

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. <u>1906</u>
Del <u>13 OTT. 2014</u>

OGGETTO: RECEPIMENTO ED IMPLEMENTAZIONE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Il Direttore Generale

con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata, dal Dr. Vincenzo Defilippis, Dirigente Responsabile della UOC di Risk Management, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

PREMESSO CHE

- La ASL Bari ha attivato le seguenti iniziative di gestione del rischio clinico: 1. il piano di formazione dei facilitatori; 2. la mappatura del rischio nelle strutture ospedaliere del "S. Paolo" e del "Di Venere"; 3. l'implementazione della raccomandazioni regionali sulla sicurezza in sala operatoria e relativa check list, la prevenzione del tromboembolismo e il Foglio Unico di Terapia; 4. la nuova Cartella Clinica Medica e Infermieristica (in sperimentazione presso il PO "S. Paolo"); 5. eventi e incontri formativi sul rischio clinico; 6. redazione e validazione delle principali procedure e PDTA da parte dei Dipartimenti Ospedalieri e del Dipartimento di Salute Mentale; 7. audit e indagini conoscitive sugli eventi più rilevanti di presunta malpractice;
- Il Ministero della Salute ha emanato dal 2005 ad oggi n. 16 Raccomandazioni:
 - n. 16 - Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità

permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita - Aprile 2014

n. 15 - Raccomandazione Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso - Febbraio 2013

n. 14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici - Ottobre 2012

n. 13 – Raccomandazione per la prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie - Novembre 2011

n. 12 – Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci look-alike / sound-alike - agosto 2010

n. 11 - Raccomandazione per la prevenzione del Danno conseguente al malfunzionamento del sistema di trasporto

n. 10 – Raccomandazione per la prevenzione osteonecrosi della mascella / mandibola da bifosfonati - settembre 2009

n. 9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali - aprile 2009

n. 8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

n. 7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

n. 6 - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto

Integrazione Raccomandazione n. 6 per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto Integrazione alla Raccomandazione (2007)

n. 5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0

n. 4 - Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale

n. 3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura

Allegato 1 - Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura

Allegato 2 – Checklist

n. 2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico

n. 1 - Raccomandazione Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio

VISTI

- *Intesa Stato-Regioni 20 marzo 2008 punto 2.* Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ... si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture sanitarie private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza dei Pazienti, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche della sicurezza, nell'ambito delle disponibilità e delle risorse aziendali ... i singoli eventi avversi ed i dati elaborati saranno trattati in forma completamente anonima e confidenziale per le finalità prioritaria di analisi degli stessi e saranno trasmessi al sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES.);
- *Decreto 11 dicembre 2009*, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010. Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES);
- Raccomandazioni ministeriali (<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza>);
- Farmacopea XII edizione (NPB);
- Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria, Ministero della Salute;
- OMS: Safe Surgery;
- *D.L. 13 settembre 2012 n. 158* convertito nella Legge 8 novembre 2012, n.189 art.3 bis, comma 1: "Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari", Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella.

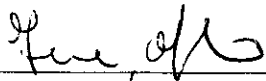

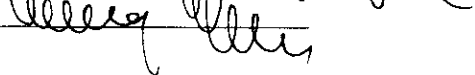
CONSIDERATO

- che il Dirigente Responsabile della UOC Risk Management ha evidenziato nella gestione aziendale del contenzioso da malpractice una diffusa non piena conoscenza, e conseguente non osservanza applicativa, delle sedici Raccomandazioni Ministeriali;
- che l'implementazione e il monitoraggio di tali Raccomandazioni sono vincolanti ai fini della valutazione positiva degli obiettivi strategici della Direzione Aziendale della ASL nell'ambito dei LEA per il rischio clinico e la sicurezza dei pazienti.

RITENUTO

- Essenziale recepire e implementare nell'intera ASL le 16 Raccomandazioni Ministeriali, assicurandone la conoscenza e l'applicazione da parte di tutti gli operatori sanitari tramite notifica, giuridicamente vincolante, a tutti i Direttori di Dipartimento, dei Distretti, dei Presidi Ospedalieri e delle Unità Operative sanitarie complesse e semplici dipartimentali;

- Rendere le Raccomandazioni facilmente reperibili da parte di tutti gli operatori sanitari con l'inserimento sul sito istituzionale e fruibili anche in cartaceo con pubblicazioni tascabili tematiche di area, predisposte dall'Ufficio Formazione.

Il Funzionario istruttore Dott.ssa Irene Fiorentino 
Il Responsabile del Procedimento Dott. Vincenzo Defilippis 
IL Direttore della S.C. Dott. Vincenzo Defilippis 

Assunto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Assunto quanto in premessa :

- Di recepire quali indicazioni vincolanti nell'ambito della ASL le 16 Raccomandazioni Ministeriali da parte degli operatori sanitari e di disporre l'implementazione in tutte le strutture della ASL Bari;
- Di notificare il presente Atto Deliberativo a tutti i Direttori di Dipartimento, dei Distretti Socio-Sanitari, dei Presidi Ospedalieri e delle Unità Operative sanitarie complesse e semplici dipartimentali;
- Di disporre che le Raccomandazioni siano pubblicate sul sito web istituzionale;
- Di dare incarico al Dirigente Responsabile dell'Ufficio Formazione di provvedere alla stampa delle dette Raccomandazioni ministeriali in formato tascabile, dandone diffusione a tutto il personale sanitario della ASL Bari;
- Di incaricare il Dirigente Responsabile della UOC Risk Management di monitorare semestralmente l'implementazione e l'osservanza delle Raccomandazioni ministeriali da parte dell'intero personale sanitario.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III

Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita

La morte neonatale o la disabilità permanente sono eventi molto gravi che possono essere determinati anche da standard assistenziali inappropriati e richiedono la messa in atto di opportune iniziative di prevenzione

La morte o la disabilità permanente nel neonato sano di peso > 2500 grammi sono fenomeni sempre più rari nei paesi socialmente avanzati, tuttavia il verificarsi di tali eventi può comportare conseguenze molto gravi sul neonato, la famiglia, gli operatori e l'intera collettività.

La presente Raccomandazione si pone lo scopo di promuovere la realizzazione di condizioni strutturali, organizzative e comportamentali che possano prevenire e/o ridurre il rischio di tali eventi laddove evitabili.

RACCOMANDAZIONE N. 16, APRILE 2014

Sommario

1. Premessa	3
2. Contesto	4
3. Obiettivo	7
4. Ambiti di applicazione.....	7
5. Azioni	8
5.1 Fase prenatale.....	9
5.2 Fase della nascita	11
5.3 Fase postnatale	13
6. Implementazione della Raccomandazione nelle Aziende sanitarie	18
6.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione.....	18
6.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.....	19
7. Formazione.....	19
8. Aggiornamento della Raccomandazione	20
9. Bibliografia	21
<i>Allegato 1. Glossario</i>	<i>23</i>
<i>Allegato 2. Fasi principali di un Piano di attuazione.....</i>	<i>25</i>



1. Premessa

Nel nostro Paese, gli eventi avversi che si verificano durante il travaglio, il parto, subito dopo la nascita e nel periodo neonatale, sono rari rispetto al totale delle nascite, tuttavia, le conseguenze fisiche, psicologiche ed economiche che ne possono derivare e l'impatto che esse hanno sul bambino, la famiglia ed i professionisti coinvolti fanno sì che su di essi si debba porre una particolare attenzione.

Si sottolinea che la morte del neonato e la disabilità permanente che occorrono in modo inatteso non sempre costituiscono eventi prevenibili; l'inquadramento diagnostico ed etiologico di tali eventi è spesso difficile per la complessità dei fattori che li determinano, ad oggi non tutti riconoscibili e diagnosticabili.

Per ovviare alle difficoltà di inquadramento etiologico, tutte le morti perinatali e le disabilità permanenti inaspettate dovrebbero essere analizzate e approfondite con un percorso diagnostico dettagliato e rigoroso che consenta di individuare correttamente la quota di eventi avversi evitabili attraverso la messa in atto di azioni di prevenzione e contenimento dei rischi.

Gli aspetti clinici, sociali, etici, nonché i fattori di ordine economico e medico-legali inducono a porre una grande attenzione su tali evenienze e alla realizzazione degli interventi più idonei per la loro prevenzione.

Le conoscenze disponibili indicano che le carenze organizzative, quali la mancanza di procedure assistenziali e/o la non adeguata presenza di competenze rispetto alla complessità del processo clinico-assistenziale, la sottovalutazione dei fattori di rischio, l'insufficiente comunicazione tra gli operatori e con le persone assistite e/o i loro familiari, l'inadeguata formazione e addestramento del personale, l'inadeguata educazione sanitaria delle famiglie, possono determinare ritardi, omissioni o non corretti interventi terapeutici ed assistenziali durante la gravidanza, il periodo perinatale, e la vita postnatale e comportare conseguenze gravi per il feto ed il neonato.



In particolare, la comunicazione inefficace tra gli operatori e con le persone assistite contribuisce significativamente alla realizzazione di vulnerabilità nel processo assistenziale e al verificarsi di errori.

In uno studio sui sinistri relativi all'ostetricia e ginecologia svolto presso l'Università Vanderbilt di Nashville, (*White AA, Pichert JW, Bledsoe SH, Irwin C, Entman SS. Cause and effect analysis of closed claims in obstetrics and gynecology. Obstet Gynecol. 2005*), si evidenzia che circa un terzo degli eventi avversi è associato a problemi di comunicazione (ritardi o assenza di comunicazione tra gli operatori o problemi di comprensione causati dalla mancanza di una terminologia comune).

