazepine, noti farmaci correlati al rischio di caduta, precedenti cadute, presenza di una *claudicatio* (zoppia) o problemi visivi. A fronte dell'identificazione/valutazione di un rischio occorre mettere in atto dei comportamenti corretti/correttivi, ad esempio la rimodulazione/sostituzione della terapia in accordo con il medico, l'utilizzo di particolari device;
-  l'attenzione verso ambienti e presidi. Valutazione che deve essere effettuata almeno una volta l'anno (meglio due) per identificare possibili elementi strutturali e/o presidi che possono avere un ruolo rispetto alle cadute. Vedi ad esempio l'assenza di corrimano nella struttura, una sconnessione sul pavimento, la scarsa luminosità oppure una barella con una spondina/freno rotti, una carrozzina con la ruota sgonfia. La valutazione periodica consente di intercettare le criticità potenziali e attuare i necessari interventi, primo fra tutti il divieto tempestivo all'uso con eliminazione o immediata riparazione dei presidi non conformi.

Inoltre, novità introdotta nell'ultima revisione della scheda tecnica, riguarda la segnalazione/informazione al MMG o, in caso di continuità assistenziale, all'infermiere di comunità, dell'avvenuta caduta all'interno del percorso di ospedalizzazione o di un ricovero per una caduta avvenuta in altro luogo. Le evidenze confermano che una persona con una precedente caduta è a maggior rischio di esposizione verso una seconda (o più) cadute. Un adeguato passaggio di informazioni alla figura sanitaria di riferimento per la salute della persona consente il tracciamento del rischio con la possibilità di attuare precocemente tutti gli interventi, per ridurre il rischio anche in ambito domiciliare. Ad esempio fare attenzione agli indumenti indossati dalla persona, compreso le calzature, che non devono esser aperte o avere la suola scivolosa, l'eliminazione da terra di tappeti e simili che possono inficiare la stabilità durante il cammino. **(Figura 8.19).**

La scheda tecnica nella parte relativa al monitoraggio e valutazione presenta un'elencazione degli indicatori che come detto sono suddivisi per livelli, da quelli base necessari per l'accreditamento a quelli più avanzati.

Il I livello prevede che:

-  tutte le strutture valutino il rischio di caduta delle persone presenti. Ogni struttura deve essere nelle condizioni di poter verificare le condizioni di tutte le persone valutandone il rischio di caduta per stimare l'incidenza dei soggetti a rischio rispetto alla totalità delle persone presenti. Quando necessario si dovranno attuare delle rivalutazioni associate ad esempio a un cambio dello stato di salute del paziente, alla modificazione della terapia, sempre ricorrendo all'utilizzo della scala di valutazione utilizzata in fase iniziale così da intercettare tempestivamente un possibile aumento del rischio;
-  sia identificato il personale formato sulla totalità del personale presente;



Requisiti minimi

- Il personale è stato formato sulla prevenzione delle cadute
- Il personale ha a disposizione strumenti validati per la valutazione delle persone assistite a rischio di caduta.
- Il personale valuta le persone assistite a rischio di caduta e registra l'esito della valutazione nella cartella clinica.
- Il personale adotta azioni di prevenzione del rischio di caduta coerenti con la valutazione effettuata e le registra nella cartella clinica.
- Almeno una volta all'anno viene effettuata una valutazione della sicurezza di ambienti e presidi con il relativo piano di miglioramento.

6) Per ogni persona che accede in ospedale in seguito a una caduta o che cade durante il ricovero, il medico responsabile della dimissione deve segnalare l'avvenuta caduta al medico di famiglia ed ai servizi territoriali, al fine di implementare attività finalizzate alla riduzione del rischio di una nuova caduta.

Attuazione

- Il personale è stato formato sulla prevenzione delle cadute
- Il personale ha a disposizione strumenti validati per la valutazione delle persone assistite a rischio di caduta.
- Il personale valuta le persone assistite a rischio di caduta e registra l'esito della valutazione nella cartella clinica.
- Il personale adotta azioni di prevenzione del rischio di caduta coerenti con la valutazione effettuata e le registra nella cartella clinica.
- Almeno una volta all'anno viene effettuata una valutazione della sicurezza di ambienti e presidi con il relativo piano di miglioramento.
- La struttura operativa ha un facilitatore del rischio clinico che riceve le segnalazioni, le analizza e decide quando promuovere l'analisi approfondita degli eventi.

Figura 8.19

- venga operata una valutazione degli ambienti e presidi almeno una volta l'anno, attraverso una check-list e documenti che testimonino appunto l'avvenuta valutazione/verifica;
- sia reso conto delle persone cadute, portando in evidenza coloro che hanno subito un danno conseguente, e riferendo le azioni di miglioramento che sono state o verranno intraprese a seguito di audit o di altre modalità di analisi. Le stesse informazioni dovranno essere contenute anche nella lettera di dimissione;
- sia effettuata una valutazione della gestione da parte della struttura del post-caduta al fine di contenere quanto più possibile i danni.

Il II livello richiede di specificare anche:

- il numero di anziani con valutazione del rischio caduta alla dimissione e/o trasferimento;
- l'identificazione di piani per la riduzione dei fattori di rischio associati alle valutazioni sugli ambienti e i presidi;

Il III livello aggiunge l'educazione sanitaria da promuovere in fase di dimissione di pazienti con rischio cadute (trasferendo al paziente/assistito l'informazione che anche al domicilio il rischio cadute permane; **Figura 8.20**).

Valutazione

I Livello

Indicatori:

- numero di persone assistite anziane valutate per il rischio di caduta / numero di persone assistite anziane ricoverate > 90%
- personale sanitario formato sulla prevenzione delle cadute / personale sanitario della struttura operativa = 100%
- presenza piano di riduzione dei fattori di rischio di caduta connessi con ambienti e presidi = Sì
- numero di cadute segnalate/numero di cadute con lesione > 3
- numero di azioni di miglioramento intraprese a seguito di audit sulle cadute / totale azioni di miglioramento previste > 70%
- numero di persone ricoverate a causa di una caduta o cadute durante il ricovero con indicazioni evidenti di continuità assistenziale / numero di persone ricoverate a causa di una caduta o cadute durante il ricovero > 80%
- presenza nelle lettere di dimissione dell'avvenuta caduta con lesione ed eventuale follow up
- ogni struttura deve avere una procedura per la gestione del post caduta

II Livello

- numero di anziani dimessi con valutazione del rischio di caduta alla dimissione-trasferimento / numero anziani dimessi > 90%
- attuazione piano di riduzione dei fattori di rischio di caduta connessi con ambienti e presidi > 80%
- numero di azioni di miglioramento intraprese a seguito di audit sulle cadute / totale azioni di miglioramento previste > 80%

III Livello

- Educazione sanitaria alla dimissione per la prevenzione delle cadute a domicilio
- Sistema di monitoraggio del livello di appropriatezza nella gestione post caduta dell'equipe medica = Presenza report

Figura 8.20

L'informazione sulle possibili cadute

La documentazione presente a oggi in letteratura, sui motori di ricerca come anche le evidenze sull'argomento cadute sono molte. Tra i lavori più recenti, datato 17 novembre 2020, vi è uno studio Open, del Jama Network: si tratta di uno studio controllato non randomizzato, sulla valutazione di un kit di strumenti per la prevenzione delle cadute centrato sul paziente per ridurre l'evento e le conseguenti lesioni (**Figura 8.21**). Il lavoro sottolinea l'importanza del coinvolgimento dei familiari e dei care-giver, ribadendo quindi la necessità di un approccio multifattoriale all'evento cadute.

La segnalazione

Sono state illustrate le modalità di valutazione del rischio cadute, gli interventi preventivi, la gestione dell'evento anche nella documentazione/cartella clinica, ma se nonostante la messa in atto di tutte queste misure preventive/cautelative, l'assistito cade è necessario farne segnalazione in maniera attenta.

La segnalazione può essere varia a seconda del contesto lavorativo, ma occorre sempre trovarne traccia all'interno della cartella sanitaria dove deve essere dettagliatamente descritto l'evento, in relazione alle modalità con cui la caduta è avvenuta, ai fattori che vi hanno contribuito e agli interventi successivamente messi in atto.

Vista la rilevanza della problematica Regione Toscana prevede anche la segnalazione all'interno

Original Investigation | Public Health

Evaluation of a Patient-Centered Fall-Prevention Tool Kit to Reduce Falls and Injuries

A Nonrandomized Controlled Trial

Patricia C. Dykes, PhD, RN; Zoe Burns, MPH; Jason Adelman, MD; James Benneyan, PhD; Michael Bogaisky, MD; Eileen Carter, PhD, RN; Awatef Ergai, PhD; Mary Ellen Lindros, EdD, RN; Stuart R. Lipsitz, ScD; Maureen Scanlan, MSN, RN; Shimon Shaykevich, MS; David Westfall Bates, MD, MSc

Valutazione di un kit di strumenti per la prevenzione delle
cadute centrato sul paziente per ridurre cadute e lesioni
Uno studio controllato non randomizzato

Figura 8.21

del SIGRC ([Sistema Integrato Gestione Rischio Clinico](#)): cliccando sul bottone “nuova segnalazione” alla voce caduta si dovrà provvedere alla compilazione di tutte le parti per la corretta segnalazione. Accedendo al sito e segnalare l’avvenuta caduta (**Figura 8.22**) inserendo i dati e gli aspetti importanti alla descrizione della caduta. Il percorso è anonimo, ma offre la possibilità di tracciare anche in termini più generali l’evento e dare contezza di quanto il fenomeno sia importante anche all’interno di Regione Toscana.



Figura 8.22

Messaggi chiave

- ❶ La numerosità delle cadute all'interno delle strutture sanitarie e socio-sanitarie è elevatissima, ed elevati sono anche i danni conseguenti
- ❶ Regione Toscana nel 2010 ha emanato la "Pratica per la sicurezza" sul tema cadute: una revisione 0 di una pratica per la sicurezza attinente ai pazienti ricoverati in ospedale che contiene anche una scheda tecnica per la valutazione del rischio cadute in tutte le sue parti (modalità, fattori contribuenti, valutazione dei danni per il paziente, azioni da intraprendere per il contenimento)
- ❶ Occorre misurare il rischio cadute del singolo paziente con apposite scale di valutazione, come o sul modello della ReTos (Scala Regione Toscana)
- ❶ È necessaria un'adeguata formazione ai professionisti che operano nelle strutture sanitarie e socio-assistenziali sulla prevenzione e gestione delle cadute
- ❶ In caso di caduta, essa va segnalata (nel caso si risieda in Regione Toscana) sul SIGRC (Sistema Integrato Gestione Rischio Clinico)

Riferimenti

- 🔴 Evaluation of a patient-centered fall-prevention tool kit to reduce falls and injuries: a nonrandomized controlled trial. JAMA Network 17/11/2020.
- 🔴 Goodwin VA, Abbott RA, Whear R, Bethel A, Ukoumunne OC, Thompson-Coon J, Stein K. Multiple component interventions for preventing falls and fall-related injuries among older people: systematic review and meta-analysis. BMC Geriatr 2014;14:15. <https://doi.org/10.1186/1471-2318-14-15>
- 🔴 National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Falls: assessment and prevention of falls in older people NICE. Clinical Guideline 161, 2013. Reperibile su: www.nice.org.uk

9.

Sistemi di segnalazione e apprendimento. Opportunità per migliorare il sistema anche in epoca COVID-19

9.1

Michela Tanzini

Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente, Regione Toscana

Abstract

I sistemi di segnalazione e apprendimento rappresentano uno degli strumenti fondamentali per il miglioramento della gestione e sicurezza del paziente, e in generale dell'intero sistema sanitario. Essi consentono di ottenere informazioni sulla sicurezza, identificare nuovi e insospettabili pericoli, rilevare i fattori che hanno contribuito all'accadimento di un evento e dunque a mettere in atto utili strategie correttive. Tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie dovrebbero dotarsi di un modello organizzativo che consenta la segnalazione di due tipologie di eventi: i *near miss*, ovvero i quasi eventi (<https://psnet.ahrq.gov/primer/adverse-events-near-misses-and-errors>) intercettati anche casualmente dagli operatori che non determinano un danno per il paziente, agendo sui fattori sono prevenibili e gli [eventi sentinella](#), ovvero quegli eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Occorre dunque formare e sensibilizzare tutto il personale alla segnalazione affinché questa venga presa in carico dal facilitatore o dal *Clinical Risk Manager* o *Patient Safety Manager* (PSM) per farne una corretta analisi e identificare soluzioni risolutive/migliorative o atte a prevenire l'accadimento di ulteriori eventi avversi. Regione Toscana ha implementato un applicativo per la segnalazione degli eventi al quale è possibile accedere da browser e [digitando la url](#). Il sistema di segnalazione prevede sia un'area pubblica nella quale è possibile fare la segnalazione senza necessità di essere registrati, sia un'area riservata alla quale possono accedere i facilitatori, i CRM, i PSM, e tutti gli utenti profilati. Tra i documenti di riferimento riguardanti l'importanza della

segnalazione degli eventi, possiamo citare il [Patient Safety Incident Reporting and Learning System](#) e il [Draft guidelines for adverse event reporting and learning system](#) redatti dall'OMS.

I sistemi di segnalazione e apprendimento rappresentano un'opportunità per migliorare il sistema sanitario e tutti i contesti assistenziali, anche in epoca di pandemia, dove sono emerse necessità specifiche legate proprio alla gestione dell'emergenza. Anche in queste situazioni occorre segnalare/discutere/confrontarsi per migliorare le criticità organizzative che in alcuni casi possono creare problemi nell'assistenza.

I documenti relativi ai sistemi di segnalazione e apprendimento

L'ultimo documento presente in letteratura in tema di sistemi di segnalazione e apprendimento (RLS) è il [Patient Safety Incident Reporting and Learning System](#) dell'OMS, redatto da un gruppo di esperti. Esso sintetizza considerazioni di esperti a livello internazionale, ma rappresenta anche il risultato di un percorso di confronto con altri documenti che sono considerati pietre miliari sul tema e a cui verrà fatto cenno più avanti. Sir Liam Donaldson, uno degli autori, nella prefazione fa riferimento a un mondo ideale in cui tutti gli eventi avversi dovrebbero essere riconosciuti e gestiti rapidamente dalla prima linea, ossia in modo appropriato e da personale attento e competente, sensibile alle criticità organizzative e desideroso di creare/determinare un cambiamento nell'assistenza (**Figura 9.1**). Inoltre precisa che le segnalazioni, sempre in



The image shows the cover of a report titled "Sistemi segnalazione e apprendimento (RLS)". The cover has a colorful, abstract background with shades of yellow, orange, and pink. In the top left corner, there are logos for GRC (Gruppo di Ricerca e Consulenza) and Regione Toscana. The title "Sistemi segnalazione e apprendimento (RLS)" is prominently displayed in the upper center. Below the title, there is a quote in Italian: "In un mondo ideale, tutti gli eventi che si verificano all'interno del servizio sanitario e che causano danni o potrebbero causarne ai pazienti dovrebbero essere **riconosciuti e gestiti rapidamente** in prima linea in modo appropriato da personale attento e competente." This is followed by another quote: "Le segnalazioni sugli incidenti dovrebbero **essere esaminate e analizzate da un team dedicato alla sicurezza dei pazienti**, da specialisti che lavorano per identificare i rischi più importanti per la sicurezza delle cure e per **coordinare sistematicamente, approfondimenti e analisi non punitivi su tali problemi.**" A third quote states: "L'azione risultante dall'analisi dovrebbe portare alla **riprogettazione delle strategie politiche sanitarie, alla revisione dei processi di cura e delle procedure e determinare dei cambiamenti alle pratiche di assistenza clinica e negli stili di lavoro individuali e di team.**" At the bottom left, another quote reads: "Le analisi e gli approfondimenti dovrebbero essere svolti in un **clima di fiducia dove la cultura della colpa (blame culture) e la punizione dovrebbero essere assenti**, e dove solo in rare circostanze dovrebbero verificarsi azioni disciplinari o sanzioni penali." On the right side of the cover, there is a photograph of a doctor in a white coat sitting at a desk with a laptop. Below the photo, the text reads: "Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical report and guidance". At the bottom right, the name "Sir Liam Donaldson" and his title "Patient Safety Envoy World Health Organization" are listed.

GRC
Gruppo di Ricerca e Consulenza
a Servizio del Pubblico
Regione Toscana

Sistemi segnalazione e apprendimento (RLS)

*In un mondo ideale, tutti gli eventi che si verificano all'interno del servizio sanitario e che causano danni o potrebbero causarne ai pazienti dovrebbero essere **riconosciuti e gestiti rapidamente** in prima linea in modo appropriato da personale attento e competente.*

*Le segnalazioni sugli incidenti dovrebbero **essere esaminate e analizzate da un team dedicato alla sicurezza dei pazienti**, da specialisti che lavorano per identificare i rischi più importanti per la sicurezza delle cure e per **coordinare sistematicamente, approfondimenti e analisi non punitivi su tali problemi.***

*L'azione risultante dall'analisi dovrebbe portare alla **riprogettazione delle strategie politiche sanitarie, alla revisione dei processi di cura e delle procedure e determinare dei cambiamenti alle pratiche di assistenza clinica e negli stili di lavoro individuali e di team.***

*Le analisi e gli approfondimenti dovrebbero essere svolti in un **clima di fiducia dove la cultura della colpa (blame culture) e la punizione dovrebbero essere assenti**, e dove solo in rare circostanze dovrebbero verificarsi azioni disciplinari o sanzioni penali.*

World Health Organization

Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems
Technical report and guidance

Sir Liam Donaldson
Patient Safety Envoy
World Health Organization

Figura 9.1

tale contesto, dovrebbero essere esaminate da un team dedicato che deve produrre analisi, approfondimenti, revisioni di tipo sistemico che prenda, cioè, in considerazione tutti gli elementi del sistema: le tecnologie, il livello manageriale, le decisioni strategiche, lo staff e il personale, gli strumenti di supporto all'attività lavorativa. E soprattutto in questi contesti va promossa una cultura *no blame*, ovvero di non colpevolezza e non punitiva, così da facilitare la segnalazione e la successiva presa in carico dell'analisi degli eventi. Uno degli obiettivi principali dei sistemi di *reporting* dovrebbe essere la riprogettazione delle strategie politiche e sanitarie, unitamente alla revisione dei processi di cura, delle procedure come pure dell'assistenza per determinare dei cambiamenti di tipo sia individuale (ciascuno può fare la propria parte in questa azione di miglioramento), sia di squadra, cioè dell'intero team. Perché ciò avvenga, e far sì che questi sistemi di segnalazione e apprendimento funzionino, occorre che alla base ci sia un clima di fiducia reciproco e di stima degli uni verso gli altri. Tuttavia, la realtà si discosta sensibilmente da questo ideale in quanto alcuni elementi e fattori possono influenzare la piena realizzazione/ottimizzazione di tali sistemi di segnalazione e apprendimento. Tra le possibili "barriere" ([Clip 9.1](#)) si annoverano:

- la mancanza o scarsità di leader, ovvero "figure" consapevoli, competenti e confidenti dell'efficacia e dell'utilità dei sistemi di segnalazione e apprendimento per determinare un cambiamento;
- la mancanza di trasparenza dovuta a una cultura della sicurezza ancora poco sviluppata o al timore di essere puniti e/o biasimati per avere riferito criticità di tipo sistemico-organizzativo. Questo timore rispecchia dunque la generale difficoltà degli operatori a riferire liberamente l'accadimento di eventi di cui sono testimoni;
- la carenza di personale/operatori adeguatamente formati e sensibili a segnalare e analizzare gli eventi. Nella nostra regione, la Toscana, il numero di segnalazioni è comunque abbastanza soddisfacente. Infatti in epoca non pandemica se ne registrano di norma circa 10 mila l'anno, contro le 2.800 segnalazioni avvenute da gennaio fino a settembre 2020. Nel corso della pandemia tuttavia sono state condotte molteplici attività che comprovano la resilienza del sistema e quindi la risposta attiva degli operatori alle necessità legate alla pandemia;
- la scarsa evidenza sulla capacità di questi sistemi di segnalazione e di apprendimento di poter ridurre e prevenire i rischi e i danni associati a questi eventi. Infatti, al momento, la più grossa criticità, anche a livello internazionale, è rappresentata dalla carenza di dati che dimostrano la reale efficacia dei sistemi di segnalazione e di apprendimento.

Il decalogo sull'efficacia dei sistemi di segnalazione

Il valore dell'efficacia dei sistemi di segnalazione e apprendimento può essere ricondotto a 10 punti ([Figure 9.2, 9.3](#)), che contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi di tali applicativi:

1. apprendimento. I sistemi di segnalazione devono produrre e realizzare apprendimento e non essere visti solo come un veicolo per rendere noto un fallimento del sistema;

2. cultura della sicurezza: è il presupposto fondamentale per poter trattare, discutere, confrontarsi fra pari in merito agli eventi avversi, secondo un approccio multidisciplinare/interdisciplinare finalizzato all'identificazione e messa in atto di efficaci soluzioni;



10 certezze sui sistemi di segnalazione e apprendimento (1/2)

1. **APPRENDIMENTO.** I sistemi di segnalazione dovrebbero produrre apprendimento per migliorare la sicurezza e non essere semplicemente un veicolo per comunicare un fallimento del sistema.
2. **CULTURA DELLA SICUREZZA.** Il personale segnalerà gli eventi solo se nel contesto lavorativo non vige una cultura della colpa, avendo così la possibilità di esprimersi senza paura e con estrema trasparenza, con un successivo coinvolgimento nell'analisi e approfondimento.
3. **LIMITAZIONI DEI DATI.** La sottostima delle segnalazioni è un fenomeno che si verifica nel contesto sanitario e in altri settori; questo non deve portare a trascurare il valore dei sistemi di segnalazione e apprendimento, che offrono una lente unica sul sistema dal punto di vista di coloro che sono coinvolti o testimoni di eventi avversi.
4. **MODELLO DI SEGNALEZIONE DELL'OMS.** I sistemi di reporting e apprendimento aiutano a identificare gli elementi di dati minimi per cui acquisire segnalazione degli incidenti.
5. **AGGREGAZIONE E INTUZIONI SISTEMICHE.** L'aggregazione per l'analisi delle segnalazioni dovrebbe utilizzare sistemi di classificazione orientati al cambiamento e la trasformazione delle politiche e processi di assistenza

Figura 9.2



10 certezze sui sistemi di segnalazione e apprendimento (2/2)

6. **CAUSA.** L'analisi di un evento può fornire alcune informazioni sull'accadimento e la sua potenziale prevenibilità ma non rappresenta una visione definitiva; è necessario raccogliere ulteriori informazioni, confrontarsi con gli operatori per stabilire i fattori e gli elementi che hanno portato all'incidente e alla loro interrelazione (il come? e il perché?).
7. **ANALISI.** La mancanza di standard e formazione omogenea degli operatori nell'analisi e approfondimento di un evento e dei successivi cambiamenti organizzativi (piano di azioni) costituiscono un ostacolo alla riduzione e prevenzione del rischio nell'ambito dell'assistenza sanitaria.
8. **SISTEMI SU LARGA E PICCOLA SCALA.** Implementare un sistema di segnalazione e apprendimento su larga scala a livello nazionale richiede competenze e risorse tecniche. Si consiglia di iniziare a intervenire su una scala più piccola, anche se questo approccio non dovrebbe compromettere essenziali principi guida della cultura della sicurezza organizzativa e standard minimi.
9. **MIGLIORAMENTO.** Trovare e progettare soluzioni che prevengano rischi futuri è difficile. Il processo contiene due parti importanti: in primo luogo, l'intervento stesso (la parte "tecnica"); e secondo, l'implementazione dell'intervento all'interno del complesso organizzativo e del sistema sociale (la parte "gestione del cambiamento").
10. **PAZIENTI E FAMIGLIE.** Il coinvolgimento di pazienti e famiglie è vitale e prezioso per migliorare la sicurezza del paziente.

Figura 9.3

3. incentivare la disponibilità di disponibili. L'importanza delle segnalazioni è spesso sottostimata, in realtà si tratta di fenomeno piuttosto frequente nei contesti sanitari e che non va trascurato. In particolare la segnalazione che arriva dagli operatori rappresenta un punto di osservazione privilegiato, tale da essere considerato anche come una opportunità di crescita professionale e individuale;
4. la messa a punto di un modello di segnalazione. Implementare una soluzione tecnologica che riporti un tracciato informativo, come quello proposto dall'OMS che verrà analizzato più avanti, che ne identifichi gli elementi informativi minimi che devono essere prerogativa di ogni sistema di segnalazione e a cui tutti devono pertanto tendere e uniformarsi;
5. aggregazione e classificazione dei dati. È importante favorire questo aspetto di raccolta dati, che rappresenta ancora in alcuni casi una criticità, infatti per confrontare uno strumento rispetto a un altro è necessario avere una classificazione delle tipologie di eventi, come proposto anche dall'OMS, tuttavia non disponibile in tutti i sistemi di segnalazione e apprendimento;
6. la causa. La segnalazione di un evento può fornire alcune informazioni sull'accadimento, fornendo tuttavia una visione parziale del problema. Occorre invece raccogliere quante più informazioni possibili e confrontarsi con gli operatori per stabilire e valutare i fattori che possono portare all'insorgenza di un evento specifico;
7. l'analisi. Elemento essenziale per rendere efficaci gli strumenti di segnalazione e apprendimento è la formazione omogenea degli operatori coinvolti nella gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure (in realtà non sempre presente o adeguata), che rende valida ed efficace una segnalazione, la successiva analisi dell'evento, e dunque anche i piani di azione e i cambiamenti organizzativi che verranno messi in atto per la risoluzione delle criticità riscontrate;
8. lavorare su larga e piccola scala. Uno dei suggerimenti dell'OMS, condiviso anche dal Centro di Gestione del Rischio Clinico, è di iniziare a lavorare su segnalazioni e strumenti di piccola scala per poter prendere confidenza, acquisire competenze, effettuare l'analisi dei dati e poterli poi diffondere;
9. il miglioramento. È fondamentale trovare e definire soluzioni per la prevenzione di futuri accadimenti, secondo un duplice approccio, mirato cioè in una prima fase all'evento stesso (parte tecnica) e in una seconda fase, più importante, all'implementazione e applicazione delle ipotesi di azioni di miglioramento individuate (il cambiamento). Questo implica anche la possibilità di rivedere le politiche e l'assistenza affinché il cambiamento stesso si possa attuare/verificare;
10. il coinvolgimento del paziente e delle famiglie. Il punto di vista delle persone che fruiscono dell'assistenza è fondamentale.

I sistemi di segnalazione e apprendimento (RLS)

I RLS rappresentano ([Clip 9.2](#)) uno strumento per:

- ▶ ottenere informazioni sulla sicurezza;
- ▶ identificare nuovi e insospettabili pericoli;
- ▶ identificare le priorità delle aree di intervento;
- ▶ rilevare i fattori che hanno contribuito a determinare l'evento stesso;
- ▶ sviluppare e creare nuove strategie organizzative e di politica sanitaria per la prevenzione e riduzione di specifici rischi;
- ▶ analizzare e rilevare i trend delle segnalazioni;
- ▶ imparare dall'esperienza.

Dunque i RLS rappresentano una “memoria” dell'organizzazione.

I sistemi di segnalazione e apprendimento possono essere applicati a due tipologie di eventi: quelli definiti *near miss* (**Figura 9.4**), i quasi eventi, gli eventi che vengono intercettati in maniera anche casuale dagli operatori, che non determinano un danno per il paziente.

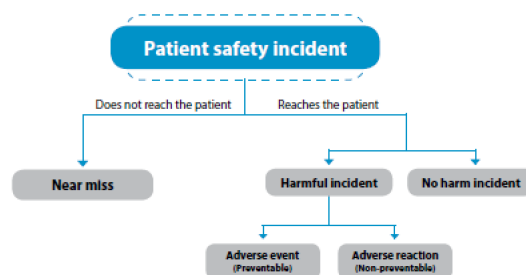
Oppure i RLS possono essere impiegati nella gestione di eventi avversi che determinano una conseguenza sul paziente con o senza danno. In particolare gli eventi che generano un danno possono essere di duplice natura: possono essere danni non prevenibili o prevenibili. I danni prevenibili sono legati prevalentemente a un errore: di norma si tratta di eventi inattesi correlati



Eventi gestiti nei sistemi di segnalazione e apprendimento

I sistemi di segnalazione e apprendimento **non rappresentano l'unica fonte di rilevazione di possibili rischi da prevenire**. Devono rientrare in un meccanismo più ampio di **cultura generale della curiosità e della comprensione su come si verifica un evento avverso**, l'individuazione di possibili fonti di rischio per i pazienti, insieme a regole e processi di analisi strutturati e metodi efficaci per attuare un cambiamento basato su questi apprendimenti

Figure 1. Classification of patient safety incidents



Source: World Health Organization

infezioni acquisite durante la degenza
errori di terapia o nello svolgimento di specifiche procedure
cadute, diagnosi mancate, ritardate, errate,
percezione negativa del loro vissuto nell'assistenza
problemi legati all'appropriatezza, ai devices, ecc.

Figura 9.4

al processo assistenziale che comportano un danno non intenzionale (in altri termini sono eventi indesiderabili).

I sistemi di segnalazione e apprendimento non rappresentano l'unica fonte di rilevazione delle criticità organizzative per la prevenzione di rischi evitabili, ma rappresentano una "cultura generale" di curiosità e comprensione di un evento avverso e la volontà di creare un cambiamento, di generare innovazione. Possono rientrare in questa classe di eventi:

- ▮ infezioni contratte durante la degenza;
- ▮ problemi legati alla terapia (ritardata, mancata, errata);
- ▮ cadute;
- ▮ diagnosi mancate, ritardate o errate;
- ▮ percezione negativa di un'esperienza legata alla degenza, tra cui l'appropriatezza terapeutica, i problemi legati all'uso di dispositivi...

Le tipologie sono molteplici e ciascuna con proprie peculiarità.

Fattori nobilitanti

Il buon funzionamento dei sistemi di segnalazione e apprendimento è legato e dipendente da diversi fattori. Tra questi:

- ▮ la necessità di disporre di risorse finanziarie per investire in strumenti di supporto per la registrazione degli eventi;
- ▮ un'infrastruttura tecnologica adeguata e all'avanguardia che risponda alle nuove tecnologie, ovvero scalabile nel tempo e adattabile alle nuove esigenze;
- ▮ tecnici qualificati che possano supportare lo sviluppo e l'implementazione dei sistemi;
- ▮ personale formato e dedicato all'analisi e all'approfondimento dei dati;
- ▮ la presenza di protocolli e politiche sulla sicurezza dei dati, garanti cioè di privacy e riservatezza, per facilitare la cultura della sicurezza e della trasparenza nel riferire/trasferire i dati;
- ▮ la capacità di analisi, interpretazione e approfondimento dei dati raccolti;
- ▮ regole, ruoli specifici e protocolli riguardanti la corretta gestione di una segnalazione, compreso la definizione delle persone responsabili e di quali aspetti;
- ▮ un feedback relativo a quanto appreso dalle "lezioni" derivate utile a creare conoscenza e, quindi, favorire i futuri cambiamenti soprattutto in contesti meno formati sul tema.

II *Draft guidelines for adverse event reporting and learning system*

Tra i documenti che rappresentano una pietra miliare in tema di segnalazione vi è il [Draft guidelines for adverse event reporting and learning system](#) (Figura 9.5), documento messo a punto dall'OMS e pubblicato nel 2005, in cui sono riportate le caratteristiche dei sistemi di segnalazione e apprendimento, i quali:

- non devono essere punitivi. Né chi segnala né chi è coinvolto nell'evento deve essere punito per averlo segnalato, vale a dire che la segnalazione deve essere confidenziale. Sebbene il codice deontologico e la Legge Gelli abbiano contribuito a facilitare questo aspetto, esistono ancora molte barriere legate per lo più a pregiudizi e difficoltà oggettive come i timori di sanzioni o eventuali procedimenti amministrativi o giudiziari che potrebbero scaturire a seguito della stessa segnalazione;
- devono essere confidenziali. L'identità di chi fa la segnalazione non deve essere divulgata, anche le informazioni raccolte devono rimanere confidenziali, cosicché chiunque si senta libero di riferire uno specifico evento;
- devono essere indipendenti da qualsiasi autorità. Esistono Agenzie o enti terzi che di norma raccolgono i dati mettendoli a disposizione in maniera acritica, affinché possano essere analizzati e diffusi, favorendo la sensibilità verso la cultura della sicurezza;



Caratteristiche sistemi segnalazione e apprendimento (RLS)

- **NON PUNITIVO**
né chi segnala, né chi è coinvolto nell'evento deve essere punito. La segnalazione deve essere confidenziale
- **CONFIDENZIALE**
identità segnalatore non divulgabile a terzi
- **INDIPENDENTE**
da qualsiasi autorità che può punire il segnalatore o l'organizzazione
- **ESPERTI DI ANALISI**
valutazione delle segnalazioni da parte di esperti formati all'individuazione delle cause sottostanti al sistema
- **TEMPESTIVO**
analisi immediata e attuazione, disseminazione delle raccomandazioni e delle ipotesi di miglioramento in tempi celeri
- **ORIENTATO AL SISTEMA**
le raccomandazioni si focalizzano sul sistema e sui processi, non sugli individui
- **REATTIVO**
(responsive) impegno nell'implementare le azioni correttive opportune

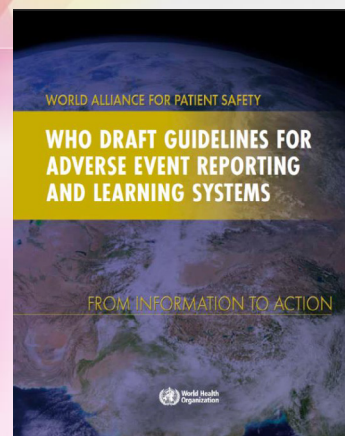


Figura 9.5

- ▶ devono avvalersi di esperti di analisi, ovvero di personale competente e formato in grado di fare approfondimenti utili a individuare gli elementi, anche organizzativi, che hanno contribuito all'insorgenza dell'evento e sui quali lavorare per prevenire/evitare l'accadimento di altri eventi avversi;
- ▶ devono permettere di operare con tempestività. Un fattore fondamentale che determina la reperibilità di una ricchezza di informazioni, più tempo passa dalla segnalazione all'accadimento reale, maggiori sono gli elementi informativi che possono essere persi. La tempestività è dunque una peculiarità imprescindibile.

Inoltre:

- ▶ le analisi delle segnalazioni devono essere orientate al sistema, ovvero devono essere approfondite in tutte le loro sfaccettature prendendo in considerazione tutti gli elementi, anche i più nascosti, per capire i fattori che possono avere contribuito allo scatenarsi dell'evento. Non è "consentito" focalizzarsi su un unico aspetto del problema;
- ▶ devono essere reattivi. È necessario essere pronti a trovare delle soluzioni e ad avviare un cambiamento affinché le criticità vengano contrastate/eliminate, laddove possibile, attraverso la creazione di barriere.

II *Minimal Information Model*

Il [Minimal Information Model](#) è un altro documento/strumento cui fa riferimento l'OMS in cui vengono delineate le informazioni minime (**Figura 9.6**) che devono essere garantite nelle segnalazioni. Le informazioni sono distinte in *basic* (di base) e *advanced* (avanzate) e includono sia una parte strutturata sia una parte testuale. Innanzitutto devono essere riportate le informazioni inerenti il paziente: età, sesso, tipo di incidente, momento in cui si è verificato l'evento, luogo (non solo la struttura o il reparto, ma anche il locale dove è avvenuto), i fattori contribuenti e mitiganti, l'esito dell'incidente, le azioni di miglioramento da implementare e ogni altra informazione che può arricchire il contesto e la segnalazione stessa.

International Classification Patient Safety (IPCS)

L'[International Classification Patient Safety](#) è il framework (**Figura 9.7**), ovvero il quadro di riferimento per classificare e codificare un evento. Rappresenta quindi uno strumento saliente per un "ciclo continuo" di apprendimento e migliora la gestione degli eventi avversi.

Questa classificazione è stata integrata anche nel sistema di segnalazione e apprendimento di Regione Toscana, il Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico (Si-GRC) e contribuisce a facilitare e supportare gli operatori nella classificazione appropriata degli eventi, offrendo suggerimenti e una tassonomia, ovvero un albero gerarchico informativo che connota gli incidenti.