Il sistema di segnalazione degli eventi sentinella di *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) ha registrato negli Stati Uniti, nel periodo compreso tra il 2004 e il 2012, 239 eventi sentinella "*morte perinatale o disabilità permanente non correlata a condizione congenita in neonato di peso superiore a 2,500 grammi*". Nella maggior parte degli eventi intervengono più fattori, tuttavia, rispettivamente il 74% ed il 68% degli eventi avversi perinatali è dovuto a fattori umani e scarsa o assente comunicazione tra gli operatori; in particolare la mancanza di un linguaggio comune tra gli operatori aumenta la possibilità di errore nel momento in cui devono essere condivise informazioni sulle condizioni materne o fetali e sulle azioni da compiere in condizioni di urgenza.

In Italia, il sistema di segnalazione nazionale degli Eventi Sentinella (SIMES), attivo dal 2005, ha registrato, nel periodo 2005-2012, 82 eventi sentinella riconducibili a "*Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita*", pari al 4.28% del totale degli eventi sentinella registrati e validati. Tra i fattori contribuenti più frequentemente indicati, appaiono i problemi di comunicazione e quelli correlati a linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali e procedure.

2. Contesto

Nei Paesi sviluppati, nell'arco temporale di una generazione, sono stati compiuti

enormi progressi nel campo dell'ostetricia e della neonatologia, determinando un netto miglioramento della qualità dell'assistenza e degli standard di cura e contribuendo al costante calo del tasso di mortalità perinatale, neonatale e post-natale. Nel nostro Paese, la mortalità nel primo anno di vita è andata progressivamente riducendosi negli ultimi anni e l'Italia si colloca nella media dei valori europei (per l'anno 2010, ad esempio, il 3.2 per 1000 in Italia e il 3.4 per 1000 in Germania e Danimarca, il 4.2 per 1000 in Gran Bretagna, il 2.5 per 1000 in Svezia e il 3.6 per 1000 in Francia) e ai primi posti a livello mondiale per bassa mortalità.

I dati ISTAT (*Indagine su decessi e cause di morte - Movimento e calcolo della popolazione residente - Anni 2005-2008*) registrano per l'anno 2008 un tasso di mortalità infantile nel nostro Paese pari a 3.3 per 1000 nati vivi e un tasso di mortalità neonatale pari a 2.4 per 1000 nati vivi. La principale criticità è rappresentata dalla significativa variabilità territoriale, con tassi di mortalità infantile che variano da 1.8 a 4.9 per 1000 e tassi di mortalità neonatale che variano da 1 a 3.7 per 1000 nelle differenti aree del Paese; emergono quindi due aspetti principali:

- la mortalità nel primo mese di vita, strettamente correlata alla qualità dell'assistenza durante la gravidanza e il parto, costituisce gran parte della mortalità infantile;
- nonostante i tassi di mortalità infantile e neonatale siano in continua diminuzione e tali da collocare il nostro Paese a livelli molto elevati nel *ranking* internazionale, permangono significative disparità tra le diverse Regioni a svantaggio delle Regioni meridionali.

Contestualmente alla riduzione del tasso di mortalità infantile e neonatale, si registra una tendenza all'aumento della fecondità, osservata a partire dalla seconda metà degli anni '90. Per 30 anni, a partire dal 1965, la fecondità italiana si era continuamente ridotta fino a raggiungere, nel 1995, il minimo storico di 1,19 figli per donna. Il recupero riscontrato negli ultimi anni è il frutto, su scala territoriale, di comportamenti riproduttivi in riavvicinamento tra le diverse aree del Paese, in particolare tra Centro-Nord e Mezzogiorno e del contributo di nascite apportato da donne non italiane.

Nel nostro Paese, il 64,7% dei parti si svolge in strutture che effettuano almeno 1.000 parti annui e rappresentano il 34,3% dei Punti nascita totali. Il 10,5% dei parti ha luogo in strutture che effettuano meno di 500 parti annui. Rispetto alle dimensioni dei Punti nascita, si evidenziano situazioni diversificate e non sempre giustificabili in base ai diversi contesti orografici. Nelle Regioni del Nord, oltre l'87% dei parti si svolge in Punti nascita di grandi dimensioni (oltre 1000 parti annui), mentre nelle Regioni del Sud circa il 30% dei parti si svolge in strutture con meno di 500 parti annui.

In considerazione della necessità di garantire adeguati standard assistenziali e di assicurare, nel contempo, una capillare copertura del territorio, si è giunti all'Accordo Stato Regioni 16-12-2010 *"Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo"*, (Rep. atti n. 137/CU) (11A00319) (G.U. Serie Generale n. 13 del 18 gennaio 2011), con il quale vengono date indicazioni circa la riorganizzazione dei Punti nascita sul territorio nazionale e la cui applicazione costituisce il cardine per la qualità e la sicurezza delle cure in campo materno-infantile.



3. Obiettivo

Obiettivo della Raccomandazione è la prevenzione di eventi avversi gravi quali la morte o la disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita, laddove evitabili, fornendo indicazioni per migliorare la sicurezza del neonato alla nascita e nel periodo post-natale.

4. Ambiti di applicazione

A CHI	La Raccomandazione è rivolta alle Direzioni Aziendali, ai Responsabili delle Unità operative interessate e “Blocco Parto” e a tutti gli operatori sanitari coinvolti nell’assistenza delle donne in gravidanza, in travaglio-parto e dei loro neonati.
DOVE	La Raccomandazione interessa tutte le strutture pubbliche e private erogatrici di assistenza alle donne in gravidanza e durante il parto e ai neonati.
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela del neonato in tutte le fasi: gravidanza, travaglio-parto e dopo la nascita, durante la degenza e l’eventuale trasporto elettivo o in emergenza.

5. Azioni

Le azioni per la prevenzione e il controllo di eventi avversi gravi in neonato sano di peso >2500 grammi non correlati a malattia congenita, si basano principalmente sul riconoscimento e sostegno dell'unicità del processo assistenziale che coinvolge madre e neonato durante la gravidanza, al momento del parto e nel periodo post-natale.

La sicurezza del feto e del neonato è strettamente correlata alle condizioni della madre prima e durante la gestazione e alla buona conduzione dell'intero processo assistenziale. Alcune condizioni, quali ad esempio infezioni, obesità materna, malattie croniche, tabacco, alcol e uso di sostanze stupefacenti, influenzano negativamente il decorso della gravidanza e concorrono a definire i rischi alla nascita. La prevalenza di tali fattori di rischio, spesso strettamente correlati con la povertà, il basso livello d'istruzione e i relativi problemi sociali, sembra essere crescente, almeno in alcune fasce di popolazione. Alla luce di ciò, i programmi per la prevenzione della mortalità neonatale devono includere, oltre ad un'assistenza in gravidanza e al parto basata su linee guida e standard stabiliti, interventi da effettuare già in fase preconcezionale e tesi alla riduzione dei rischi sopra citati.

L'attività assistenziale alla madre e al bambino è caratterizzata da elementi peculiari e di particolare complessità e vede coinvolti diversi profili professionali, il cui coordinamento, secondo un modello organizzativo basato sul "team di assistenza", è essenziale per il mantenimento del *continuum assistenziale* in tutte le fasi del percorso, dalla cura della donna durante la gravidanza al periodo post-natale .

Poiché la gravidanza, il parto/nascita e il *post partum* sono momenti di un processo unico, la frammentazione delle prestazioni multidisciplinari, la difficoltosa circolazione e condivisione delle informazioni tra le diverse figure professionali secondo modalità codificate, hanno un peso rilevante sulla sicurezza delle cure.

Ai fini di una corretta condivisione delle informazioni, un ruolo determinante è svolto dalla compilazione tempestiva e appropriata di tutta la documentazione clinica

(referti ambulatoriali, cartella clinica, agenda della gravidanza, eventuali tracciati cardiocografici e loro refertazione, verbale del parto, Certificato di Assistenza al Parto-CeDAP) che deve essere disponibile in tutte le fasi, per consentire la tracciabilità delle informazioni e la corretta valutazione clinica.

Le azioni di seguito raccomandate ai fini della sicurezza del neonato non considerano nello specifico gli aspetti clinici, per i quali è necessario fare riferimento alle linee guida più aggiornate sulla gestione della gravidanza, del travaglio-parto e del neonato la cui conoscenza ed applicazione da parte di tutti gli operatori coinvolti rappresentano il presupposto fondamentale per la tutela della sicurezza del neonato.

L'adozione delle misure previste nella presente Raccomandazione e il miglioramento della sicurezza dei Punti nascita si basa sull'applicazione puntuale dell'Accordo Stato/Regioni del 16 dicembre 2010 che dà indicazione i livelli di assistenza neonatale e materna da garantire nel nostro Paese.

5.1 Fase prenatale

La presenza di determinati fattori e/o condizioni cliniche in fase prenatale possono aumentare il rischio di mortalità e morbosità nella madre e nel bambino. L'assistenza e la cura in questa fase hanno lo scopo di individuare i fattori e valutare i livelli di rischio e mettere in atto le misure più efficaci per prevenire o ridurre, laddove possibile, le complicanze e migliorare gli esiti per la madre e per il bambino.

A tal fine vengono indicate le seguenti azioni:

1. Monitoraggio di tutte le gravidanze secondo percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) definiti e condivisi, in aderenza con quanto previsto dall'Accordo 16 dicembre 2010.
2. Preventiva valutazione, formalizzazione e controllo costante del livello di rischio della gravidanza e, in relazione a ciò, definizione della presa in carico da parte dei vari professionisti coinvolti e della struttura più idonea.
3. Gestione delle gravidanze ad alto rischio in consultazione con gli specialisti e presso Centri appropriati in relazione al livello di cure necessarie alla donna, al feto e al neonato.