Minimal Information Model

Figure 4. Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems (MIM PS)

BASIC MIM PS	ADVANCED MIM PS
a) Structured part PATIENT INFORMATION Age Sex INCIDENT TIME INCIDENT LOCATION AGENT(S) INVOLVED (Suspected) cause? Contributing factor? Mitigating factor? INCIDENT TYPE INCIDENT OUTCOME RESULTING ACTION REPORTER'S ROLE b) Free text part	a) Structured part PATIENT INFORMATION Age Sex INCIDENT TIME INCIDENT LOCATION CAUSES CONTRIBUTING FACTORS MITIGATING FACTORS INCIDENT TYPE INCIDENT OUTCOME RESULTING ACTIONS REPORTER'S ROLE b) Free text part

Source: World Health Organization

Figura 9.6

International Classification Patient Safety (ICPS)

- Il framework mirava a fornire un quadro di riferimento del dominio della sicurezza del paziente, rappresentando un continuo ciclo di apprendimento e miglioramento.
- Enfatizza l'identificazione del rischio, la prevenzione, il rilevamento delle criticità, la riduzione del rischio
- Simboleggia la resilienza del sistema

Figure 3. Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety

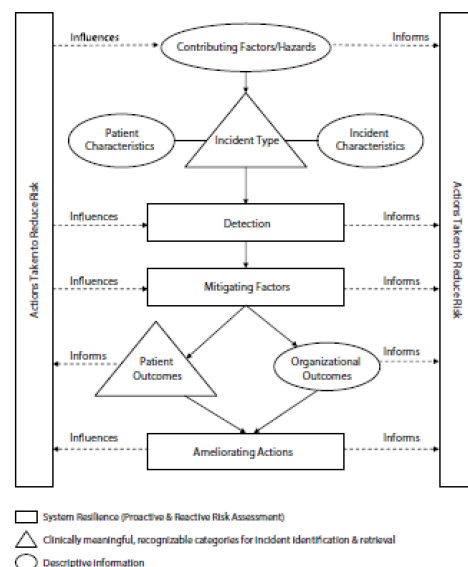


Figura 9.7

L'apprendimento

L'apprendimento è la componente più importante dei sistemi di segnalazione (**Figura 9.8**): dalla segnalazione dell'evento, si deve passare a una analisi, valutazione, riflessione organizzativa, a un piano di miglioramento volti a mettere in atto azioni preventive per impedire il verificarsi di possibili eventi avversi futuri. Un crescendo di azioni che può trovare la piena realizzazione solo se vengono rispettati e esistono tutti i necessari presupposti culturali e organizzativi precedentemente descritti.

L'applicativo regionale

L'applicativo regionale (**Figura 9.9**) è un sistema web centralizzato a cui possono accedere tutte le aziende pubbliche, i privati e gradualmente anche le RSA, per segnalare gli eventi avversi nelle differenti tipologie (cadute, aggressioni in fase di sviluppo, errori di terapie e/o di diagnosi e così via). Gli utenti che hanno una formazione come facilitatore o CRM, possono accedere all'applicativo accedendo a un'area riservata personale, prendere in carico le segnalazioni e analizzarle.

Elemento essenziale è la presenza/esistenza di un modello organizzativo ([Clip 9.3](#)), in grado di rispondere al flusso di informazioni da tracciare sull'applicativo (**Figura 9.10**), proprio come è stato messo a punto in Regione Toscana. Il modello organizzativo ideato prevede al vertice un segnalatore, quindi qualsiasi persona/utente operatore sanitario che è stato testimone di un evento e che intende segnalarlo accedendo all'area pubblica del Si-GRC. In un secondo momento un facilitatore prenderà in carico questa segnalazione, verificando la corretta assegnazione della segnalazione al facilitatore stesso. In caso contrario, il facilitatore

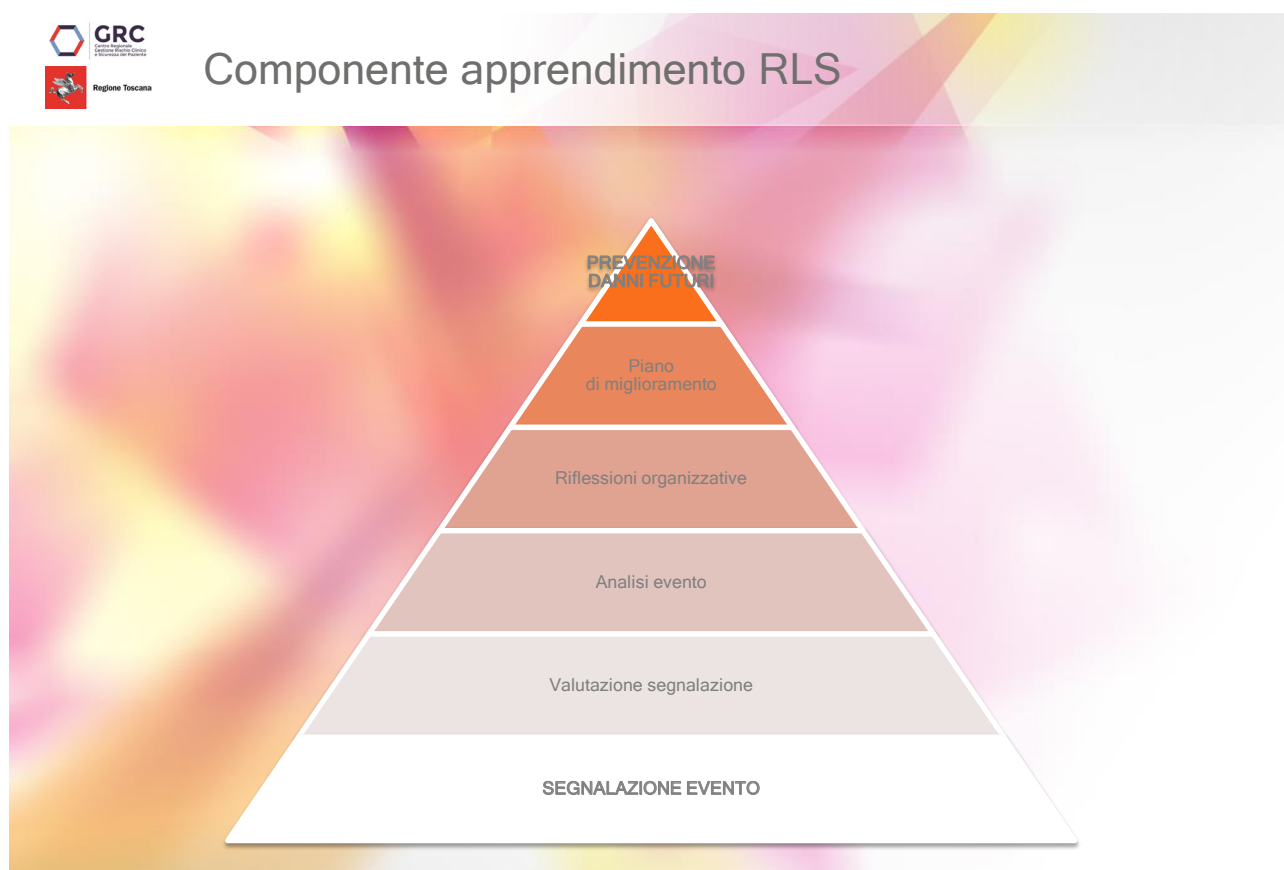


Figura 9.8

Si-GRC - Applicativo regionale

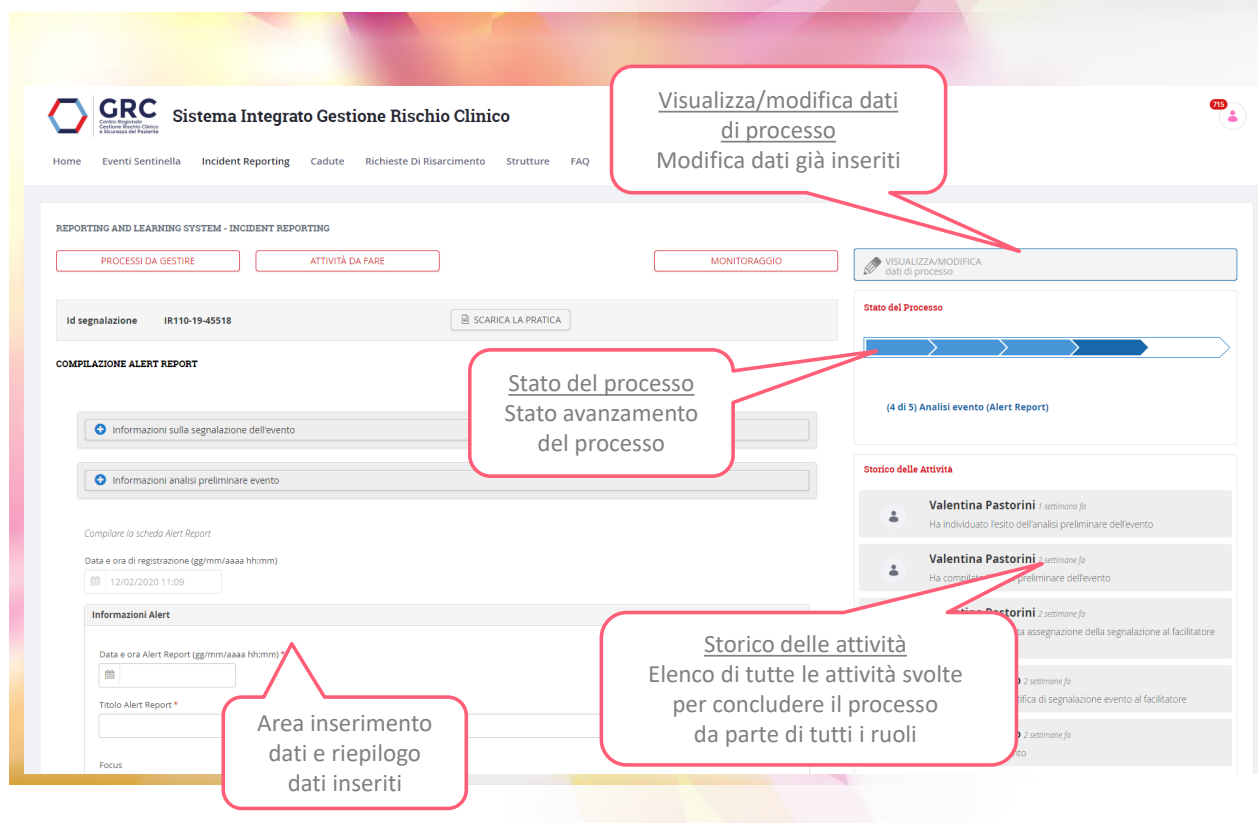


Figura 9.9

Si-GRC - Modello organizzativo

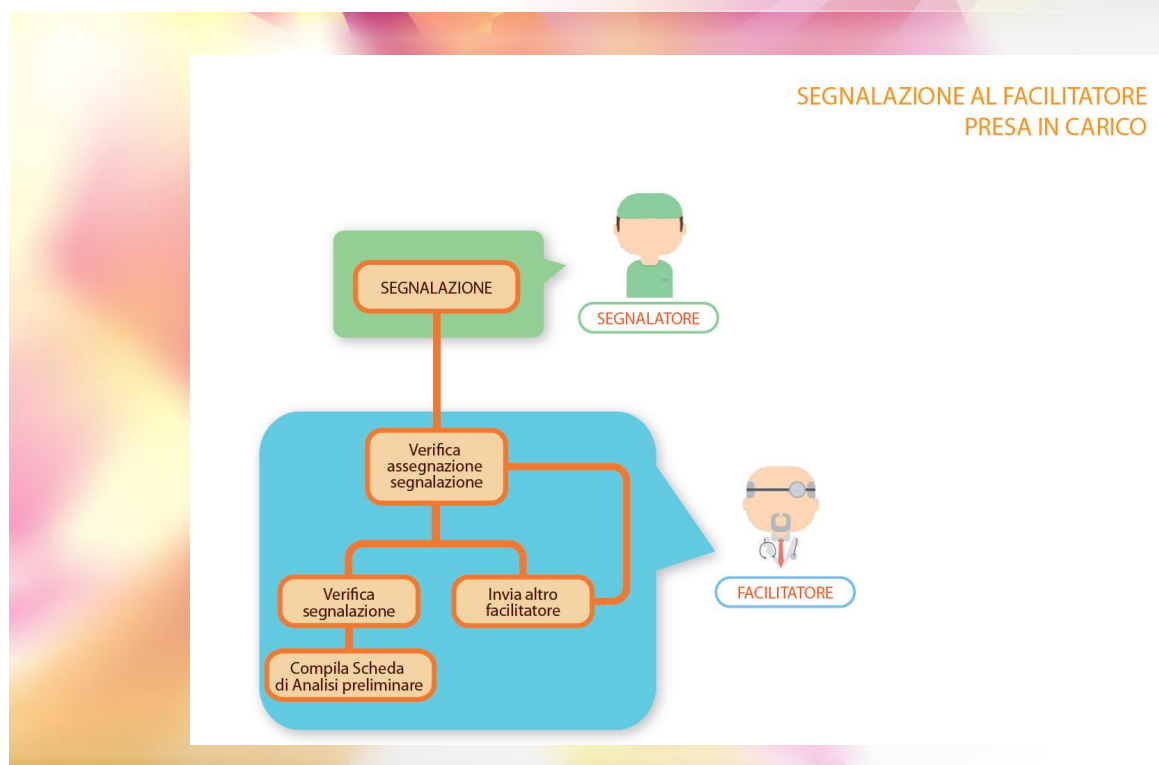


Figura 9.10

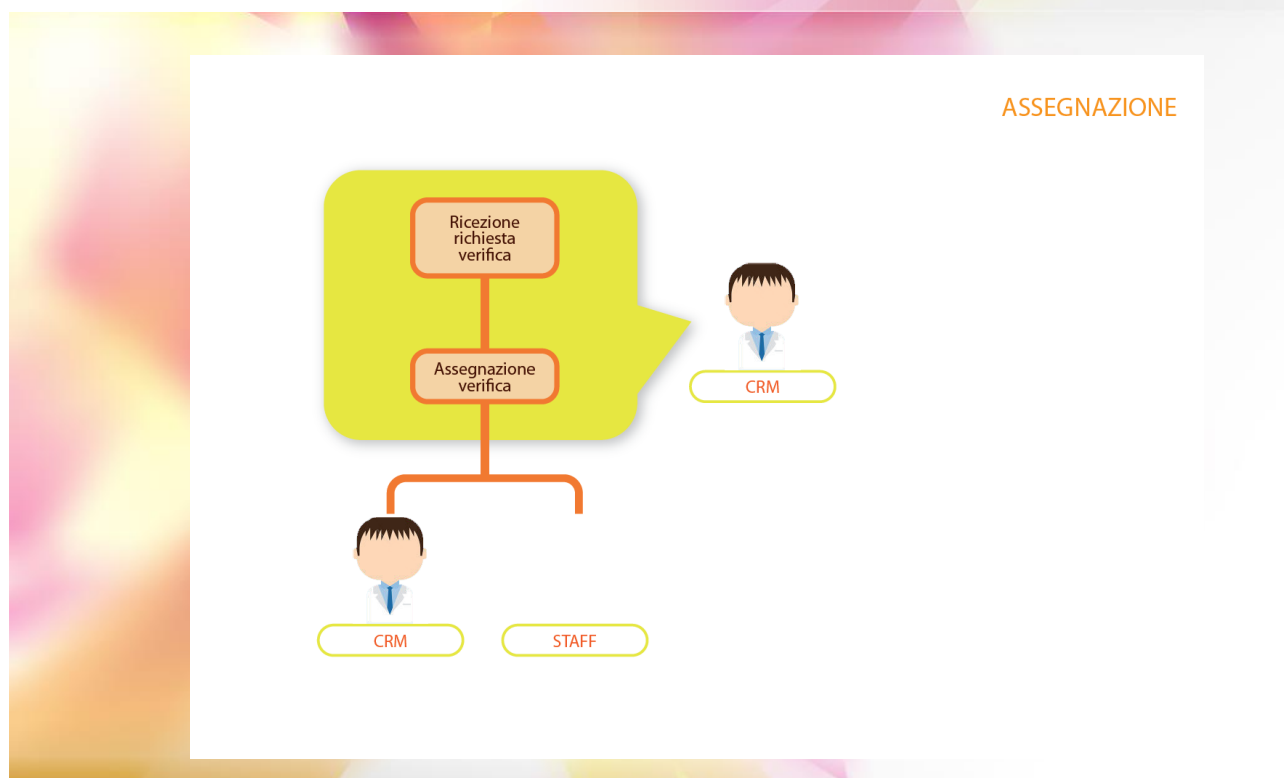


Figura 9.11

potrà trasferire la segnalazione al collega competente. Quindi, in stretta collaborazione con il segnalatore, il facilitatore analizzerà l'evento e compilerà la scheda di analisi preliminare, decidendo se la segnalazione è meritevole di un ulteriore approfondimento con una rassegna M&M o un audit o se, invece, archivarla. Una volta compilate tutte le informazioni richieste, la documentazione/segnalazione passa al CRM che verifica la corretta gestione dell'evento e conseguente compilazione dei dati associati (**Figura 9.11**).

Anche in corso di pandemia il Centro GRC della Regione Toscana ha avviato delle analisi per verificare la qualità degli M&M e audit che avevano come oggetto COVID. Da inizio aprile 2020 è stata implementata una categoria specifica nell'ICPS in cui anche gli operatori potevano associare segnalazioni riguardanti la loro esperienza nel corso dell'emergenza. Molte delle segnalazioni e degli M&M realizzati hanno riguardato incontri per condividere nuove procedure, fare (in)formazione per rispondere nel modo più efficace possibile al contesto sanitario in essere. Il sistema dunque, anche nel corso di pandemia, ha svolto un ruolo importante per cercare di diffondere cultura e nuove conoscenze relative alla pandemia.

Messaggi chiave

- ❶ I sistemi di segnalazione e apprendimento (RLS) rappresentano un'opportunità per migliorare il sistema sanitario e tutti i contesti di assistenza, anche in epoca di pandemia
- ❶ I sistemi di segnalazione e apprendimento (RLS) possono essere considerati una "memoria" dell'organizzazione che tiene traccia di tutti gli elementi, strutturali, organizzativi e di altra natura che hanno contribuito all'insorgenza di un evento
- ❶ I sistemi di segnalazione e apprendimento (RLS) possono essere applicati a eventi *near miss* o a eventi avversi con o senza danno per il paziente, così da agire su questi danni che sono stati determinati da fattori prevenibili
- ❶ La Regione Toscana si è dotata di un sistema web centralizzato cui possono accedere tutte le aziende pubbliche, i privati e gradualmente anche le RSA, per segnalare gli eventi avversi nelle differenti tipologie (cadute, aggressioni in fase di sviluppo, errori di terapie e/o di diagnosi...).

Riferimenti

- 🔴 World Health Organization - 2005. World alliance for patient safety: WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69797>
- 🔴 World Health Organization - 2016. Minimal information model for patient safety incident reporting and learning systems: user guide. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255642>
- 🔴 World Health Organization - 2020. Patient Safety Incidence Reporting and Learning System

Sitografia per approfondimenti

- 🔴 <https://www.ahrq.gov/patient-safety/resources/liability/crane.html>
- 🔴 <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/PatientSafetyIncidentManagementToolkit/pages/glossary.aspx>
- 🔴 <https://psnet.ahrq.gov/primer/culture-safety>
- 🔴 <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/PatientSafetyIncidentManagementToolkit/PatientSafetyManagement/pages/patient-safety-culture.aspx>
- 🔴 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29243563>

9.2

Lucilla Nozzoli

Staff Centro Gestione Rischio Clinico, Azienda USL Toscana centro

Abstract

Il facilitatore è una figura chiave per il successo del sistema di segnalazione stesso a cui è richiesto il rispetto di un codice etico e deontologico. Deve conoscere e mettere in atto alcune regole comportamentali che attengono al compito/ruolo come essere al corrente di procedure, linee guida e protocolli che delineano le misure per la prevenzione e/o segnalazione dell'evento avverso.

Al facilitatore spetta il compito di gestire la segnalazione dal momento iniziale, l'organizzazione delle eventuali e necessarie procedure (organizzazione di audit clinico, M&M, archiviazione), l'analisi dell'evento e le successive azioni correttive/migliorative.

Il facilitatore deve avere qualità e caratteristiche di "aggregatore" di informazioni, persone, gruppi di lavoro, favorendo la corretta comunicazione e un clima consono alla segnalazione degli eventi avversi.

Tra gli strumenti di analisi di particolare utilità e efficacia per la comprensione di tutte le fasi dell'evento (fattori contribuenti e determinanti) si annovera la RCA (*Root Cause Analysis*).

L'etica del facilitatore è un concetto importante e per nulla scontato, come chiaramente sottolineato anche dal sistema di *Incident Reporting*, che identifica il facilitatore come figura chiave per il successo del sistema di segnalazione stesso. Si parla di etica del facilitatore poiché egli deve conoscere e mettere in atto alcune regole comportamentali per poter svolgere al meglio il proprio compito/ruolo. Ovvero, deve:

- ▶ lavorare entro i limiti della propria competenza;
- ▶ mantenersi costantemente aggiornato, conoscere e osservare le regole, linee guida e codici di condotta attinenti (anche) alla propria professione;
- ▶ conoscere e rispettare le competenze, le responsabilità proprie e dei colleghi con cui dovrà interagire e a cui dovrà inviare le varie segnalazioni;
- ▶ integrarsi nell'ambiente di lavoro e rispondere anche alle legittime attese dei cittadini.

Il ruolo e le qualità del facilitatore

In funzione del ruolo di rilievo che occupa, il facilitatore dovrà avere alcune caratteristiche e qualità peculiari. Egli, infatti, dovrà:

- ▶ essere riconosciuto all'interno della struttura in cui opera al fine di favorire la segnalazione dell'errore;
- ▶ fare da "bacino di raccolta", ovvero dovrà valutare le varie segnalazioni pervenute, secondo i criteri stabiliti dal piano aziendale nella gestione del rischio clinico e quindi decidere se istruire un audit, un M&M o archiviare la segnalazione, dando un

successivo feedback al segnalatore. È infatti importante mantenere attiva la rete dei facilitatori;

- impegnarsi a organizzare e coordinare gli audit clinici per la segnalazione degli eventi avversi mediante l'applicazione di metodologie e tecniche per l'identificazione dell'errore e delle soluzioni organizzative. Ciò significa che dovrà anche fare ricerca in letteratura, cercando gli standard di riferimento e quindi le indicazioni dell'*evidence based medicine*;
- recuperare linee guida e protocolli e procedure inerenti la questione da analizzare;
- contattare anche eventuali specialisti per poter svolgere al meglio l'analisi del caso concreto e portarlo alla discussione. Dovrà quindi applicare tutte le regole e le metodologie dell'analisi previste dall'analisi degli eventi, assicurandosi che tutti gli audit vengano svolti o comunque garantendo l'organizzazione di un numero minimo di audit e successivamente provvedere alla stesura di un *alert report* contenente le indicazioni sui rischi e le criticità di sistema, ovvero producendo una analisi di sistema comprensivo delle analisi di miglioramento che dovrebbero essere suggerite dall'analisi di tutto il gruppo di lavoro;
- collaborare costantemente con tutte le figure professionali deputate a promuovere la sicurezza del paziente;
- contribuire al miglioramento delle condizioni di lavoro e del clima per la sicurezza l'interno della struttura in cui opera;
- in caso di istruzione di un audit clinico, a seguito della segnalazione, dovrà stabilire delle regole comuni di comportamento: descrivere il caso in questione secondo una sequenza precisa di eventi attraverso l'ausilio di una scheda FMECA, condurre la discussione fra pari, multi e interdisciplinare, seguendo la tecnica del *brain storming* utile a identificare criticità e proporre azioni migliorative;
- gestire le dinamiche di gruppo all'interno delle sessioni, anche in caso di conflittualità. Dovrà quindi maturare la capacità di gestire anche una comunicazione difficile e diffondere al termine dell'audit clinico l'*alert report*;
- supervisionare dal punto di vista operativo i processi di gestione dei rischi e dovrà avere un ruolo attivo nel mantenere, costruire la rete (network) dei facilitatori ([Clip 9.4](#) ). È infatti fondamentale mantenere viva la comunicazione e i rapporti fra colleghi e segnalatori, fra la base e il facilitatore.

Il facilitatore è dunque il regista con caratteristiche ben precise, ovvero dovrà essere delineato fra tutti i professionisti colui che ha una sensibilità spiccata sugli aspetti di gestione della qualità della sicurezza, che ha partecipato a corsi di formazione e che ha esperienza nella qualità, nell'ergonomia e anche nel fattore umano, che è disponibile a implementare le proprie conoscenze, a costruirsi e a formarsi, ovvero ad attivarsi per le iniziative di gestione del rischio clinico. Inoltre deve avere delle buone capacità relazionali, riconosciute dai propri colleghi e essere credibile e affidabile agli occhi degli altri colleghi.

Le competenze del facilitatore (Figura 9.12)

Anche le competenze del facilitatore sono molteplici. Infatti, dovrà:

- ▶ avere una conoscenza sulla tassonomia degli errori;
- ▶ avere delle basi teoriche sulla comunicazione interna e sulla comunicazione “difficile”;
- ▶ essere in grado di applicare/usare metodi di analisi e di lavoro, soprattutto relative agli incidenti;
- ▶ saper coordinare i vari gruppi;
- ▶ avere capacità di analisi organizzativa e di design.

Un'esperienza sul campo: il caso clinico

È utile un esempio di come può accadere nella pratica clinica quotidiana un evento avverso. Sarà qui presentato un caso, esitato fortunatamente senza conseguenze per il paziente, nato da un contesto ospedaliero ma il cui accadimento, per tipologia e caratteristiche, può verificarsi anche in ambienti protetti come una RSA o a livello domiciliare (**Figura 9.13**).

Paziente maschio, di anni 70 circa, accede alla struttura per uno stato confusionale accompagnato/preceduto da 5 episodi di vomito. L'esecuzione di un encefalogramma conferma lo stato di male epilettico. Il paziente viene ricoverato con diagnosi di epilessia con stato di male occorso in un soggetto con storia pregressa di crisi epilettiche.

- ▶ Il 27 aprile 2020 viene sottoposto a terapia con levitiracetam circa 2-3 cc in formulazione sciroppo, somministrata per endovena anziché per OS (bocca) come da scheda terapeutica unica.

Facilitatore: Competenze

- Conosce la tassonomia degli errori e l'approccio sistemico alla sicurezza.
- Conosce le teorie della comunicazione interna e di analisi e riprogettazione dei sistemi organizzativi.
- Ha capacità di applicazione dei metodi di analisi del lavoro e degli incidenti.
- Ha capacità di coordinamento dei gruppi.
- Ha capacità di analisi organizzativa e di process design

Figura 9.12

Segnalazione di evento senza danno: Somministrazione di sciroppo E.V.

- PZ maschio di 70 anni accede in struttura per stato confusionale accompagnato da 5 episodi di vomito. Viene eseguito EEG che conferma stato di male epilettico.
- Il pz viene ricoverato con diagnosi di epilessia con stato di male in pz con storia di crisi epilettiche.
- In data 27/04 viene somministrato Levetiracetam (Keppra) circa 2-3 cc in formulazione sciroppo per E.V. anziché per OS come da STU.(scheda unica di terapia)
- Immediatamente viene avvisato il medico ,comunicato al paziente e tracciato l'accaduto nella documentazione sanitaria.
- Il paziente viene monitorizzato nelle ore successive.
- Il pz è stato dimesso senza esiti.

Figura 9.13

- L'accaduto viene immediatamente comunicato al medico, anche il paziente viene informato e l'evento viene descritto nella documentazione sanitaria.
- Il paziente viene monitorizzato nelle ore successive e dimesso dopo qualche giorno.

L'evento è stato esaminato con lo strumento della RCA (**Figura 9.14**) che ha permesso di creare un diagramma a lisca di pesce in cui, nei cerchi, sono riportati alcuni dei possibili fattori contribuenti riferiti all'evento avverso, precisato in testa alla lisca del pesce, ovvero la somministrazione di sciroppo per via endovena.

Mentre in fase di pre-analisi, condotta in collaborazione con colleghi/attori principali della segnalazione, sono stati considerati i fattori determinanti (**Figura 9.15**), così identificati:

- l'operatore ha somministrato la terapia a causa di una siringa lasciata sul comodino del paziente dal precedente operatore che si stava occupando del processo e somministrazione della terapia farmacologica;
- la siringa non riportava alcuna dicitura;
- la mancata comunicazione (**Figura 9.16**) tra colleghi, ovvero l'uno non ha comunicato quanto aveva lasciato sul comodino e l'altro non si è informato sulla tipologia di farmaco;
- il paziente è stato un fattore determinante (**Figura 9.17**) per l'accadimento dell'evento in quanto ha chiesto ripetutamente la somministrazione della terapia poiché doveva



Figura 9.14

essere sottoposto quella mattina a un controllo TAC. Pertanto ha insistito rivolgendosi all'altro collega, ovvero a colui che di fatto non aveva preparato il farmaco;

- l'organizzazione del lavoro (**Figura 9.18**) ha inciso sull'insorgenza dell'evento, legato cioè alla mancata adesione (**Figura 9.19**) alla raccomandazione ministeriale che, in modo imperativo, sottolinea che chi si occupa del processo farmacologico deve seguirlo dall'inizio alla fine, ovvero dalla preparazione alla somministrazione del farmaco stesso. Così come è mancata l'aderenza alla procedura aziendale che recepisce la raccomandazione ministeriale;
- il fallimento del lavoro in team in quanto non c'è stata comunicazione e coesione di gruppo;
- la scarsa cultura della sicurezza che ha contribuito in maniera rilevante all'accadimento dell'evento avverso, altrimenti evitabile o verso il quale si sarebbero potute porre delle barriere prima che l'evento stesso accadesse;
- il fattore umano (**Figura 9.20**), ovvero il collega che ha somministrato il farmaco, l'ultimo anello della catena, si è affidato troppo alla propria memoria ricordando una prescrizione per OS, somministrata nei giorni precedenti, poi sostituita per mancanza del farmaco. Affidandosi alla memoria, ha dunque avuto troppa fiducia in se stesso, "qualificandosi" come l'ultimo elemento che ha determinato l'evento avverso.



Figura 9.15

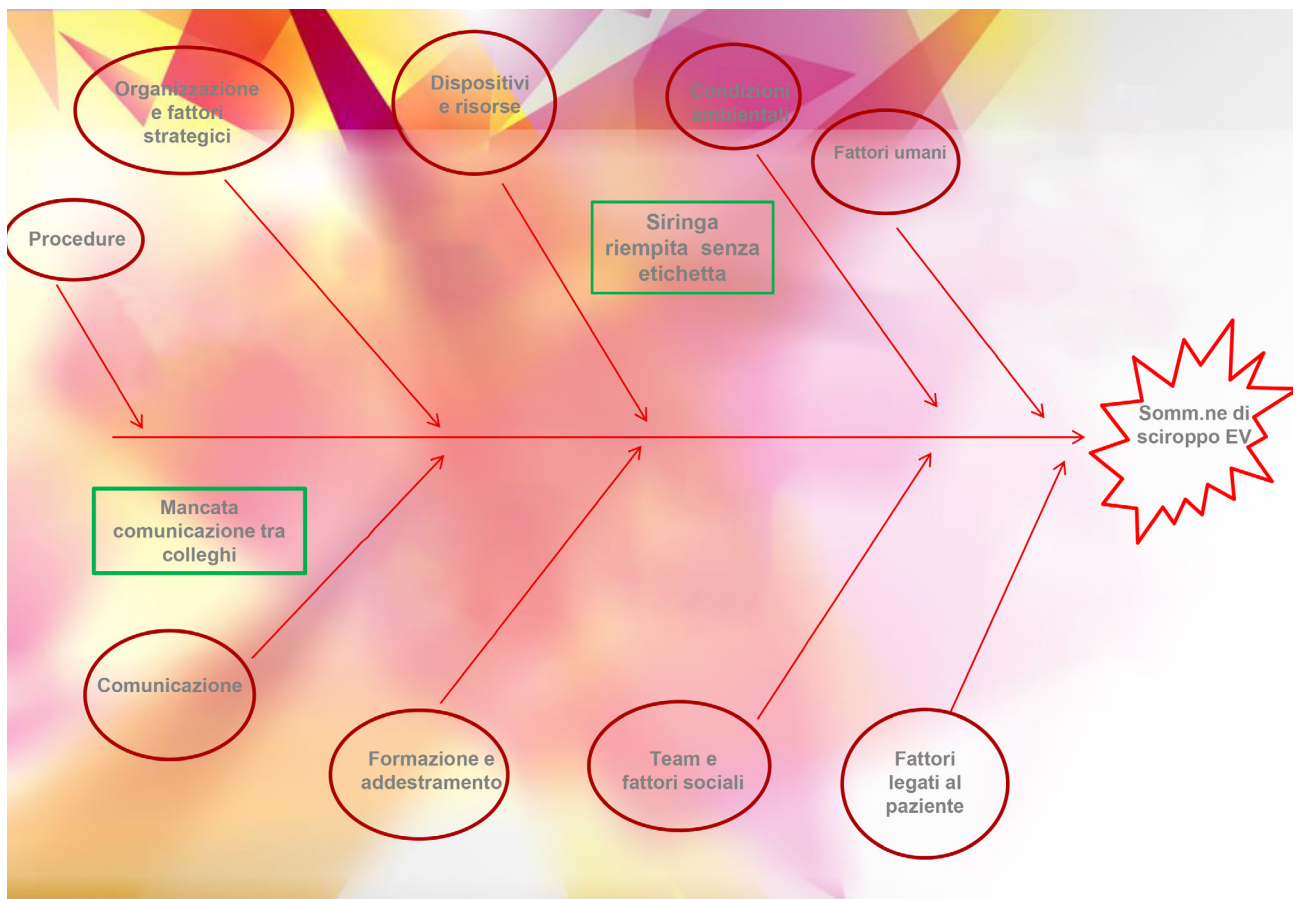


Figura 9.16

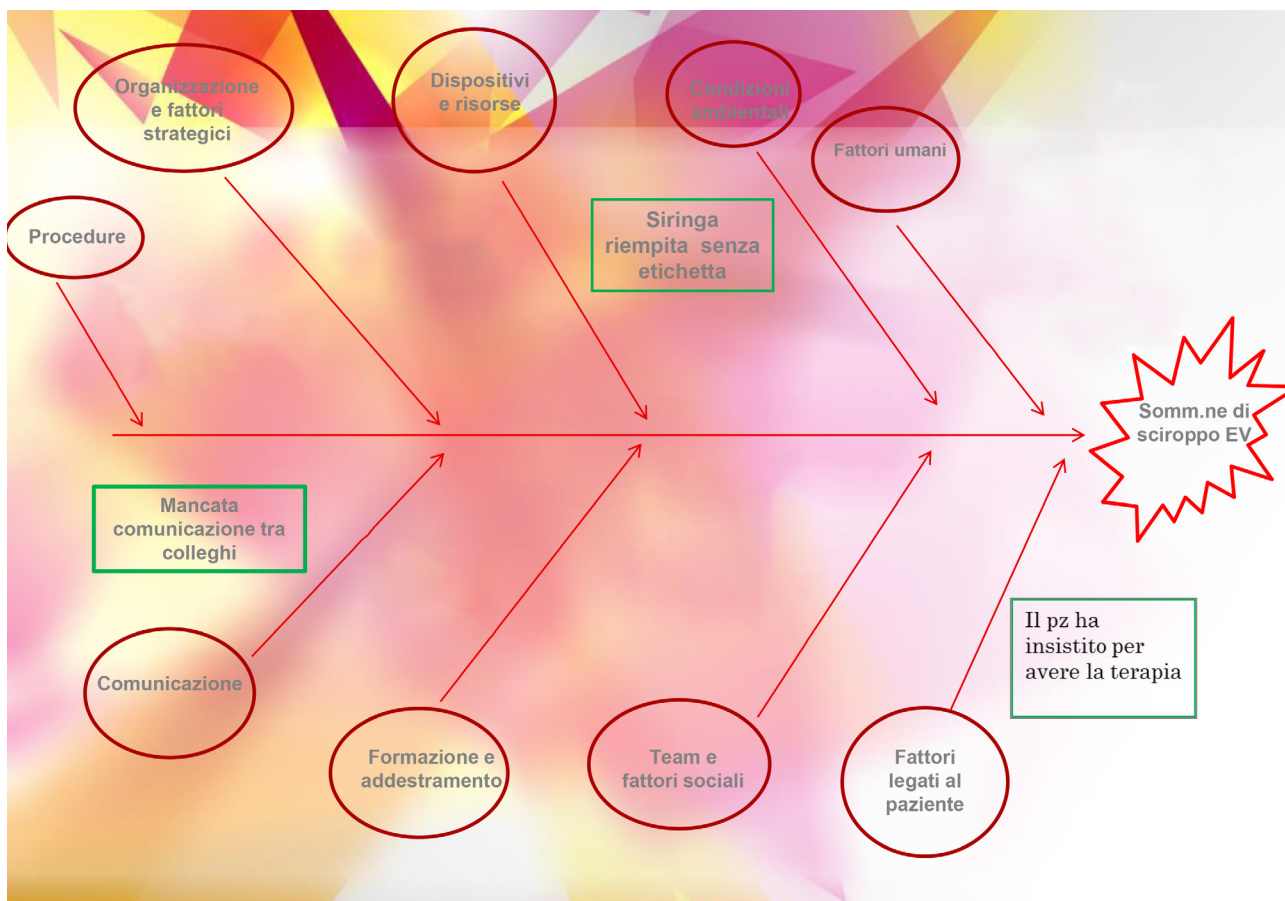


Figura 9.17

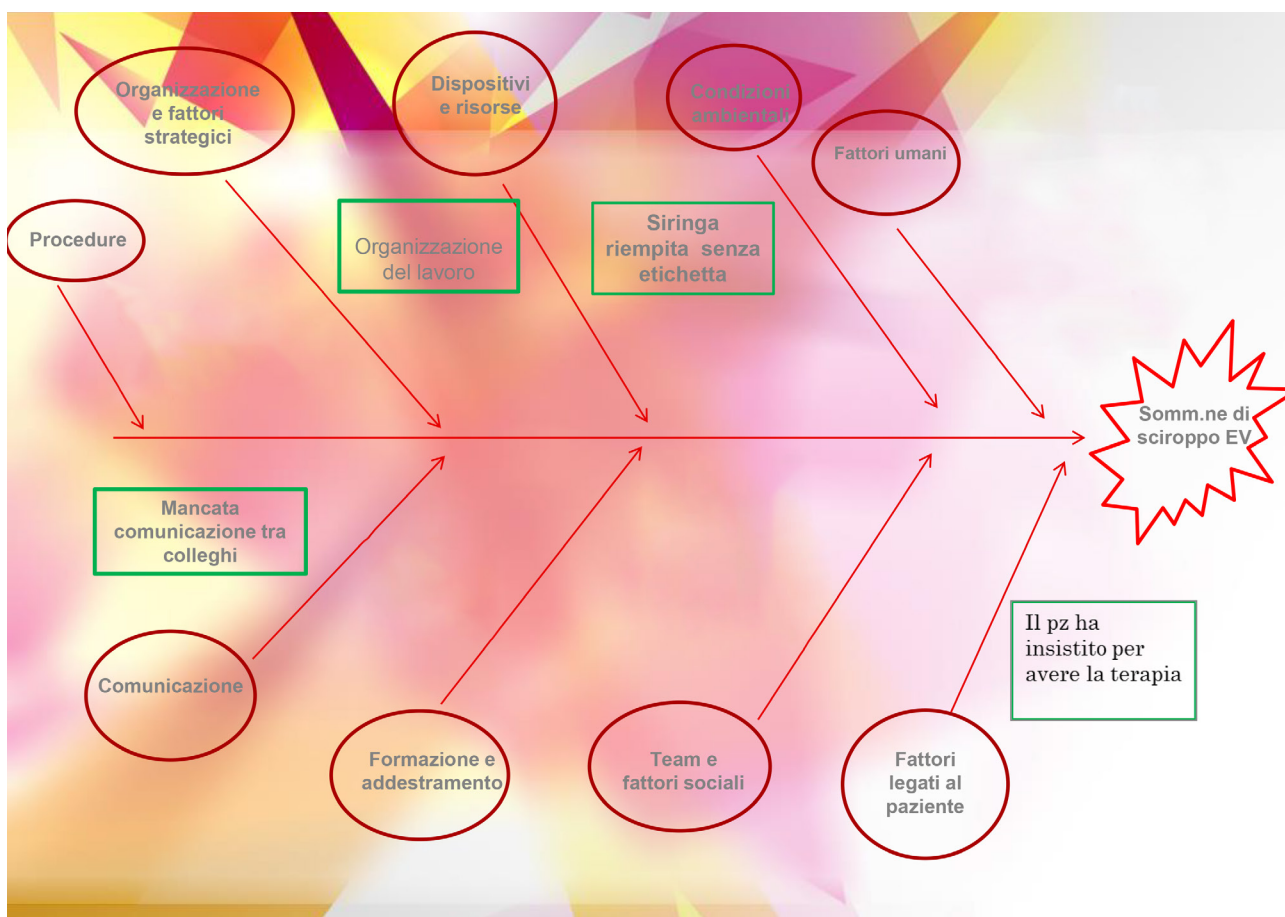


Figura 9.18

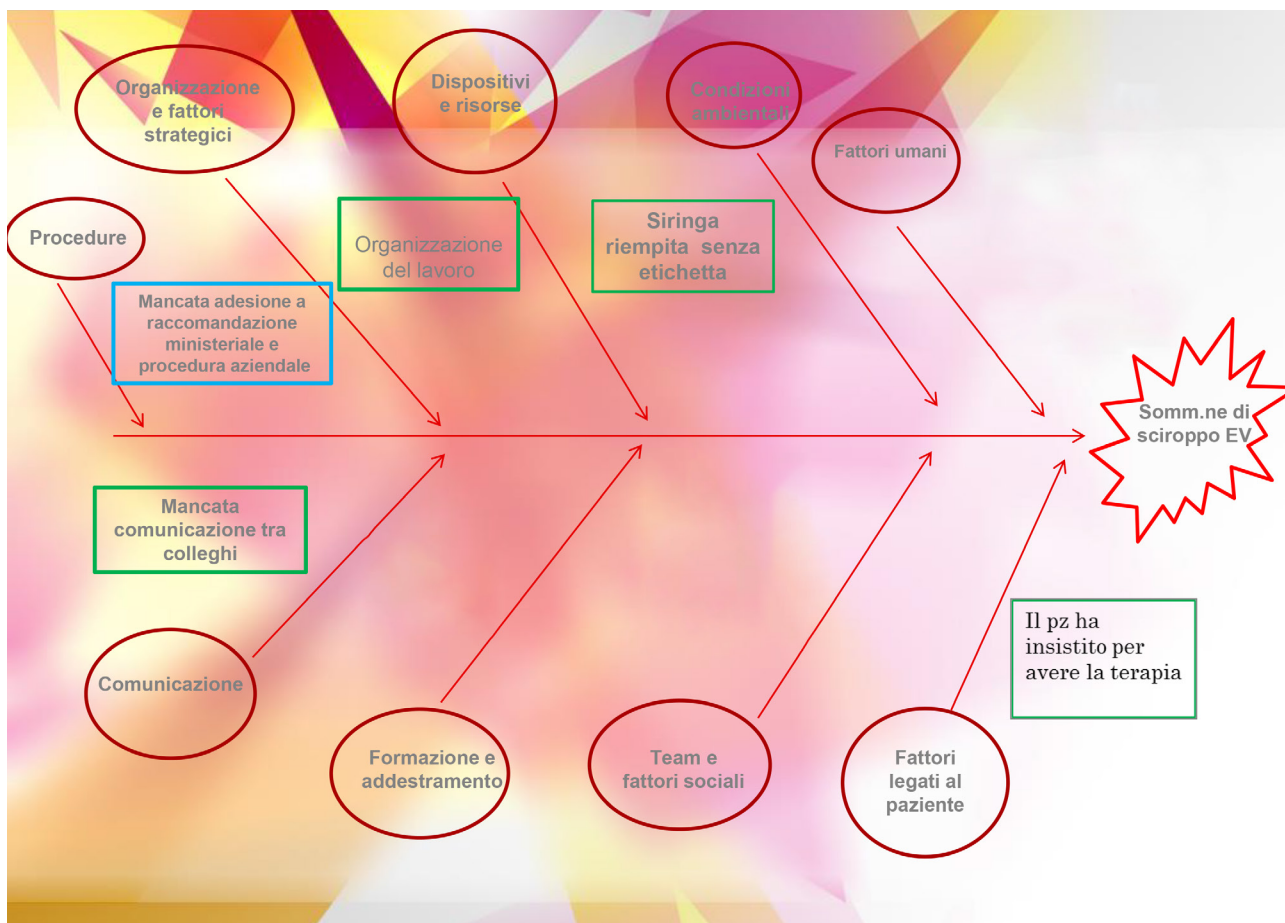


Figura 9.19

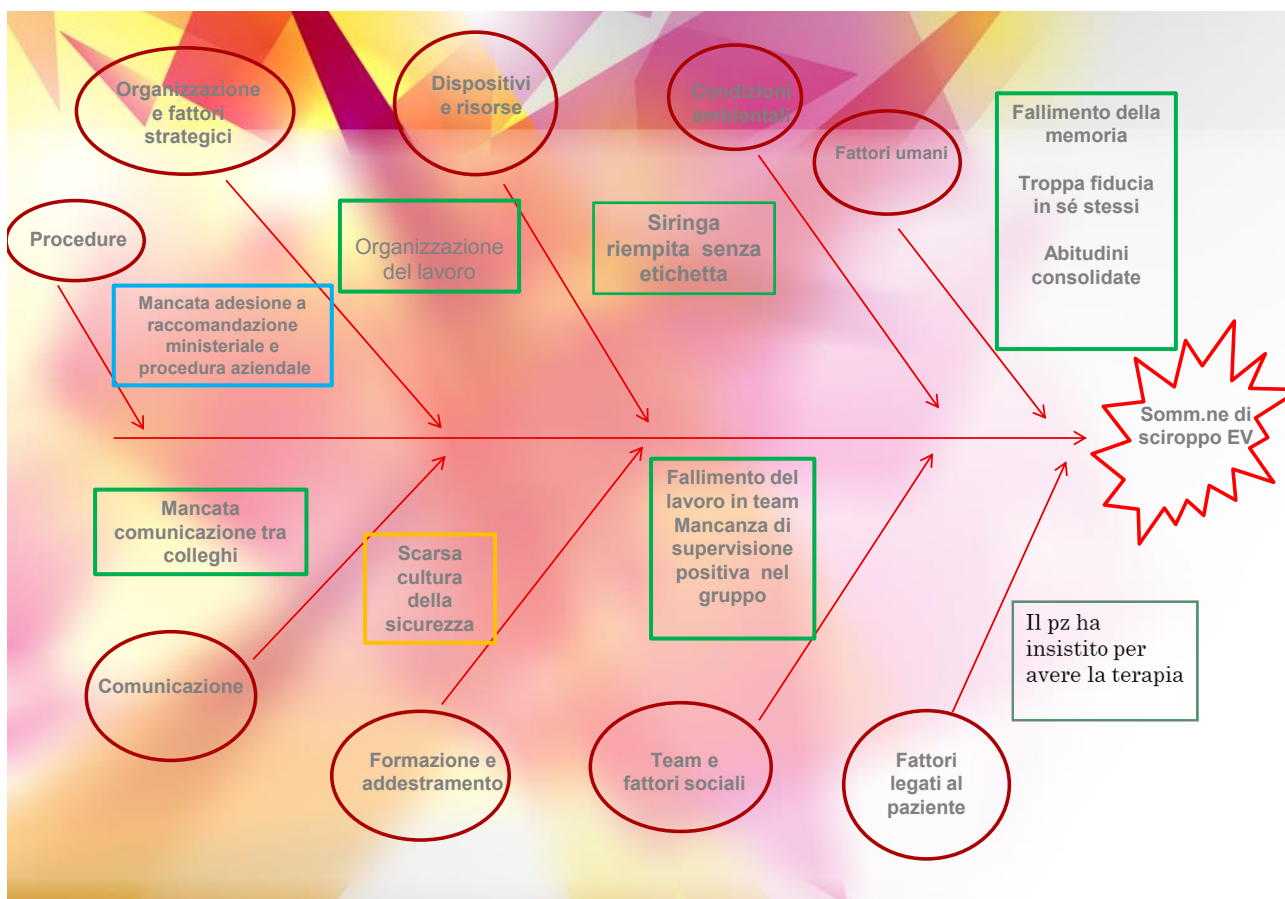


Figura 9.20

Dunque ([Clip 9.5](#)) tutti i professionisti della sanità sentono il bisogno di un cambiamento, ancor più sottolineato dalla pandemia. In particolare gestire il rischio clinico è un dovere etico, morale e deontologico e una responsabilità di tutti. Pertanto la partecipazione attiva è una delle strategie per rinforzare la fiducia tra il sistema sanitario, le aziende, i professionisti e i cittadini.

Messaggi chiave

- ❶ Il facilitatore è una figura chiave per il successo del sistema di segnalazione, con pluralità di conoscenze e competenze: organizzative, procedurali, di coordinamento e di gestione dell'evento in tutte le sue fasi.
- ❷ Il facilitatore deve avere spiccata sensibilità in merito agli aspetti di gestione della qualità della sicurezza, ergonomia e fattore umano, con capacità di attivarsi per le iniziative di gestione del rischio clinico.
- ❸ Il facilitatore deve dunque rispondere a un proprio codice etico e deontologico.

Riferimenti

- Confortini MC, Patrini E. Manuale di risk management in sanità: processi e strumenti di implementazione. Il sole 24 ore 2007.
- Lavallo T. Management sanitario e gestione delle risorse umane. Carocci editore 2018.
- Martini M, Pelati C. La gestione del rischio clinico. MC Graw Hill 2011.

Qualità, sicurezza e accreditamento in RSA nel periodo della pandemia COVID-19

Francesca Collini

Agenzia Regionale di Sanità della Toscana

Abstract

La vaccinazione antinfluenzale all'interno delle RSA e il passaggio dall'attuale al nuovo sistema di accreditamento delle strutture di ambito sanitario sono due aspetti che attengono e possono migliorare la qualità e la sicurezza delle strutture stesse. Un'indagine condotta da ARS Toscana attesta che ancora la predisposizione degli operatori a vaccinarsi a propria tutela e degli ospiti è molto bassa a causa di una scarsa percezione del rischio associata all'influenza stessa e/o a scarse conoscenze sul vaccino e la sua efficacia o alla difficoltà di comprendere i documenti informativi al riguardo.

Il nuovo sistema di accreditamento, che ha subito modifiche sostanziali in termini di forma e contenuto rispetto alla Legge Regionale Toscana 89/2009, è oggi in grado di "misurare" la qualità e il livello di performance della struttura tramite requisiti generali e specifici e indicatori mirati, utili alla messa in atto dei necessari miglioramenti.

In relazione alla qualità, sicurezza e accreditamento in RSA nel periodo della pandemia da COVID-19 verrà dato risalto a due tematiche: la vaccinazione antinfluenzale e il nuovo accreditamento del sistema sociale integrato.

L'influenza: il contagio e le manifestazioni

L'influenza è una malattia acuta stagionale causata dai virus influenzali, microrganismi capaci di modificare le proteine esposte sulla propria superficie a ogni stagione, da cui la necessità di ripetere la vaccinazione ogni anno. L'influenza è una malattia diffusa a livello globale che causa dai 3 a i 5 milioni di casi gravi all'anno e da 250 mila a 500 mila morti annue nel mondo. Il contagio

avviene dal malato alla persona sana suscettibile attraverso le goccioline di saliva emesse ad esempio durante un colpo di tosse, gli starnuti, il parlare oppure tramite il contatto diretto con oggetti e superfici contaminate da secrezione. La malattia si caratterizza per un malessere generale, quali stanchezza, febbre, dolori muscolari, mal di testa, ovvero con sintomatologia simile a quella di COVID-19. Quindi è molto importante, in questo momento, riuscire a differenziare le due malattie infettive che sono attualmente in circolazione.

La vaccinazione antinfluenzale

Esistono diverse formulazioni di vaccino antinfluenzale e la tipologia più adatta va scelta in funzione dell'età della persona e dell'eventuale presenza di patologie che potrebbero condizionare la risposta alla vaccinazione stessa. Come tutti i vaccini, anche quello antinfluenzale ha effetti sia benefici sia indesiderati:

- ▶ i potenziali benefici riguardano la protezione contro la comparsa della sindrome influenzale e di eventuali infezioni batteriche che possono aggravare l'influenza stessa, evitando quindi anche le complicanze più importanti specie in soggetti portatori di patologie e/o a rischio;
- ▶ gli effetti indesiderati più comuni comprendono reazioni locali, dolenzia, arrossamento del punto di iniezione e con minor frequenza febbre e dolori muscolari, di rado si possono manifestare reazioni allergiche più o meno importanti.

L'efficacia della vaccinazione antinfluenzale non garantisce una copertura al 100%, ma varia dal 58 al 75% in quanto esistono (sempre) dei virus influenzali circolanti diversi rispetto a quelli contenuti nel vaccino stesso. Tuttavia aumentando il numero di persone vaccinate, anche se con un'efficacia più bassa, è possibile diminuire la circolazione del virus, da cui l'importanza di vaccinare quante più persone possibili a garanzia di un migliore risultato di contenimento. La vaccinazione antinfluenzale acquista ancora maggiore importanza in contesti sanitari e socio-sanitari, come ospedali e RSA per la loro "duplice" valenza, ovvero contribuisce a proteggere il personale che presta servizio in questi ambienti e limita dall'altro la trasmissione virale ai soggetti ricoverati in queste strutture, particolarmente suscettibili alle infezioni o comunque allo sviluppo di complicanze, anche severe. La strategia vaccinale "attiva", in cui cioè sia il personale sia gli ospiti/pazienti ricoverati sono vaccinati, rende maggiormente efficace la vaccinazione stessa. Tuttavia i dati presenti in letteratura attestano che la copertura vaccinale per l'influenza tra gli operatori ospedalieri è piuttosto bassa, con una percentuale che si aggira tra il 12-15%, mentre la copertura vaccinale tra gli anziani in RSA sarebbe dell'86%, percentuale che, benché non ancora ottimale, raggiunge la soglia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di copertura minima ($\geq 85\%$). Dunque, anche la copertura vaccinale negli anziani è ulteriormente migliorabile. È possibile reperire informazioni aggiuntive sul [portale Valore in RSA](#) (Figura 10.1), che ha dedicato una apposita sezione alle vaccinazioni, nello specifico a quella antinfluenzale.

Le abitudini vaccinali degli operatori in RSA

Dal 2018 (Figura 10.2) ARS Toscana attraverso il network Valore in RSA e con il supporto del Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università di Firenze, tramite indagini dedicate su base

Valore in RSA
novità dal network delle RSA toscane

Home Chi siamo Strumenti di lavoro Normativa Letteratura Cinema e libri News

Le vaccinazioni negli operatori sanitari: un excursus su malattie, benefici potenziali dei vaccini, effetti indesiderati, controindicazioni

I professionisti che operano in ambito sanitario (medici, infermieri, fisioterapisti, operatori socio-sanitari, assistenti sociali, educatori, animatori, ecc.), a causa del loro reiterato contatto con i pazienti, sono sia a **elevato rischio di esposizione, che di trasmissione** di malattie infettive, parte delle quali prevenibili attraverso la vaccinazione.

VACCINAZIONI

La vaccinazione contro l'influenza

Informazioni generali sulla malattia
L'influenza è una **malattia infettiva acuta stagionale** causata dai virus influenzali; si tratta di microorganismi particolari in quanto capaci di modificare stagionalmente le proteine esposte sulla propria superficie; questo comporta l'impossibilità di sviluppare, nel soggetto che contrae l'infezione, un'immunità permanente poiché ogni anno il nostro sistema immunitario si trova a dover fronteggiare l'infezione di un microorganismo con caratteristiche differenti. Per questo motivo è necessario ripetere annualmente la vaccinazione antinfluenzale, che viene preparata per lo specifico tipo di virus influenzale circolante. L'influenza è una malattia diffusa globalmente, che causa da tre a cinque milioni di casi gravi e da 250.000 a 500.000 morti ogni anno al mondo. Il contagio avviene dal malato alla persona sana suscettibile attraverso le goccioline di saliva emesse durante la tosse, gli starnuti e il parlare, oppure attraverso il contatto diretto con oggetti o superfici contaminate da secrezioni. La malattia si caratterizza per malessere generale, stanchezza, febbre, dolori muscolari ed articolari, mal di testa e i sintomi tipici dell'apparato respiratorio (tosse, raffreddore, mal di gola). Le complicanze più frequenti, che colpiscono generalmente i soggetti più anziani e/o debilitati, comprendono sinusiti, bronchiti e polmoniti.

La vaccinazione antinfluenzale
La vaccinazione antinfluenzale assume particolare importanza nel contesto sanitario, in ambienti come ospedali ed RSA, poiché protegge il personale che presta il proprio lavoro in questi ambienti e, contestualmente, limita la trasmissione ai soggetti ricoverati in tali strutture che spesso, proprio per le loro condizioni cliniche e socio-sanitarie, sono particolarmente suscettibili all'infezione e allo sviluppo di complicanze anche severe. I vaccini antinfluenzali per adulti contengono virus inattivati o loro parti in grado di stimolare la produzione di anticorpi ma non di indurre la malattia; sono disponibili in formulazione trivalente (contenente 2 ceppi di virus dell'influenza A e uno B) o quadrivalente (con un ulteriore virus B). Esistono diverse formulazioni del **vaccino antinfluenzale**:

- » vaccino a subunità, contenente esclusivamente elementi superficiali della struttura virale
- » vaccino a subunità potenziato
- » vaccino "split", costituito da particelle frammentate del virus
- » vaccino "split" intradermico.

La scelta tra queste tipologie di vaccino dipende dall'età del soggetto e dalla presenza di eventuali patologie che potrebbero condizionare la risposta alla vaccinazione.

Figura 10.1

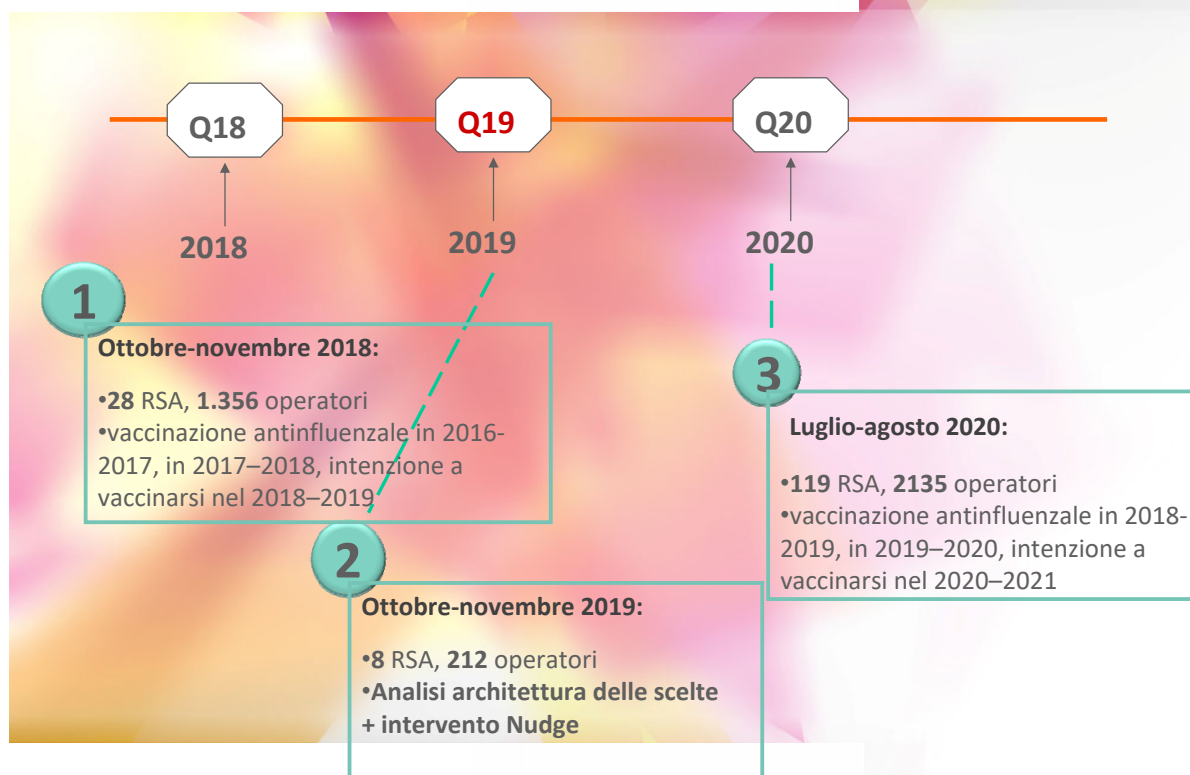


Figura 10.2

volontaria e anonime, acquisisce ogni anno informazioni circa la predisposizione alla vaccinazione antinfluenzale all'interno delle RSA. Le informazioni raccolte riguardano:

- ▶ la copertura vaccinale delle ultime due stagioni vaccinali:
- ▶ l'intenzione a vaccinarsi per l'anno in corso:
- ▶ le motivazioni che spingono l'operatore a vaccinarsi o meno,
- ▶ conoscenze sul vaccino, sulla vaccinazione e le fonti documentali consultate,
- ▶ altre informazioni riguardanti la tipologia di struttura.

Nel 2020, poiché le tempistiche di erogazione della vaccinazione antinfluenzale sono state anticipate a causa della seconda ondata pandemica, l'indagine è stata condotta via web nel mese di luglio-agosto, registrando la partecipazione di 119 RSA con oltre 2 mila operatori.

Inoltre, nel 2019 è stato condotto un intervento di approfondimento in 8 RSA che avevano aderito volontariamente. Utilizzando tecniche *Nudge*, derivanti dalle scienze comportamentali, si è cercato di sollecitare gli operatori a muoversi verso comportamenti socialmente desiderabili senza limitarne la libertà di scelta. Attraverso una lettera cartacea consegnata a ciascun operatore, firmata dal direttore della residenza ma anche da ARS e dal Dipartimento di Scienze della Salute, si è cercato di far loro capire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale. È stato richiamato il concetto di responsabilità individuale e consapevolezza professionale, gli eventuali rischi associati alla mancata vaccinazione e fornito anche una serie di informazioni pratiche riguardo la vaccinazione antinfluenzale stessa.

L'indagine, negli anni, ha prodotto i seguenti risultati (**Figura 10.3**):

- ▶ un aumento della percentuale di vaccinazione tra gli operatori nelle RSA, salita dal 16 al 21% negli ultimi anni;

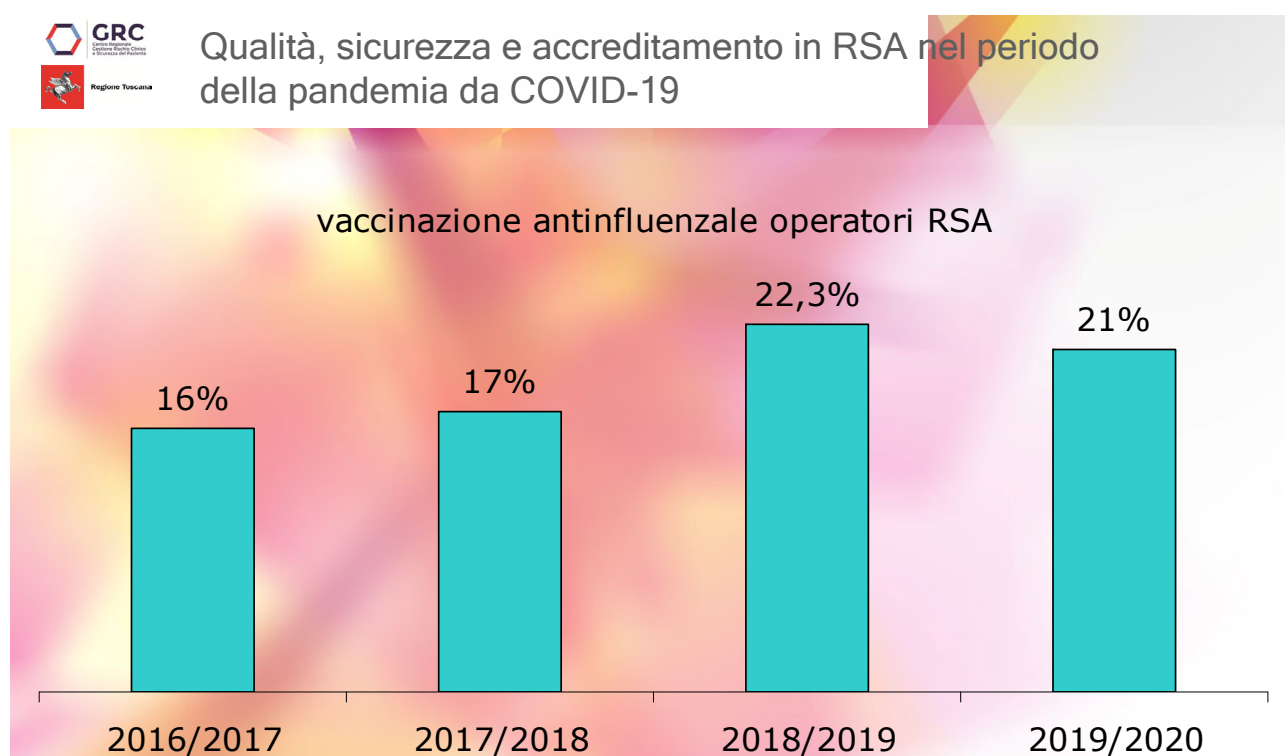


Figura 10.3

- D le motivazioni (**Figura 10.4**) che hanno spinto l'operatore a vaccinarsi riguardano prevalentemente il fattore protettivo di sé stessi e degli altri, il senso di responsabilità sociale ed etica e infine l'abitudine;
- D le ragioni che hanno portato gli operatori a non vaccinarsi (**Figura 10.5**) si riferiscono soprattutto alla bassa percezione del rischio "personale" (ad es. molti riferiscono che non si ammalano di influenza o che non si ritengono una categoria a rischio) o a errate conoscenze riguardo alla vaccinazione (preoccupazione degli effetti collaterali, il vaccino come causa stessa dell'influenza o al mancato effetto protettivo);
- D il 50% degli operatori è intenzionato (con una risposta riferita come "abbastanza probabile" o "molto probabile") a vaccinarsi contro l'influenza per la stagione 2020-2021 (**Figura 10.6**). Decisione, nella metà dei casi, influenzata dalla pandemia da COVID-19;
- D il 72% degli operatori ha letto materiali (stampati, opuscoli, foglietti illustrativi) riguardo i vaccini o ha visitato siti web, preso informazioni sui social e in TV, avendo tuttavia riscontrato delle difficoltà di comprensione. Infatti, 1 operatore su 5 ha avuto almeno una difficoltà a comprendere i materiali informativi (**Figura 10.7**). Tra le varie difficoltà:

 - il 29% degli operatori riferisce difficoltà "da talvolta a spesso" nella lettura delle informazioni a causa di testi troppo piccoli, troppe informazioni in poco spazio o dialoghi troppo veloci;

Motivazioni di chi si vaccina

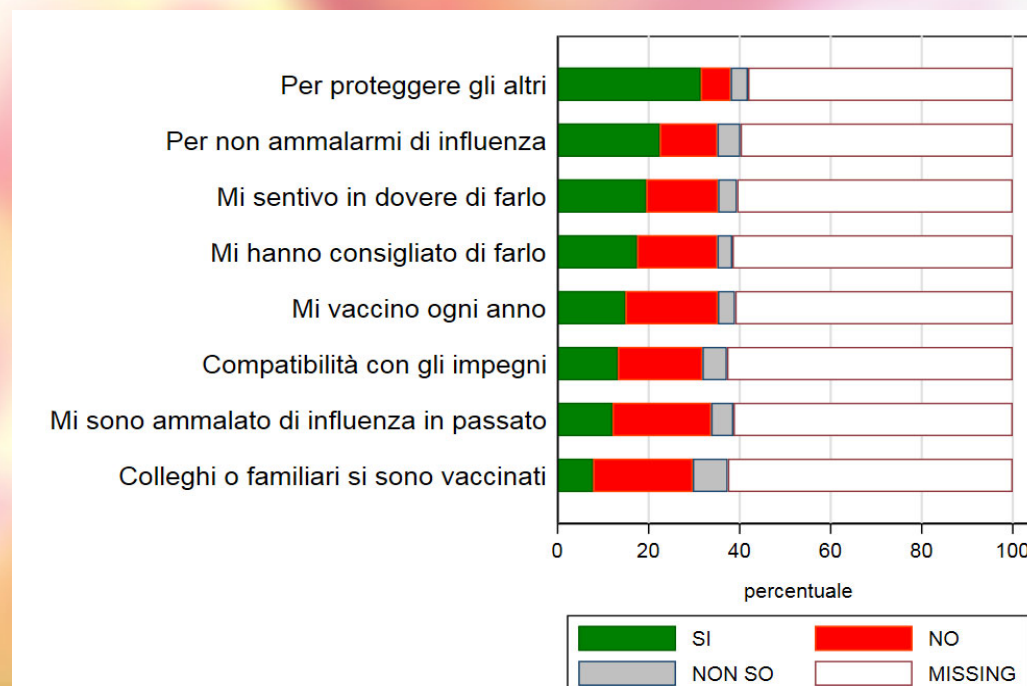


Figura 10.4

- il 27% riferisce “da talvolta a spesso” di non conoscere le parole riportate nei testi;
- il 19% reputa i testi troppo difficili;
- il 15% ha impiegato molto tempo a comprendere le informazioni contenute nei materiali;
- il 12% dichiara che avrebbe avuto bisogno di qualcuno che lo aiutasse a comprenderle;

il 18% dei responsabili delle strutture è a conoscenza della percentuale di personale che si vaccina. Solo in 22 RSA su 119 che hanno aderito, si evince che la copertura vaccinale degli operatori oscilla tra: l'8 e il 10% in 3 RSA, il 13 e il 21% in 5 RSA, il 25 e il 40% in 7 RSA, il 42 e il 68% in 5 RSA. Solo in 2 RSA si raggiunge la soglia minima di copertura stabilita dal Ministero della Salute ($\geq 85\%$).

Infine, è stato indagato l'impatto ([Clip 10.1](#)) dell'invio della lettera *Nudge*, spedita a novembre 2019, tra gli operatori delle 8 RSA che hanno aderito volontariamente ([Figura 10.8](#)). È emerso che il gruppo di RSA/operatori che hanno ricevuto la lettera ha registrato per la stagione vaccinale 2019-2020 una copertura del 30% contro il 19,7% delle strutture in cui questa comunicazione non era pervenuta.

Questo risultato supporta l'ipotesi che la messa in atto di interventi efficaci e mirati, contribuisce al raggiungimento di quote di copertura vaccinale più alte all'interno di ospedali/strutture sanitarie o socio-sanitarie rispetto agli standard e/o alle percentuali riferite in letteratura.