4. Programmazione dell'espletamento del parto, una volta riconosciuta la condizione di gravidanza ad alto rischio, presso la struttura più idonea per garantire il livello di cure adeguato per la sicurezza della madre e del nascituro.
5. Il *timing* di espletamento del parto in caso di gravidanza ad alto rischio viene deciso dal ginecologo che deve avvalersi del parere del neonatologo/pediatra per le problematiche organizzative e assistenziali correlate al neonato.
6. Il flusso delle informazioni, in particolare in caso di rischio materno e/o fetale, deve essere codificato e facilmente accessibile a tutti gli operatori, in quanto la documentazione clinica completa, aggiornata, condivisa e disponibile ai professionisti e alla donna/coppia durante tutto il percorso assistenziale, possibilmente informatizzata, migliora la qualità e la sicurezza.
7. Durante la gravidanza, devono essere fornite alla donna e, se lo desidera, alla sua famiglia, le informazioni riguardanti il decorso della gravidanza, gli screening, i possibili fattori di rischio ed ogni altra condizione che può incidere sull'esito neonatale.
8. La donna e, se lo desidera, la sua famiglia, deve essere informata sulle modalità di espletamento del parto, in particolare sulla opportunità di ricorrere al taglio cesareo o al parto vaginale operativo, sulla possibilità di parto-analgesia nonché sul modello organizzativo del Punto nascita.
9. La comunicazione deve essere comprensibile e orientata a stimolare la partecipazione attiva al programma di assistenza e cura.

Alcuni concetti fondamentali su cui si fonda una corretta comunicazione e relazione sono:

- Dignità e rispetto. Gli operatori sanitari ascoltano e rispettano i valori, le credenze, le prospettive e le scelte della donna e della famiglia che verranno considerati nella pianificazione ed erogazione delle cure;



- Condivisione delle informazioni. Gli operatori sanitari forniscono informazioni complete, imparziali, tempestive e accurate al fine di favorire la partecipazione efficace nella cura e il processo decisionale;
- Partecipazione. Le donne e le famiglie sono incoraggiate e sostenute nella partecipazione alla cura e al processo decisionale utilizzando gli strumenti disponibili per migliorare la comunicazione e l'*empowerment* e prevedendo la presenza di mediatori culturali al fine di consentire decisioni condivise con le donne/copie che presentino difficoltà di comprensione linguistico-culturale.

5.2 Fase della nascita

Il periodo del *peripartum* rappresenta una fase molto complessa durante la quale, in un tempo relativamente breve, possono realizzarsi le condizioni favorevoli esiti particolarmente gravi sia per la madre sia per il feto/neonato.

Le principali condizioni di rischio per il nascituro includono:

- ✓ mancato riconoscimento del profilo di rischio materno, fetale, neonatale
- ✓ ricorso a manovre o tecniche assistenziali inappropriate o non raccomandate
- ✓ uso inappropriato di farmaci per indurre il travaglio o per aumentare l'attività contrattile in travaglio (ossitocina, prostaglandine)
- ✓ ricorso inappropriato e/o intempestivo al taglio cesareo (TC)
- ✓ uso inappropriato di ventosa
- ✓ mancata o non corretta rianimazione del neonato.

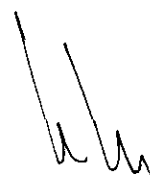
Tuttavia il periodo *intrapartum/peripartum* rappresenta la fase in cui vi sono grandi opportunità di miglioramento della qualità e sicurezza delle cure e, quindi, degli esiti, attraverso l'attuazione di misure, soprattutto organizzative, quali la standardizzazione dei processi, l'uso di liste di controllo, la formazione, il lavoro di gruppo, l'accurata gestione delle risorse e delle apparecchiature, l'uso di linee guida e di pratiche basate sull'evidenza.

In particolare, l'affidabilità del *team di sala parto* e delle organizzazioni nel fornire costantemente cure di elevata qualità e sicurezza, soprattutto in condizioni di

emergenza e di criticità, è strettamente correlata all'efficace lavoro di squadra, ad una comunicazione strutturata, a processi standardizzati e all'utilizzo di linee guida e pratiche cliniche aggiornate e basate su prove di efficacia.

Allo stato attuale delle conoscenze, sono individuate le seguenti azioni:

1. Presenza di una procedura condivisa tra gli operatori e con la Direzione aziendale che stabilisca l'integrazione fra i vari servizi e le competenze professionali coinvolte nel processo di assistenza *intrapartum* e formalizzi il ruolo di ciascun operatore all'interno dell'area del parto.
2. Definizione di un piano di valutazione e miglioramento che preveda anche la programmazione di *audit* clinici e incontri periodici tra tutti gli operatori coinvolti per la verifica delle attività e gli approfondimenti di tipo organizzativo e tecnico-scientifico.
3. Attuazione di un programma per la formazione e l'addestramento degli operatori al fine di rafforzare le competenze individuali tecnico-scientifiche e relazionali e migliorare la risposta integrata del *team*.
4. Mantenimento costante delle competenze ai fini di riconoscere prontamente, valutare e gestire condizioni *intrapartum* che possono determinare gravissimi eventi per la madre e per il feto (es. rottura d'utero, prolasso di funicolo, bradicardia fetale persistente, liquido tinto, parto podalico non diagnosticato/complicato, distocia di spalla).
5. Adozione di protocolli contestualizzati alla struttura sanitaria, in particolare:
 - definizione dei livelli assistenziali erogabili a feto/madre/neonato da parte della struttura sanitaria, resi noti all'intera organizzazione e agli utenti. I protocolli che definiscono i livelli assistenziali erogabili dalla struttura devono essere in coerenza con l'organizzazione regionale e le indicazioni nazionali sui Punti nascita;
 - adozione di protocolli, modalità operative e sistemi di valutazione, monitoraggio e controllo per evitare il ricorso a parti elettivi prima del



completamento della 39° settimana di gestazione non strettamente correlati a documentate esigenze cliniche;

- adozione di protocolli standardizzati per la prescrizione, l'attuazione e il monitoraggio dell'induzione e dell'accelerazione del parto. L'utilizzo di protocolli standard altamente specifici focalizzati sulla risposta uterina e fetale può migliorare la sicurezza del neonato e ridurre il ricorso al TC per anomalie del battito cardiaco fetale;
- adozione di una procedura condivisa tra gli operatori circa l'interpretazione del tracciato cardiocografico (CTG), definendo dei criteri condivisi per l'interpretazione clinica;
- adozione di protocolli per la prevenzione del danno neurologico (ipotermia, somministrazione di solfato di magnesio).

6. Utilizzo di *checklist* per la corretta gestione della fase *intrapartum* verificando che tutti gli interventi per la sicurezza della madre e del feto siano adeguatamente eseguiti e documentati.

7. Presenza di procedure formalizzate che definiscono:

- le modalità di collaborazione con i Centri di riferimento per le patologie di tipo ostetrico non gestibili dall'Unità Operativa;
- le modalità di trasporto della madre con imminenza di parto ad alto rischio presso strutture di livello più avanzato con indicazione di tempi, mezzi e personale adeguati;
- le modalità di coordinamento tra i Centri coinvolti nel trasferimento.

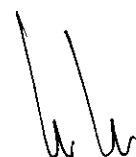
5.3 Fase postnatale

La fase postnatale, in particolare le prime ore dopo la nascita, rappresenta un periodo molto delicato per il neonato e richiede un attento monitoraggio e valutazione delle condizioni del bambino, con la tempestiva identificazione e gestione delle eventuali criticità. Tali criticità possono intervenire in sala parto, al momento della transizione dalla sala parto e durante la degenza.



Ai fini della qualità e della sicurezza devono essere assicurate in ogni Punto nascita le seguenti azioni:

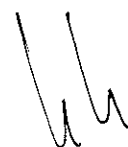
1. Disponibilità di linee guida, protocolli, percorsi assistenziali formulati in base a prove di efficacia e periodicamente revisionate e condivise.
2. Definizione delle modalità di assistenza al neonato in sala parto e nel periodo *peripartum* preventivamente concordate e formalizzate tra ostetriche, ginecologi, pediatri/neonatologi, anestesisti/rianimatori.
3. Definizione delle modalità di rianimazione neonatale:
 - Deve essere assicurata la possibilità di attuare tempestivamente manovre rianimatorie impreviste, tramite la presenza di professionisti adeguatamente formati;
 - Deve essere preparato, secondo le procedure aziendali e prima della nascita, il materiale per la rianimazione e verificato il suo corretto funzionamento;
 - Tutti gli operatori di sala parto dovrebbero avere una formazione di BLS neonatale, con periodica valutazione e *retraining*. Tra gli operatori presenti in sala parto al momento della nascita, almeno uno deve essere nelle condizioni di iniziare e di dedicarsi esclusivamente alla rianimazione primaria neonatale;
 - Deve essere immediatamente disponibile H24 l'intervento di un neonatologo/pediatra in grado di completare la rianimazione, eventualmente con il supporto del rianimatore;
 - Il neonatologo/pediatra deve essere presente alla nascita quando la necessità di rianimazione è prevedibile in base alle condizioni cliniche di madre/feto/neonato.
4. Presenza dell'elenco del materiale in dotazione all'*isola neonatale*. Il materiale deve essere controllato per quanto attiene la disponibilità, il funzionamento e la corretta conservazione con documentazione delle avvenute verifiche.



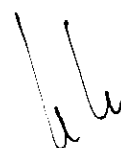
5. Presenza di una procedura/sistema per l'identificazione del neonato e della coppia madre-figlio.
6. Presenza di documentazione clinica relativa al neonato che registri la valutazione e il punteggio di *Apgar* assegnato alla nascita e tutte le procedure eseguite, ivi inclusa la visita neonatologica/pediatrica. Ogni annotazione sulla cartella clinica deve riportare data, ora e firma.
7. Visita neonatologica effettuata tempestivamente, comprendente la valutazione della documentazione clinica e la raccolta di anamnesi accurata relativa alle condizioni di salute della madre prima e durante la gravidanza, l'andamento del travaglio e del parto, segnalando tutte le condizioni che possono costituire fattori di rischio o di allarme per la salute del neonato.
8. Nei parti fisiologici, dopo una prima valutazione clinica, deve essere favorito il contatto tra la madre ed il neonato e le madri devono essere incoraggiate e sostenute ad avviare precocemente l'allattamento al seno. Nelle prime due ore dopo la nascita (corrispondenti al periodo del *post-partum*) deve essere effettuata una attenta e regolare sorveglianza del benessere neonatale verificando il colorito, il respiro, l'equilibrio termico e l'avvio dell'allattamento segnalando sistematicamente i dati in cartella e attivando il neonatologo in caso di necessità.
9. Per le coppie mamma/neonato sani deve essere favorita la degenza in "*rooming-in*" laddove possibile e, comunque, i professionisti sanitari devono affiancare e supportare le madri nelle cure quotidiane del neonato e nella valutazione del benessere del loro bambino.