Qualità, sicurezza e accreditamento in RSA nel periodo della pandemia da COVID-19

Motivazioni di chi NON si vaccina

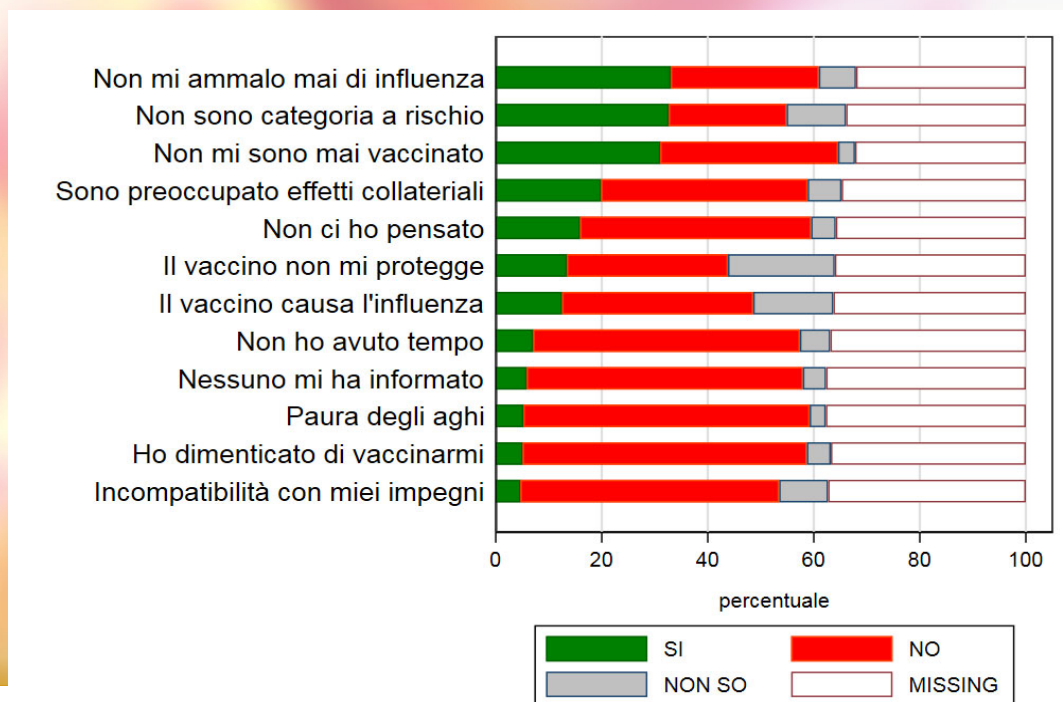


Figura 10.5

Intenzione a vaccinarsi per la stagione 2020-2021

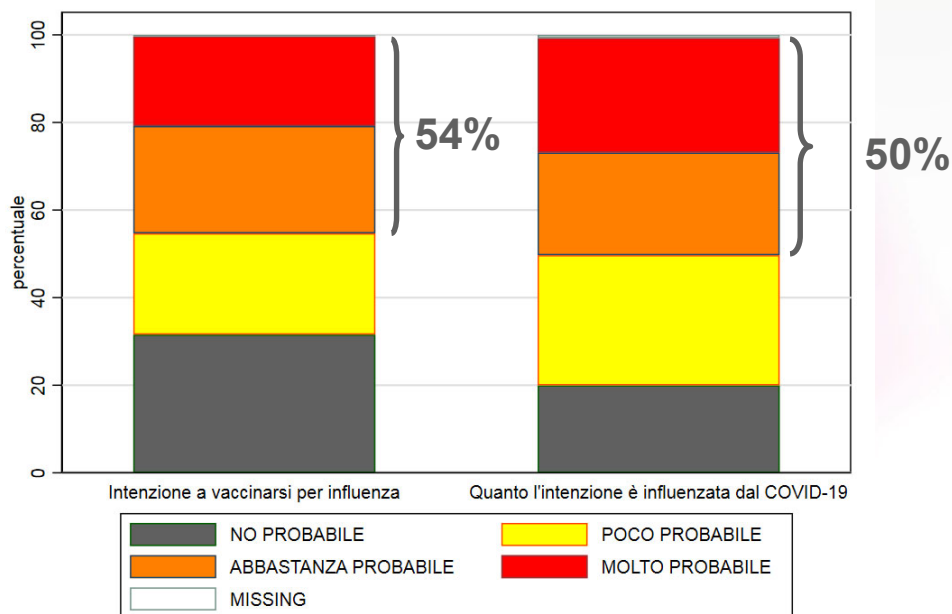
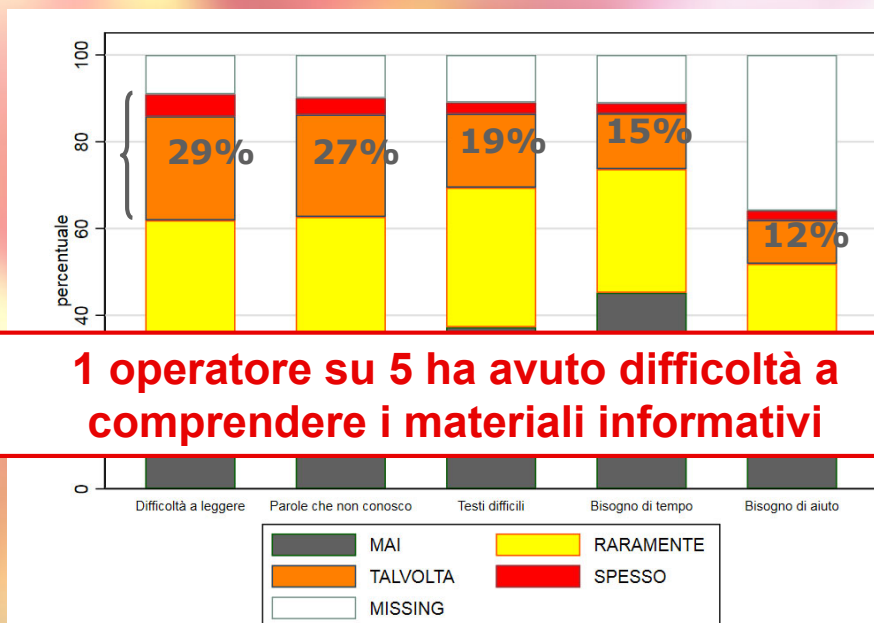


Figura 10.6

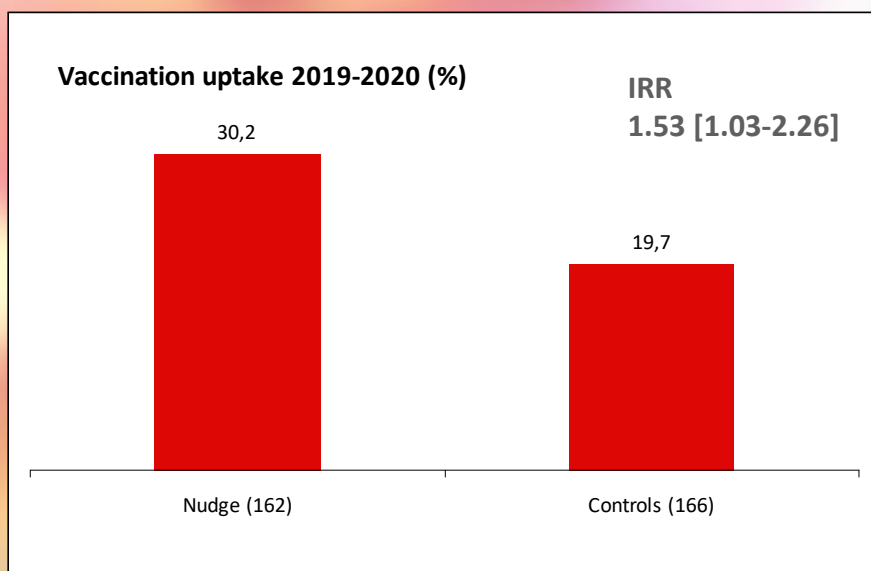
Conoscenze e fonti informative



1 operatore su 5 ha avuto difficoltà a comprendere i materiali informativi

Figura 10.7

L'invio della lettera a novembre 2019 ha avuto un effetto nell'adesione alla vaccinazione tra gli operatori delle 8 RSA coinvolte?



<https://www.ars.toscana.it/2-articoli/4419-nudge-day-2-scienze-comportamentali-complessit%C3%A0-spinte-gentili-esperienze-opportunit%C3%A0-antibioticoresistenza-antibiotici-infezioni.html>

Figura 10.8

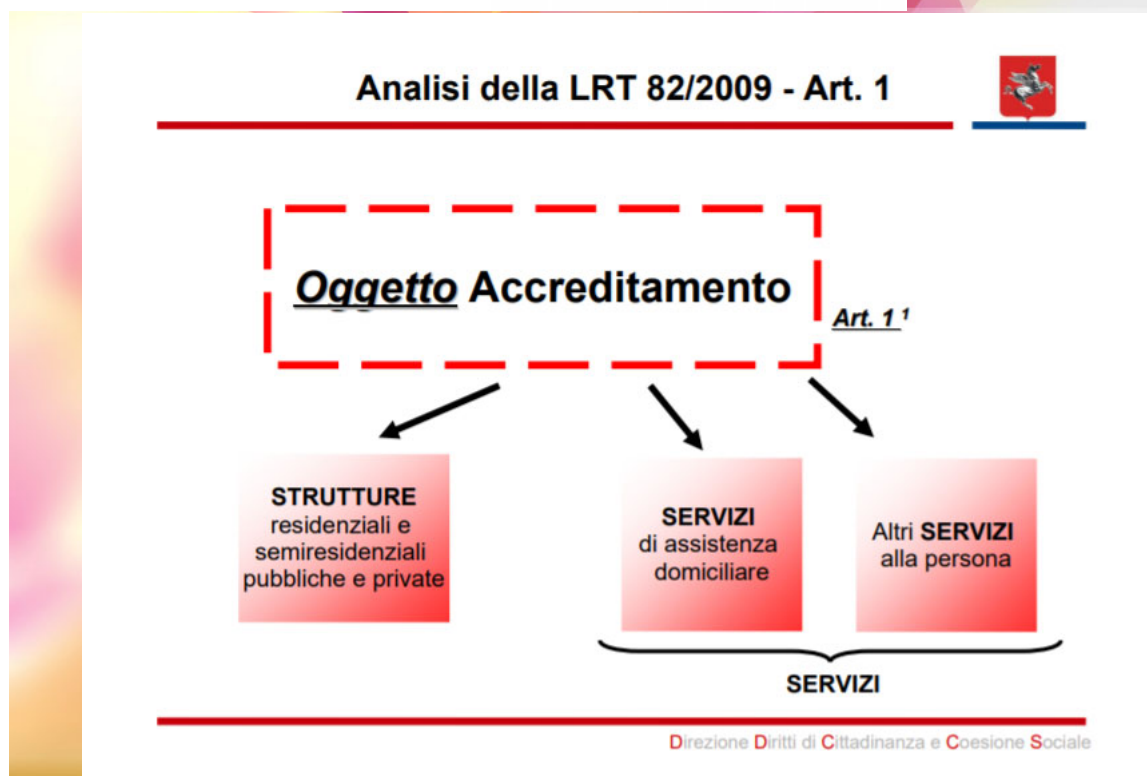
Il nuovo accreditamento del sistema sociale integrato

Nel 2021 entrerà in vigore il nuovo accreditamento per le strutture socio-sanitarie toscane, comprese le RSA. Regione Toscana ha provveduto a informare gli interessati (gestori e direttori) attraverso webinar formativi. Le modifiche normative che attengono la Legge Regionale Toscana n. 82/2009, che disciplina il sistema di accreditamento sociale integrato, sono riportate nelle tre leggi regionali:

- ▶ Legge Regionale Toscana n. 21 del 04.05.2017;
- ▶ Legge Regionale Toscana n. 70 del 12.12.2017;
- ▶ Legge Regionale Toscana n. 1 del 03.01.2020.

Entrando nel dettaglio della Legge e degli aspetti che hanno portato alla definizione del nuovo sistema di accreditamento, l'articolo n. 1 (**Figura 10.9**) chiarisce che l'accREDITamento riguarda le strutture residenziali, semi-residenziali (pubbliche e private) e i servizi di assistenza domiciliare e alla persona.

Nello specifico vengono di seguito illustrati gli aspetti che riguardano le strutture, con particolare interesse per le RSA.



Slide di: Dott.ssa Eleonora Moretti – webinar 30/11- 02/12 e 14/12/2020, Il nuovo procedimento di accreditamento del sistema sociale integrato: norme, attori e ruoli, flussi e sistemi informativi

Figura 10.9

L'articolo 3 (**Figura 10.10**) definisce dove trovare i requisiti generali e specifici e gli indicatori del nuovo sistema. Prima novità del nuovo sistema è che i requisiti generali sono contenuti nel regolamento (86/R), mentre i requisiti specifici e gli indicatori vengono definiti da una Delibera di Giunta Regionale. È stata scelta, per la definizione di requisiti specifici e indicatori, la deliberazione di Giunta Regionale in quanto è uno strumento snello, facilmente modificabile su cui è più agevole intervenire, anche tempestivamente, nel corso degli anni con l'intento di mantenere e migliorare gli standard di qualità. L'articolo 4 (**Figura 10.11**) precisa che il legale rappresentante della struttura, sia pubblica che privata, deve presentare istanza di accreditamento alla Giunta Regionale: seconda grande novità. Ovvero non è più il Comune a ricevere l'istanza ma la Giunta Regionale. Le strutture per potersi accreditare devono essere in possesso dell'autorizzazione e dei requisiti generali e specifici. La Giunta Regionale nei 30 giorni successivi all'istanza rilascia accreditamento previa verifica formale dell'istanza (**Figura 10.12**) dandone poi comunicazione alla struttura e al Comune. Dunque resta ancora stretta la relazione fra il Comune, la Giunta e la struttura. Viene introdotta la validità dell'accREDITamento che sarà di 5 anni (**Figura 10.13**) con decorrenza dalla data di presentazione dell'istanza e che dovrà essere rinnovata con richiesta da parte della struttura alla Giunta Regionale allo scadere dei 5 anni. Se l'istanza non perviene in tempo utile, l'accREDITamento decade. Infine, la Giunta Regionale istituisce a seguito della presentazione delle istanze un elenco delle strutture accreditate, prevedendo le idonee forme di pubblicità e aggiornamento. Nell'articolo 5 si precisa invece che la struttura accreditata deve effettuare la verifica dell'attività svolta (**Figura 10.14**) e dei risultati raggiunti comunicandoli alla Giunta Regionale entro 1 anno

Analisi della LRT 82/2009 - Art. 3



I requisiti per l'accREDITamento attengono all'intero processo di produzione, erogazione e fruizione dei servizi

I requisiti **GENERALI** per l'accREDITamento, distinti per tipologia di servizio, sono definiti con il Regolamento

Art. 3⁴

I requisiti **SPECIFICI**, distinti per tipologia di servizio, sono definiti con Deliberazione della Giunta Regionale

Art. 3⁵

Con Deliberazione della Giunta Regionale vengono individuati anche gli **INDICATORI**

Art. 3⁶

Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale

Slide di: Dott.ssa Eleonora Moretti – webinar 30/11- 02/12 e 14/12/2020, Il nuovo procedimento di accreditamento del sistema sociale integrato: norme, attori e ruoli, flussi e sistemi informativi

Figura 10.10

Analisi della LRT 82/2009

Art. 4



Legale Rappresentante

Strutture pubbliche e private ex art. 21 della LRT 41/2005

Presenta istanza
di accREDITamento
corredata da
dichiarazione sostitutiva

**GIUNTA
REGIONALE**

**NON
più il Comune**

Condizioni di accREDITamento:

- Possesso autorizzazione
- Possesso requisiti generali e specifici

Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale

Slide di: Dott.ssa Eleonora Moretti – webinar 30/11- 02/12 e 14/12/2020, Il nuovo procedimento di accreditamento del sistema sociale integrato: norme, attori e ruoli, flussi e sistemi informativi

Figura 10.11

Analisi della LRT 82/2009 - Art. 4



GIUNTA REGIONALE

Nei 30 giorni successivi
all'istanza di accreditamento,
rilascia l'accREDITAMENTO

Previa verifica della regolarità
formale dell'istanza medesima e ne dà
comunicazione alla Struttura e al Comune

Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale

Slide di: Dott.ssa Eleonora Moretti – webinar 30/11- 02/12 e 14/12/2020, Il nuovo procedimento di accreditamento del sistema sociale integrato: norme, attori e ruoli, flussi e sistemi informativi

Figura 10.12

Analisi della LRT 82/2009 Art. 4



Validità accreditamento istituzionale

5 ANNI
decorrenti
dalla data di presentazione
dell'istanza

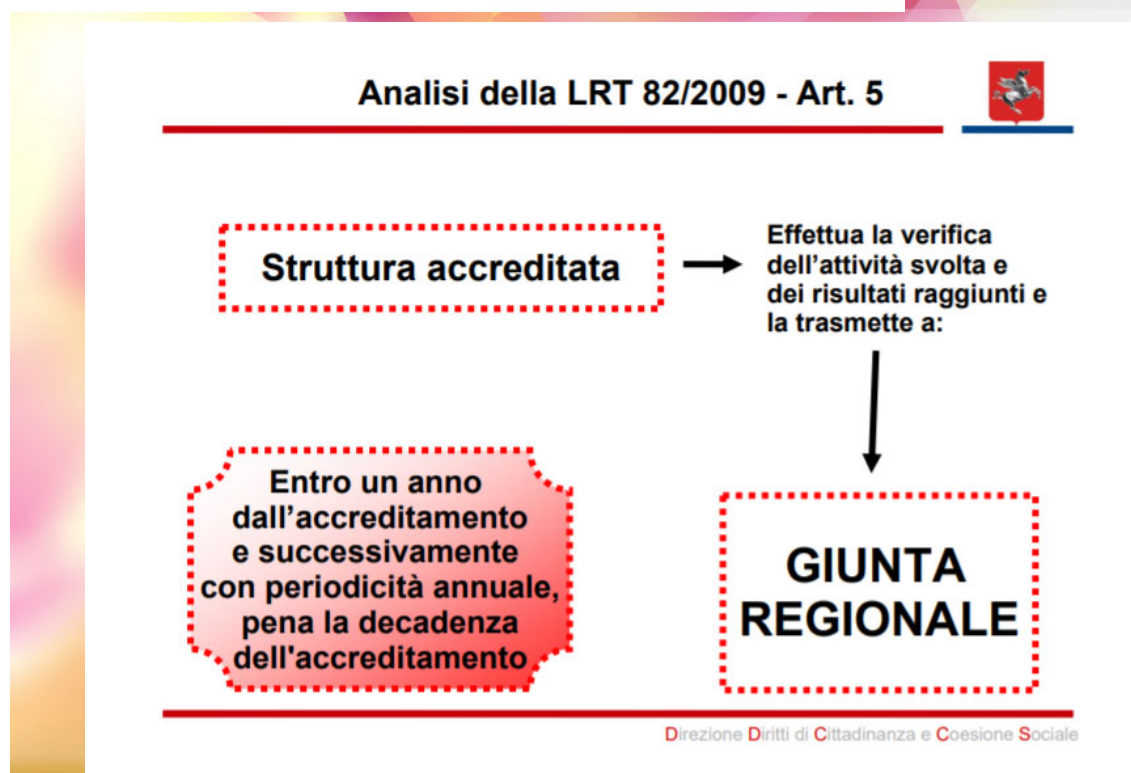
Rinnovo accreditamento → nuova istanza alla Giunta Regionale

Pena decadenza, se l'istanza di rinnovo
avviene oltre la data di scadenza
dell'accREDITAMENTO

Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale

Slide di: Dott.ssa Eleonora Moretti – webinar 30/11- 02/12 e 14/12/2020, Il nuovo procedimento di accreditamento del sistema sociale integrato: norme, attori e ruoli, flussi e sistemi informativi

Figura 10.13



Slide di: Dott.ssa Eleonora Moretti – webinar 30/11- 02/12 e 14/12/2020, Il nuovo procedimento di accreditamento del sistema sociale integrato: norme, attori e ruoli, flussi e sistemi informativi

Figura 10.14

dall'accREDITAMENTO e successivamente con periodicità annuale. Anche in questo caso la pena, alla mancata consegna, sarà la decadenza dell'accREDITAMENTO stesso.

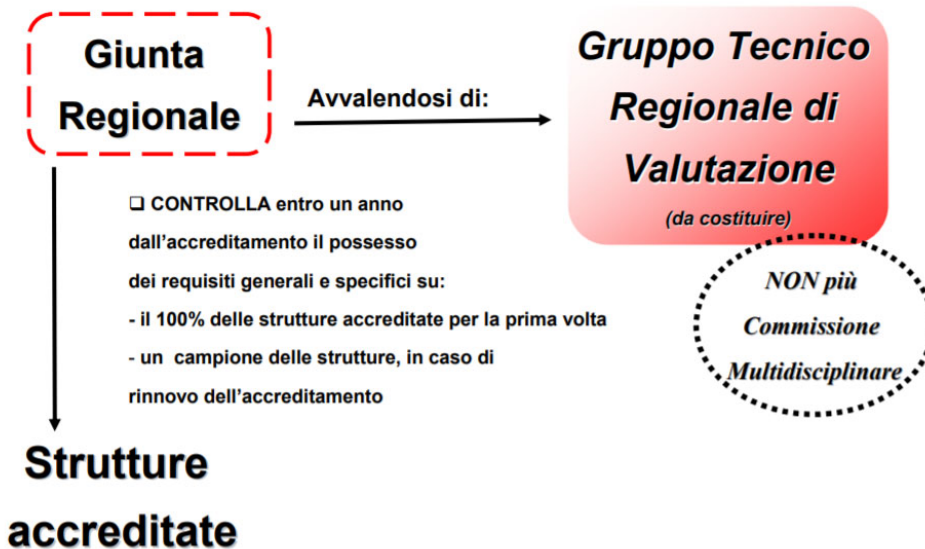
L'articolo 6 specifica che la Giunta Regionale (**Figura 10.15**), avvalendosi di un gruppo tecnico regionale di valutazione (e non più la commissione multidisciplinare), verificherà entro 1 anno dall'accREDITAMENTO il possesso dei requisiti generali e specifici di tutte le strutture che si accREDITANO per la prima volta e di un campione di strutture nel caso di un rinnovo di accREDITAMENTO.

Nel caso la valutazione dia esito negativo la Giunta Regionale ne dà comunicazione alla struttura e stabilisce un termine entro cui potersi adeguare ma sempre non inferiore ai 30 giorni. In caso di mancato adeguamento la Giunta Regionale (**Figura 10.16**) invierà un sollecito alla struttura. Se la risposta non perverrà entro i termini, l'accREDITAMENTO verrà revocato e non potrà essere riconcesso prima di 6 mesi dalla revoca.

L'articolo 13 riguarda invece la norma transitoria (**Figura 10.17**) che tragherà dall'attuale sistema di accREDITAMENTO al nuovo. Quindi le strutture (e i servizi) già accREDITATI devono adeguarsi ai requisiti generali (che sono già stati pubblicati), e specifici entro 1 anno dalla deliberazione di Giunta (che a oggi non è stata ancora pubblicata). Una volta comunicato l'avvenuto adeguamento alla Giunta Regionale da parte delle strutture già accREDITATE, questo sarà decorrente dalla data della comunicazione stessa. Entro 1 anno dalla comunicazione dell'avvenuto adeguamento, e successivamente con periodicità annuale, le strutture già accREDITATE trasmetteranno alla Giunta Regionale gli indicatori.

Entro 1 anno dalla trasmissione della verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti, e successivamente ogni anno, la Giunta Regionale, avvalendosi del gruppo tecnico di valutazione, controllerà (**Figura 10.18**) il mantenimento dei requisiti e la conformità agli indicatori. Questo controllo avverrà con metodo a campione.

Analisi della LRT 82/2009 - Art. 6

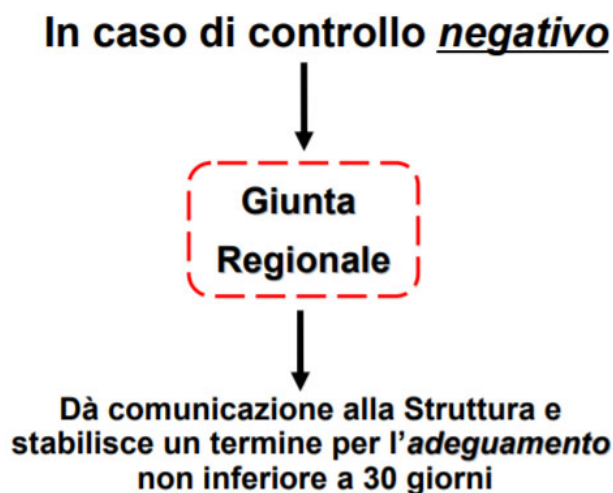


Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale

Slide di: Dott.ssa Eleonora Moretti – webinar 30/11- 02/12 e 14/12/2020, Il nuovo procedimento di accreditamento del sistema sociale integrato: norme, attori e ruoli, flussi e sistemi informativi

Figura 10.15

Analisi della LRT 82/2009 - Art. 6



Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale

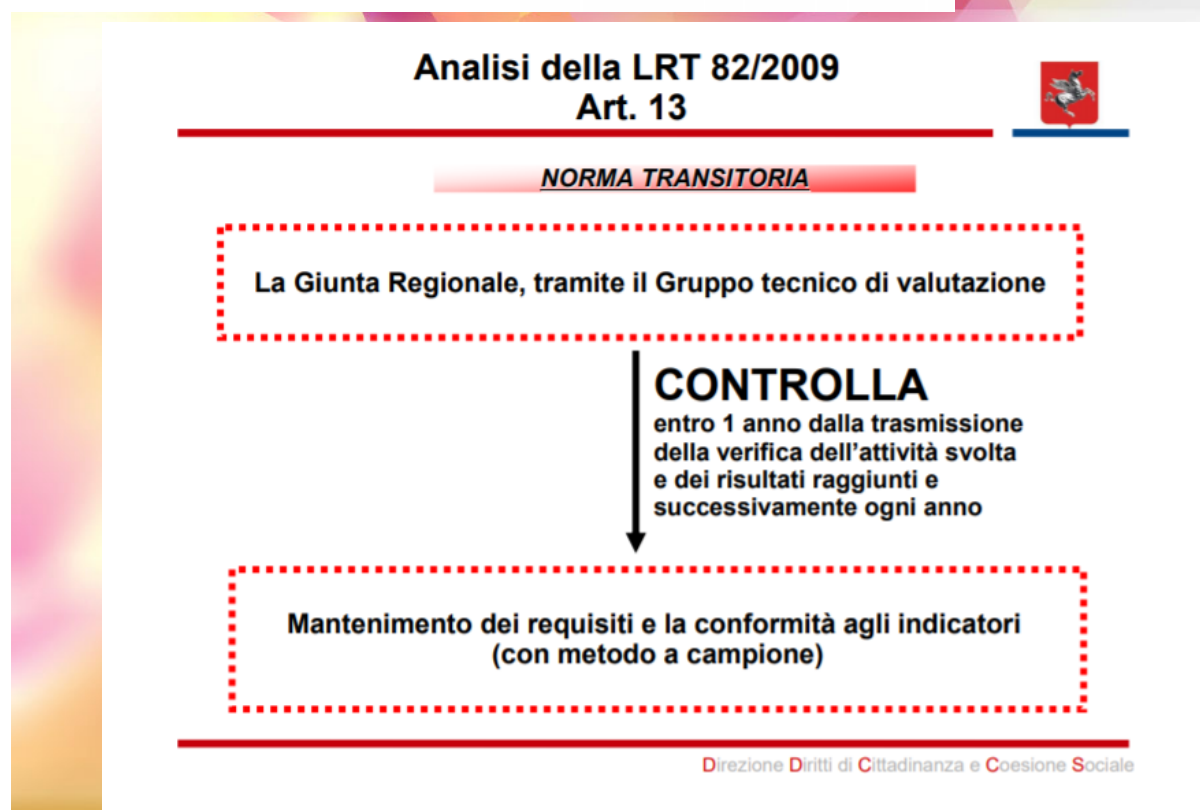
Slide di: Dott.ssa Eleonora Moretti – webinar 30/11- 02/12 e 14/12/2020, Il nuovo procedimento di accreditamento del sistema sociale integrato: norme, attori e ruoli, flussi e sistemi informativi

Figura 10.16



Slide di: Dott.ssa Eleonora Moretti – webinar 30/11- 02/12 e 14/12/2020, Il nuovo procedimento di accreditamento del sistema sociale integrato: norme, attori e ruoli, flussi e sistemi informativi

Figura 10.17



Slide di: Dott.ssa Eleonora Moretti – webinar 30/11- 02/12 e 14/12/2020, Il nuovo procedimento di accreditamento del sistema sociale integrato: norme, attori e ruoli, flussi e sistemi informativi

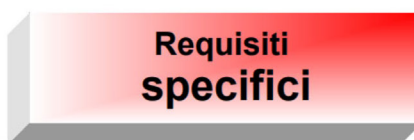
Figura 10.18

Dove si trovano requisiti e indicatori?

**Allegato A del
Regolamento di
attuazione della L.R. n. 82
(DPGR n. 86/R del 2020)**

Requisiti generali per:

- > Residenze Sanitarie Assistenziali per Anziani (RSA)
- > Residenze Sanitarie per Disabili (RSD)
- > Strutture residenziali a carattere comunitario per persone a Rischio Psico-Sociale e/o in condizioni di disagio relazionale (RPS)
- > Comunità Alloggio Protetta per disabili (CAP)
- > Struttura residenziale per l'Accoglienza ed il Trattamento di persone Dipendenti da sostanze da Abuso (RATDA)
- > Centro di Pronta Accoglienza per minori (CPA)
- > Casa di accoglienza e Gruppo appartamento per minori (CG)
- > Comunità Familiare (CF)
- > Comunità a Dimensione Familiare (CDF)
- > Gruppo Appartamento per Adolescenti e Giovani (GAAG)
- > Strutture Semiresidenziali per Anziani (SSA)
- > Strutture Semiresidenziali per Disabili (SSD)
- > Struttura Semiresidenziale per Minori (SSM)



per le strutture



Figura 10.19

In sintesi (**Figura 10.19**):

- i requisiti generali delle strutture, fra cui anche quelli delle RSA, sono reperibili all'allegato A del regolamento di attuazione della Legge Regionale n. 82, ovvero il Decreto del Presidente della Giunta Regionale (DPGR) n. 86/R del 2020;
- i requisiti specifici e tutti gli indicatori saranno pubblicati in una Delibera di Giunta Regionale. Una volta pubblicata la Delibera entrerà in vigore il nuovo sistema di accreditamento (vedi <https://www.valoreinrsa.it/news/435-nuovo-accreditamento-sociale-integrato-toscana-per-le-rsa-come-trasformare-un-adempimento-in-innovazione.html>).

La nuova logica del sistema

Questo sistema di accreditamento ha subito modifiche sia di forma che di contenuto rispetto al precedente. È un sistema di valutazione della qualità e sicurezza pensato in un'ottica di continuo miglioramento.

I cambiamenti di forma riguardano (**Figura 10.20**):

- nuova nomina dei capitoli, eliminazione dei sottocapitoli, ricodifica dei requisiti e degli indicatori;

Logica seguita per la semplificazione e revisione dei requisiti

Cap. 1: Organizzazione e gestione

Elementi identificativi della struttura
Politica e obiettivi
Pianificazione delle attività
Gestione risorse strutturali
Gestione risorse tecnologiche
Gestione risorse umane
Formazione e aggiornamento
Organizzazione del lavoro e aspetti tecnico-amministrativi
Sistema informativo
Sicurezza, rischio clinico e gestione delle emergenze

Cap. 2: Assistenza, cura e sostegno alla persona

Gestione generale dell'utente
Gestione comfort dell'ambiente di vita

Cap. 3: Valutazione, partecipazione, umanizzazione, etica

Carta dei servizi e Regolamento interno
Valutazione della soddisfazione degli utenti e dei soggetti terzi
Valutazione della soddisfazione degli operatori e del clima interno
Rapporti esterni
Umanizzazione
Gestione dei reclami

Cap. 4: Sistema di gestione per la qualità

Politica per la qualità
Piano per la qualità
Gestione della documentazione
Gestione delle registrazioni documentali

1) RINOMINATO CAPITOLI

2) ELIMINATO SOTTOCAPITOLI

3) (RI)-CODIFICATO REQUISITI E INDICATORI

4) PERSONALIZZATO REQUISITI GENERALI PER TIPO STRUTTURA

5) UTILIZZATO LINGUAGGIO DIVERSO PER TIPO STRUTTURA

5) UTILIZZATO UNA SCHEMA DIVERSO

Figura 10.20

- ▶ personalizzazione dei requisiti generali per tipologia di struttura mentre fino a oggi erano identici per tutte le strutture;
- ▶ utilizzo di un linguaggio diverso e specifico per tipologia di struttura;
- ▶ uno schema grafico di compilazione diverso.

I nuovi capitoli, sono così suddivisi:

- ▶ per i requisiti generali:
 - Cap. 1: Organizzazione del servizio;
 - Cap. 2: Percorso Assistenziale/Percorso socio-educativo e assistenziale;
 - Cap. 3: Personalizzazione del servizio;
 - Cap. 4: Sviluppo delle competenze;
 - Cap. 5: Sistema di gestione per la qualità;
- ▶ per i requisiti specifici:
 - Cap. 1: Organizzazione del servizio;
 - Cap. 2: Qualità e sicurezza;
 - Cap. 3: Relazioni e Benessere.

Logica seguita per la semplificazione e revisione dei requisiti

Cap. 1: Organizzazione e gestione

Sez.	Cap.	Codice	Descrizione requisito	Cod Docum	Documento
A.G.	01.	01	Elementi identificativi della struttura		
A.G.	01.	01.01	La struttura è in possesso dell'autorizzazione al funzionamento		
A.G.	01.	01.02	La denominazione della struttura è identificata chiaramente		
A.G.	01.	01.03	E' specificata la natura pubblica o privata della struttura		



Strutture residenziali sanitarie assistenziali per anziani
- Requisiti Generali -

CAPITOLO	CODICE	REQUISITO	NOTE ESPLICATIVE PER LE STRUTTURE E IL GRUPPO TECNICO REGIONALE DI VALUTAZIONE
ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO	ANZ.RSA.RG01	ANZ.RSA.RG01	L'aggiornamento della Carta dei Servizi può risultare, oltre che dalla data apposta sulla Carta del servizio stessa, anche ad esempio, da un verbale di incontro in cui si è valutata la necessità di apportare eventuali modifiche. Il termine "diffusi" va inteso come "divulgati" anche tramite web come ad esempio la pubblicazione sul sito della struttura. Per rappresentante legale s'intendono gli amministratori di sostegno, i tutori e i curatori (come previsto dal codice civile).
ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO	ANZ.RSA.RG02	E' definito un piano complessivo delle attività e dei risultati attesi basato sulla qualità e sicurezza delle cure e dell'assistenza e sulla rete territoriale di riferimento. Il piano è redatto con l'apporto delle diverse figure professionali ed è portato a conoscenza di tutto il personale	Il piano complessivo si riferisce all'organizzazione generale del servizio residenziale. Non si tratta del piano personalizzato relativo alla singola persona assistita.

Figura 10.21

In merito allo schema grafico invece sono state apportate le seguenti modifiche (**Figura 10.21**):

- nel sistema attuale (parte superiore della slide) viene definita: Sezione, Capitolo, Codice e descrizione e due colonne vuote in cui riportare il codice e il documento nel quale si trova il requisito;
- il nuovo sistema prevede invece uno schema con descrizione del capitolo, il codice in un'unica colonna esplicitato in forma compressa in cui cioè le prime tre cifre si riferiscono alla tipologia della struttura (nello specifico gli anziani), le successive tre cifre alla tipologia di struttura (RSA), le successive 2 cifre indicano il requisito generale (RG) e le ultime 2 cifre sono relative al numero di requisito cui si fa riferimento. Poi è prevista una colonna per la descrizione del requisito e un'ultima colonna, sostitutiva delle due attuali vuote, in cui esplicitare meglio il requisito. Questa nota sarà utile sia alle strutture sia al gruppo regionale di valutazione;
- con il nuovo sistema di accreditamento, il possesso dei requisiti generali e specifici non verrà più dichiarato in modo cartaceo, ma tramite un sistema informativo.

Anche lo schema grafico degli indicatori ha subito delle variazioni (**Figura 10.22**):

- nell'attuale schema (parte superiore della slide) per gli indicatori viene indicata sezione, capitolo e codice, la descrizione dell'indicatore stesso e una colonna vuota in cui inserire il valore dell'indicatore;

Logica seguita per la revisione degli indicatori

Indicatori per Struttura semiresidenziale per persone disabili (sezione D.ind.SSD)

Sez	Cap	Codice	Descrizione indicatore	Valore indicatore
D.ind.SSD	01.		Cap. 1: Organizzazione e gestione	
D.ind.SSD	01.	01	Numero utenti colpiti da lesioni traumatiche (incidenti) all'interno della struttura / Numero utenti transitati nella struttura	
D.ind.SSD	01.	02	Numero infortuni di contaminazione per gli operatori della struttura nell'ambito della gestione e manipolazione di materiali biologici / monte orario annuale degli operatori con funzioni assistenziali	



Indicatori in coerenza con i Requisiti Generali delle Strutture residenziali sanitarie assistenziali per anziani								
CAPITOLO	CODICE INDICATORE	REQUISITO	FATTORE DI QUALITÀ	INDICATORE NUMERATORE	INDICATORE DENOMINATORE	PERIODO DI RIFERIMENTO*	FONTE DOCUMENTALE	STANDARD
ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO	ANZ.RSA.RG01.I01	ag in ad	ANZ.RSA.RG01.I01			Il periodo di riferimento riguarda 1 anno indice indicato con Decreto Dirigenziale del Settore Regionale competente per materia	Carta dei servizi e verbale d'incontro	Almeno ogni due anni

NB: codici univoci non solo all'interno della tipologia di struttura ma anche tra strutture

Figura 10.22

- nel nuovo sistema invece viene riportato il capitolo e il codice dell'indicatore in un'unica colonna, in forma compressa come in precedenza, con l'aggiunta di ulteriori 3 cifre che fanno riferimento all'indicatore di interesse. Poi è riportato il requisito cui fa riferimento l'indicatore, il fattore di qualità che si vuole andare a misurare, il numeratore, il denominatore, il periodo temporale in cui l'indicatore deve essere calcolato, la fonte documentale in cui trovare le informazioni per poterlo calcolare e infine lo standard di riferimento da raggiungere;
- in merito alla codifica di requisiti e indicatori, i codici sono univoci non soltanto all'interno della tipologia di struttura (ad es. delle RSA) ma tra tutte strutture. Quindi a volte se tra un requisito e l'altro la numerazione passa ad esempio da RG06 a RG08, questo "salto" non va inteso come un errore, ma legato al fatto che il requisito generale n. 7 attiene a un'altra tipologia di struttura.

I cambiamenti nei contenuti del nuovo sistema di accreditamento possono essere così riassunti:

- sono stati eliminati tutti i requisiti già inclusi nel sistema di autorizzazione al funzionamento e sottoposti al controllo periodico della Commissione Multidisciplinare. Ad esempio, nel nuovo sistema non si troveranno più i requisiti generali sul possesso dell'autorizzazione, sulla denominazione della struttura, sulla natura giuridica o sul piano di lavoro poiché sono informazioni già verificate e controllate durante l'autorizzazione;

- sono stati eliminati i requisiti che per loro natura costituiscono un appesantimento burocratico e non producono un miglioramento del sistema. Ad esempio, non sarà più chiesto se la struttura ha adottato un documento che ne espliciti la missione, le politiche complessive, gli obiettivi, la nomina di un responsabile del sistema informativo, essendo informazioni che attengono alla Carta dei Servizi;
- sono stati eliminati i requisiti già previsti come adempimento da altre normative vigenti nazionali. Ad esempio, non si troverà più il piano annuale per la manutenzione programmata della struttura e degli impianti, essendoci il decreto legislativo (d.lgs.) 81 del 2008 che attiene alla sicurezza del lavoro, né il requisito sul rispetto della normativa sulla privacy stante il d.lgs. 196 del 2003 sulla protezione dei dati, regolati da una normativa nazionale;
- sono stati introdotti nuovi requisiti per colmare carenze esistenti, utili a rendere il sistema di univoca comprensione, in un'ottica di omogeneità dell'attuazione della Legge su tutto il territorio regionale. Ad esempio, in riferimento ai requisiti specifici RS06, RS07 e RS08, del capitolo qualità e sicurezza, è richiesta l'adozione di protocolli basati su evidenze scientifiche e professionali rispetto alla prevenzione e gestione delle cadute, alla prevenzione e trattamento delle ulcere da pressione e alla prevenzione e controllo del rischio nutrizionale. Questi sono temi essenziali nella gestione e salute degli anziani ospiti delle RSA, rispetto ai quali occorre rispettare standard minimi di qualità.

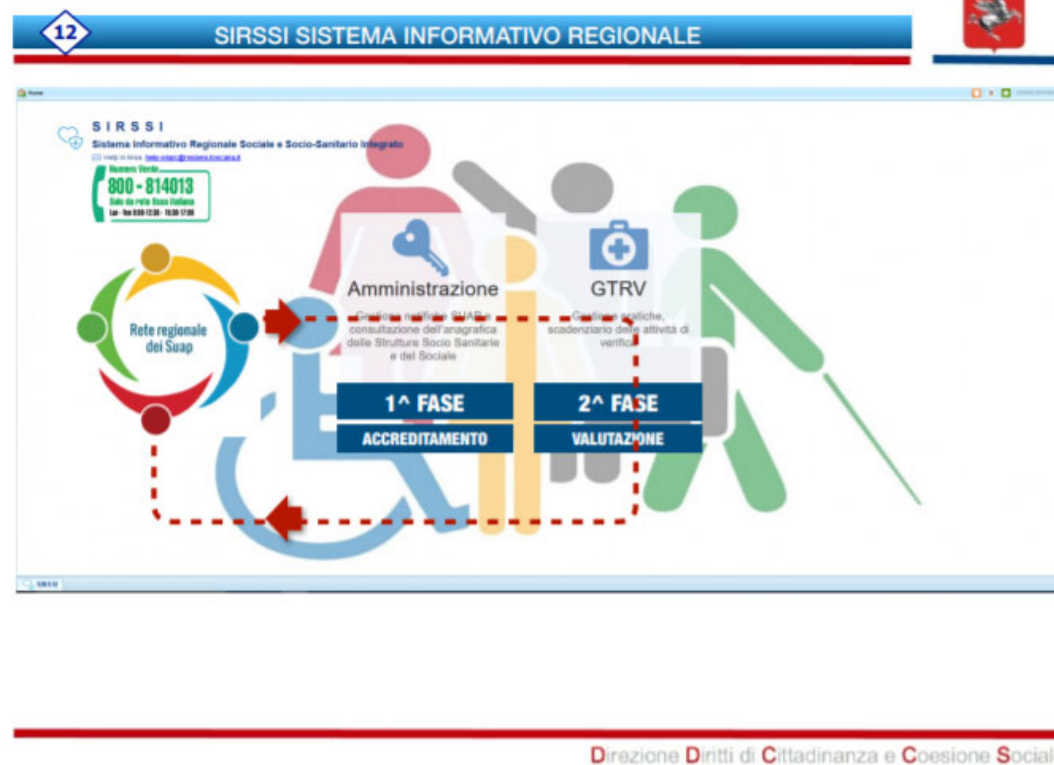
È stata operata un'attenta revisione degli indicatori con l'obiettivo di creare un collegamento fra requisiti e indicatori, essendo questi uno strumento di misurazione dei risultati dell'attività svolta durante l'anno. Sono fondamentali per misurare il livello di performance della struttura e i possibili miglioramenti da attuare in termini di qualità e sicurezza interna. Ad esempio, proviamo a leggere l'indicatore che riguarda l'aggiornamento della Carta dei Servizi. La Carta dei Servizi dovrà essere aggiornata entro un certo periodo di riferimento che è un anno; la fonte documentale di riferimento è la carta del servizio stesso e il verbale di incontro in cui sono stati discussi gli aggiornamenti; lo standard atteso è che l'aggiornamento debba essere effettuato ogni due anni. Un altro esempio di lettura riguarda il secondo indicatore del requisito generale n° 2, ovvero il piano complessivo dei risultati attesi. Questo indicatore va a misurare la conoscenza del piano da parte del personale della struttura. La fonte documentale da consultare sarà sia il questionario di clima interno che il report sintetico sull'analisi dei risultati del questionario (**Figura 10.23**). Verranno conteggiate il numero di risposte positive alla domanda sulla conoscenza del piano, contenuta nel questionario di clima interno. Lo standard da raggiungere sarà almeno del 70% di risposte positive ([Clip 10.2](#) )

Infine, il nuovo sistema di accreditamento si avvarrà di un sistema informativo regionale (**Figura 10.24**). Gli utenti vi accederanno tramite il già noto sistema STAR perché è in uso quando viene fatta la richiesta di autorizzazione. Nel sistema dovranno essere presentate le istanze di accreditamento, verranno gestite le verifiche (**Figura 10.25**) e il rilascio stesso dell'accreditamento. Da esso passeranno anche tutte le attività di controllo dei requisiti e degli indicatori richiesti per l'assegnazione dell'accreditamento stesso.

Anziani – Esempi di indicatori relativi ai Requisiti Generali

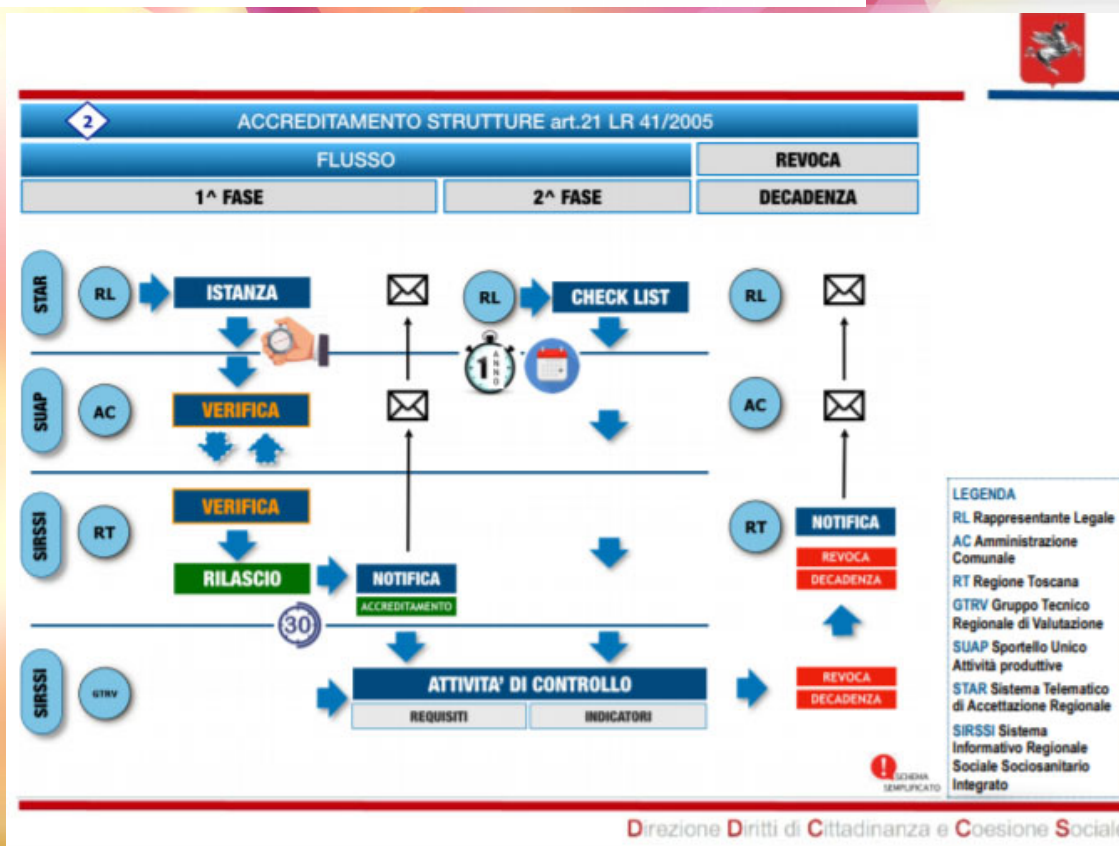
Indicatori in coerenza con i Requisiti Generali delle Strutture residenziali sanitarie assistenziali per anziani								
CAPITOLO	CODICE INDICATORE	REQUISITO	FATTORE DI QUALITÀ	INDICATORE NUMERATORE	INDICATORE DENOMINATORE	PERIODO DI RIFERIMENTO*	FONTE DOCUMENTALE	STANDARD ATTESO
ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO	ANZ.RSA.RG01.I01	La carta dei servizi aggiornata e il regolamento interno vengono consegnati ad ogni persona assistita e/o a chi la rappresenta legalmente e sono diffusi	Aggiornamento della carta dei servizi	Carta dei servizi aggiornata		Il periodo di riferimento riguarda 1 anno indice indicato con Decreto Dirigenziale del Settore Regionale competente per materia	Carta dei servizi e verbale d'incontro	Almeno ogni due anni
ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO	ANZ.RSA.RG02.I01	È definito un piano complessivo delle attività e dei risultati attesi basato sulla qualità e sicurezza delle cure e dell'assistenza e sulla rete territoriale di riferimento. Il piano è redatto con l'apporto delle diverse figure professionali ed è portato a conoscenza di tutto il personale	Conoscenza del piano complessivo delle attività e dei risultati attesi da parte del personale della struttura	Numero di risposte positive alla domanda contenuta nel questionario di clima interno relativa alla conoscenza del piano	Numero di risposte pervenute alla domanda del questionario di clima interno relativa alla conoscenza del piano nel periodo di riferimento	Anno in cui viene effettuata l'indagine di clima interno	Questionario di clima interno e report sintetico di analisi dei risultati	>=70%

Figura 10.23



Slide di: Dott.ssa Barbara Giachi – webinar 30/11- 02/12 e 14/12/2020, Il nuovo procedimento di accreditamento del sistema sociale integrato: norme, attori e ruoli, flussi e sistemi informativi

Figura 10.24



Slide di: Dott.ssa Barbara Giachi – webinar 30/11- 02/12 e 14/12/2020, Il nuovo procedimento di accreditamento del sistema sociale integrato: norme, attori e ruoli, flussi e sistemi informativi

Figura 10.25

Messaggi chiave

- ❶ L'influenza è una malattia diffusa a livello globale che ogni anno causa 3-5 milioni di casi gravi e 250-500 mila morti annue nel mondo. Il contagio avviene dal malato alla persona sana suscettibile attraverso le goccioline di saliva emesse ad esempio durante un colpo di tosse, gli starnuti, il parlare oppure tramite il contatto diretto con oggetti e superfici contaminate da secrezione.
- ❶ La vaccinazione antinfluenzale rappresenta uno strumento di prevenzione efficace e sebbene non tuteli al 100% è in grado di limitare soprattutto la comparsa di manifestazioni e complicanze gravi in soggetti fragili, come gli anziani delle RSA.
- ❶ Quante più persone sono vaccinate contro l'influenza, tanto maggiori sono le possibilità di ridurre la carica virale del virus con un'azione di contenimento.
- ❶ Occorre attuare una maggiore sensibilizzazione alla vaccinazione antinfluenzale tra gli operatori sanitari e socio-sanitari, fra i quali l'aderenza è ancora sensibilmente bassa.

- ① Il nuovo sistema di accreditamento ha una logica differente rispetto all'attuale sistema e ha subito modifiche sia di forma ma soprattutto di contenuti. Infatti, è un sistema di valutazione della qualità pensato in un'ottica di continuo miglioramento delle strutture.
- ① Il nuovo sistema di accreditamento si avvarrà di un sistema informativo regionale. Sarà possibile accedervi tramite STAR che è già utilizzato dagli utenti per richiederne l'autorizzazione al funzionamento.

Riferimenti

- Lorini C, Collini F, Gasparini F, Paolini D, Grazzini M, Ierardi F, Galletti G, Zanobini P, Gemmi F, Bonaccorsi G. Health Literacy, Vaccine Confidence and Influenza Vaccination Uptake among Nursing Home Staff: a Cross-Sectional Study Conducted in Tuscany. *Vaccines (Basel)* 2020;8:154. <https://doi.org/10.3390/vaccines8020154>.
- Lorini C, Ierardi F, Gatteschi C, Galletti G, Collini F, Peracca L, Zanobini P, Gemmi F, Bonaccorsi G. Promoting Influenza Vaccination among Staff of Nursing Homes According to Behavioral Insights: Analyzing the Choice Architecture during a Nudge-Based Intervention. *Vaccines (Basel)* 2020;8:600. <https://doi.org/10.3390/vaccines8040600>
- Lorini C, Santomauro F, Donzellini M, Capecchi L, Bechini A, Boccalini S, Bonanni P, Bonaccorsi G. Health literacy and vaccination: A systematic review. *Hum Vaccin Immunother* 2018;14:478-488. <https://doi.org/10.1080/21645515.2017.1392423>

11.

La sicurezza di pazienti e operatori in RSA nel periodo della pandemia COVID-19: le indicazioni regionali e l'esperienza degli operatori

11.1

Elena Beleffi

Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente, Regione Toscana

Gli elementi principali sulla sicurezza delle cure nello scenario normativo presente al momento in cui è iniziata la pandemia erano:

- ▶ Legge n. 24 dell'8/3/2017 sulla sicurezza delle cure ([Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie](#));
- ▶ i nuovi requisiti di accreditamento socio-sanitario per la sicurezza delle cure e la qualità dell'assistenza sanitaria;
- ▶ una modalità unica di effettuare la vigilanza nelle strutture socio-sanitarie (compiti ispettivi e di vigilanza insieme all'approccio e strumenti di qualità e sicurezza delle cure).

Nelle RSA quando è scoppiata la pandemia si è subito evidenziata la necessità e la difficoltà di implementare azioni di protezione personale degli operatori (ad es. vestizione-svestizione, uso di misure di protezione quali mascherina e guanti, uniti a una scarsa e poco sviluppata percezione del rischio nelle strutture socio-sanitarie) ([Clip 11.1](#) ). Il Centro GRC si è subito attivato per approntare strumenti utili ad affrontare l'emergenza ([Figura 11.1](#)), tra cui le [Indicazioni regionali per gestire l'emergenza COVID-19 nelle RSA e RSD](#), la [Checklist per le strutture socio-sanitarie autovalutazione e monitoraggio azioni](#), vari strumenti di comunicazione per supportare i comportamenti corretti in RSA e RSD, [il videotutorial "Sicurezza in RSA e pandemia COVID-19"](#) dedicato ai comportamenti sicuri, all'uso dei DPI e alla vestizione e svestizione, oltre al presente webinar di formazione.

Relativamente al primo aspetto, ossia alla documentazione che abbiamo prodotto, ci siamo trovati in presenza di una molteplicità di indicazioni per le RSA provenienti da diverse fonti normative nazionali e regionali. Abbiamo rilevato quindi il bisogno di organizzare in un unico documento tutte le indicazioni così da individuare le azioni che le RSA avrebbero dovuto, in tempi celeri, intraprendere. Il documento [Indicazioni regionali per gestire l'emergenza COVID-19 nelle RSA e RSD](#), giunto ora alla settima edizione, è composto da 15 pagine e si basa su scenari tipo che si possono presentare nelle RSA. In un'ottica di processo abbiamo identificato le fasi e le azioni che vengono compiute dall'operatore socio-sanitario nel percorso che compie dal suo ingresso nella struttura, durante il turno di lavoro e poi all'uscita. Analoga operazione è stata declinata per la persona residente e per i visitatori e fornitori. Rispetto a ciascuna fase abbiamo individuato gli scenari (per esempio, relativamente all'ingresso, si è pensato agli scenari arrivo dal domicilio, dall'ospedale/cure intermedie o da RSA total COVID). Per ciascuna fase abbiamo quindi declinato per ogni attore (residenti, operatori e visitatori) le azioni da compiere e da evitare. Nella predisposizione del documento abbiamo utilizzato un linguaggio semplice e snello, corredato da



Strumenti per l'emergenza

- Indicazioni regionali per la gestione dell'emergenza COVID-19 nelle RSA e RSD
- Checklist per le strutture socio-sanitarie per autovalutazione e monitoraggio azioni
- La comunicazione per i comportamenti in RSA e RSD
- La buona pratica della stanza degli abbracci in sicurezza
- Il video tutorial «Sicurezza in RSA e pandemia COVID-19»
- Il webinar «Formazione facilitatori del rischio clinico nelle RSA in risposta alla pandemia da Covid-19»

Figura 11.1

icone e link attivi per i riferimenti normativi (ad es. Ordinanze della Regione Toscana), mettendo via via in evidenza i punti salienti (con grassetto o sottolineature) e le novità con specifiche etichette a margine ([Clip 11.2](#)) ([Figura 11.2](#)).

L'altro documento che abbiamo predisposto è la [Checklist per le strutture socio-sanitarie autovalutazione e monitoraggio azioni](#) ([Figura 11.3](#)).

Si tratta di un elenco di azioni ricavato da un documento del CDC americano (*Centers for Disease Control and Prevention*) che indica le azioni suggerite per gestire la pandemia; per ciascuna azione è possibile segnare un check di spunta che indica se l'azione non è stata fatta, è in via di realizzazione o è stata fatta. In altre parole, una sorta di guida sulle cose da fare con un'indicazione sullo stato dell'arte. Lo strumento non ha valenza di controllo o raccolta di dati, ma serve semplicemente agli operatori della struttura per orientarsi sulle azioni da compiere e sul monitoraggio temporale delle azioni intraprese. Il focus della prima parte è sull'attivazione di un gruppo multidisciplinare che gestisca l'emergenza e la pandemia, in collaborazione con enti e servizi territoriali. È presente poi una lunga parte dedicata al piano per l'emergenza per il quale sono richiesti un continuo aggiornamento, la comunicazione interna/esterna, la presenza di forniture e risorse, l'attenzione alla salute dei lavoratori e una serie di misure di assistenza post-mortem.

Abbiamo poi progettato e realizzato strumenti e azioni di comunicazione per supportare i comportamenti corretti per prevenire i rischi declinandoli sui tre pilastri della gestione ed erogazione delle cure ([Figura 11.4](#)): strumenti per l'organizzazione, documenti per gli operatori sanitari (ad es. un poster che richiama tutti i comportamenti da mettere in atto immediatamente) e la comunicazione alla cittadinanza con adattamento di materiali su indicazioni per cittadini e familiari

Indicazioni regionali per la gestione dell'emergenza COVID-19

Versione 7 - 30/11/2020

Coronavirus COVID-19 Indicazioni regionali per gestione emergenza COVID-19 nelle RSA e RSD

Operatori

Promuovere la responsabilizzazione degli operatori sanitari e OSS per autocontrollo sintomatologia. Effettuare la misurazione della febbre a inizio turno per entrambe le figure professionali. Gli screening agli operatori vengono gestiti autonomamente dalle strutture secondo le seguenti indicazioni:

- tampone rapido ogni 15 giorni (somministrato da personale RSA)
- tampone (al bisogno) in caso di contatto con casi positivi o sospetti (somministrato da personale AUSL) (Ordinanza 53 del 15/10/2020)

Le strutture dovranno garantire il monitoraggio delle loro condizioni cliniche tramite la APP #inRSAsicura, un diario clinico, che consente la consultazione interattiva tra i diversi livelli di assistenza (MMG, Ospedale, specialisti, infermieri, RSA). Nel diario clinico vengono registrati quotidianamente, per tutti gli ospiti, parametri vitali, test, questionari, etc. con invio di alert al medico di riferimento per attivare eventuale intervento clinico.

L'accesso del MMG, afferenti ad ogni singola struttura residenziale, dovrà essere organizzato in turni di visita, che riguardino tutti gli ospiti della struttura stessa, indipendentemente dal fatto che siano o meno loro assistiti, e per tutte le necessità clinico assistenziali. In modo che l'accesso medesimo sia limitato ad una unica figura di MMG all'interno della struttura. Tale presenza coinvolge tutti i MMG afferenti ad ogni singola struttura e sarà a rotazione settimanale.

Il MMG gestisce direttamente il paziente oppure attiva la USCA. Il medico potrà essere contattato nei soliti orari feriali, secondo le disposizioni precedenti l'epidemia COVID-19 (DGR 1219/2020).

I medici di USCA o il MMG che hanno direttamente in carico il paziente COVID-19, possono avvalersi della consultazione con gli specialisti del Team Specialistico Multidisciplinare (TSM): infettivologi, pneumologi, internisti, TEAM-GIROTTI) tramite una centrale operativa zonale che in prima fase è identificabile nel sistema 118. Il MMG, il Team Specialistico Multidisciplinare e la USCA si avvalgono e contribuiscono ad alimentare le informazioni della APP #inRSAsicura. (Ordinanza 53 del 15/10/2020)

Vengono individuate USCA dedicate ai pazienti COVID in RSA. Gli specialisti dei gruppi territoriali e la USCA definiscono insieme al MMG e ai referenti delle Unità di crisi aziendali per le RSA gli spostamenti degli ospiti (positivi e negativi). Le USCA vengono abilitate all'utilizzo del Sistema Informativo Sanitario della Prevenzione Collettiva. (Ordinanza n.112 del 18/11/2020)

Su indicazioni sia del direttore di zona distretto che del coordinatore di APT referente zonale del dipartimento della medicina generale, sarà valutato l'incremento del numero delle USCA in considerazione della situazione epidemiologica che si viene a creare nelle zone e in relazione al carico di lavoro monitorato settimanalmente nell'ambito dei Gruppi di Sorveglianza Integrata. (Ordinanza 53 del 15/10/2020)

Il Team specialistico Multidisciplinare è attivo 6 giorni su 7, si avvale della collaborazione degli infermieri di famiglia, del team USCA o del distretto e definisce con questi l'agenda relativa agli interventi di competenza. Il Team specialistico Multidisciplinare garantisce quindi:

- prime visite per pazienti complessi inclusi i pazienti dimessi dai presidi ospedalieri o cure intermedie a rischio di instabilità clinica che devono essere visti su indicazione del Medico di Medicina Generale, anche entro le 48/72 ore successive alla dimissione (segnalazione ACOT). I Team specialistici Multidisciplinari potranno provvedere anche alle eventuali prescrizioni terapeutiche necessarie;
- visite di controllo per pazienti complessi e fragili già in carico;
- visite presso RSA: i Team specialistici Multidisciplinari hanno una azione proattiva sulle RSA di zona con visite periodiche programmate ed interventi mirati, se necessario.

Uso di icone

Link attivi per i riferimenti normativi

Punti salienti e novità

4/14

Figura 11.2

La checklist per autovalutazione e monitoraggio

Versione 3 - 30/11/2020

Coronavirus COVID-19

Checklist per le strutture socio-sanitarie per autovalutazione monitoraggio azioni

Tradotto e adattato da "COVID-19 Preparedness Checklist for nursing homes and other Long-Term Care Settings" Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/long-term-care.html>)

La Checklist è da utilizzare all'interno della RSA/RSD e vuole essere uno strumento di supporto per adottare un piano di risposta all'emergenza COVID-19. La RSA/RSD possono utilizzare questo strumento per autovalutare i punti di forza e di debolezza degli sforzi messi in campo per contrastare il virus. La Checklist non descrive i requisiti o gli standard obbligatori puntuali, evidenzia le aree e le azioni importanti da implementare e monitorare per far fronte al COVID-19.

1. Strutturare la pianificazione e il processo decisionale

	Fatto	In corso	Da Fare
Il COVID-19 è stato incluso nella pianificazione della gestione delle emergenze della struttura	☐	☐	☐
E' stato costituito un gruppo multidisciplinare con l'obiettivo specifico di pianificare una gestione tempestiva	☐	☐	☐

Lista dei componenti del gruppo multidisciplinare:

Persona a cui è affidata la responsabilità di coordinare la pianificazione di una gestione operativa tempestiva, qui di seguito indicato come Referente Covid-19

Indicare nome, titolo, contatti:

I componenti del gruppo di pianificazione, con il compito di organizzare e monitorare le azioni di gestione dell'emergenza COVID-19, può essere composto da (fare un elenco dei componenti del gruppo con nome, titolo, informazioni di contatto includendo personale della struttura o collaboratori esterni delle categorie professionali qui sotto richiamata e allegarlo a questa checklist)

- Personale amministrativo
- Direttore sanitario/medico
- Direttore infermieristico
- Referente per il controllo delle infezioni
- Referente della medicina del lavoro
- Referente per la formazione
- Referente per la manutenzione dei servizi
- Referente pulizia ambienti
- Referente dietista
- Referente farmacia
- Referente fisioterapia e riabilitazione
- Referente servizi di trasporto
- Referente oculisti
- Rappresentante del personale della struttura
- Altre figure di riferimento (es. altre persone addette all'assistenza, facilitatori della qualità e del rischio clinico, rappresentanti dei familiari, rappresentanti del circo)

Il Referente Covid-19 ha contattato i referenti della Regione Toscana e della ASL e altri Enti di riferimento per avere le informazioni utili a coordinare la pianificazione della gestione operativa tempestiva dell'emergenza della struttura

Inserire elenco del gruppo di pianificazione e informazioni di contatto:

Strutturare e pianificare

Gruppo multidisciplinare

Rete con enti/servizi

Il Piano per l'emergenza

Presenza e aggiornamento

Comunicazione interna/esterna

Forniture e risorse

Salute lavoratori

Assistenza post-mortem

Figura 11.3

La comunicazione per i comportamenti in RSA e RSD

Per l'organizzazione:

Disegno di percorsi basati su scenari di attività

Coronavirus COVID-19

Indicazioni regionali per gestione emergenza COVID-19 nelle RSA e RSD

Fase 3: Uscita

Scenario 1

Esigenze organizzative per attività NON COVID-19

Scenario 2

Uscita predefinita e percorsi separati non COVID-19

Scenario 3

Uscita predefinita e percorsi separati COVID-19

Scenario 4

Uscita predefinita e percorsi separati COVID-19

Scenario 5

Uscita predefinita e percorsi separati COVID-19

Scenario 6

Uscita predefinita e percorsi separati COVID-19

Scenario 7

Uscita predefinita e percorsi separati COVID-19

Scenario 8

Uscita predefinita e percorsi separati COVID-19

Scenario 9

Uscita predefinita e percorsi separati COVID-19

Scenario 10

Uscita predefinita e percorsi separati COVID-19

Coronavirus COVID-19

PER GLI OPERATORI DELLE STRUTTURE SANITARIE

Regole di comportamento generali da applicare in tutti i setting clinico-assistenziali

Ridurre il più possibile il numero di accompagnatori e visitatori (non più di uno per paziente)

Per osservare in tutti i casi che accadono alle strutture sanitarie le seguenti precauzioni generali di igiene a prescindere dalla presenza di sintomi:

- lavarsi le mani con gel idroalcolico per 30 secondi se le mani non sono visibilmente sporche, e con acqua e sapone per i ricoveri se sono visibilmente sporche
- utilizzo fazzoletto di carta da gettare immediatamente nel cestino dopo aver starnutito e tossito e lavarsi le mani, oppure utilizzare il gomito nudo
- evitare di toccarsi occhi, naso e bocca con le mani

Assicurarsi che i locali dove risiedono i pazienti (sale d'attesa, ambulatorio, a reparti) siano ben areati e che siano dotati di contenitori per rifiuti

Limitare il più possibile il movimento dei pazienti con sintomatologia simil influenzale all'interno della struttura per ridurre il rischio potenziale di infezione

Assicurarsi che siano attuate regolarmente le procedure di pulizia e disinfezione degli ambienti

I pazienti che non denotano nei casi sospetti ma che manifestano febbre, tosse o altre sintomatologie respiratorie, che accedono al Pronto Soccorso, ai reparti e alle attività ambulatoriali, devono:

- lavarsi le mani all'arrivo e dopo aver tossito o starnutito
- indossare la mascherina
- stare a distanza di almeno 1 metro dagli altri
- mantenere l'ambiente possibilmente ventilato

Coronavirus COVID-19

PER I CITTADINI

Dieci comportamenti da seguire

1. Lavarsi le mani con il gel idroalcolico o con acqua e sapone il più spesso possibile, non toccarsi occhi, naso e bocca con le mani
2. Anche se le tue mani sembrano pulite lavale con il gel idroalcolico (30 secondi) o acqua e sapone (60 secondi) il più spesso possibile
3. Pulisci le superfici con disinfettanti a base di cloro o alcool
4. Usare un adeguato e regolare occasione degli ambienti
5. Ogni volta che tossisci o starnutisci copri il naso e la bocca con un fazzoletto o con il braccio del gomito
6. Non prendere farmaci antivirali né antibiotici, a meno che non siano prescritti dal medico
7. Evita il contatto ravvicinato mantenendo la distanza di almeno un metro (consigliato 1,50 m)
8. Usa sempre la mascherina. Taglia solo se sei all'aperto da solo in modo continuativo, se sei a casa solo con i tuoi conviventi e se stai facendo attività sportive
9. Se hai febbre, tosse o altri sintomi non recarti al Pronto Soccorso. In ospedale o in strutture ambulatoriali, contatta il tuo medico
10. Se devi fare il tampone su prescrizione del tuo medico prenotalo sul sito <https://prenotatampone.regione.toscana.it/> e consulta il tuo medico
11. In caso di febbre o altri disturbi valuta con il tuo medico l'opportunità di rinviare le visite o le attività già programmate
12. Gli animali da compagnia non diffondono il nuovo Coronavirus. Dopo il contatto con gli animali è sempre buona norma effettuare il lavaggio delle mani

Alla cittadinanza:

adattamento materiale

OMS, indicazioni nazionali e regionali per la cittadinanza

Agli operatori sanitari:

Strumenti di supporto a informazione e formazione per aziende sanitarie

Figura 11.4

dei pazienti. Abbiamo inoltre declinato per l'ambito RSA i poster e gli strumenti di comunicazione predisposti a livello generale, come i comportamenti per l'accesso nelle strutture, i comportamenti generali come lavaggio mani, distanziamento e uso della mascherina e i comportamenti che richiedono un coinvolgimento attivo da parte dei residenti nelle strutture (ad es. lavaggio mani, come starnutire) (**Figura 11.5**).

Abbiamo inoltre realizzato, attraverso una progettazione multiprofessionale, poster per illustrare i comportamenti per la prevenzione dei rischi nello svolgimento del lavoro degli operatori socio-sanitari (**Figura 11.6**), per esempio nella stanza di un paziente COVID o le procedure per la vestizione/ svestizione.

Tutto questo materiale è stato reso disponibile tramite i vari canali di comunicazione, nel sito della [Regione Toscana](#) (sezione dedicata al nuovo Coronavirus), nelle pagine del [Centro GRC](#), nel sito di ARS Toscana (nello specifico nella piattaforma "[Valore in RSA](#)"), sulle [pagine social di Facebook](#), attraverso la rete mail degli operatori e reti locali disponibili. Abbiamo recentemente prodotto una buona pratica, cosiddetta "della stanza degli abbracci" (**Figura 11.7**).

Si tratta della pratica per la sicurezza delle cure "[Promozione della relazione fra residenti e familiari e/o caregiver con la costruzione di stanza degli abbracci e/o modalità di contatto periodiche con i familiari](#)" realizzata in collaborazione con Regione Toscana per la gestione dello spazio di incontro – ove sia possibile individuarlo nelle strutture socio-sanitarie – tra familiari e residenti con modalità che garantiscano sicurezza e permettano nel contempo il contatto quasi fisico tra le persone.



La comunicazione per i comportamenti in RSA e RSD

Coronavirus COVID-19 PER LE STRUTTURE SOCIO-SANITARIE
Comportamenti per l'accesso

Chi può accedere alla struttura:

1. Personale che lavora in struttura
2. Personale dei servizi sociali e sanitari
3. Medico di medicina generale
4. Fornitori vari

Mantenere la distanza di almeno 1 metro dagli altri in tutta la struttura

All'Access Point, la persona in ingresso dovrà:

- Segnalare se ha febbre, tosse, mal di gola o raffreddore
- Farsi misurare la temperatura corporea
- Lavarsi le mani con acqua e sapone oppure con gel alcolico
- Rispondere al questionario di ingresso (distanza di almeno 1 metro dall'operatore)

Coronavirus COVID-19 PER GLI OPERATORI DELLE STRUTTURE SOCIO-SANITARIE
Comportamenti generali

- Lavati le mani con il gel alcolico all'ingresso e all'uscita dalla struttura. Quando sei nella struttura ricorda di lavarti le mani il più spesso possibile
- Garantisci un'adeguata e regolare areazione degli ambienti e sanificati frequentemente con detergente a base di alcool o di cloro
- Quando accogli il visitatore, il residente dimesso da ospedale o un nuovo ingresso, prima di aprire la porta principale, lavati le mani con sapone o gel idroalcolico e indossa la mascherina chirurgica, guanti non sterili, visiera protettiva o occhiali di protezione a mascherina
- Organizza le attività di animazione e socio-educative prevedendo piccoli gruppi e rispettando la distanza di sicurezza di almeno un metro
- Usa le mascherine chirurgiche o quelle in tessuto non tessuto (TNT) quando sei impegnato nell'assistenza di pazienti sospetti o con sintomatologia respiratoria
- Il DPI non riutilizzabile dopo l'uso deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti appropriato e deve essere effettuata l'igiene delle mani prima di indossare e dopo aver rimosso i DPI. La mascherina deve essere comunque sostituita immediatamente se danneggiata, contaminata o umida. La mascherina chirurgica deve coprire bene il naso, la bocca e il mento
- Oltre a utilizzare il DPI adeguato, effettua sempre l'igiene delle mani e l'igiene respiratoria

Coronavirus COVID-19 PER I RESIDENTI DELLE STRUTTURE SOCIO-SANITARIE
Comportamenti da seguire

- Lavati le mani con acqua e sapone o con il gel alcolico il più spesso possibile. Non toccarti occhi, naso e bocca con le mani. Anche se le tue mani ti sembrano pulite lavale con acqua e sapone (60 secondi) o con il gel alcolico (30 secondi) il più spesso possibile
- Evita strette di mano, baci e abbracci
- Ogni volta che tossisci o starnutisci copri il naso e la bocca con un fazzoletto o con l'incavo del gomito. I fazzoletti dovrebbero essere preferibilmente di carta e dovrebbero essere smaltiti in una pattumiera chiusa
- Evita assembramenti ed anche nelle attività di socializzazione mantieni la distanza di almeno un metro dalle altre persone
- Usa la mascherina se sospetti di essere malato. Se ti chiedono di indossarla è per la tua salute e delle persone che vivono con te nella struttura; non toglierla senza consultare gli operatori sanitari
- Comunica la comparsa o aggravamento di sintomi respiratori (tosse, raffreddore, mal di gola, difficoltà respiratorie) e presenza di febbre

Figura 11.5

La comunicazione per i comportamenti in RSA e RSD

Versione 4 - 03/06/2020 FAS22 Coronavirus COVID-19 ATTIVITÀ DI PRONTO SOCCORSO <i>Regole minime di comportamento per la protezione e prevenzione 2/2</i>			
CONTESTO DI LAVORO	DESTINATARI	ATTIVITÀ	TIPOLOGIA DI DPI O MISURE DI PROTEZIONE
Stanza pazienti COVID-19	Operatori sanitari (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di esposti: formazione e addestramento specifici)	Assistenza diretta a pazienti COVID-19	- Mascherina chirurgica o Mascherina FFP2/FFP3 in specifici contesti assistenziali - Camice monouso idrorepellente - Guanti - Occhiali di protezione/ Occhiale a mascherina/Visiera
	Addetti alle pulizie (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di addetti esposti: formazione e addestramento specifici)	Procedure che generano aerosol in pazienti COVID-19 Esecuzione lampone oro e rinfrescamento	- Mascherina FFP2/FFP3 - Camice monouso idrorepellente - Guanti - Occhiali di protezione/ Occhiale a mascherina/Visiera
		Accesso in stanze dei pazienti COVID-19	- Mascherina chirurgica - Camice monouso idrorepellente - Guanti spessi - Occhiali di protezione (se presenza rischio schizzi di materiale organico o sostanze chimiche) - Stivali o scarpe da lavoro chiuse

I in contesti assistenziali dove vengono concentrati numerosi pazienti COVID-19, se sottoposti a CPAP/BIV, è necessario il ricorso a FFP3. Anche qualora non sia praticato CPAP/BIV è comunque preferibile, ove disponibili, il ricorso a filtri facciali in base a una appropriata valutazione del rischio che tenga conto anche del significativo incremento del tempo di esposizione, effettuato a livello della struttura dal datore di lavoro con la collaborazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione e del medico competente.