Durante la degenza i professionisti sanitari:

- osservano l'interazione mamma-bambino;
- forniscono alle madri informazioni necessarie per valutare l'equilibrio termico, il colorito, la emissione di urine e di feci;



- effettuano il controllo del peso giornaliero per verificarne il calo, la valutazione della poppata per verificare la capacità di attaccarsi al seno e il buon avvio dell'allattamento.
10. La visita neonatologica, effettuata prima della dimissione, comprende l'esame obiettivo completo, la valutazione del calo fisiologico, l'ispezione degli occhi con oftalmoscopio per la ricerca del riflesso rosso e l'esclusione di opacità inclusa la cataratta, l'esecuzione della manovra di Ortolani per la ricerca di displasia dell'anca, l'auscultazione cardiaca, la palpazione dei polsi femorali e, se prevista, saturimetria, per l'individuazione di possibili cardiopatie congenite, nonché lo screening audiologico a tutti i neonati.
11. Ogni visita al neonato dovrebbe essere svolta alla presenza della madre o, se possibile, di entrambi i genitori che devono essere informati sulle procedure di assistenza, nonché sulle capacità di risposta e sul comportamento del neonato.
12. Devono essere disponibili procedure formalizzate per la gestione del neonato a rischio di patologia che prevedano:
- le modalità di sorveglianza del neonato a rischio;
 - i criteri per il ricovero del neonato in Patologia Neonatale;
 - le modalità di accesso ad assistenza intensiva, laddove necessaria, in Unità di Terapia Intensiva Neonatale all'interno o all'esterno del Punto nascita.
13. Deve essere prevista la possibilità di eseguire il pH da sangue del funicolo e, 24 ore su 24, emogasanalisi, ematocrito, glucosemia; deve essere disponibile in emergenza 24 ore su 24 un Centro Trasfusionale; deve essere possibile eseguire indagini radiologiche 24 ore su 24.
14. Devono essere definite e condivise le procedure e le modalità di collaborazione con i Centri di riferimento per le patologie non gestibili dall'U.O., predisposta la rete di Trasporto Neonatale e le modalità per attuare



il trasporto neonatale incluso l'accompagnamento sanitario dedicato da parte di professionisti esperti.

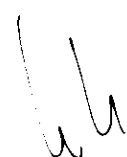
15. La madre ed i familiari del neonato devono essere attivamente coinvolti in tutte le fasi del processo di assistenza del neonato; le informazioni devono essere accessibili anche alle madri che non comprendono la lingua italiana possibilmente mediante la collaborazione di un mediatore culturale. I genitori devono inoltre essere istruiti ad osservare i principali parametri di salute del proprio bambino e devono essere offerte informazioni almeno rispetto a:

- Allattamento
- Osservazione di feci e urine
- Posizione nel sonno
- Igiene del neonato
- Igiene ambientale (inquinamento-fumo)
- Sicurezza del Trasporto in auto

16. Deve essere prevista la procedura per la dimissione che assicuri una adeguata transizione del neonato dall'ospedale al territorio consentendo la continuità assistenziale e la presa in carico da parte del Pediatra di libera scelta.

17. Deve essere compilato un documento di dimissione che riporti le condizioni e quanto fatto durante la degenza che possa essere da guida al Pediatra di libera scelta e agli operatori dei Servizi Consultoriali e Territoriali che lo prenderanno in carico e dovrà fornire le indicazioni per contattare l'unità operativa, laddove necessario, per chiarimenti e consulenze al fine di mettere in atto una coordinata ed efficace presa in carico del neonato.

18. In caso di necessità deve essere previsto un controllo post-dimissione del neonato che deve essere programmato in base all'andamento dell'adattamento neonatale (peso, bilirubinemia, allattamento) nei 3-5 giorni successivi alla dimissione o presso il Punto nascita o presso il Pediatra di libera scelta o presso i Servizi Territoriali.



6. Implementazione della Raccomandazione nelle Aziende sanitarie

La Direzione Aziendale e i Direttori di Dipartimento sono invitati all'implementazione della presente Raccomandazione. La Direzione aziendale gioca un ruolo importante nel favorire e supportare i processi organizzativi che danno unicità alla assistenza di feto/madre/neonato e nel definire e promuovere le modalità di implementazione della Raccomandazione anche predisponendo una propria procedura che tiene conto delle risorse economiche disponibili, della propria organizzazione e della casistica trattata.

Le Direzioni Sanitarie Aziendali e le Direzioni Mediche di Presidio, la funzione di gestione del rischio clinico, i Responsabili dei reparti di Ostetricia e Ginecologia e delle Sale Parto ed i coordinatori del personale ostetrico ed infermieristico, dovrebbero definire, attraverso un processo collaborativo, le strategie più opportune per favorire la reale attuazione delle indicazioni contenute nel presente documento.


Tale strategia non deve limitarsi alla redazione di politiche e procedure in cui definire i comportamenti clinici o organizzativi da adottare, ma è necessario mettere a punto un vero e proprio "Piano di implementazione" che, attraverso fasi successive, garantisca l'efficacia degli interventi e il raggiungimento degli obiettivi della raccomandazione volti a garantire la sicurezza di mamma e bambino.

In allegato si rende disponibile, ai fini dell'implementazione della Raccomandazione, una schematizzazione per la predisposizione di un piano di attuazione.

6.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

Si raccomanda di monitorare attivamente l'implementazione della Raccomandazione per la *prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita.*

L'implementazione è oggetto di monitoraggio a livello regionale e nazionale secondo quanto previsto dal questionario di verifica dei livelli essenziali di assistenza (LEA), nonché quanto previsto dall'Accordo del 16 dicembre 2010.



6.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali. L'evento sentinella "*morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita*" deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

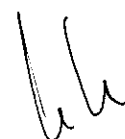
7. Formazione

I professionisti dedicati all'assistenza al neonato devono avere formazione ed esperienza specifica in questo settore.

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione e di addestramento comprensivi di simulazioni pratiche guidate da esperti ed estesi a tutto il personale coinvolto dell'ospedale e del territorio, considerando che i presupposti fondamentali per la sicurezza e la qualità delle cure perinatali dipendono dalla qualità dei processi clinici, dal buon funzionamento dei gruppi di lavoro e della comunicazione, dal coinvolgimento attivo delle madri e delle famiglie.

I programmi formativi dovrebbero, quindi, attuarsi con contenuti e modalità che consentano lo sviluppo e il mantenimento di tali competenze anche attraverso *audit* clinici e l'analisi di casi clinici per aumentare la consapevolezza sull'argomento e sulle possibili conseguenze e per individuare gli ambiti di miglioramento.

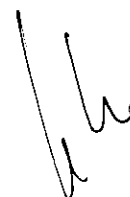
I programmi di formazione devono tener conto della peculiarità dell'assistenza in ambito perinatale; la necessità di coordinamento e di una efficace comunicazione tra i vari componenti del gruppo (ostetriche, ginecologi, neonatologi, anestesisti, infermieri), richiede un programma di formazione focalizzato su *team multidisciplinari* per la conoscenza della catena di comando, delle procedure condivise per l'apprendimento di una comune terminologia e delle tecniche e strumenti di comunicazione.



Nell'ambito di tali iniziative occorre, inoltre, porre l'accento sull'importanza di promuovere un clima lavorativo che favorisca la collaborazione e la comunicazione aperta tra operatori.

8. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione.

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, connected strokes.

9. Bibliografia

1. Accordo Stato Regioni 16-10-2010 "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo". (Rep. atti n. 137/CU) (11A00319) (G.U. Serie Generale n. 13 del 18 gennaio 2011)
2. American Academy of Pediatrics. Textbook of Neonatal resuscitation - 4th edition, 2011
3. American Academy of Pediatrics. Patient and Family-Centered Care and the Role of the Emergency Physician -Novembre 2006
4. Baronciani D., Bulfamante G., Facchinetti F. La natimortalità: audit clinico e miglioramento della pratica assistenziale. Il Pensiero Scientifico Editore, (2008)
5. Becher JC, Bhushan SS, Lyon AJ. *Unexpected collapse in apparently healthy newborns – a prospective national study of a missing cohort of neonatal death and near-death events.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2012;97:30-34
6. Espagne S, Hamon I, Thiebaugeorges O, Hascoet JM. *Sudden death of neonates in the delivery room.* Archives de Pediatrie, 2004; 11:436-439 Poets A, Steinfeldt R, Poets CF. *Sudden deaths and severe apparent life-threatening events in term infants within 24 hours of birth.* Pediatrics 2011;127:e869-e873
7. Gatti H, Castel C, Andrini P, Durand P, Carlus C, Chabernaud JL, Vial M, Dehan M, Boithias C. *Cardiorespiratory arrest in full term newborn infants: six case reports.* Archives de Pediatrie 2004; 11:432-435
8. Green K., Oddie S.. *The value of the postnatal examination in improving child health.* Arch Dis Child Fetal Neonatal, 2008
9. Hamilton BE et al. Pediatrics 2013;131:548-555 Annual Summary of Vital Statistics:2010-2011
10. Mann, S., Pratt, S., Gluck, P., Nielsen, P., Risser, D., Green-berg, P., et al. (2006). *Assessing quality in obstetrical care: Development of standardized measures.* Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, **32**, 497–505.
11. MacDorman, M. F., & Kirmeyer, S. (2009). *Fetal and perinatal mortality, United States, 2005. National Vital Statistics Reports Vol. 57(8).* Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics
12. Martin, J. A., Hamilton, B. E., Sutton, P. D., Ventura, S. J., Menacker, F., Kirmeyer, S. (2009). *Births: Final data for 2006. National Vital Statistics Reports Vol. 57(7).* Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics

13. NHS. *Quality Improvement Scotland Best Practice Statement on the Routine Examination of the Newborn Best Practice Statement*, April 2004 NHS. Toolkit for high- quality neonatal services. UK Department of Health, 2009
14. NHS Scotland. *Neonatal Care in Scotland: A Quality Framework*, February 2013
15. Nice. a) *Postnatal care: Routine postnatal care of women and their babies* –November 2006
b) *Routine antenatal care for healthy pregnant women*, October 2003. c) *Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth*, September 2007
16. Oddie SJ, Craven V, Deakin K, Westman J, Scally A. *Severe neonatal hypernatraemia: a population based study*. Arch Dis Child Fetal neonatal Ed 2013;98:F384-387
17. Pettker, C. M., Thung, S. F., Norwitz, E. R., Buhimschi, C. S., Raab, C. A., Copel, J. A., et al. (2009). *Impact of a comprehensive patient safety strategy on obstetric adverse events*. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 200, 492.e1–492.e8.
18. Royal College of Anaesthetists, Royal College of Midwives, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, Royal College of Paediatrics and Child Health *Safer Childbirth: Minimum Standards for the organisation and delivery of care in labour*, 2007
19. Salas AA, Salazar J, Burgoa CV, De-Villegas CA, Quevedo V, Soliz A. *Significant weight loss in breastfed term infants readmitted for hyperbilirubinemia*. BMC Pediatrics 2009, 9:82 doi:10.1186/1471-2431-9-82
20. SNLG-ISS. *Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole*, 2010
21. SNLG-ISS. *Linee guida Gravidanza Fisiologica*, 2010
22. Tjora E, Karlsen LC, Moster D, Markestad T. *Early severe weight loss in newborns after discharge from regular nursery*. Acta Paediatr 2010;99:654-657
23. WHO Safe Childbirth Checklist Programme. World Health Organization, Geneva 2013
24. WHO, UNICEF, UNFPA, World Bank. *Trends in Maternal Mortality: 1990 to 2010*. Geneva: WHO Press; 2012
25. Wagner B., Meirowitz N., Shah J., et al. *Comprehensive Perinatal Safety Initiative to Reduce Adverse Obstetric Events*. Journal for Healthcare Quality, 2011

Allegato 1. Glossario

Tasso di Mortalità Infantile (IMR)	Tasso di mortalità calcolato per bambini di età inferiore ad un anno. Il numeratore è il numero delle morti verificatesi tra i bambini di età inferiore ad un anno in un certo periodo di tempo, il denominatore è invece il numero dei nati vivi durante lo stesso periodo. Tale tasso viene generalmente espresso per 1.000 nati vivi.). E' un parametro che riveste estrema importanza in quanto, oltre ad essere un indicatore della salute del neonato e del bambino nel primo anno di vita, è considerato misura riassuntiva dello stato di salute di una intera popolazione. Rappresenta un parametro di valutazione delle condizioni socioeconomiche, ambientali, culturali e della qualità delle cure materno - infantili.
Tasso di mortalità neonatale	Tasso di mortalità calcolato per bambini di età inferiore a 28 giorni di vita. Il numeratore è il numero delle morti verificatesi tra i bambini dalla nascita ai 27 giorni di vita in un certo periodo di tempo, il denominatore è invece il numero dei nati vivi durante lo stesso periodo. Tale tasso viene generalmente espresso per 1.000 nati vivi. E' maggiormente legata a specifici elementi quali: fattori biologici e andamento del parto. Questo indicatore misura la salute della madre e gli stili di vita in epoca prenatale (fumo, alcol, droghe, lavoro pesante), oltre che i fattori legati all'assistenza al parto e al dopo parto, con particolare riferimento alla qualità dei servizi sanitari.
Tasso di mortalità perinatale	Tasso di mortalità calcolato per i bambini di età inferiore a 8 giorni e per i feti dopo le 27 settimane di gestazione.
Tasso di mortalità post-neonatale	Tasso di mortalità calcolato per bambini di età compresa tra i 28 giorni ed 1 anno di vita. Il numeratore è il numero delle morti verificatesi tra i bambini di tale età in un certo periodo di tempo, il denominatore è invece il numero dei nati vivi durante lo stesso periodo. Tale tasso viene generalmente espresso per 1.000 nati vivi. Stima la qualità dell'ambiente di vita (stato di nutrizione, infezioni etc.) ed è legata a fattori ambientali e sociali (educazione materna, reddito, ecc.).

Tasso di natalità	Numero di nati vivi ogni 1.000 residenti
Tasso di mortalità, causa-specifico	Tasso di mortalità per una certa causa. Nel calcolo dei tassi di mortalità causa-specifici, il numeratore è il numero delle morti attribuite ad una determinata causa durante un certo intervallo di tempo in una popolazione, mentre il denominatore è il numero totale di individui presenti nella popolazione a metà dell'intervallo di tempo considerato.

llh

Allegato 2. Fasi principali di un Piano di attuazione

Fase I

I professionisti delle aree di interesse (ostetriche, ginecologi, neonatologi, infermieri) dopo aver condiviso la rilevanza e la validità della raccomandazione per la propria organizzazione, ne valutano l'applicabilità nel contesto specifico in cui operano, individuando le modalità migliori per applicare le indicazioni della raccomandazione nella pratica quotidiana. Può essere utile la costituzione di un gruppo di lavoro ad hoc per la definizione di quanto sopra.

Fase II

E' necessario che il gruppo di lavoro identifichi i fattori favorenti e/o ostacolanti l'adozione della Raccomandazione (fattori legati all'organizzazione, all'ambiente di lavoro e agli individui) al fine di rimuovere le eventuali barriere e valorizzare i fattori facilitanti.

Sono fattori *favorenti*:

- cultura dell'organizzazione orientata alla qualità ed al miglioramento continuo;
- compatibilità della Raccomandazione con i valori dell'organizzazione;
- conoscenza/esperienza di precedenti morti o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi che non sia correlata a malattia congenita;
- motivazione del personale coinvolto e la sua disponibilità al cambiamento;
- chiarezza dei benefici conseguenti alla applicazione della Raccomandazione e dei rischi connessi al suo mancato utilizzo;
- presenza di indicatori misurabili che dimostrino la riduzione degli eventi avversi a fronte di comportamenti corretti.

Sono fattori negativi o barriere alla diffusione e applicazione della Raccomandazione:

- obiettivo non compreso e condiviso dai professionisti;
- il tema affrontato non è considerato una priorità dell'azienda;

- *leadership* debole a livello di reparto/dipartimento;
- insufficiente condivisione dei contenuti della raccomandazione e delle sue effettive ricadute sulla pratica clinica;
- inerzia al cambiamento di abitudini e prassi consolidate;
- carenza di risorse (tempo, strumenti, carichi di lavoro eccessivi);
- ambiguità nella definizione di ruoli e responsabilità all'interno dell'équipe.

Fase III

Nella scelta delle modalità più efficaci per implementare la Raccomandazione è utile individuare i valori, gli interessi e le persone con forte motivazione, coinvolgere *opinion leader* ed altri portatori di interesse.

Fase IV

Per promuovere i cambiamenti comportamentali necessari alla diffusione della Raccomandazione ed alla sua applicazione, si suggerisce di fare ricorso ad alcune metodologie di implementazione, documentate in letteratura, e da utilizzare in associazione quali:

- diffusione della Raccomandazione utilizzando gli strumenti già in uso nell'azienda (intranet, distribuzione di materiale informativo, ecc.);
- incontri formativi interattivi, seminari e lezioni frontali;
- *Focus group* con i professionisti per identificare ed analizzare le barriere al cambiamento;
- *Audit e feed-back* sui casi e analisi e discussione di dati ed indicatori;
- Visite di facilitatori/esperti che incontrano i professionisti nel loro contesto di lavoro (*Educational Outreach Visit – EOV*);
- *Consensus Conference* a livello locale (coinvolgimento di *opinion leader* sulla morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi e sulla appropriatezza dell'approccio).

Fase V

Il processo di implementazione deve prevedere, con l'avallo della Direzione aziendale, la predisposizione del piano di implementazione che specifica le azioni, i tempi, le responsabilità e gli strumenti di valutazione (indicatori che consentano di misurare in maniera oggettiva il miglioramento ottenuto), dell'adozione della Raccomandazione.



Ringraziamenti

La presente Raccomandazione è stata elaborata dall'Ufficio III-Qualità delle attività e dei servizi, Direzione generale della Programmazione Sanitaria (A. Ghirardini, R. Andrioli Stagno, V. Bruno, R. Cardone, S. Ciampalini, A. Colonna, A. De Feo, D. Furlan, L. Guidotti, G. Leomporra, C. Seraschi) e da un gruppo di Esperti, composto da: Prof.ssa Tiziana Frusca (Direttore UOC Ostetricia e Ginecologia, Università di Parma), Dott.ssa Paola Goretti (Struttura Qualità e Gestione del Rischio, A.O. A. Manzoni, Lecco), Dott. Gianfranco Jorizzo (Servizio di neonatologia, ULSS 16, Padova), Dott.ssa Lorella Rossi (S.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, A.O. A. Manzoni, Lecco), coordinato dal Dott. Rinaldo Zanini (Direttore Dipartimento Materno Infantile, A.O. A. Manzoni, Lecco).