Coronavirus COVID-19

Procedure di vestizione e svestizione

VESTIZIONE

La vestizione deve essere eseguita prima di entrare nel locale. I dispositivi utilizzati sono: la mascherina, guanti, occhiali, stivali o scarpe da lavoro chiuse, camice monouso idrorepellente. Dopo aver indossato i DPI, lavarsi le mani con sapone.

1. LAVARE LE MANI
2. INDOSSARE IL PRIMO PAIO DI GUANTI MONOUSO
3. INDOSSARE IL CAMICE MONOUSO
4. INDOSSARE LA MASCHERINA A FILTRO FACCIATO
5. INDOSSARE IL SECONDO PAIO DI GUANTI MONOUSO
6. INDOSSARE OCCHIALI PROTETTIVI O VISIERA PROTETTIVA

SVESTIZIONE

La svestizione deve essere eseguita subito all'uscita dal locale occupato dal paziente. I dispositivi utilizzati sono: la mascherina, guanti, occhiali, stivali o scarpe da lavoro chiuse, camice monouso idrorepellente. Dopo aver svestito i DPI, lavarsi le mani con sapone.

1. RIMOVIAMO IL CAMICE MONOUSO
2. RIMOVIAMO IL SECONDO PAIO DI GUANTI
3. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
4. RIMOVIAMO IL PRIMO PAIO DI GUANTI
5. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
6. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
7. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
8. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
9. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
10. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
11. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
12. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
13. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
14. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
15. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
16. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
17. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
18. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
19. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
20. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
21. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
22. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
23. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
24. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
25. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
26. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
27. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
28. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
29. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
30. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
31. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
32. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
33. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
34. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
35. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
36. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
37. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
38. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
39. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
40. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
41. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
42. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
43. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
44. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
45. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
46. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
47. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
48. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
49. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
50. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
51. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
52. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
53. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
54. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
55. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
56. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
57. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
58. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
59. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
60. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
61. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
62. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
63. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
64. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
65. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
66. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
67. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
68. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
69. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
70. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
71. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
72. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
73. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
74. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
75. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
76. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
77. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
78. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
79. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
80. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
81. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
82. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
83. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
84. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
85. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
86. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
87. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
88. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
89. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
90. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
91. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
92. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
93. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
94. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
95. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
96. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
97. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
98. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
99. RIMOVIAMO LA MASCHERINA
100. RIMOVIAMO LA MASCHERINA

Figura 11.6

La buona pratica della stanza degli abbracci

Area	Standard	Prodotto per la sicurezza del paziente	Ambito di applicazione
Relazione e benessere in RSA	Promozione della relazione tra residenti e familiari e/o caregiver	Promozione della relazione tra residenti e familiari e/o caregiver con la costruzione di stanze degli abbracci e/o modalità di contatto periodiche con i familiari	RSA NO Covid e RSA Total Covid e RSD

Riferimento normativo: DGR n. 1208 del 30/1/2020

Razionale

La maggior parte dei paesi ha limitato la visita alle case di cura per prevenire la diffusione di COVID-19, limitando la preoccupazione per l'impatto negativo di queste restrizioni sulla salute e sul benessere dei residenti delle case di cura e delle loro famiglie. Questo di fatto ha portato per la sicurezza a rispettare un requisito fondamentale della qualità e sicurezza dell'assistenza che è il benessere delle persone durante la loro permanenza in RSA/RSD. Durante la pandemia è aumentato l'isolamento fisico dei residenti per proteggere gli operatori e questo può determinare un senso di solitudine profondo e uno stress emotivo che condurrà frequentemente al deterioramento delle condizioni psico-fisiche delle persone residenti. Infatti, l'ordinanza n. 93, entrata in vigore il 19 ottobre 2020, non consente l'accesso ai familiari degli residenti fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da Covid-19, salvo esigenze particolari, ma definisce anche la necessità di garantire la comunicazione tra residenti e familiari con strumenti idonei.

Fornire un'occasione di contatto e di comunicazione con i propri familiari è quindi elemento essenziale per la qualità della vita e per il miglioramento delle condizioni psico-fisiche di coloro che vivono in RSA/RSD.

Le indicazioni contenute in questa pratica sono da intendersi complementari e si integrano con tutte le altre iniziative di natura differente (formazione, informazione, organizzazione) che sono o saranno intrinseche nelle strutture per la promozione della relazione tra familiari e residenti.

Requisiti minimi

Si raccomanda dove possibile di predisporre una stanza per gli incontri tra residenti e familiari con i seguenti requisiti.

Requisito 1

L'accesso dei familiari avverrà tramite percorso esterno predefinito. L'accesso, accompagnato dal personale preposto, avverrà alla stanza della porta di accesso interno. Sarà consentito l'accesso di una sola persona per ogni residente (residenti familiari, caregiver e/o amministrativi di sostegno), previo passaggio al check point della struttura. La stanza dovrà essere collocata in un luogo della struttura accessibile direttamente dall'esterno.

Requisito 2

Il contatto avverrà tramite filtro predisposto fra residente e familiare, entrambi dotati di mascherina (se tollerata dal residente), costituito da una tenda/telone in PVC morbido, trasparente e impermeabile.

Requisito 3

La durata dell'incontro sarà orientativamente di 10-15 minuti. Tra un incontro e l'altro sarà previsto 15 ore dedicate alla sanificazione dei due ambienti separati e dei percorsi, oltre alla sanificazione di entrambi i lati della tenda e al ricambio d'aria. Sarà presente un assistente/educatore che potrà intervenire in caso di bisogno da parte del residente e del familiare. Questa presenza sarà discreta e garantirà la privacy dell'incontro. Sarà garantito almeno n. 1 incontro ogni due settimane per residente. Fermo restando le situazioni specifiche.

Requisito 4

Il gruppo degli assistenti/educatori organizzerà il planning degli incontri e seguirà il progetto "stanza degli abbracci" che consentirà nell'alternanza tra videochiamate e incontri. La videochiamata rimarrà infatti uno strumento di contatto che si integra e completa con gli incontri.

Requisito 5

E' necessario definire un numero di incontri (giornali o settimanali) in seduta mattutina e pomeridiana tenendo conto dei tempi di sanificazione e dell'organizzazione interna.

Requisito 6

Laddove non sia possibile predisporre una stanza per gli incontri è necessario comunque garantire un canale di comunicazione a distanza sempre aperto fra residenti e familiari applicando i seguenti requisiti:

- con la massima frequenza possibile;
- predisponendo la struttura di adeguati strumenti di comunicazione quali tablet e telefoni, ma sarebbe ottimale ed importante dotare la struttura di grandi schermi e/o proiettori e/o lavagne interattive multimediali (ordinanza n.93);
- la chiamata o la videochiamata sono garantite in tutte le RSA/RSD, anche in quelle in cui si sia predisposta stanza degli abbracci. La periodicità è stabilita dalla struttura o secondo delle convenienze organizzative, di contesto e dei residenti;
- iniziative creative di comunicazione tra pazienti e familiari: cartoline e lettere; messaggi videoregistrati; pacchi contenenti libri, riviste, giochi, fotografie, immagini e messaggi nelle aree esterne tributi attraverso le finestre. Tutti i materiali consegnati dai familiari dovranno essere sottoposti alle ordinarie procedure di quarantena prima della consegna al residente.

Possano essere considerate parte di questa pratica anche ulteriori soluzioni messe a punto dalle strutture che seguano l'approccio e lo spirito del presente documento.

Educazione sanitaria

Messa a punto e distribuzione di materiale informativo/educativo per residenti e familiari/caregiver sulla modalità di svolgimento in sicurezza degli incontri nell'ambito del progetto "stanza degli abbracci" e di ulteriori azioni di comunicazione tra residenti e familiari (lettere e cartoline, messaggi videoregistrati, pacchi con sorprese come libri, riviste, puzzle).

Attuazione

Redazione in ogni RSA/RSD di un piano per l'attuazione di incontri residenti familiari sia in presenza che virtuali con relativa istruzione operativa e modalità di comunicazione ai familiari.

Valutazione

I Livello

- Numero di incontri in presenza realizzati in un mese da parte di ciascun residente/numero di residenti eleggibili
- Presenza di tablet, telefoni o schermi digitali
- Presenza procedura specifica con orari e modalità per realizzazione incontri virtuali

Atti, normative e bibliografia di riferimento

1. Briefing and monitoring COVID-19 across long-term care services, WHO, 24 luglio 2020
2. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Supporting your loved ones in a Long-Term Care Facility, Centers for Disease Control and Prevention, 24/09/2020
3. Remotely care for older adults: Next steps in COVID-19 Response in Long-Term Care and Retirement Homes, Canadian Patient Safety Institute, July 2020
4. Esting lockdown in care homes during COVID-19: risks and risk reduction, LCT Responses to COVID-19, International Long-Term Care Facility Network, 13 maggio 2020
5. Long-Term Care Improvement Guide, Randstad and Fisher Institute, 2010
6. Survey nazionale sul contagio COVID-19 nelle strutture residenziali e socioassistenziali REPORT FINALE Aggiornamento 05 maggio ore 20.00 https://www.isis.it/documents/2012/6/0/Report_surveyFinale+RSA.pdf/4b14b829-56d7-2d49-955a-4d607a4440b1-192402115720
7. Ordinanza n.93 (allegato A) http://www.001.regione.toscana.it/boanoadm/atti/Contenuto.ux?Id=2527008&nomfile=O_riferenza_del_Presidente_n.93_del_15-10-2020-Allegato-A
8. Marco Quicquato da Fiesca, "Per combattere la solitudine, per non perdere la tenerezza, Lettera al direttore di Quicquato Sociali (20 ottobre 2020) <https://www.quicquatosociali.it/lettera-al-direttore/lettera-quicquato-sociali-20201020/>
9. Nursing homes or long-term care: COVID-19 in northern Italy. The Lancet Psychiatry. Published May, 2020 DOI: [https://doi.org/10.1016/S2053-2555\(20\)30149-8](https://doi.org/10.1016/S2053-2555(20)30149-8)
10. Mental health and psychosocial considerations during the COVID-19 outbreak - <https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/mental-health-considerations.pdf>



RSA - Stanza degli abbracci

Figura 11.7

L'isolamento fisico, in effetti, è stato molto presente durante la pandemia e ha determinato senso di solitudine e stress emotivo, deteriorando le condizioni psicofisiche dei residenti. Abbiamo perciò individuato prerequisiti per poter attuare questa pratica (accesso esterno dei familiari, filtro tra residenti e familiari costituito da tenda trasparente e impermeabile tale da consentire l'abbraccio, sanificazione di ambienti separati e così via). Abbiamo suggerito la presenza di una figura di supporto nella discrezionalità dell'incontro tra residenti e familiari. Si tratta di una buona pratica raccomandata che vuole però stimolare anche azioni diverse di comunicazione tra pazienti e familiari, come per esempio la comunicazione visiva attraverso vetrate, oppure la corrispondenza di cartoline o pacchi, contenenti materiali opportunamente sanificati.

Abbiamo prodotto un videotutorial "[Sicurezza in RSA e pandemia COVID-19](#)" ([Clip 11.3](#) ) , di pochi minuti di durata e con molte indicazioni sui comportamenti sicuri da tenere, illustrati da infermieri e operatori di RSA, che hanno suggerito gli stessi contenuti (vestizione e svestizione, gestione dei materiali sui carrelli, somministrazione dei pasti e farmaci, uso di computer e dispositivi, smaltimento dei rifiuti). Il videotutorial può essere guardato su computer oppure, grazie a una versione compressa, anche inviato e consultato su cellulare (per esempio via Whatsapp).

Un'ulteriore azione intrapresa è la realizzazione del presente webinar per promuovere con un corso gratuito una cultura del rischio clinico e della sicurezza incentrata sulle criticità riscontrate in ambito lavorativo, con gli obiettivi di intraprendere le opportune azioni di correzione e miglioramento continuo sull'organizzazione assistenziale e sul fattore umano, di identificare gli strumenti di analisi proattiva dei rischi di eventi avversi e promuovere conoscenze sulle procedure di sicurezza per prevenire le infezioni. Il corso "[Formazione facilitatori del rischio clinico nelle RSA in risposta alla pandemia da COVID-19](#)", organizzato in collaborazione con il FORMAS Laboratorio Regionale per la Formazione Sanitaria, si rivolge a tutti gli operatori all'interno delle RSA con un approccio sistemico al rischio clinico.

Riferimenti

- Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Preparedness Checklist for Nursing Homes and other Long-Term Care Settings. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/novel-coronavirus-2019-Nursing-Homes-Preparedness-Checklist_3_13.pdf
- Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Supporting your loved one in a Long-Term Care Facility, Centers for Disease Control and Prevention 24/09/2020.
- Frampton S, Gil H, Guastello S, Kinsey J, Boudreau-Scott D, Lepore, M, Henfey A, Krebs P, Walden PM. Long-term Care Improvement Guide. Planetree, Inc. & Picker Institute 2010. <https://resources.planetree.org/wp-content/uploads/2015/05/LTC%20Improvement%20Guide%20For%20Download.pdf>
- Global Patient Safety Action Plan 2021-2030. World Health Organization 2021. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>
- Long-Term Care Improvement Guide. Planetree and Picker Institute 2010.
- Preventing and managing COVID-19 across long-term care services. World Health Organization 24 luglio 2020.

11.2

Maurizio Fontanelli

Azienda USL Toscana nord ovest

Primo approccio alla RSA COVID

L'elemento più importante è stato analizzare la situazione all'interno dell'RSA COVID: la situazione iniziale era caratterizzata da un elevato livello di complessità, tant'è che ha richiesto un lavoro di équipe e coordinamento da parte della struttura e dei dipendenti della USL.

Insieme alla Direzione Sanitaria abbiamo cercato di rimodulare i piani di lavoro della struttura, in modo tale da poter far fronte all'emergenza sanitaria in corso.

È stato fondamentale visionare i percorsi sporco/pulito approvati dalla commissione e capire la disponibilità dei DPI e la modalità di uso più idoneo.

Di fondamentale importanza la vestizione e la svestizione dell'operatore che doveva eseguire le procedure in maniera autonoma.

Di conseguenza è stato necessario formare il personale sulle varie procedure.

La maggiore difficoltà riscontrata è stata il ritrovarsi al di fuori dall'ambiente ospedaliero: ciò non ha permesso una comunicazione agile e diretta con altri operatori.

Piani di lavoro dell'RSA

Essendo il metodo di lavoro nell'RSA completamente diverso rispetto a un reparto ospedaliero, abbiamo cercato di capire come erano strutturati i piani di lavoro all'interno della struttura integrando dove era necessario, procedure più idonee per l'assistenza del paziente.

Il nostro compito, quindi, è stato quello di capire quali meccanismi erano idonei e quali invece erano da modificare.

Integrazione di nuova documentazione per una maggiore monitoraggio del paziente con COVID-19

Abbiamo implementato nel piano di lavoro una valutazione di ingresso (che è stata eseguita all'ingresso del personale dell'USL in RSA per creare un punto 0).

Questa valutazione comprendeva una valutazione infermieristica generale utilizzando diverse scale: la *braden*, la *conley*, una MEWS (per avere un indice di partenza), la NRS, il Test di Pfeiffer e la MUST.

Le schede compilate sono servite a delineare quali fossero i pazienti con maggiori criticità.

Inoltre abbiamo ricontrollato tutte le ulcere da pressione che i vari ospiti presentavano, creando successivamente un calendario delle medicazioni.

Adeguamento del metodo di somministrazione della terapia

Nelle RSA abbiamo dovuto riorganizzare il metodo di somministrazione della terapia, creando un sistema di terapia estemporaneo, considerando che i farmaci in RSA sono organizzati per paziente e personali e non per principio attivo.

Gestione del paziente critico in RSA

La gestione del paziente critico in RSA, durante le due ondate COVID-19, ha creato molti problemi, in quanto molto spesso il personale del 118 era impossibilitato a predisporre anche soltanto il trasporto al PS e successivo ricovero.

Su indicazione e prescrizione del medico del 118 abbiamo proceduto al trattamento dell'ospite in struttura, interfacciandoci successivamente con il medico USCA, per garantire la continuità assistenziale.

A differenza della prima esperienza, è stato fondamentale aver lavorato in equipe con i medici USCA che si sono occupati esclusivamente dell'RSA COVID.

Criticità nella RSA

In queste esperienze abbiamo compreso come l'ospite delle RSA, che considera la struttura, e ancor di più, la propria camera, casa propria sia molto sensibile ai cambiamenti che ha subito in funzione della pandemia di COVID-19.

Nello specifico gli spostamenti dovuti agli isolamenti e l'impossibilità di uscire dalla propria stanza, hanno portato molti ospiti a disorientarsi e ad avere un'alterazione del ritmo sonno/veglia, rendendoli poco collaboranti o addirittura aggressivi nei confronti degli operatori, aumentando la complessità assistenziale.

Nella seconda esperienza, a differenza della prima, ci sono stati meno trasferimenti, e di conseguenza meno disagi, con un ottenimento di migliori outcome a livello assistenziale.

12.

La comunicazione ai pazienti e familiari nella pandemia COVID-19

Emanuele Baroni, Alessandro Vittori

Centro Regionale Criticità Relazionali, Regione Toscana

Il Centro di Riferimento Regionale sulle Criticità Relazionali è composto da un'équipe multidisciplinare di psicologi psicoterapeuti e psichiatri che si occupano di consulenza psicosociologica individuale e di gruppo sviluppando reti attraverso cui accompagna le organizzazioni al cambiamento sulla base di modelli condivisi con gli interlocutori, con particolare riguardo all'ambito socio-sanitario e alle RSA ([Clip 12.1](#)) ([Figura 12.1](#)).

Il "Progetto Persona - La Buona Cura" è stato avviato nel 2015 dapprima in via sperimentale e poi proseguito estendendo l'attività consulenziale, formativa e organizzativa alle strutture.

La [Figura 12.2](#) illustra alcuni contenuti emersi dal progetto, che ha messo in luce gli elementi di fragilità del sistema, tra cui la fatica e la percezione dell'isolamento, dello stress e del conflitto.

Ben prima dello scoppio della pandemia, la struttura della RSA era già percepita come troppo impermeabile sia a iniziative e necessità interne (per esempio benessere di residenti e operatori) che a esigenze del territorio (ad es. la necessità di maggiore integrazione, con laboratori già avviati in precedenza). Sotto il profilo qualitativo sono emerse chiaramente sia criticità che punti di forza, tra cui:

- ▶ consapevolezza di ruoli, professionalità, identità e necessità di sviluppo;
- ▶ un focus sulla relazione a tutti i livelli dell'organizzazione (per esempio tra operatori, residenti e familiari) e anche sulla relazione come elemento di interfaccia di tutti i sottosistemi (per esempio enti appaltanti e gestori);
- ▶ soddisfazione e benessere, spesso denegati in alcuni ambienti e auspicati in altri, a livello individuale, di gruppo e organizzativo;
- ▶ obiettivi di crescita e sviluppo (formazione, supervisione, aggiornamento);

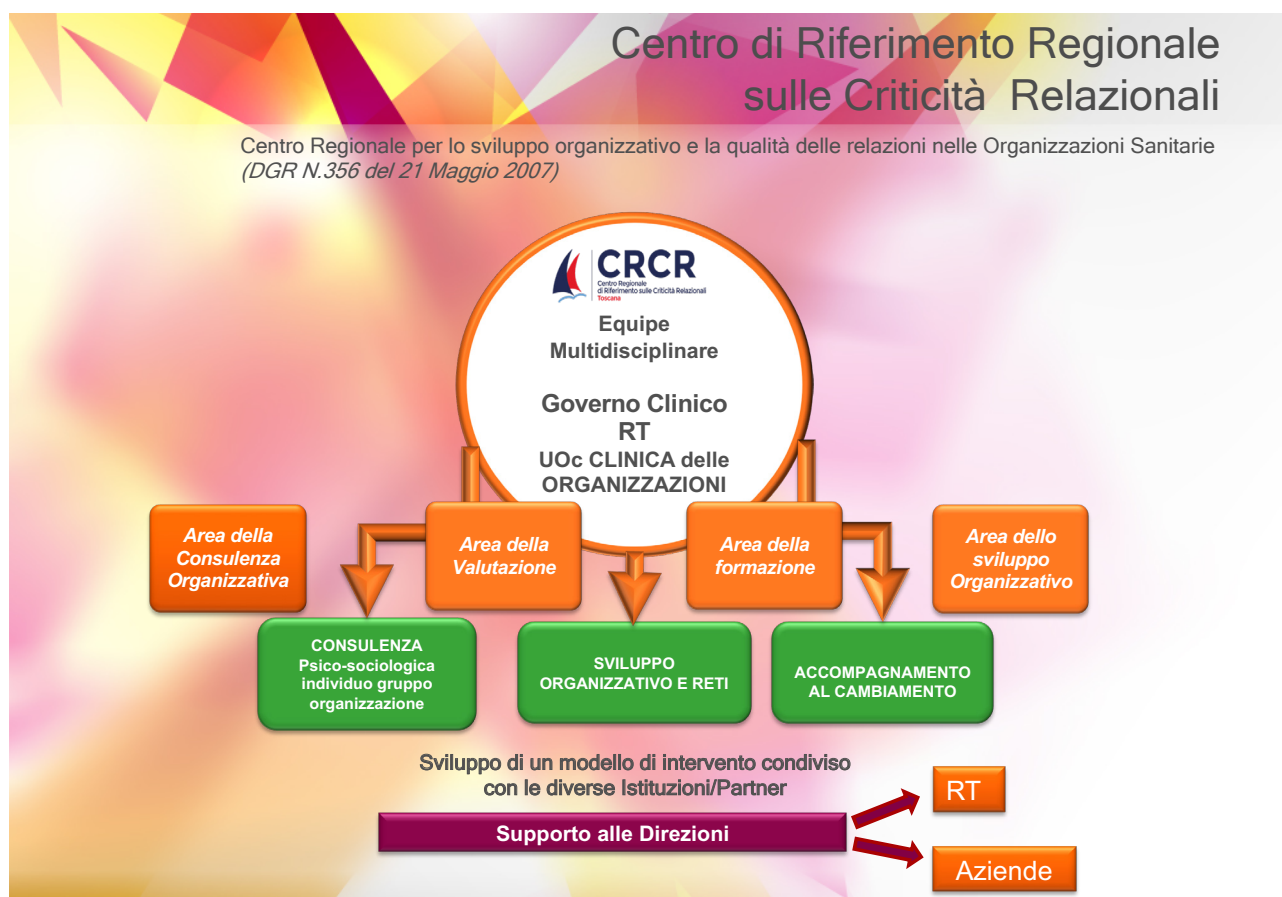
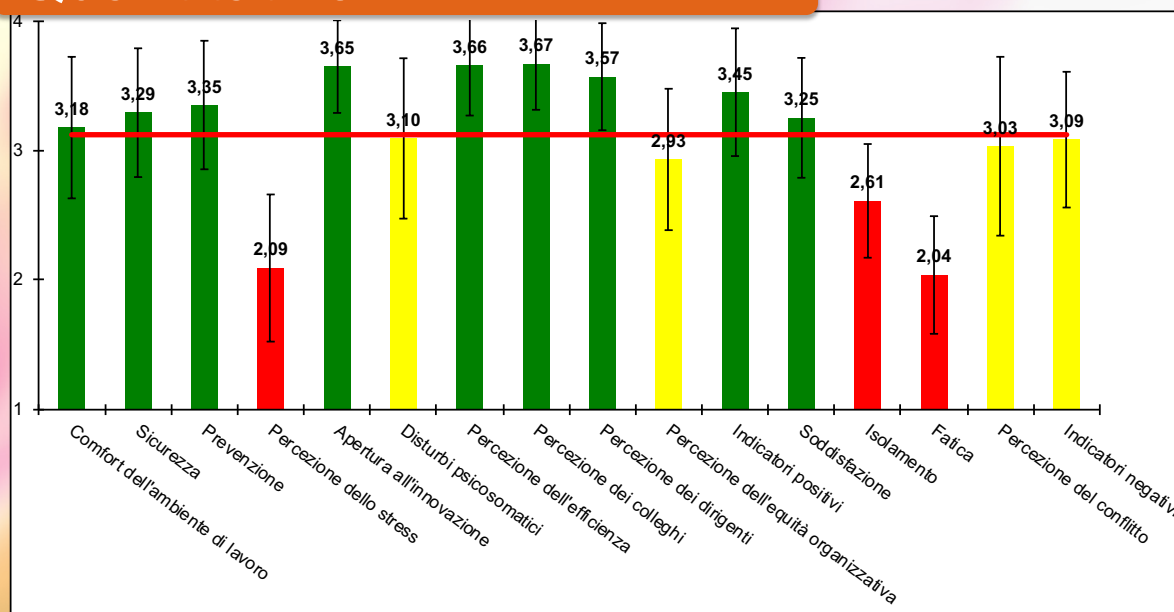


Figura 12.1

- ▶ progetti di miglioramento collaborativi;
- ▶ creazione di nuova identità in una dialettica di vincoli e possibilità.

La pandemia da COVID-19 ha portato alla chiusura completa delle strutture (dapprima, a seguito del lockdown nazionale con il DPCM (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri) del 9/3/2020 e, successivamente, con l'Ordinanza Regione Toscana n. 93 del 15/10/2020), rendendo di fatto le RSA "castelli assediati" e determinando un cambiamento sostanziale nelle relazioni, nei comportamenti e nelle attività all'interno delle strutture. Sono state misure necessarie alla tutela dei residenti e degli operatori ma indubbiamente totalizzanti, vale a dire che hanno fortemente impattato sulle relazioni tra tutti gli attori coinvolti (residenti, familiari e operatori). Nello specifico si è assistito, in Italia così come nel resto del mondo occidentale in cui misure simili sono state adottate, a un pronunciato e significativo aumento delle sindromi da ritiro e di isolamento, dei disturbi del tono dell'umore e del comportamento, con ricadute non solo sulle patologie organiche pregresse dei residenti ma anche sulle loro capacità cognitive e sulla loro percezione globale di benessere. Privati della possibilità di partecipare alla vita comunitaria, preoccupati dall'eventualità non remota di un contagio dei propri cari e, soprattutto, impossibilitati a vederli, toccarli e parlar loro in presenza, i familiari – e in particolare quelli maggiormente coinvolti nella vita quotidiana della struttura – hanno sperimentato un alto grado di distress associato a sensi di impotenza e colpa, ansia e marcata sofferenza psicologica. Chiamati a conciliare due istanze irrimediabilmente dicotomiche – l'integrità fisica del residente e il suo completo isolamento fisico e sociale – gli operatori si sono ritrovati a dover fungere da medium relazionali tra il residente e i suoi affetti esterni e tale ulteriore demandante impegno ha contribuito ad amplificare enormemente non solo la percezione del carico di lavoro dell'operatore ma anche quello emotivo.

Quantitativo:



Fonte: «Progetto Persona – La Buona Cura»

Figura 12.2

Se, da un lato, in termini di bisogni relazionali, ci si è dovuti trincerare dietro a necessità e priorità sanitarie contingenti, dall'altro si è cercato, nel contempo, di dare indicazioni per mitigare le conseguenze inevitabili che le misure di isolamento e distanziamento sociale giocoforza implicavano. In questo senso le linee guida regionali, giunte alla settima versione il 30/11/2020, hanno avuto il pregio di porre l'accento sui bisogni di relazione e suggerire alcune proposte concrete e operative. Alla stessa data risale la Circolare del Ministero della Salute, relativamente alle disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali, socio-sanitarie e hospice e a indicazioni per i nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura: indicazioni operative e cliniche utili anche per l'istituzione di modalità alternative di relazione.

Dall'ingresso nella fase pandemica nel marzo del 2020, ogni RSA del territorio ha approntato strategie di comunicazione alternative che permettessero a residenti e familiari di rimanere in contatto. L'utilizzo di videochiamate tramite dispositivi elettronici (cellulari, tablet) è stato per mesi l'unico mezzo con cui residenti e familiari hanno potuto comunicare e, di conseguenza, entrare in relazione. In alcune realtà è stata inoltre sviluppata l'installazione e l'utilizzo di "stanze degli abbracci" attraverso cui i residenti potevano entrare in contatto in sicurezza con i propri cari. Intendiamo la comunicazione come un epifenomeno della relazione, ma essa non può prescindere dal legame interpersonale che si struttura a qualunque livello e a qualunque grado di intensità tra i due soggetti della comunicazione stessa ([Clip 12.2](#)) (**Figura 12.3**).

Il tema della relazione coinvolge e permea, quindi, tutti gli attori presenti nel sistema RSA: residenti, familiari e operatori ed è essenziale che gli operatori costruiscano in modo personalizzato le relazioni con ogni residente della RSA, tenendo a mente i deficit (la presenza o meno di decadimento cognitivo) e le autonomie – fisiche, cognitive ed emotive – mantenute.

Per quanto riguarda gli anziani istituzionalizzati con decadimento cognitivo è di vitale importanza,

Comunicazione epifenomeno della relazione

- «È cruciale garantire agli ospiti delle RSA una vita di relazione il più ricca possibile e offrire ciò, implica la presenza di animazione, attività motorie, ingresso di associazioni e volontari, promozione e sostegno del rapporto con i familiari. (...) le RSA sono “luoghi per la cura” e chi non può coltivare affetti e relazioni spesso si aggrava e si isola. E’ dunque anche questa una importante forma di cura» (GdL - Nuovo Modello RSA)



- Il tema della relazione coinvolge quindi tutti gli attori: **chi vive in RSA, chi ha affidato i propri cari alle cure della RSA e, non ultimo, chi in RSA ci lavora**

Figura 12.3

non infantilizzare e distorcere la comunicazione, ma provvedere a selezionare informazioni che possano contenere l'angoscia e mantenere quelle terapie non farmacologiche che si dimostrano efficaci nel ridurre il disagio, il dolore e l'isolamento.

È poi importante prevenire o lenire i vissuti abbandonici e di solitudine, assicurando l'anziano che sarà effettuata una videochiamata a breve con il familiare e che la paziente sarà ripagata quanto prima da un incontro di persona. È necessario anche rendere agevole la comunicazione tra i residenti e i familiari con una modalità psicoeducativa, evitando, per esempio, che nel corso delle videochiamate i familiari inoltrino informazioni eccessivamente onerose sotto il profilo emotivo. Inoltre va ricordato che le modalità di comunicazione alternativa, come le videochiamate, non vicariano altre forme di sorveglianza o assistenza e che l'operatore non si deve allontanare durante la comunicazione tra familiare e paziente, ma deve mantenere una stretta sorveglianza: il mezzo, infatti, non sostituisce la presenza e potrebbe esporre a stati emotivi negativi conseguenti alle difficoltà e alle fragilità dell'ospite, con sviluppo di disturbi comportamentali.

Nei residenti cognitivamente integri si è osservata una maggior incidenza di disturbi del tono dell'umore, con disinvestimento e ritiro reattivi alla pandemia. Tali eventi sono resi ancor più invalidanti dalla mantenuta consapevolezza degli eventi interni (l'eventuale sospensione o una riduzione quantitativa e qualitativa delle attività di socializzazione e animazione) ed esterni alla struttura (rischio di malattia di parenti e amici). La seconda ondata con la relativa chiusura ha favorito sentimenti di disperazione, completa mancanza di prospettive e timore di non poter tornare alla situazione precedente. Alcuni suggerimenti pratici sono riportati nella **Figura 12.4**.

La stanza degli abbracci è il miglior compromesso in questo momento per garantire il contatto mantenendo le esigenze di sicurezza. Non tutte le strutture, però, sono in grado di dotarsene, per risorse non solo economiche ma anche di personale. Ovviamente è importante mantenere e potenziare attività quali esercizio fisico, lettura e tempo trascorso all'aperto. Le linee guida della Regione Toscana (versione 7 del 30/11/2020) prendono in considerazione la comunicazione con i familiari (**Figura 12.5**), che costituiscono una risorsa importante (**Figura 12.6**).

L'ultimo tassello, non però per importanza, sono gli operatori: la qualità del sistema RSA non può prescindere anche dal benessere degli operatori, che sono il fulcro essenziale della qualità del servizio.

I Residenti

Residenti con decadimento cognitivo

- L'anziano fragile cognitivamente compromesso può essere a vari livelli incapace di:
 - comprendere pienamente il corso degli eventi circostanti
 - metabolizzare i cambiamenti che intervengono nella vita quotidiana, anche nella sfera relazionale



- Opportuno adottare uno **stile comunicativo supportivo** che faccia largo uso di un principio di **selezione delle informazioni**
- Cercare di **contenere l'angoscia** che alcune informazioni emotivamente rilevati potrebbero inutilmente elicitare
- Identificare e gestire le emozioni e i messaggi

Figura 12.4

I Familiari

Linee Guida RT (v.7 del 30/11/2020) per la comunicazione con i familiari:

- La comunicazione è garantita ai congiunti che abbiano lasciato il proprio numero di cellulare presso la Direzione della struttura (alla persona indicata dalla Direzione) con cadenza almeno settimanale.
- E' inoltre garantita per tutte le urgenze e le situazioni critiche in ogni momento del giorno e della notte e, comunque, qualora l'ospite ne faccia espressamente richiesta. Tendenzialmente, per ogni paziente, la persona delegata all'aggiornamento dei familiari rimane sempre la stessa.
- La comunicazione avviene, solitamente, tramite sistema di videochiamata o di messaggistica con gli operatori o tramite telefono anche con gli ospiti.
- La Direzione della struttura definisce le fasce orarie mattutine e pomeridiane in cui viene effettuato il servizio per meglio agevolare i parenti.
- Le videochiamate possono avvenire con tablet, cellulare ma sarebbe ottimale ed importante dotare le strutture di schermi giganti (perché più adeguati agli anziani) o collegamenti con schermi televisivi e/o lavagne interattive multimediali.

Figura 12.5

I Familiari

Familiari come risorsa

- Individuazione di un **referente relazionale** con solide competenze psicologiche, che funga da anello di congiunzione tra RSA e familiari per sviluppare una efficace relazione e comunicazione
- Migliorare i processi comunicativi tra personale, residenti e familiari attraverso funzione del referente (animatore, educatore, coordinatore)
- Data la prevalenza di strutture di ridotta capienza (40 residenti), sarebbe opportuno **personalizzare** quanto più possibile **la comunicazione-relazione** con i familiari, utilizzando modalità individualizzate per tutte le comunicazioni (es: avvertire individualmente il familiare di riferimento dell'esito negativo dello screening periodico del parente)

I Familiari

Familiari come risorsa

- Agevolare il più possibile ogni forma di relazione tra residenti e familiari differenziando quanto più possibile il *medium* (lettere, messaggi vocali, video-messaggi)
- **Sensibilizzare ed informare** i familiari sulle informazioni che è opportuno condividere e quali è opportuno omettere con i residenti
- Praticare quanto più possibile un **ascolto attivo** dei familiari, che permetta di conoscere desideri ed aspettative e che consenta una miglior calibrazione della comunicazione stessa
- Riconoscere al familiare il **ruolo attivo nell'equipe di cura**, accogliendo eventuali lamentele, quali sintomo di non consapevoli vissuti di impotenza e senso di colpa

Figura 12.6

Riferimenti

- Avidor S, Ayalon L. "I Didn't Meet My Mother; I Saw My Mother": The Challenges Facing Long-Term Care Residents and Their Families in the Age of COVID-19. *J Appl Gerontol* 2022;41:22-29. <https://doi.org/10.1177/07334648211037099>.
- Barnett ML, Grabowski DC. . Nursing Homes Are Ground Zero for COVID-19 Pandemic. *JAMA Health Forum* 2020;1:e200369. <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2020.0369>
- Dallavo A. COVID-19: quali effetti sulla vita degli anziani ospiti delle case di riposo e delle loro famiglie? *I Luoghi della Cura online* 2021;(2). <https://www.luoghicura.it/servizi/residenzialita/2021/04/covid-19-quali-effetti-sulla-vita-degli-anziani-ospiti-delle-case-di-riposo-e-delle-loro-famiglie/>
- Davidson PM, Szanton SL. Nursing homes and COVID-19: We can and should do better. *J Clin Nurs* 2020;29:2758-2759. <https://doi.org/10.1111/jocn.15297>
- Dichter MN, Sander M, Seismann-Petersen S, Köpke S. COVID-19: it is time to balance infection management and person-centered care to maintain mental health of people living in German nursing homes. *Int Psychogeriatr* 2020;32:1157-1160. <https://doi.org/10.1017/S1041610220000897>
- De Leo D, Trabucchi M. The fight against COVID-19: a report from the Italian trenches. *Int Psychogeriatr* 2020;32:1161-1164. <https://doi.org/10.1017/S1041610220000630>
- Kemp CL. #MoreThanAVisitor: Families as "Essential" Care Partners During COVID-19. *The Gerontologist* 2021;61:145-151. <https://doi.org/10.1093/geront/gnaa161>
- Leontjevas R, Knippenberg IAH, Smalbrugge M, Plouvier AOA, Teunisse S, Bakker C, Koopmans RTCM, Gerritsen DL. Challenging behavior of nursing home residents during COVID-19 measures in the Netherlands. *Aging Ment Health* 2021;25:1314-1319. <https://doi.org/10.1080/13607863.2020.1857695>
- Low L-F, Hinsliff-Smith K, Sinha S, Stall N, Verbeek H, Siette J, Dow B, Backhaus R, Devi R, Spilsbury K, Brown J, Griffiths C, Bergman C, Comas- Herrera A. Safe visiting at care homes during COVID-19: a review of international guidelines and emerging practices during the COVID-19 pandemic. LTCcovid.org, International Long-Term Care Policy Network, CPEC-LSE, 19th January 2021.
- O'Caoimh R, O'Donovan MR, Monahan MP, Dalton O'Connor C, Buckley C, Kilty C, Fitzgerald S, Hartigan I and Cornally N. Psychosocial Impact of COVID-19 Nursing Home Restrictions on Visitors of Residents With Cognitive Impairment: a Cross-Sectional Study as Part of the Engaging Remotely in Care (ERiC) Project. *Front Psychiatry* 2020;11:585373. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2020.585373>
- Padala SP, Jendro AM, Orr LC. Facetime to reduce behavioral problems in a nursing home resident with Alzheimer's dementia during COVID-19. *Psychiatry Res* 2020;288:113028. <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2020.113028>
- Prins M, Willemse B, van der Velden C, Pot AM, van der Roest H. Involvement, worries and loneliness of family caregivers of people with dementia during the COVID-19 visitor ban in long-term care facilities. *Geriatr Nurs* 2021;42:1474-1480. <https://doi.org/10.1016/j.gerinurse.2021.10.002>
- Sacco G, Léonart S, Simon R, Noublanche F, Annweiler C; TOVID Study Group. Communication Technology Preferences of Hospitalized and Institutionalized Frail Older Adults During COVID-19 Confinement: Cross-Sectional Survey Study. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020;8:e21845. <https://doi.org/10.2196/21845>
- Stall NM, Zipursky JS, Rangrej J, Jones A, Costa AP, Hillmer MP, Brown K. Assessment of Psychotropic Drug Prescribing Among Nursing Home Residents in Ontario, Canada, During the COVID-19 Pandemic. *JAMA Intern Med* 2021;181:861-863. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2021.0224>
- Trabucchi M, De Leo D. Nursing homes or besieged castles: COVID-19 in northern Italy. *Lancet Psychiatry* 2020;7(5):387-388. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(20\)30149-8](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(20)30149-8)
- Van der Roest HG, Prins M, van der Velden C, Steinmetz S, Stolte E, van Tilburg TG, de Vries DH. The Impact of COVID-19 Measures on Well-Being of Older Long-Term Care Facility Residents in the Netherlands. *J Am Med Dir Assoc* 2020;21:1569-1570. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2020.09.007>

- Verbeek H, Gerritsen DL, Backhaus R, de Boer BS, Koopmans RTCM, Hamers JPH. Allowing Visitors Back in the Nursing Home During the COVID-19 Crisis: a Dutch National Study Into First Experiences and Impact on Well-Being. *J Am Med Dir Assoc* 2020;21:900-904. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2020.06.020>

13.

Gestione del rischio in RSA durante il COVID-19: un'analisi sistemica

13.1

Carmine Di Palma

Responsabile tecnico di settore anziani, Cooperativa G. Di Vittorio

In un primo momento la pandemia ha indotto una fase di disperazione, poi ha obbligato a pensare e riprogettare l'organizzazione della RSA. Ci siamo pertanto concentrati sui principi fondamentali per la gestione del rischio clinico, ossia:

- ▶ porre il focus sul contesto organizzativo e culturale;
- ▶ supportare la motivazione, le abilità e le conoscenze degli operatori sanitari per identificare e gestire il rischio;
- ▶ promuovere una cultura di apprendimento e comunicazione.

Potevamo quindi lavorare su questi fattori latenti: l'ambiente di lavoro, gli aspetti organizzativi e gestionali, il contesto istituzionale e normativo e la disponibilità di strumenti digitali, gli unici che consentivano la possibilità di un'interazione a distanza.

Per gestire questa situazione complessa in cooperativa abbiamo costituito una task force, peraltro già esistente, che ha svolto il ruolo di "fare rete" per gestire al meglio la pandemia (**Figura 13.1**). La gestione del rischio ha visto azioni e pensieri diversi nelle due ondate pandemiche in cui la task force ha cercato di dare risposte ai bisogni via via emergenti. In particolare va ricordato che la prima ondata (marzo-settembre) è stata caratterizzata da tre fasi (marzo, aprile-maggio e giugno-settembre), mentre la seconda ondata ha avuto inizio a ottobre. La task force ha deciso così di mettere in campo varie azioni nelle singole fasi: la prima era caratterizzata da confusione e imponeva il controllo del virus (**Figura 13.2**).

Costruzione Task Force



Figura 13.1

Nella seconda fase si sono visti i primi effetti della pandemia, che a maggio si è stabilizzata (**Figura 13.3**).

La terza fase è stata caratterizzata dal calo dei contagi e dalla riapertura di alcune attività (**Figura 13.4**).

Dopo la terza fase, in ottobre 2020, c'è stata la seconda ondata pandemica, che stiamo tuttora vivendo. Ci siamo ritrovati in due RSA con vari anziani e operatori risultati positivi e in 15 giorni quasi tutti gli ospiti si erano contagiati (è emerso che le due RSA si trovavano in un territorio a elevato tasso di contagio) (**Figura 13.5**). Come task force abbiamo collaborato con i coordinatori, l'ente committente e l'ASL per dare supporto concreto e continuo con:

- ▀ fornitura immediata di DPI idonei per aree COVID, pianificazione dell'invio di quanto necessario per garantire tutti gli spostamenti delle persone;
- ▀ pianificazione, con ente committente e ASL, degli spostamenti delle persone anziane positive, collaborazione alla costruzione dei percorsi COVID e no COVID;
- ▀ supporto continuo al coordinatore per la definizione dell'organizzazione migliore e rimodulazione quando il personale risultava positivo al COVID.

1° Ondata Pandemica Azioni della Task Force

1° Fase Marzo

Fornitura immediata alle RSA dei DPI considerati idonei in quella fase.

Incontri preventivi con gli enti per pianificare eventuali strategie in caso di infezione da COVID-19 delle persone anziane in RSA.

Incontri continui a distanza (Meet) per condividere e co-costruire con i coordinatori e le figure sanitarie dentro alle RSA, strategie ed azioni, in linea con i DPCM, tenendo conto della realtà di ogni RSA.

Il DVR aggiornato con le indicazioni dei DPCM, istruzioni ISS e ASL territoriali e diffuso a tutte le RSA gestite.

Procedure aggiornate per la sanificazione e la gestione dei percorsi sporco/pulito.

Campagne informative agli operatori con invio sulla mail aziendale personale e con infografiche sulla gestione epidemia COVID-19 in RSA.

Figura 13.2

1° Ondata Pandemica Azioni della Task Force

2° Fase Aprile- maggio

Organizzazione di un magazzino centralizzato.

Incontri (Meet) con i coordinatori delle RSA, con lettura ed analisi delle ordinanze, istruzioni ISS e istruzioni ASL per migliorare le strategie atte al contenimento del COVID-19 tra operatori, tra ospiti ed operatori-ospiti.

Gestione di RSA con operatori e ospiti positivi.

Pianificazione, per tutti gli operatori, di corsi di formazione in modalità FAD, sul tema delle infezioni da COVID-19.

Briefing continui con i coordinatori RSA per ridefinire l'organizzazione in caso di operatori positivi al COVID-19.

Incontri con gli enti committenti dove si sono evidenziate situazioni di contagi, per condividere le strategie.

Figura 13.3

1° Ondata Pandemica Azioni della Task Force

3° Fase giugno- settembre

Definizioni di procedure operative in base a ordinanze e istruzioni ASL, per la ripresa di alcune attività.

Incontri (meet) con i coordinatori delle RSA per condividere le procedure.

Riprogrammazioni delle attività di animazione a piccoli gruppi, garantendo la distanza e facendo utilizzare i DPI da parte dei residenti.

Riavvio delle attività del podologo, parrucchiera con procedure specifiche.

Riprogrammazione degli accessi in RSA dei familiari.

Condivisione con gli enti committenti per quanto veniva fatto.

Figura 13.4

Briefing con i coordinatori su possibili cause di inizio e diffusione del contagio in RSA:

Inizio di contagio in RSA

- Le due RSA avevano un alto tasso di contagio territoriale.
- Gli operatori, nonostante al lavoro usassero i DPI, a casa avevano contatti stretti senza protezione.
- Nel periodo estivo essendosi ridotta la curva di contagio probabilmente si era abbassato il livello di attenzione.
- Anziani con demenza deambulanti dei potenziali vettori in quanto non era possibile garantire isolamento e distanziamento.
- Visite ed invii al PS.
- Anziani autosufficienti che avevano ricominciato ad uscire.

Diffusione del contagio in RSA

- Tra la somministrazione del tampone e l'esito passavano dei giorni in cui stavano in camera insieme persone poi risultate positive con persone negative.
- Quando c'erano poche persone positive non venivano definiti percorsi separati tra COVID e no COVID.
- Il personale infermieristico ed OSS non sempre sufficiente per garantire le squadre separate tra area COVID e no COVID (o perché positivi o perché assunti dalla ASL).

Figura 13.5

Dai *briefing* con i coordinatori ci siamo chiesti quali interventi potessero essere funzionali a contenere il contagio e siamo così partiti da tre aspetti fondamentali:

- innalzamento del livello di sicurezza DPI in tutte le RSA COVID free, con distribuzione di mascherine FFP2 e camici copri-divise in aggiunta agli altri DPI;
- intensificazione delle infografiche e dei gel in più punti della RSA (a ogni operatore è stato inoltre chiesto di ricaricare la boccettina personale da tenere in divisa e usare in ogni momento per avere le mani sempre igienizzate);
- rispetto al distanziamento l'attenzione si è concentrata sui momenti più delicati, spogliatoi, pause durante il turno e ritorno a casa, segnaletica a terra e informazioni agli operatori.

Da un'analisi approfondita abbiamo identificato cosa poteva funzionare meglio:

- un maggiore coordinamento tra Regione, ASL e RSA;
- ordinanze ottemperate con tempi diversi tra le ASL e a volte non ottemperate completamente;
- istruzioni operative diverse tra le tre ASL;
- poca chiarezza nelle funzioni in RSA tra MMG, USCA e Giroc.

Gli insegnamenti trasmessi da questa situazione di crisi sono riportati nella **Figura 13.6**.

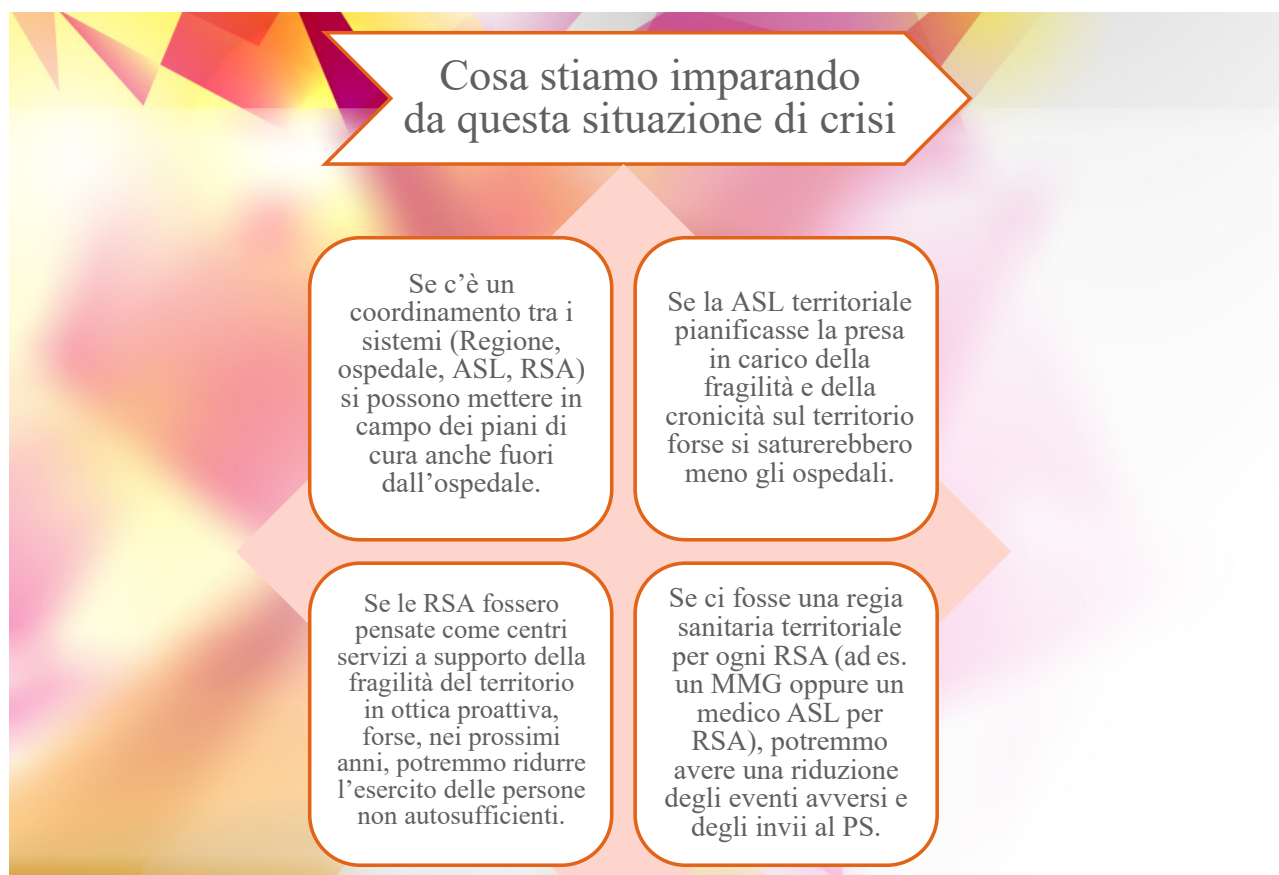


Figura 13.6

Ma la lezione più importante della pandemia è che:

- ▶ i sistemi tendono alla migliore organizzazione possibile in funzione delle risorse disponibili. Prima di introdurre una soluzione che sembra più proficua è importante capire perché quell'organizzazione funziona così;
- ▶ se la conoscenza non è l'esito di un processo maturativo e dell'esperienza non può essere utilizzata. L'introduzione di soluzioni/direzioni non maturate generano sentimenti di impotenza, confusione e inadeguatezza;
- ▶ il sistema istituzionale è parte del sistema di cura che osserva: non può giudicarlo senza domandarsi in che termini contribuisce nel determinare il suo funzionamento.

Riferimenti

- Charles V, René A. Safer Healthcare. Springer Open 2016.
- Giacometti K, Mazzei D. Il terapeuta sistemico-relazionale. Milano: Franco Angeli 2011.
- Montinari L. Filosofia della Cura. Milano: Raffaello Cortina 2015.
- Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000;320:768-770. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>

13.2

Claudio Baldacci

Direttore RSA Nilde Iotti, Monteroni d'Arbia (SI)

Viene riportata l'esperienza nell'ambito di una RSA, le cui caratteristiche sono illustrate nella **Figura 13.7**. Capire da dove siamo partiti aiuta a comprendere meglio le prime reazioni, istintive, messe in campo nella primissima fase della pandemia.

A febbraio 2020 abbiamo organizzato un primo incontro di coordinamento tra responsabile tecnico del settore anziani, RSPP e responsabili RSA-RSD della Cooperativa G. Di Vittorio. È stata poi condivisa con i parenti l'opportunità di ridurre la frequenza delle visite e il tempo di permanenza in struttura. Gli animatori hanno cominciato a rimodulare le proprie attività, includendo le informazioni a ospiti e motivando la non presenza dei parenti. Da parte degli infermieri c'è stata la proposta di un access point con sanificazione delle scarpe e istruzioni per il personale. Prima dell'arrivo delle prime forniture di DPI, gli operatori hanno cominciato ad acquistare autonomamente le mascherine. Contemporaneamente si sono manifestate anche reazioni emotive, che non dovevano essere sottovalutate, quali: insofferenza verso le procedure imposte e le limitazioni, senso di stanchezza e tensione, circolazione di false notizie rispetto alle modalità di trasmissione del virus e alle sue conseguenze, rischio di gerarchizzazione e senso generale di paura. I possibili rischi erano

Da dove siamo partiti

- Caratteristiche strutturali: 30% stanze singole, 70% stanze doppie, tutte con bagno in camera
- Struttura aperta 24h – trasparenza e collaborazione con parenti
- Adesione a MeS e progetto Halt-3
- Incontri periodici tra RSA della cooperativa per condivisione buone pratiche e definizione procedure
- Processo di decision making condiviso – riconoscimento leader informali
- Autunno 2019 – gestione di isolamento per residenti con infezione da NDM-1 New Delhi – incontro con medico competente per informazione e formazione
- Piano sanificazioni aggiornato, personale formato, presenza gel lavamani

Figura 1

la mancata osservazione delle procedure, comportamenti non sicuri al di fuori del lavoro, sottovalutazione di rischi diversi dal COVID, isolamento e sviluppo di conflitti con i familiari. Le soluzioni che abbiamo contemplato sono state:

- ▶ agire secondo valori condivisi;
- ▶ rinforzare le buone pratiche;
- ▶ chiedere e condividere;
- ▶ mantenere il sistema aperto durante la chiusura;
- ▶ imparare a migliorare;
- ▶ accettare i limiti.

Per entrare nel dettaglio delle risposte date, possiamo portare alcuni esempi che rientrano nell'area della gestione del rischio clinico.

Nella prima fase abbiamo assistito a un sovrapporsi di informazioni e indicazioni, prevalentemente mutate dall'ambito sanitario e ospedaliero, che ha reso complesso definire una procedura condivisa. Per fare questo sono stati necessari una selezione delle informazioni e un adattamento delle buone pratiche al nostro contesto, con la creazione di procedure specifiche per la struttura, oltre alla condivisione di quelle generali aziendali.

Un altro aspetto rilevante preso in analisi è stato l'aumento di carichi di lavoro e di responsabilità per il personale infermieristico, per le misure di prevenzione del contagio messe in atto, con anche il verificarsi di interruzioni durante le procedure più delicate e quindi l'aumento del rischio di errori. Nel

dettaglio, alcuni degli elementi che hanno comportato delle conseguenze sul lavoro del personale infermieristico sono stati:

- i MMG hanno svolto la propria attività prevalentemente per via telefonica;
- sono state limitate le visite specialistiche e gli invii per analisi strumentali;
- sono stati effettuati gli screening periodici, tramite tamponi o test sierologici, a personale e ospiti;
- sono aumentate le telefonate dei familiari degli ospiti per avere informazioni sullo stato di salute dei propri cari.

Come risposta a queste criticità sono state messe in atto delle misure che hanno compreso:

- individuare delle modalità efficienti di comunicazione con i medici;
- condividere con i MMG quali visite specialistiche fossero indifferibili;
- è stato riorganizzato il recupero dei riposi per il personale impegnato negli screening;
- sono state individuate con i familiari le fasce orarie per le visite, i contatti telefonici e il coinvolgimento del personale addetto all'animazione nella relazione con i parenti.

Abbiamo inoltre assistito all'ingresso in struttura di persone con condizioni di maggiore gravità, dal punto di vista sanitario e di bisogno di assistenza. Contemporaneamente era necessario riorganizzare le stanze per garantire gli isolamenti in ingresso. Per evitare un aumento di rischio di eventi avversi, un'iniqua distribuzione dei carichi di lavoro o situazioni di disagio e conflitto tra gli utenti sono state condivise le criticità ed è stata fatta una richiesta di collaborazione a tutto il personale, ad esempio per quanto riguarda le deambulazioni o l'esecuzione dei piani personalizzati di trattamento.

La riorganizzazione delle attività di assistenza ha anche messo in luce una non adeguatezza in termini numerici del personale, pur aderenti ai parametri regionali e ha quindi richiesto una revisione dei piani di lavoro, soprattutto del personale addetto all'assistenza.

Il focus delle attività sulla prevenzione del contagio, pur legittimo e necessario, ha portato al rischio di conseguenze rispetto alle prassi consolidate per la prevenzione di eventi in RSA, come le cadute, le lesioni da pressione, l'isolamento sociale. Le attività di socializzazione, le deambulazioni assistite, la minor permanenza a letto degli ospiti, il mantenimento delle autonomie sono alcune delle attività che rientrano in queste prassi e che andavano contro alle necessità di distanziamento, di isolamento.

Questo si inseriva in un cambiamento di contesto di lavoro, nel quale la presenza dei familiari veniva meno, generando negli operatori maggiore paura durante lo svolgimento delle attività che li portava a chiedersi: "se succede qualcosa come lo giustifichiamo ai familiari che non vedono come lavoriamo?". Nuovamente c'è stata una distribuzione dei compiti tra le varie figure presenti in struttura, in un'ottica di collaborazione. Importanti sono state anche le telefonate, i messaggi di supporto dei familiari agli operatori. Questo ha contribuito molto ad abbassare il livello di tensione. Un altro aspetto che abbiamo notato è stata la differenza nel riuscire a stabilire una "alleanza terapeutica" con i familiari degli ospiti che hanno fatto ingresso durante il periodo di chiusura. Se con i familiari degli ospiti già presenti si è trattato di continuare, con modalità differenti, un rapporto già esistente, i parenti di chi ha fatto ingresso durante il periodo di chiusura non potevano assistere

al lavoro quotidiano in struttura e pertanto abbiamo dovuto trovare delle modalità differenti per creare un rapporto di fiducia. Abbiamo quindi cercato di anticipare le richieste di questi, chiamandoli per dare informazioni e soprattutto mostrando coerenza nei messaggi da parte di tutto il personale con cui entrassero in relazione.

Nei mesi abbiamo inoltre assistito a un reclutamento massivo del personale addetto all'assistenza verso gli ospedali e verso il territorio. Questo, oltre a porre delle problematiche di sostituzione, ha portato alla necessità di dover formare nuovo personale, soprattutto in termini di cultura di un certo modo di lavorare. Nuovamente quindi si presentava la criticità di un potenziale aumento di alcuni rischi. In questo caso quello che abbiamo fatto è stato cercare di ricevere da parte dei nuovi assunti stimoli rispetto a quello che osservavano e anche suggerimenti rispetto a modalità impiegate da altre strutture nelle quali avessero fatto esperienza.

Nel primo periodo si è presentato anche il problema di poter effettuare una efficace sorveglianza sugli ospiti e sugli operatori, dati gli intervalli molto lunghi tra uno screening e l'altro. Nel tempo questo problema è stato risolto, grazie all'intensificarsi dei controlli, arrivati ad avere una cadenza settimanale. Nel frattempo si è assistito però a una responsabilizzazione del personale, che ad esempio si è sottoposto volontariamente a controlli prima del rientro al lavoro dopo un periodo di ferie e ha posto maggiore attenzione ai propri comportamenti fuori dal luogo di lavoro, per evitare di essere veicolo di contagio. Contemporaneamente si è posta molta attenzione alla comparsa di possibili sintomi sospetti, alla presenza dei quali il personale è stato oggetto di controlli tramite tamponi, grazie anche al supporto dei propri medici, prima del rientro al lavoro.

Un ultimo punto, ma non di minore importanza, che abbiamo analizzato è stato il rischio di perdere la connotazione di socio-sanitario, con una prevalenza dell'attenzione verso gli aspetti sanitari. Per fare questo, pur continuando a rispettare le misure di prevenzione del contagio, è stato deciso, insieme al personale addetto all'animazione, di continuare le attività volte alla socializzazione, all'informazione, alla stimolazione cognitiva.

In conclusione quindi gli aspetti principali del processo di trasformazione e adattamento sono stati:

- ▶ esplicitazione della cultura dell'organizzazione;
- ▶ condivisione delle esperienze e processo di presa delle decisioni partecipato;
- ▶ attenzione al bisogno del singolo e del sistema;
- ▶ mantenere un bilanciamento tra sociale e sanitario, con attenzione alla dimensione valoriale;
- ▶ mantenere il sistema aperto in un contesto di chiusura.

Riferimenti

- ☉ Odoardi C. Valori e innovazione. Apogeo Education 2012.
- ☉ Schein EH. Le forme dell'aiuto. Come costruire e sostenere relazioni efficaci. Raffaello Cortina 2010.
- ☉ Schein EH. Cultura d'azienda e leadership. Raffaello Cortina 2018.

Glossario

Accesso vascolare

Qualsiasi forma di cateterismo di vasi (sia venosi che arteriosi) eseguito al fine di introdurre sostanze nel circolo ematico o per effettuare prelievi o indagini strumentali. Gli accessi venosi possono essere sia periferici che centrali, si definiscono “periferici” quelli attraverso le vene delle braccia o delle mani e, occasionalmente, anche degli arti inferiori, e “centrali” quelli in cui si utilizzano vene di calibro maggiore (succlavia, giugulare, femorale).

Agenzia di Continuità Ospedale-Territorio (ACOT)

L'Agenzia di Continuità garantisce il governo dell'interfaccia Ospedale-territorio e la continuità assistenziale del paziente nel percorso di dimissione attraverso una programmazione. Promuove e utilizza strumenti di handover standardizzati nella fase di dimissione, che permettano una comunicazione volta a garantire la sicurezza del paziente e la completezza delle informazioni necessarie alla gestione del percorso. Presidia e valuta l'appropriatezza della segnalazione, definisce il percorso di continuità assistenziale attivando, in presenza di un bisogno sociosanitario complesso, l'UVM zonale competente in una logica di continuità con il percorso valutativo progettuale proprio della persona in condizione di non autosufficienza permanente. Coordina il processo di dimissione attivando le azioni necessarie alla presa in carico del paziente in relazione ai suoi bisogni e alla potenzialità della risposta della rete territoriale, assicurando il raccordo dei Servizi coinvolti.

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas)

È un ente pubblico non economico di rilievo nazionale, che svolge una funzione di supporto tecnico e operativo alle politiche di governo dei servizi sanitari di Stato e Regioni, attraverso attività di ricerca, monitoraggio, valutazione, formazione e innovazione.

Airborne

Aerosol di piccole particelle sospese nell'aria.

Analisi di rischio

Valutazione del rischio, composta da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione complessiva del rischio.

Analisi microbiologiche

Esami di laboratorio mirati alla ricerca e identificazione di microrganismi (batteri, muffe, lieviti e virus) e alla loro valutazione quantitativa (conteggio).

Benzodiazepine

Classe di farmaci con proprietà principalmente ansiolitiche, sedativo-ipnotiche, anticonvulsivanti e miorilassanti.

Buone pratiche

Insieme di procedure (ad es. nella gestione clinica di una malattia o nell'assistenza di un paziente) ritenute favorevoli – perciò raccomandabili – sulla base di evidenze scientifiche o riscontri oggettivi.

Cancerogene (sostanze)

Si definiscono cancerogeni gli agenti chimici che – per inalazione, ingestione o contatto – possono provocare neoplasie/tumori.

Capsula

Una forma farmaceutica destinata alla somministrazione orale, costituita da un involucro di gelatina o altri materiali generalmente riempito volumetricamente con il principio attivo e gli eccipienti.

Le capsule sono dunque preparazioni solide con involucri duri o molli di varie forme e capacità, contenenti usualmente una dose unica di principio attivo.

Catetere vascolare (o venoso centrale)

Presidio medico che si basa sull'inserimento di un catetere (tubicino lungo e sottile, rigido o flessibile e di vari materiali), di circa 20 cm e di alcuni millimetri di diametro, in una delle vene cosiddette "centrali" (ad es. succlavia, femorale, giugulare interna) per l'infusione di liquidi (soluzione fisiologica, farmaci, nutrizione parenterale, ecc.). Nella parte del catetere esterna alla cute sono predisposte vie di accesso per i diversi tipi di infusione che di norma hanno un lume differenziato tra loro e sono indipendenti l'una dall'altra). È utilizzato soprattutto per terapie a lungo termine, infatti catetere venoso centrale può rimanere in sede per un lungo periodo.

Catetere venoso centrale (CVC)

Dispositivo per l'accesso venoso centrale.

Codice deontologico

Codice di comportamento, generalmente avente efficacia normativa, a cui il professionista deve attenersi per l'esercizio della propria professione.

Colonizzazione

Presenza e crescita di un germe (ad es. un batterio o un fungo) in una persona in assenza di sintomi o di danno cellulare. Può interessare più parti del corpo: narici, orofaringe, trachea, ulcere cutanee, retto, urine. Nel caso si verifichi un calo delle difese immunitarie della persona, il germe che colonizzava il soggetto può iniziare a produrre danno cellulare e causare un'infezione.

Comorbilità

Presenza concomitante di più patologie nello stesso individuo.

Compliance

Termine inglese, spesso assimilato all'"aderenza". In ambito terapeutico indica l'adesione del paziente a una terapia farmacologica o igienica. Una buona compliance si ha quando il paziente mette in pratica quanto prescritto dal professionista sanitario; ad esempio, assume un dato farmaco rispettando la posologia prescritta; adotta le modifiche dello stile di vita suggerite dal medico (ad es. abbandono del fumo, astensione da alcool e droghe, aumento dell'attività fisica), evitando i comportamenti a rischio per la propria salute; osserva la dieta prescritta del medico; rispetta gli appuntamenti per le visite di controllo. In questi casi si dice che il paziente è "compliant".

Complicanza

Evento spesso imprevisto o conseguenza sfavorevole di una malattia, di una condizione di salute o di una terapia. La malattia può peggiorare nella sua gravità o mostrare un numero maggiore di segni, sintomi, diffondersi in tutto il corpo o influenzare altri sistemi od organi. Una complicanza in alcuni casi può anche identificarsi con una nuova malattia che appare a seguito di una patologia preesistente.

Compressa

Una forma farmaceutica solida contenente una dose unica di uno o più principi attivi, ottenuta generalmente per compressione di un volume di particelle (in genere polveri) e destinate alla somministrazione orale.

Consiglio d'Europa

Organizzazione internazionale il cui scopo è promuovere la democrazia, i diritti umani, l'identità culturale europea e la ricerca di soluzioni ai problemi sociali in Europa. È stato fondato il 5 maggio 1949 con il Trattato di Londra e conta oggi 47 stati membri. Ha sede istituzionale a Strasburgo, in Francia, nel Palazzo d'Europa. I principali organi del Consiglio sono: il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, il Segretario Generale del Consiglio d'Europa, l'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa e il Congresso dei poteri locali e regionali. Lo strumento principale d'azione consiste nel predisporre e favorire la stipulazione di accordi o convenzioni internazionali tra gli stati membri e, spesso, anche fra stati terzi; le iniziative del Consiglio d'Europa non sono vincolanti e vanno ratificate dagli stati membri. Il 17 ottobre 1989 gli è stato riconosciuto lo stato di osservatore dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite.

Contaminazione

Dispersione nell'ambiente di materiali o sostanze che deturpano, sporcano, inquinano danneggiando lo stato ottimale o di benessere del contesto e/o della persona. Si verifica quando i germi vengono a contatto con superfici (biologiche e non).

COVID-19

Acronimo di CORonaVirus Disease 19, malattia respiratoria acuta provocata dal nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2). Spesso con COVID-19 viene indicato lo stesso virus.

Crisi

Evento imprevisto, minaccioso e destabilizzante che richiede per la sua risoluzione valori quali rapidità di risposta, immediatezza operativa, velocità di transazioni, competenza nella risoluzione e razionalizzazione delle risorse tecniche e umane. Per queste sue caratteristiche, la crisi è una circostanza straordinaria, caratterizzata dal fattore sorpresa, che richiede decisioni rapide e tempestive per la sua gestione. Viene solitamente gestita da un team dedicato, l'unità di crisi (v.).

Declaratoria

Provvedimento, per lo più di tipo giuridico, a carattere dichiarativo.

Delibera

Decisione di un organo collegiale (ad es. la Giunta Regionale). Esprime la volontà dell'ente.

Device

Termine inglese, in italiano identifica uno strumento/dispositivo di tipo informativo o digitale, o meccanico che supporta e/o favorisce lo svolgimento di una specifica azione/funzione. In ambito medico-sanitario il device identifica “Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante a essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi” (Art. 1 Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE).

Disabilità

È un termine generale che comprende handicap, limitazione nelle attività e restrizione nella partecipazione. Un handicap è un problema relativo a una funzione o a una struttura del corpo:

- ▶ limitazione nelle attività è una difficoltà che il soggetto incontra nell'eseguire un compito o un'azione;
- ▶ restrizione nella partecipazione è un problema che il soggetto incontra nell'essere coinvolto pienamente nelle situazioni della vita.

La disabilità quindi è un fenomeno complesso, che riflette l'interazione fra il corpo della persona e la società in cui la persona vive.

La conseguenza o il risultato di una complessa relazione tra la condizione di salute di un individuo e i fattori personali e i fattori ambientali che rappresentano le circostanze in cui vive l'individuo.

La disabilità può essere: la condizione di una vita, una condizione legata all'età avanzata, un episodio nella vita, una condizione momentanea.

Disfagia

Difficoltà a deglutire. La deglutizione è un atto spontaneo, che permette di mangiare e quindi di nutrire il nostro organismo. Per disfagia si intende la difficoltà nel deglutire (atto che permette il transito di cibo dalla bocca allo stomaco), trasformando un atto naturale in qualcosa di difficoltoso da realizzare. Le cause alla base della disfagia possono essere: neurologiche (ad es. trauma cranico, ictus, demenze, ecc.), infettive (ad es. sifilide, botulismo, ecc.), metaboliche (ad es. morbo di Wilson), miopatiche (ad es. miastenia grave), strutturali (ad es. tumori orofaringei, cicatrici cervicali, ecc.), iatrogene (ad es. radiazioni, effetti collaterali della chemioterapia e così via).

Dispositivo di Protezione Individuale (DPI)

I Dispositivi di Protezione Individuale o DPI (ad es. mascherina) sono attrezzature utilizzate per prevenire o minimizzare l'esposizione a pericoli quali: rischi biologici, rischi chimici, rischi radiologici, rischi elettrici, rischi meccanici, altri tipi di rischi.

Senza DPI, l'esposizione potrebbe portare a lesioni e malattie. Una serie di industrie utilizzano i

DPI per proteggere la loro forza lavoro dai rischi professionali. L'industria edile, mineraria, chimica e farmaceutica sono tra quelle che utilizzano regolarmente i DPI. Anche gli operatori sanitari usano i DPI per garantire la sicurezza durante le ore di lavoro.

Diagnosis Related Groups (DRG)

Il raggruppamento omogeneo di diagnosi è il sistema che classifica i pazienti dimessi da un ospedale in gruppi omogenei per assorbimento di risorse impegnate.

Droplet

Goccioline di norma sotto forma di aerosolizzazione di dimensioni inferiori a 5 µm emesse con respirazione e la fonazione, potenziali veicolo di germi patogeni.

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)

Istituito nel 2005, il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie è un'agenzia dell'Unione Europea finalizzata a monitorare le malattie infettive e promuovere le necessarie misure di contenimento e prevenzione.