La Raccomandazione è stata sottoposta ad un processo di consultazione con le seguenti Associazioni, Società scientifiche, Federazioni, Aziende sanitarie ed Esperti: A.N.M.D.O (Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere), AOPI (Associazione Ospedali Pediatrici Italiani), Cittadinanzattiva, FEDERSANITA', FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere), FNCO (Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche), FNOMCeO (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri), IPASVI (Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia), SIN (Società Italiana di Neonatologia), S.I.G.O (Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia), Federsanità, SIHRMA (Società italiana Healthcare Risk Managers), Dott. Vitangelo Dattoli (Direttore Generale A.O.U. Policlinico di Bari), Dott.ssa Maria Teresa Mechi (Direttore sanitario A.O. U. Careggi di Firenze), Dott.ssa Grace Rabacchi (Direttore Sanitario di Presidio-A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino).

Si ringraziano per l'attenta lettura e i suggerimenti: Dott. Roberto Bellù (S.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, A.O. A. Manzoni, Lecco), Dott.ssa Carla Berliri (Cittadinanzattiva), Prof. Enrico Bertino (Direttore S.C.D.U. Neonatologia, Università di Torino), Dott. Domenico Colasanto (ASL Bari), Dott.ssa Mariarosa Colnaghi (Dipartimento Scienze materne e pediatriche, Università di Milano Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico), Dott.ssa Mariarosaria Di Tommaso (Clinica Ostetrica e Ginecologica, Università di Firenze), Prof. Claudio Fabris (S.C.D.U. Neonatologia, Università di Torino), Dott.ssa Roberta Freddara (A.O.U. Ospedali Riuniti, Ancona), Dott. Giuseppe Genduso (Direzione Sanitaria, A.O. A. Manzoni, Lecco), Dott.ssa Elisa Ghiglione (S.C.D.U. Ostetricia, Università di Torino), Dott. Adriano Giacometto (ASL VCO), Prof. Paolo Giliberti (Direttore S.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, A.O. Monaldi, Napoli), Dott.ssa Giovanna Guala (Dipartimento neonatologia e pediatria ASL Torino 2), Dott.ssa Giulia Mannella (Cittadinanzattiva), Dott. Lorenzo Mirabile (U.O. Anestesia e Rianimazione, A.O.U. Osp. Meyer, Firenze), Prof. Fabio Mosca (Dipartimento Scienze materne e pediatriche, Università di Milano, Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico), Dott.ssa Sabrina Nardi (Cittadinanzattiva), Dr.ssa Edda Pellegrini (Corso di Laurea in Ostetricia, Università Milano-Bicocca, Sezione di corso A.O. Ospedali Riuniti, Bergamo), Dott.ssa Anna Persico (Corso di Laurea in Infermieristica Pediatrica, Università di Torino), Dott.ssa Roberta Pinzano (S.O.S. Ostetricia, P.O. Tolmezzo ASL 3, FVG), Dr.ssa Stefania Rampello (S.S. Area del Parto e Fisiologia Ostetrica, A. O. Osp. Riuniti, Bergamo), Prof. Paolo Scollo (Direttore Dipartimento Materno-Infantile, A.O. Cannizzaro, Catania), Dott.ssa Paola Serafini (Coordinatrice Corso di Laurea in Ostetricia, Università di Torino), Dott.ssa Antonella Soldi (S.C.D.U. Neonatologia, Università di Torino), Prof. Nicola Surico (Direttore Clinica Ginecologia e Ostetricia, Università del Piemonte Orientale, Novara), Prof. Costantino Romagnoli (Direttore Neonatologia, Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma), Prof.ssa Tullia Todros (Direttore S.C.D.U. Ostetricia, Università di Torino).

La Raccomandazione è stata revisionata e condivisa con il Gruppo interregionale sul Rischio clinico. Si ringraziano: Angelo Muraglia (Abruzzo), Mario Greco, Aldo Di Fazio (Basilicata), Horand Meier (Bolzano), Marcello Pezzella, Renato Pizzuti, (Campania), Alessandra De Palma, Ottavio Nicastro, Stefania Rodella (Emilia Romagna), Silvio Brusaferrò (Friuli Venezia Giulia), Adriana Ianari, Cristina Matranga (Lazio), Alessandra Moisello (Liguria), Davide Mozzanica, Chiara Picchetti (Lombardia) Alberto Deales, Massimo Esposito Andrea Soccetti (Marche), Mario Verrecchia (Molise), Mirella Angaramo (Piemonte), Alessandro Dell'Erba (Puglia), Alessandro Flore (Sardegna), Giuseppe Murolo (Sicilia), Riccardo Tartaglia (Toscana), Emanuele Torri, Emanuela Zandonà (Trento), Paola Casucci (Umbria), Piero Gaillard, Pierluigi Berti (Valle d'Aosta), Mario Saia (Veneto).





Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SSN
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III

Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso

**L'errata attribuzione del codice triage può determinare
evento sentinella che richiede la messa in atto di misure di
prevenzione e protezione**

Il triage, secondo quanto riportato nell'Atto di Intesa Stato Regioni del 17/5/96), è " *il primo momento di accoglienza e valutazione di pazienti in base a criteri definiti che consentano di stabilire la priorità di intervento*". I pazienti a cui è stato assegnato, da parte del personale addetto all'attività di triage, un codice di priorità di accesso sottostimato rispetto alla condizione clinica e al rischio evolutivo, possono andare incontro a morte o subire un danno severo a causa del mancato o ritardato intervento medico ovvero dell'invio del paziente ad un percorso diagnostico-terapeutico inappropriato.

La presente Raccomandazione vuole incoraggiare l'adozione di appropriate misure organizzative, formative e assistenziali per **prevenire l'insorgenza di eventi avversi o minimizzare gli effetti conseguenti** a una non corretta identificazione del grado di criticità e complessità dell'evento segnalato alla Centrale Operativa 118 e ad una non corretta attribuzione del codice triage da parte dall'équipe di soccorso 118 e/o in Pronto Soccorso.

Raccomandazione n. 15, Febbraio 2013

INDICE

1. Premessa	3
2. Obiettivo	6
3. Ambiti di applicazione	6
4. Azioni	7
4.1 Predisposizione ed adozione di protocolli e/o procedure per la corretta attribuzione del codice triage, per l'identificazione certa e per la rivalutazione del paziente/utente ...7	
4.1.1 Protocolli/procedure	7
4.1.2 Identificazione certa del paziente	8
4.1.3 Rivalutazione del paziente/utente in attesa	8
4.2 Formazione e addestramento del personale addetto all'attività di triage	10
4.3 Ambito Logistico/Strutturale	11
5. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale	11
5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione	11
5.2. Attivazione del protocollo di monitoraggio	11
6. Aggiornamento della Raccomandazione	12
7. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione	12
Riferimenti normativi	13

1. Premessa

I servizi di emergenza/urgenza (Centrale operativa 118, mezzi di soccorso, Punti di primo intervento, Pronto soccorso ospedalieri) hanno l'obiettivo di garantire prestazioni immediate agli utenti che presentano alterazioni delle funzioni vitali tali da compromettere potenzialmente e gravemente lo stato di salute.

L'importanza di utilizzare il triage nei contesti sopra citati nasce dalla necessità di avere a disposizione un efficace processo di valutazione/selezione degli utenti, in relazione all'urgenza dell'assistenza e della cura. Infatti, poiché, non è possibile erogare immediatamente le cure necessarie a tutti i pazienti, il triage rappresenta uno strumento indispensabile nelle situazioni in cui occorre effettuare delle scelte di priorità, operando, in tal modo, una ottimizzazione dell'intervento diagnostico-terapeutico ed assistenziale.

Il triage consiste in un processo dinamico, volto a garantire che i pazienti ricevano il livello e la qualità di cura più appropriate alle loro necessità, in relazione alla migliore utilizzazione possibile delle risorse disponibili (o destinabili).

Si distinguono essenzialmente tre modalità di triage:

- il **triage telefonico**, svolto dalla Centrale operativa 118 in base ad un'intervista strutturata;
- il **triage sul posto**, svolto sul luogo dell'evento dall'èquipe dei mezzi di soccorso;
- il **triage di Pronto soccorso**, svolto all'interno di una struttura sanitaria da personale infermieristico.

Dal punto di vista logistico e organizzativo il triage si differenzia in:

1. Extraospedaliero o preospedaliero, articolato in una fase di triage effettuata dalla Centrale operativa 118 ed in una fase di triage sul posto.
2. Ospedaliero, cioè quello effettuato dal Pronto soccorso, che si articola in una fase di triage che si svolge all'arrivo del paziente e prevede la valutazione *sulla porta*, la raccolta dei dati, la decisione sull'attribuzione del codice di priorità e in una fase di rivalutazione del paziente.

Triage extra ospedaliero o preospedaliero

Il triage telefonico, svolto presso le Centrali operative del Sistema di emergenza urgenza da operatori dedicati al ricevimento delle chiamate di soccorso consiste in un'intervista all'utente che chiede l'intervento (paziente, parente, astante, soccorritore) per valutare la richiesta di soccorso e conseguentemente inviare l'èquipe più adeguata ed il mezzo di soccorso



più tempestivo ed idoneo.

La responsabilità operativa, come previsto dalle vigenti normative, è affidata a personale infermieristico nell'ambito di protocolli definiti e condivisi dal medico responsabile della Centrale operativa.

Il triage sul posto è effettuato dalle équipes di soccorso 118 sul luogo dell'evento, in presenza del paziente ed è finalizzato a effettuare una valutazione delle esigenze dello stesso, con la conseguente risoluzione immediata della problematica o la stabilizzazione del paziente ai fini del trasporto verso la Struttura sanitaria più adeguata. Questo tipo di triage permette di ridurre l'intervallo di tempo libero da trattamento (*therapy free interval*), facilitando in tal modo il recupero dell'individuo ed aumentando le possibilità di sopravvivenza.