Enterobatteri produttori di carbapenemasi

Gli enterobatteri sono germi che normalmente fanno parte della flora intestinale ma, in condizioni particolari, possono provocare infezioni anche gravi. Alcuni sono resistenti a quasi tutti gli antibiotici a disposizione, rendendo molto difficile trovare una terapia efficace. Le situazioni più problematiche si hanno quando questi batteri diventano resistenti a un particolare tipo di antibiotici: i carbapenemi. In questo caso si parla di enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE). La diffusione di questi batteri resistenti è favorita da un uso non appropriato degli antibiotici. Gli enterobatteri produttori di carbapenemasi si trasmettono direttamente da un paziente portatore a un'altra persona, attraverso le mani o attraverso l'ambiente circostante. Le regole basilari per evitare il contagio sono quindi l'implementazione corretta dell'igiene delle mani e delle precauzioni da contatto, e un'accurata igiene dell'ambiente di cura e delle attrezzature. La diffusione dei CPE può essere contrastata applicando sistematicamente le precauzioni standard di igiene e implementando misure specifiche di controllo (ricerca attiva dei colonizzati e precauzioni da contatto).

Evento avverso

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

Evento sentinella

Evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei professionisti. A seguito del suo verificarsi è necessaria un'indagine immediata per accertare possibili fattori eliminabili o riducibili che lo abbiano causato o vi abbiano contribuito con la successiva implementazione di adeguate misure correttive e il loro monitoraggio.

Formazione a distanza (FAD)

Corso (o insieme di corsi) di formazione professionale erogato tramite una piattaforma di servizi formativi di tipo multimediale e/o materiali cartacei dalla cui lettura il discente potrà compiere il proprio percorso didattico. Questa modalità consente a ciascun utente di organizzare il tempo

dedicato all'apprendimento in base alle proprie esigenze, accedendo alla piattaforma da ogni luogo e in qualsiasi momento della giornata. La caratteristica tipicizzante della FAD è quella di poter ripetere la fruizione dei contenuti. Ciò avviene attraverso i materiali durevoli (cartacei, audio, video, informatici, elettronici, multimediali) che consentono la ripetitività illimitata della fruizione in tempi e luoghi diversi.

Farmaci Look Alike/Sound Alike (LASA)

Sono i farmaci che possono essere scambiati per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome nonché per il packaging, spesso alla base di errori legati alla terapia farmacologica.

Farmacocinetica

Studio dell'andamento della concentrazione di un farmaco nell'organismo (assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione).

Farmacodinamica

Studio degli effetti di un farmaco (meccanismo e profilo d'azione).

Feedback

Nel gergo tecnico e scientifico, è il processo per cui il risultato dall'azione di un sistema (apparecchio, dispositivo o fenomeno biologico) si riflette sul sistema stesso per correggerne o modificarne il comportamento. In senso figurato, indica l'effetto di un'azione non sul destinatario, ma su chi l'ha compiuta che può essere dunque oggetto di una valutazione, giudizio positivo o negativo sul lavoro o sul comportamento operato o altre tipologie di considerazioni.

Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

Tecnica di tipo previsionale importata dal mondo industriale e adatta per l'identificazione e la classificazione di priorità del rischio con l'obiettivo di ottenere elevati valori di affidabilità di sistemi complessi.

La *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) è un metodo sistematico e proattivo per valutare un processo, per identificare dove e come potrebbe fallire e per valutare l'impatto relativo dei diversi fallimenti al fine di identificare le parti del processo che hanno più bisogno di un cambiamento. La FMEA include la revisione di quanto segue: fasi del processo, modalità di fallimento (cosa potrebbe andare storto?), cause del fallimento (perché il fallimento dovrebbe accadere?), effetti del fallimento (quali sarebbero le conseguenze di ogni fallimento?).

Framework

È un termine inglese importato nella lingua italiana che identifica la struttura, l'ossatura, la "cornice" per lo sviluppo di un progetto, di una idea, un'azione, di un documento di qualunque natura, dalla commedia teatrale, ad esempio, a uno studio clinico.

Gold standard

In economia è sinonimo di sistema aureo, mentre in medicina qualifica l'esame diagnostico (o altra pratica più accurata per confermare un dubbio diagnostico o qualsiasi altra pratica, anche di natura terapeutica) che garantisce risultati o il raggiungimento di un determinato obiettivo a un livello più elevato e nel migliore dei modi.

Immunità

Capacità dell'organismo di resistere alla presenza di agenti patogeni. Si distingue tra immunità innata e immunità acquisita. L'immunità innata è presente fin dalla nascita e rappresenta il fondamento del sistema immunitario. L'immunità acquisita, o adattativa o specifica, è l'insieme delle risposte specifiche che il sistema immunitario attiva in presenza di patogeni. L'immunità specifica possiede due caratteristiche fondamentali: la specificità e la memoria; è in grado cioè di riconoscere un dato agente estraneo ma non altri e di ricordare i patogeni o i vaccini con cui entra in contatto.

Incidenza

L'incidenza è un indicatore statistico che, in termini generali, misura la proporzione di nuovi eventi che si verificano in una popolazione in un dato lasso di tempo. In medicina, essa rappresenta la proporzione di individui che vengono colpiti dalla malattia in un determinato periodo di tempo. L'incidenza misura il numero di nuovi casi nel periodo di tempo e individua il rischio (cioè la probabilità) di ammalarsi cui è soggetto una persona esposta in quella popolazione. Viene espressa sotto forma di tasso di incidenza, ovvero il rapporto tra il numero di nuovi casi di malattia e il numero di persone considerate in un preciso arco di tempo e in un preciso ambito (ad es. 10 nuovi casi di influenza ogni 100 persone in un mese, ovvero un tasso di incidenza di 0,1).

Indice di priorità del rischio (IPR)

Indice usato nell'analisi FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) per definire un ordine di priorità tra le fasi di un processo in base al livello di criticità identificato. L'indice è dato dal prodotto tra gravità, frequenza e intercettabilità di un potenziale evento critico (fattori calcolati su scale da 1 a 10).

Infezione

Ingresso e moltiplicazione di un germe all'interno di un individuo con conseguente danno cellulare e comparsa di segni e sintomi di malattia.

Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Ente di diritto pubblico che, in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale in Italia, svolge funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica. L'Istituto è posto sotto la vigilanza del Ministero della Salute.

Item

Termine importato dai paesi di lingua anglosassone per indicare gli elementi di un elenco, di un insieme organizzato, di un processo oppure le domande che fanno parte di un test o di un'inchiesta.

Layout

Schema che rappresenta la disposizione ottimale di macchinari e lavoratori, scaffalature e merci, in all'interno di una struttura, uno stabilimento e per estensione ingloba quindi anche lo schema con le istruzioni per il lavoro in uno specifico contesto ambientale.

Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (imposte).

Levetiracetam

È un principio attivo utilizzato nel trattamento dell'epilessia. Può essere impiegato da solo (monoterapia) nel trattamento delle crisi epilettiche a esordio parziale e in aggiunta ad altri farmaci antiepilettici (terapia di associazione) nel trattamento delle crisi miocloniche e delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie.

Medicina basata sulle evidenze (Evidence Based Medicine o EBM)

È stata definita come il processo della ricerca, della valutazione e dell'uso sistematici dei risultati della ricerca contemporanea come base per le decisioni cliniche.

Metodo di campionamento

Procedimento attraverso il quale si estrae, da un insieme di unità (popolazione), un numero finito di casi (campione) che siano rappresentativi di tutta la popolazione e scelti con criteri tali da consentire la generalizzazione (inferenza) all'intera popolazione a partire dai risultati ottenuti studiando il campione.

Microbiota

Popolazione di microrganismi che colonizza un particolare distretto. In particolare, in riferimento al microbiota intestinale, si intende la comunità microbica del tratto enterico che alcuni autori ritengono in numero simile al numero di cellule del corpo umano, altri addirittura 10 volte maggiore, costituita prevalentemente da batteri, oltre a lieviti, parassiti e virus. Quando tali comunità vivono in equilibrio vi è una condizione definita di eubiosi, uno "stato" fondamentale poiché permette alle varie componenti del microbiota intestinale di essere funzionalmente efficaci e soprattutto di essere sincronizzate sia tra loro, sia con gli altri componenti dell'ecosistema intestinale.

Miglioramento continuo della qualità

Processo di miglioramento della qualità finalizzato a migliorare i servizi sanitari tramite la revisione sistematica dei processi assistenziali rispetto a criteri espliciti e la successiva implementazione del cambiamento.

Mission

Con questo termine inglese si indica solitamente lo scopo, il compito o l'impegno a cui tende un'azienda e dunque l'insieme di valori che rafforzano l'identità di una struttura.

Modalità proattiva

Modalità di intervento o di analisi che ha il fine di individuare le criticità di sistema, di un percorso, processo o evento in una logica preventiva e anticipatoria, prima cioè che tali criticità si verifichino e proporre azioni di mitigazione del rischio potenziale.

Modalità reattiva

Modalità di intervento o di analisi di un processo, percorso o evento che ha il fine di individuare quali siano stati i fattori che hanno portato al verificarsi di un evento critico dopo che quest'ultimo si è già verificato.

Multi-resistenza agli antibiotici

Capacità di un batterio di resistere all'azione dell'antibiotico. Dunque si dice che un batterio presenta resistenza agli antibiotici o che è antibiotico-resistente quando gli antibiotici specifici atti a contrastarlo non riescono più a ucciderlo o a impedirne la proliferazione.

Mutageni

Agenti chimici che per inalazione, ingestione o contatto, possono provocare alterazioni genetiche.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

Il *National Institute for Health and Care Excellence* (Istituto Nazionale per la Salute e l'Eccellenza nella Cura) è un organismo non dipartimentale che fa capo al Ministero della Salute nel Regno Unito. Nasce nel 1999 e dal 1 aprile 2005 è entrato a far parte dell'*Health Development Agency*, acquisendo il nome di *National Institute for Health and Clinical Excellence*. L'ente è attualmente utilizzato dal sistema sanitario di Inghilterra e Galles. Si occupa dell'analisi della letteratura in campo medico e tecnologico biomedico, con particolare interesse per la valutazione del rapporto costo/efficacia. Il NICE pubblica linee guida in quattro campi: tecnologia della salute (farmaci e procedure terapeutiche), pratica clinica (appropriatezza del trattamento delle persone con specifiche patologie), prevenzione delle malattie e medicina del lavoro, servizi sanitari e sociali. Il NICE ha acquisito una elevata autorevolezza in campo internazionale, anche come modello per lo sviluppo di linee guida cliniche.

National Patient Safety Agency (NPSA)

Autorità sanitaria speciale istituita in Inghilterra nel 2001 nell'ambito del *National Health Service* (NHS, ovvero il SSN inglese) per monitorare gli incidenti relativi alla sicurezza dei pazienti, inclusa la segnalazione di errori di prescrizione e di farmaci.

Nudge

Questo termine inglese, può essere tradotto come una "spinta gentile", un "pungolo" che porta la persona a compiere un'azione, a prendere una decisione nella direzione desiderata attuando un intervento nell'architettura della scelta, ossia cambiando la modalità in cui viene posta la domanda senza proibire la scelta di altre opzioni.

Nutrizione enterale

In pazienti incapaci di alimentarsi naturalmente per varie cause, prevede la somministrazione delle sostanze in grado di coprire il fabbisogno nutrizionale attraverso due modalità principali: il sondino naso-gastrico che trasporta i nutrienti dall'esterno all'interno del corpo del paziente oppure la stomia, un intervento chirurgico che può essere effettuato in diversi tratti dell'apparato gastrointestinale e che consiste nella creazione di un canale di comunicazione tra l'intestino e l'esterno.

Organizzazione per la Sicurezza e la Cooperazione in Europa (OCSE)

È un forum di funzionari governativi inteso a discutere e analizzare gli impatti e la fisionomia delle politiche che possono migliorare il benessere socioeconomico dei cittadini del mondo. L'attività è guidata da un segretariato composto da analisti economici e politici formati su tutti gli aspetti dell'economia.

Opportunisti (microrganismi)

Microrganismi normalmente innocui, ma in grado di provocare malattie, anche gravi, in seguito a un indebolimento delle difese organiche.

Ordinanza

Provvedimento di carattere legislativo o amministrativo.

Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU)

Organizzazione intergovernativa a carattere mondiale. Tra i suoi obiettivi principali vi sono il mantenimento della pace e della sicurezza mondiale, lo sviluppo di relazioni amichevoli tra le nazioni, il perseguimento di una cooperazione internazionale e il favorire l'armonizzazione delle varie azioni compiute a questi scopi dai suoi membri. L'ONU è l'organizzazione intergovernativa più grande, più conosciuta, più rappresentata a livello internazionale. Ha sede a New York, mentre altri uffici principali si trovano a Ginevra, Nairobi e Vienna.

Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)

Istituita nel 1948 con sede a Ginevra, è l'Agenzia delle Nazioni Unite specializzata per le questioni sanitarie e vi aderiscono 194 Stati Membri di tutto il mondo divisi in sei regioni (Europa, Americhe, Africa, Mediterraneo Orientale, Pacifico Occidentale e Sud-Est Asiatico). L'Italia ha aderito ufficialmente all'OMS in data 11 aprile 1947. Secondo la costituzione dell'OMS, l'obiettivo dell'Organizzazione è "il raggiungimento, da parte di tutte le popolazioni, del più alto livello possibile di salute", definita come "uno stato di totale benessere fisico, mentale e sociale" e non semplicemente "assenza di malattie o infermità".

Outbreak

Focolaio epidemico.

Outcome

Deriva dall'unione di "out" e "come" (ossia "venir fuori") e significa letteralmente "risultato". L'outcome di un paziente rappresenta dunque il risultato di tutte le terapie effettuate per farlo tornare allo stato di guarigione. Sinonimo di outcome è "esito" o "conseguenza". Un outcome può essere favorevole, quando il paziente torna a essere completamente sano, superando del tutto la patologia e raggiungendo elevata qualità della vita, o sfavorevole se la patologia di cui è affetto è grave e non è stata possibile una cura/remissione completa della malattia. Un esempio di outcome sfavorevole è un danno neurologico irreversibile o il decesso del paziente.

Pandemia

Diffusione in tutti i continenti di un patogeno altamente virulento, in grado di trasmettersi da uomo a uomo in mancanza di immunizzazione specifica.

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

Strumento utilizzato in tutto il mondo che ha lo scopo di uniformare l'approccio clinico a determinate categorie di pazienti, da cui il termine anglosassone coniato dalla *National Library of Medicine clinical pathway* o *integrated care pathway*. I PDTA, secondo una definizione fornita durante il Consensus Meeting del 2005 in Slovenia, sono "una metodologia mirata alla condivisione dei processi decisionali e dell'organizzazione dell'assistenza per un gruppo specifico di pazienti durante un periodo di tempo ben definito.

Politerapia

Trattamento concomitante con più farmaci.

Politrattati

Pazienti sottoposti a diversi trattamenti farmacologici e terapeutici per la copresenza di più patologie in atto.

Prevalenza

Definisce la percentuale di popolazione interessata in un preciso momento da un determinato evento (ad es. un'infezione, la presenza di anticorpi protettivi, lo stato di gravidanza e così via). Fornisce così un quadro descrittivo generale: ad esempio, la prevalenza nazionale del diabete è del 2%, il che significa che due italiani su cento sono affetti da questa malattia.

Problem solving

In italiano "risoluzione di un problema", indica un'attività finalizzata all'analisi e alla risoluzione dei problemi usando tecniche e metodi generici o mirati. Il termine può avere un significato diverso a seconda della disciplina di applicazione, ad esempio in psicologia si può riferire a un processo mentale, un'attività intellettuale del pensiero, mentre in informatica identifica prevalentemente un processo computerizzato che ricorre ad esempio all'intelligenza artificiale o a calcoli computazionali.

Profilassi

Qualsiasi procedura medica o di sanità pubblica a scopo preventivo o terapeutico di una malattia. Le misure di profilassi sono divise in: profilassi primaria, volte a prevenire l'insorgere di una malattia cronica, o l'acquisizione di una infezione nel caso delle malattie infettive; e profilassi secondaria, laddove l'infezione è già stata acquisita e occorre evitare che evolva in malattia conclamata, oppure nel caso delle malattie cronico-degenerative quando la malattia è già insorta e il paziente viene difeso dal peggiorare del processo patologico. Il termine profilassi è utilizzato soprattutto nel caso di malattie infettive, mentre nelle malattie cronico-degenerative rimane in uso il termine prevenzione (primaria, secondaria o terziaria).

Quasi eventi (near miss)

I quasi eventi (*near miss*) sono eventi che si verificano durante il processo clinico assistenziale ma che vengono rilevati e corretti prima che un paziente venga danneggiato.

Raccomandazione (clinica)

Secondo la definizione dell'*Institute of Medicine* le linee guida sono "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche".

Razionale

Impianto/presupposto di un documento, progetto, studio che si fonda su un ragionamento rigoroso e sistematico. Indica anche un'ipotesi sperimentale o una premessa (ad es. di un'indagine o ricerca scientifica) che deve essere verificata (o smentita) dalle strategie messe in atto.

Root Cause Analysis (RCA)

La *Root Cause Analysis* (RCA) nasce come strumento per un approccio sistemico e reattivo a eventi avversi nel campo dell'aviazione, dell'industria aerospaziale e nel campo ingegneristico. È una tecnica di indagine che viene applicata a eventi di particolare impatto, in particolare incidenti, ed è finalizzata a esaminare quanto accaduto ricercandone le cause radice. Dal punto di vista tecnico, la RCA è uno strumento rigoroso e strutturato che permette l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti al verificarsi di un evento avverso, al fine di comprimere il rischio di accadimento. L'obiettivo è focalizzato non tanto sulla ricerca delle responsabilità (chi è stato), quanto sulla identificazione dei fattori che hanno contribuito a livello di sistema e la definizione di interventi

di miglioramento (in modo da evitare il ripetersi dell'accaduto). La RCA è basata su un approccio metodologico che presenta l'incidente come l'evento finale non voluto di un percorso che parte dalle cosiddette *latent condition* (condizioni organizzative e di contesto di lavoro con lacune, inefficienze ed errori di tipo progettuale) e *latent failure* (condizioni concrete in cui gli individui si trovano a operare), esamina le *active failure*, cioè azioni non sicure, errori umani e violazioni, che portano all'insorgere dell'incidente.

Resilienza

Capacità di affrontare in maniera positiva eventi traumatici, di riorganizzare positivamente la vita dinanzi alle difficoltà e di "ricostruirsi" restando sensibili alle opportunità positive che essa offre, senza alienare la propria identità. Ad esempio, sono persone (o strutture) resilienti quelle che, immerse in circostanze avverse, riescono, nonostante tutto e talvolta contro ogni previsione, a fronteggiare efficacemente le contrarietà, a dare nuovo slancio alla propria esistenza/organizzazione e persino a raggiungere mete/obiettivi importanti. "La resilienza di un sistema sanitario è la sua capacità di rispondere, adattarsi e rinforzarsi quando è esposto a uno shock, quale un'epidemia, un disastro naturale o un conflitto" (Campbell et al., 2014).

Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA)

Struttura socio-sanitaria residenziale non ospedaliera dedicata a persone non autosufficienti, o disabili (in tal caso si parla di Residenze Sanitarie Assistenziali per Disabili), che necessitano di assistenza medica, infermieristica e riabilitativa.

Scheda di terapia unica (STU)

Strumento di supporto alla pratica clinica per la prescrizione, preparazione e somministrazione del farmaco al singolo paziente e che può contribuire alla riduzione degli errori di terapia. La scheda terapeutica unica rappresenta un eccellente strumento di comunicazione interna, che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti ricoverati. Ulteriori approfondimenti: <https://www.regione.toscana.it/-/scheda-terapeutica-uni-2>.

Scienze comportamentali

Studiano il comportamento degli individui e i processi decisionali alla base delle loro azioni.

Score

Punteggio o risultato finale di un calcolo.

Screening HPV

Il test HPV (detto anche DNA HPV test) consiste nel prelievo di una piccola quantità di cellule dal collo dell'utero (o cervice uterina) che vengono successivamente analizzate per verificare la presenza di Papillomavirus: le infezioni causate da questo virus possono infatti essere responsabili del tumore del collo dell'utero.

Sepsi

Complicazione di una infezione, le cui conseguenze possono essere molto gravi e potenzialmente mortali. Consiste in una risposta infiammatoria eccessiva dell'organismo a un'infezione generalizzata che danneggia tessuti e organi compromettendone il funzionamento. Senza una cura immediata può provocare la morte. Ogni anno si registrano in Europa 700.000 casi di sepsi, di cui almeno 1 su 5 con esito mortale. La sepsi può colpire chiunque abbia contratto un'infezione,

tuttavia, è più frequente in neonati, bambini, anziani e persone con malattie persistenti nel tempo (croniche) o altre condizioni mediche che indeboliscono il sistema immunitario. In particolare le persone ricoverate in ospedale, se hanno appena subito un intervento chirurgico o sono state sottoposte all'impianto di un dispositivo medico, come il catetere urinario o il catetere venoso, sono più esposte al rischio di sepsi e più è lunga la degenza in una struttura (nel caso anche una RSA), maggiore è il rischio di svilupparla.

Shock settico

Grave manifestazione della sepsi, ovvero una sindrome potenzialmente letale caratterizzata da un diffuso malfunzionamento di più organi contemporaneamente. Anch'esso è dovuto all'alterazione, ovvero a una eccessiva e sregolata risposta infiammatoria dell'organismo nei confronti di agenti infettivi esterni, principalmente batteri. Lo shock settico si manifesta con alterazioni del circolo sanguigno e del metabolismo cellulare prevalentemente identificabili da un crollo dell'apporto di ossigeno e di nutrienti a tessuti e organi (tecnicamente perfusione), che possono andare incontro a insufficienza acuta.

Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG)

Fino al 2006 detto "Piano Nazionale Linee Guida, PNLG", è conseguenza della legge n. 24 dell'8 marzo 2017 sulla responsabilità medica che stabilisce, all'articolo 5, che gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie debbano attenersi, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private e da società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco e pubblicate dall'ISS nel SNLG. Il SNLG gestito dall'Istituto Superiore di Sanità tramite il Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la qualità e la sicurezza delle cure (CNEC).

Sostenibilità

Caratteristica di un processo o di uno stato che può essere mantenuta a lungo senza subire variazioni. In ambito ambientale, economico e sociale si riferisce al processo di cambiamento nel quale lo sfruttamento delle risorse, il piano degli investimenti, l'orientamento dello sviluppo tecnologico e le modifiche istituzionali sono in sintonia e tendono a valorizzare il potenziale presente e futuro dello specifico contesto a fronte del maggior beneficio e soddisfacimento dei bisogni dell'oggetto/contesto di interesse.

Sporigeno (batterio)

Batterio che, in condizioni di scarsa nutrizione e di un ambiente sfavorevole, è in grado di produrre spore, cioè una particolare cellula caratterizzata da un rivestimento che la rende estremamente resistente anche a marcate variazioni termiche o ai disinfettanti. Tipicamente sono sporigeni bacilli Gram-positivi e clostridi.

Stabilità di un farmaco

Secondo la Farmacopea Italiana, "un medicamento è considerato stabile quando, in un determinato periodo di tempo, le sue proprietà essenziali non cambiano o cambiano entro limiti tollerabili, se conservato in un recipiente adatto, in condizioni definite di temperatura, di umidità e di esposizione alla luce".

Stakeholder

Tutti i soggetti, individui od organizzazioni, attivamente coinvolti - direttamente o indirettamente - in un'iniziativa economica (progetto, azienda), il cui interesse è negativamente o positivamente influenzato dal risultato dell'esecuzione, o dall'andamento, dell'iniziativa e la cui azione o reazione a sua volta influenza le fasi o il completamento di un progetto o il destino di un'organizzazione.

Studio caso-controllo

Metodologia di indagine e analisi utilizzata per identificare i fattori che possono contribuire a una condizione medica o a un evento specifico. Si confronta un gruppo di soggetti con una certa malattia (o altro) con un gruppo simile ma privo della malattia (o della questione in esame) e si valuta se ci sono state esposizioni o fattori di rischio.

Studio clinico randomizzato controllato (randomized controlled trial, RCT)

Gli studi clinici controllati randomizzati sono studi sperimentali che permettono di valutare l'efficacia di uno specifico trattamento in una determinata popolazione. Uno studio randomizzato (*randomized*) prevede che l'assegnazione del trattamento ai soggetti avvenga con metodo casuale (*random*). La randomizzazione aumenta la probabilità che altre variabili, non considerate nel disegno dello studio, si distribuiscano in maniera uniforme nel gruppo sperimentale e in quello di controllo. In questo modo, le differenze eventualmente osservate tra i due gruppi possono essere attribuite al trattamento.

Tomografia Assiale Computerizzata (TAC o TC)

È una tecnica diagnostica che sfrutta le radiazioni ionizzanti (o raggi X) per ottenere immagini dettagliate, in versione tridimensionale, di aree anatomiche specifiche come encefalo, ossa, vasi sanguigni, organi addominali, organi toracici, vie respiratorie ecc.).

Tampone molecolare (per COVID-19)

Detto anche tampone naso-faringeo, è il test più affidabile per la diagnosi di COVID-19, che ricerca il genoma virale nel materiale prelevato con un bastoncino cotonato introdotto nelle fosse nasali.

Tassonomia

Dal greco *tàxis*, ordinamento e *nòmos*, norma o regola: è la disciplina che si occupa della classificazione gerarchica di elementi viventi o inanimati. Basata un tempo su criteri essenzialmente morfologici e morfometrici, la tassonomia si avvale anche di metodi e valutazioni di natura biomolecolare, fisiologica e sierologica, combinate ad avanzate tecniche di analisi statistica. Il termine *taxon* (pl. *taxa*) è impiegato genericamente per designare un raggruppamento sistematico di qualsiasi rango (specie, genere, famiglia e così via).

Teratogeni

Agenti chimici, fisici o biologici che danneggiano direttamente il feto a dosi innocue per la madre.

Test sierologico

Esame di laboratorio finalizzato a verificare la presenza di anticorpi protettivi contro uno specifico agente infettivo.

Trend

Il termine, di origine inglese, nel linguaggio statistico, si riferisce prevalentemente a fenomeni demografici; in economia identifica la tendenza all'aumento, alla diminuzione o anche alla stabilità di una attività o di un settore o dell'economia complessiva di un paese o gruppi di paesi in periodi di varia durata. Per estensione, dunque applicabile a varie discipline, anche di ambito sanitario, si riferisce alla tendenza, orientamento, indirizzo, a fatti e fenomeni che esulano dall'aspetto economico, ad esempio il trend del gusto in fatto di moda; il trend dell'opinione pubblica in prossimità delle elezioni; un nuovo trend musicale, il trend di un evento clinico o della diffusione/incidenza di una patologia.

Unità di crisi

Équipe interna a una struttura sanitaria, è composta da figure di vertice e di comando dell'organizzazione stessa, adeguatamente formate e addestrate che hanno il compito non solo di gestire eventi straordinari o emergenze non gestibili ordinariamente ma anche di predisporre e pianificare interventi operativi in preparazione di eventuali situazioni straordinarie e/o di emergenza presenti e futuribili.

Unità Speciale di Continuità Assistenziale (USCA)

Team multiprofessionale a supporto dei Medici di Medicina Generale (MMG) nella gestione sul territorio dei pazienti COVID-19 o sospetti COVID-19. Intervengono anche nella presa in carico degli ospiti delle RSA. Garantiscono l'assistenza dei pazienti affetti da COVID-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero.

Ventilazione meccanica (VM)

Supporto respiratorio che, attraverso un macchinario detto "ventilatore meccanico", permette al paziente con insufficienza respiratoria grave di mantenere gli scambi gassosi tra polmoni e ambiente. La ventilazione meccanica, più in dettaglio, ha il compito di assicurare un adeguato apporto di O₂ (ossigeno) e CO₂ (anidride carbonica), somministrando un'adeguata e controllata quantità di O₂ al paziente ed eliminando la CO₂ prodotta. Ha inoltre l'obiettivo di ridurre lo sforzo respiratorio di un paziente che ha esaurito, o sta esaurendo, le sue riserve energetiche a causa di un aumento eccessivo del lavoro dei polmoni. La ventilazione meccanica può essere eseguita sia in ambito intensivo che al domicilio, con l'ausilio di ventilatori portatili domiciliari. Può essere inoltre eseguita in maniera continua o in maniera intermittente.

Vettore

In biologia, in genere in riferimento alle infezioni, il vettore è un agente portatore di geni o organismi.

Webinar

Un webinar (in italiano seminario in rete o teleseminario) è una sessione educativa o informativa la cui partecipazione avviene in forma remota tramite una connessione a internet. Il termine è un neologismo nato nella lingua inglese dalla fusione di web e seminar (seminario).



Gli Autori

Daniela Accorgi

Infermiera specialista nel rischio infettivo. Referente per il Dipartimento Infermieristico e Ostetrico per le attività di prevenzione e controllo del rischio infettivo presso l'Azienda USL Toscana centro. Fa parte del Consiglio Direttivo della Società scientifica degli infermieri specialisti nel rischio infettivo ANIPIO. Componente del Comitato di redazione della rivista GImPIOS e Infezioni Obiettivo Zero.

Sara Albolino

Sociologa esperta in sicurezza dei sistemi complessi. È stata Direttrice facente funzioni del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente della Regione Toscana. Dal 2021 è Dirigente nello staff di Direzione dell'Azienda Ospedaliera Policlinico Umberto I per la riorganizzazione dei percorsi clinico assistenziali, lo sviluppo organizzativo e la qualità.

Emanuele Baroni

Dirigente psicologo-psicoterapeuta, lavora al Centro di Riferimento Regionale sulle Criticità Relazionali della Regione Toscana, UOC Clinica delle Organizzazioni, AOU Careggi. È referente del "Progetto Persona - La Buona Cura in RSA" (DGRT 1016/2015). Si occupa da oltre 10 anni di formazione, supervisione e consulenza alle organizzazioni ed enti del SSR in tema di Sviluppo e benessere organizzativo e psicologico dei professionisti sanitari e sociosanitari.

Claudio Baldacci

Responsabile tecnico del Settore Anziani della Cooperativa Sociale G. Di Vittorio e Direttore della RSA Nilde Iotti di Monteroni d'Arbia (SI). Laureato in Psicologia presso l'Università di Firenze, con curriculum in Promozione delle Risorse nei Contesti del Lavoro e delle Organizzazioni Formato come Facilitatore del Rischio Clinico, ha tenuto numerosi audit interni all'organizzazione. È membro del CDA della Cooperativa Sociale G. Di Vittorio e referente della Commissione Consiliare sulla Comunicazione.

Elena Beleffi

Collaboratore del Centro per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del paziente della Regione Toscana dal 2005. Coordina le iniziative formative e di coinvolgimento e partecipazione consapevole dei cittadini e dei rappresentanti dei pazienti promosse dal Centro. Laureata in Scienze della Comunicazione, ha sviluppato competenze sul tema della comunicazione clinica per la sicurezza nella diagnosi e nella relazione terapeutica. Ha partecipato al "Progetto Persona - La Buona Cura in RSA".

Tommaso Bellandi

Ergonomo certificato e dottore di ricerca in telematica e società dell'informazione, Responsabile della UOC Sicurezza del paziente dell'Azienda USL Toscana nord ovest, componente della Commissione Qualità e Sicurezza della Regione Toscana per l'area socio-sanitaria.

David Buccioni

Infermiere dal 1994. Crede che la sicurezza delle cure non sia solo una parte fondamentale dell'assistenza alla persona, ma anche un elemento fondamentale per erogare servizi sanitari e sociosanitari di qualità. Dedica il suo impegno per promuovere le competenze interprofessionali sul rischio clinico.

Francesca Collini

Ricercatore dell'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana dove si occupa della definizione, sperimentazione e rappresentazione di indicatori di qualità e performance dei servizi in ambito di accreditamento delle strutture socio-sanitarie. Supporta reti collaborative multidisciplinari per il miglioramento della qualità ed è la referente del comitato di redazione di Valore in RSA.

Giulia Dagliana

Collaboratore del Centro per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del paziente della Regione Toscana. Si occupa di promuovere e realizzare progetti di ricerca-intervento e di formazione sulla sicurezza delle cure in area materno-infantile e pediatrica. È coordinatrice delle attività che il Centro GRC svolge come Centro Collaborativo OMS sulla sicurezza e qualità delle cure.

Carmine Di Palma

Direttore di Area Zona Costa dei servizi gestiti dalla Cooperativa G. Di Vittorio. Laureato in Psicologia dello Sviluppo e dell'Educazione con Specializzazione in Psicoterapia Sistemico-Relazionale. Ha frequentato il Corso di Alta Formazione Gestione del Rischio Clinico e Miglioramento continuo della Qualità e Sicurezza delle cure presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Roberto Monaco

Direttore UOC Qualità e rischio clinico e dell'area dipartimentale, Qualità e sicurezza delle cure dell'Azienda USL Toscana sud est. Presidente dell'Ordine dei medici chirurghi e odontoiatri di Siena e Segretario nazionale FNOMCeO. Coordinatore delegato dei risk manager della Toscana dal 2021.

Lucilla Nozzoli

Infermiera in staff presso la Struttura di Rischio Clinico dell'Azienda USL Toscana centro. Si è formata in Hospital Risk Management al CINEAS Politecnico di Milano. Ha conseguito un master in Metodologia e Analisi della Responsabilità Infermieristica. È docente ai corsi sulla gestione del rischio clinico sul territorio nazionale.

Francesco Ranzani

Designer ed ergonomo, collaboratore del Centro per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del paziente della Regione Toscana, componente della Commissione Qualità e Sicurezza della Regione Toscana, coordinatore dell'attività di segnalazione degli eventi sentinella.

Ilaria Razzolini

Infermiera con incarico di posizione organizzativa Sicurezza del paziente nei percorsi assistenziali presso lo Staff della Direzione Generale dell'Azienda USL nord ovest. Ha conseguito la Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche e Ostetriche e frequentato il Corso di Alta Formazione Clinical Risk Management presso la Scuola Superiore S. Anna di Pisa.

Cristiana Rigali

Infermiera con incarico presso lo Staff della Direzione Generale Azienda USL nord ovest, UOC Sicurezza del paziente. Ha conseguito la Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche e Ostetriche e frequentato un master di 1° livello in management sanitario.

Michela Tanzini

Patient Safety Manager ed ergonomo, lavora presso il Centro Gestione Rischio Clinico per la Sicurezza del paziente della Regione Toscana. Laureata in Scienze della Comunicazione, ha conseguito un master in Ergonomia in sanità. Si occupa del coordinamento delle attività relative ai flussi informativi regionali sulla gestione del rischio clinico: reporting and learning system, eventi sentinella, cadute, richieste di risarcimento. Componente della Commissione Qualità e Sicurezza della Regione Toscana. È membro del Tavolo tecnico per il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) del Ministero della Salute e dei gruppi di lavoro promossi dall'Agenas.

Giuseppina Terranova

Clinical Risk Manager, specialista in Medicina Legale e delle Assicurazioni. Ha lavorato nelle Aziende USL 3 di Pistoia e USL 5 di Pisa, attualmente fa parte della UOC Sicurezza del Paziente, Azienda USL Toscana nord ovest, dove dirige la UOS Risk Management e sviluppo strumenti per la Clinical Governance.

Giulio Toccafondi

Esperto di cambiamento organizzativo applicato alla sicurezza delle cure, lavora presso la UO Formazione dell'AOU Careggi. Ha coordinamento progetti di miglioramento nell'ambito della lotta alle infezioni e alla sepsi.

Barbara Trambusti

Responsabile del settore Politiche per l'integrazione socio-sanitaria della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana. Laureata in Scienze Politiche, Dirigente presso l'ente Regione Toscana dall'anno 2011, si occupa di politiche per l'integrazione socio-sanitaria in favore delle persone non autosufficienti e delle persone con disabilità; segue il coordinamento e il monitoraggio delle attività del Piano regionale per le Demenze; si occupa di coordinamento degli strumenti di programmazione sociosanitaria. È stata rappresentante della Conferenza delle Regioni nel Comitato tecnico-scientifico dell'Osservatorio sulla condizione delle persone con disabilità dal 2014 al 2016. È stata rappresentante per la Regione Toscana nel Comitato tecnico per la elaborazione del Piano per la non autosufficienza.

Francesco Venneri

Chirurgo d'Urgenza, Clinical Risk Manager dell'Azienda USL Toscana centro. Percorso di specializzazione in Medicina e Chirurgia d'Urgenza e del Trauma presso Trauma Center del South

Bronx; referente Risk Management e Qualità per ACOI (Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani) e Segretario Generale INSH (*Italian Network for Safety in Healthcare*). Autore di pubblicazioni in tema di medicina e chirurgia d'urgenza, medicina legale e gestione del rischio clinico. Professore a contratto di Gestione del Rischio Clinico presso la Facoltà di Medicina, Università di Firenze, Corso di laurea per Assistenti Sanitari e scienze infermieristiche.

Alessandro Vittori

Psicologo esperto in psicologia dell'invecchiamento e della longevità, lavora come libero professionista e come psicologo in alcune RSA della Regione Toscana. Collabora in qualità di docente con alcune agenzie formative e istituzioni regionali su temi legati all'invecchiamento fragile negli anziani istituzionalizzati.