Triage ospedaliero

Il triage ospedaliero è quello effettuato nei Pronto soccorso ospedalieri che garantiscono prestazioni di ampia variabilità rispetto alle caratteristiche dell'urgenza: dall'emergenza all'urgenza "differibile" fino alla "non urgenza".

Il triage rappresenta il primo momento di accoglienza e valutazione delle persone che giungono in Pronto soccorso; è un'attività volta alla definizione delle priorità assistenziali attraverso la valutazione della condizione clinica dei pazienti e del rischio evolutivo, in modo da garantire la presa in carico e definire l'ordine di accesso al trattamento.

La funzione fondamentale del triage non è, pertanto, quella di ridurre i tempi d'attesa dei pazienti, ma di effettuare una redistribuzione a favore di chi ha necessità di interventi da erogare in emergenza e urgenza. In tal senso il triage:

- permette una razionalizzazione dei tempi di attesa, superando il criterio dell'ordine di arrivo, scarsamente funzionale;
- consente di recuperare efficienza ed efficacia del sistema dell'emergenza/urgenza;
- permette di operare un'ottimizzazione delle risorse disponibili, in modo tale da rispondere alle reali necessità dell'utente, con prestazioni il più possibile personalizzate ed adeguate.

Attraverso il triage si agisce su tre punti fondamentali del sistema:

- riduzione del rischio di ritardo nell'intervento sul paziente urgente;
- redistribuzione delle priorità degli utenti del Pronto soccorso con l'attribuzione di un codice corretto;
- sistematizzazione delle procedure di accoglienza e di smistamento dei pazienti.

L'attività di triage intraospedaliero è affidata a personale infermieristico in possesso di



specifiche competenze promosse attraverso un percorso formativo mirato (formazione clinica specifica, relazionale e metodologica) e esperienza lavorativa di almeno sei mesi in Pronto soccorso.

L'infermiere triagista opera sempre secondo protocolli stabiliti dal dirigente del Servizio (DPR 27 marzo 1992)

Non è oggetto della presente raccomandazione il triage relativo alle maxiemergenze.

Criticità del processo

Il triage è un processo articolato, che prevede una serie di attività con diversi gradi di complessità e come tale non scevro dalla possibilità che si verifichi un evento avverso.

Si possono identificare essenzialmente **tre ambiti di criticità** che possono condurre a una non corretta attribuzione del codice di priorità e, quindi, al rischio che si verifichi un evento avverso: l'ambito strutturale/organizzativo, assistenziale e relazionale.

Le criticità di **tipo organizzativo/strutturale** che possono verificarsi a livello extraospedaliero e ospedaliero, sono da riferirsi principalmente a:

1. insufficiente modalità di interazione tra i sistemi extra e intraospedalieri
2. insufficiente dotazione di personale infermieristico assegnato alla ricezione delle chiamate in Centrale Operativa 118, al triage sul posto e al triage in Pronto soccorso;
3. collocazione logistica delle sale d'attesa, rispetto all'area triage, tale da non consentire la rilevazione immediata di repentini ed imprevedibili aggravamenti della sintomatologia negli utenti in attesa o da permettere l'allontanamento del paziente dal Pronto soccorso senza aver informato gli operatori o all'insaputa degli stessi.

Tra le criticità di tipo "assistenziale", riferibili essenzialmente alla tipologia di triage intraospedaliero, ma per alcuni aspetti anche al triage extraospedaliero, si rilevano:

1. raccolta, da parte del personale della Centrale Operativa 118, durante l'intervista telefonica all'utente che richiede il soccorso, di informazioni incomplete e/o inadeguate, comunque non sufficienti all'inquadramento alla localizzazione e alla valutazione della gravità dell'evento
2. non corretto utilizzo delle risorse tecnologiche disponibili, da parte del personale della Centrale Operativa 118 (es. errato utilizzo dell'applicazione informatica finalizzata a guidare l'intervista telefonica, errato utilizzo degli strumenti di geolocalizzazione dell'evento)

3. raccolta dei dati del paziente incompleta e/o inadeguata, sia nella componente soggettiva, cioè la raccolta delle informazioni necessarie all'anamnesi mirata e alla valutazione sintomi, che nella valutazione oggettiva (rilevazione dei segni e dei sintomi, dei parametri vitali e analisi della documentazione clinica eventualmente in possesso del paziente)
4. inadeguata valutazione del paziente:
 - all'arrivo dell'équipe di soccorso 118 sul luogo dell'evento
 - all'ingresso del paziente in Pronto Soccorso
5. mancata osservazione e rivalutazione del paziente:
 - durante il trasporto sul mezzo di soccorso
 - in attesa nei Pronto Soccorso
6. mancato rispetto di protocolli e/o procedure

Le criticità di tipo **relazionale**, rilevabili sia nel triage extraospedaliero che ospedaliero, sono legate essenzialmente a:

- - situazione sbilanciata, relativamente a competenze e ruoli (*over-rule*), tra gli operatori di Pronto soccorso;
- limiti di comunicazione, dovuti sia a problemi linguistici, culturali e anagrafici, che alla inadeguata e incompleta, comunicazione fra paziente/utente (e/o eventuali familiari, accompagnatori) e operatore sanitario e fra i vari operatori.

2. Obiettivo

Ridurre i rischi di grave danno o morte legati ad una errata attribuzione di codice triage in Centrale operativa 118 o all'interno del Pronto soccorso.

3. Ambiti di applicazione

A CHI	La Raccomandazione è rivolta al personale sanitario: -delle Centrali operative e dei mezzi di soccorso 118. -dei Pronto soccorso
DOVE	La Raccomandazione si applica a tutte le strutture sanitarie di emergenza extra e intraospedaliere in cui è presente la funzione di triage
PER CHI	La Raccomandazione riguarda tutti i cittadini: - che effettuano una chiamata alla Centrale Operativa 118 - che vengono soccorsi sul territorio da una équipe 118 -che accedono ai Pronto soccorso

Handwritten signature

4. Azioni

Per prevenire o mitigare i danni dovuti alla **errata attribuzione di codice triage** in ambito extraospedaliero e ospedaliero, le organizzazioni sanitarie devono prendere in considerazione:

1. la **predisposizione** e l'adozione di **protocolli e/o procedure** per la corretta attività di triage e, quindi, per l'identificazione certa del paziente/utente e per l'idonea attribuzione del codice di priorità per i pazienti/utenti che richiedono un intervento del 118 o accedono ai Pronto soccorso.
2. la **formazione** specifica e l'**addestramento** del personale infermieristico addetto all'attività di triage mirata alla valutazione diversificata del paziente adulto e del paziente in età pediatrica, sia in ambito intraospedaliero che extraospedaliero;
3. l'**adozione**, relativamente al triage di tipo intraospedaliero, di adeguate **soluzioni organizzative, strutturali e logistiche** dell'area di triage e delle sale di attesa, diversificate tra adulto e bambino se la numerosità degli accessi lo giustifica.

4.1 Predisposizione ed adozione di protocolli e/o procedure per la corretta attribuzione del codice triage, per l'identificazione certa e per la rivalutazione del paziente/utente

4.1.1 Protocolli/procedure

Al fine di rendere il più possibile uniforme, da parte del personale infermieristico addetto al triage, la valutazione degli utenti che accedono ai Pronto Soccorso o richiedono l'intervento di emergenza 118, è necessario che le Aziende sanitarie predispongano **protocolli e/o procedure cliniche e organizzative aziendali basati su Evidence Based Medicine (EBM) ed Evidence Based Nursing (EBN)**, condivise con gli operatori.

L'adozione di questi strumenti **consente** all'organizzazione sanitaria di **assicurare al triage un elevato livello di appropriatezza e contribuisce a ridurre la componente di variabilità nelle decisioni legata alla soggettività interpretativa sullo stato del paziente.**

Tale variabilità, infatti, può influenzare negativamente i risultati dell'assistenza e condurre ad una situazione in cui l'assistenza fornita risulta carente, al disotto degli standard attesi, sia in termini di efficacia che di efficienza (*substandard care*).

A tal riguardo, si evidenzia anche la necessità che i **criteri adottati per la attribuzione dei codici di priorità** intraospedaliera siano in condivisione con quelli utilizzati nella fase



extraospedaliera, ad esclusione del dispatch, a garanzia di una maggiore integrazione tra 118 e Pronto soccorso.

Si sottolinea, inoltre, l'opportunità che nella predisposizione di procedure/protocolli di triage, si faccia **specifico riferimento a fasce di popolazione in condizioni di fragilità, disabilità, emarginazione sociale**

4.1.2 Identificazione certa del paziente

L'identificazione certa e univoca del paziente è elemento imprescindibile per migliorare la sicurezza delle cure e garantire livelli di assistenza appropriati. Pertanto, il paziente in carico al Pronto Soccorso, destinatario della iniziale valutazione di gravità (triage) e delle successive rivalutazioni, deve essere identificato ogni volta in modo attendibile, per garantire l'univoca attribuzione del codice di priorità stesso e consentire l'avvio del paziente stesso al percorso diagnostico-terapeutico più appropriato.

Il paziente può essere identificato per mezzo dei dati anagrafici (cognome e nome, data di nascita) che devono essere sempre richiesti in modo esplicito e con domanda aperta ("*Qual è il suo nome?*" "*Qual è il suo cognome?*" e non: "*Lei è il Signor Mario Rossi?*"). In caso di pazienti minori o di soggetti non collaborante/incoscienti la verifica dei dati anagrafici deve essere fatta con la collaborazione degli accompagnatori.

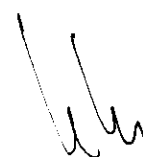
L'identificazione del paziente può essere garantita, inoltre, attraverso l'attribuzione di un numero progressivo di identificazione (es. numero nosografico) e/o di un codice a barre ovvero mediante l'utilizzo di *tecnologie sanitarie* quali il bracciale identificativo. Tale tecnologia rappresenta un utile strumento per consentire l'immediato riconoscimento del paziente in carico, anche in considerazione della durata dell'attesa per i pazienti con basso livello di gravità e dei possibili spostamenti del paziente verso altri Servizi, esterni al Pronto Soccorso, durante la fase dell'inquadramento diagnostico.

In caso di ricorso al bracciale identificativo, lo stesso dovrà essere applicato a tutti pazienti nella fase di accoglienza al triage e dovrà essere indossato per tutta la durata dell'osservazione fino al termine dell'accesso

E' opportuno che l'operatore addetto al triage abbia cura di informare il paziente e/o gli accompagnatori circa la rilevanza dell'azione di identificazione, nell'ottica di incrementare innanzitutto il livello di sicurezza, ma anche il grado di accettazione dell'adempimento e quindi di collaborazione degli utenti.

4.1.3 Rivalutazione del paziente/utente in attesa

Particolare attenzione deve essere posta alla **rivalutazione del paziente/utente in attesa, in particolare dei soggetti in condizioni di fragilità e/o disabilità.**



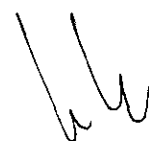
E'utile ricordare come la rivalutazione sia una fase fondamentale dell'attività di triage, in quanto permette di evidenziare elementi di aggravamento del quadro clinico iniziale che potrebbero portare ad una modificazione del codice di priorità assegnato; consente, nel contempo, di rassicurare il paziente e/o i familiari e gli accompagnatori sulle condizioni cliniche, in modo che la percezione dell'utente sia di una presa in carico continuativa.

E' opportuno che, per consentire un'**adeguata comunicazione** con gli utenti di altra lingua, nelle procedure/protocolli si faccia specifico riferimento alla gestione dell'aspetto multiculturale, cui gli operatori devono essere preparati a far fronte. Per quanto possibile, sarebbe utile inserire a livello dei Pronto soccorso e dei DEA, figure di **mediatori culturali o utilizzare supporti tecnologici di traduzione a distanza**.

Nell'elaborazione dei protocolli e/o delle procedure relative al triage, è necessario prestare particolare attenzione e considerazione ai seguenti aspetti:

- **il mantenimento degli standard** delle presenze del personale di triage per turno, con attenzione ai picchi di maggiore richiesta e affluenza;
- **la fase del passaggio delle informazioni** durante il cambio del turno
- **la valutazione** dell'utente/paziente nella fase di attribuzione del codice di priorità;
- **la valutazione del nuovo accesso** al pronto soccorso di pazienti, a distanza di 48 ore dal primo accesso;
- **l'allontanamento volontario** di un paziente dal Pronto soccorso senza che questi sia stato visitato dal medico
- **la rivalutazione periodica** dei pazienti in attesa, per la conferma o la modifica del codice di triage;
- **la compilazione** della scheda di triage e/o scheda clinica;
- **le informazioni** ed istruzioni fornite al paziente in attesa e/o ai familiari/accompagnatori;
- **l'osservazione e l'ascolto** attento del paziente e di quanto da lui riferito anche se sembra "non coerente" con quanto appare;
- **la comunicazione/informazione** sul paziente/utente tra il personale del Servizio 118 e quello dedicato al triage in Pronto soccorso, come pure nella fase di passaggio del paziente dall'area di triage alla "sala visita "

Relativamente alle strutture di emergenza/urgenza con volumi di attività particolarmente elevati, in cui l'infermiere triagista è sottoposto a ritmi di lavoro



particolarmente intensi e pressanti, si invitano le Direzioni generali a valutare, laddove possibile, l'opportunità di una rotazione degli infermieri durante il turno lavorativo o, in alternativa, la possibilità di effettuare un certo numero di pause, al fine di ridurre lo stress lavorativo che rappresenta uno dei fattori di rischio più frequente di una errata attribuzione del codice di priorità.

4.2 Formazione e addestramento del personale addetto all'attività di triage

Una formazione adeguata e continua riduce sensibilmente i rischi di una errata attribuzione di codice di priorità, aumenta i livelli di appropriatezza dell'intervento, nonché la qualità e la sicurezza della prestazione erogata.

La formazione, sia di tipo clinico che relazionale e sulla metodologia del triage e l'addestramento continuo del personale addetto al triage, pertanto, deve rappresentare un impegno primario e costante delle Aziende sanitarie.

In particolare, le organizzazioni sanitarie devono progettare, programmare e realizzare corsi di formazione specifici per gli operatori sanitari coinvolti nell'attività di triage, curando non soltanto l'aspetto strettamente professionale, ma anche quello psico emozionale al fine di preparare gli operatori alla gestione dello stress lavorativo e relazionale, perché sia garantita un'efficace comunicazione con utenti ed accompagnatori, particolarmente rispetto alle situazioni di conflittualità/aggressività, alla multiculturalità ed alla fragilità specifica di alcune categorie di utenti (es. bambini, anziani, pazienti psichiatrici, soggetti in situazioni di emarginazione sociale).

Si richiama l'attenzione sulla necessità di prevedere, per gli operatori triage neo assunti o dislocati ex novo nei Pronto soccorso e in Centrale operativa, oltre che la formazione prevista dalla normativa vigente, un opportuno periodo di affiancamento da parte di personale esperto o di un formatore aziendale, laddove presente.

Si raccomanda, inoltre, per ciò che attiene al triage extraospedaliero, particolare attenzione alla formazione continua e all'aggiornamento del personale appartenente alle associazioni di volontariato operanti nel sistema di emergenza in regime convenzionale di cui le Centrali operative 118 possono avvalersi nell'espletamento della propria attività.

Si richiama l'attenzione sulla necessità di definire e pianificare le verifiche periodiche relative alla formazione, al fine di *controllare il mantenimento delle abilità acquisite (livello di prestazione)* degli operatori, compresi gli appartenenti alle associazioni di volontariato.

4.3 Ambito Logistico/Strutturale

La funzione di triage intraospedaliero deve essere espletata in posizione strategica rispetto agli accessi ai reparti ospedalieri od agli ambulatori; a seconda del volume di attività o del bacino di utenza dovrebbero essere previsti, pertanto, uno o più locali dedicati al triage, collocato/i in posizione attigua agli ingressi del Pronto soccorso e centrali rispetto alle sale visita, di ampiezza sufficiente a permettere l'espletamento della valutazione infermieristica nel rispetto della riservatezza del paziente. Le aree triage devono essere chiaramente ed immediatamente identificabili per tutti coloro che accedono al Pronto soccorso e dovrebbero permettere un controllo completo dell'ingresso dei pazienti, barellati e non e delle ambulanze, nonché dei pazienti in attesa di visita. I locali di attesa devono permettere una sorveglianza a vista di tutte le persone presenti e, ove possibile, è opportuno prevedere aree dedicate ai pazienti che necessitano di maggiore sorveglianza. Se possibile è utile identificare nell'area di triage uno spazio dove poter assistere, intervistare e valutare i pazienti più complessi garantendo loro la dovuta riservatezza.

5. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale

Le Direzioni Generali, le Direzioni Sanitarie, le Direzioni Mediche di Presidio, le Direzioni Infermieristiche e il Direttore del Dipartimento di Emergenza-Urgenza, nonché il Sistema 118 devono implementare la seguente Raccomandazione.

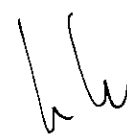
Le Direzioni Aziendali che decidono di non utilizzare la presente raccomandazione devono predisporre proprie procedure scritte e standardizzate per l'individuazione di idonee misure preventive della morte o grave danno conseguente ad errata attribuzione del codice di triage.

5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

Si raccomanda di monitorare attivamente l'implementazione della "Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso, anche tramite la checklist allegata (all. 1).

5.2. Attivazione del protocollo di monitoraggio

L'evento sentinella "Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso" deve essere segnalato



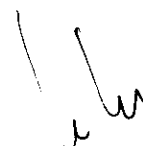
alla Direzione Generale della Programmazione sanitaria secondo il Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero della Salute.

6. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

7. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le Aziende/Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella (All. 2)



Riferimenti normativi

- DPR 27 marzo 1992: Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza
- DM 15 maggio 1992: Criteri e requisiti per la classificazione degli interventi di emergenza
- Accordo 25 ottobre 2001 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome sul documento di linee-guida sul sistema di emergenza sanitaria concernente: «Triage intraospedaliero (valutazione gravità all'ingresso) e chirurgia della mano e microchirurgia nel sistema dell'emergenza - urgenza sanitaria»
- Decreto 13 febbraio 2001 Dipartimento della protezione civile: Adozione dei "Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi"
- Accordo del 22 maggio 2003 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee guida su formazione, aggiornamento e addestramento permanente del personale operante nel sistema di emergenza/urgenza"
- Atto di intesa dell' 11 aprile 1996 tra Stato e regioni di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992".
- DECRETO 17 dicembre 2008: Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza
- Progetto "I Mattoni" del Servizio Sanitario Nazionale: Pronto soccorso e Sistema 118

RINGRAZIAMENTI

La presente Raccomandazione è stata elaborata da ex Ufficio III- Dipartimento della Programmazione e dell'ordinamento del SSN- Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Velia Bruno, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Lucia Guidotti, Giorgio Leomporra, Claudio Seraschi), con il supporto tecnico dell'Ufficio V della Direzione generale della Programmazione sanitaria (Angela Rita Panuccio) e la collaborazione di Maria Cristina Trotta, Uff. II Dipartimento della Programmazione e dell'ordinamento del SSN- Direzione Generale della Programmazione Sanitaria

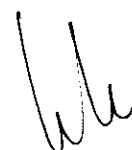
La Raccomandazione è stata, quindi, sottoposta ad un processo di consultazione con le seguenti Società Scientifiche, Federazioni, Associazioni: SIAARTI, SIMEU, SIMEUP, FNOMCeO, IPASVI, ARES 118 Lazio, AREU Lombardia e con il Coordinamento Tecnico Interregionale Emergenza-Urgenza e il Coordinamento Tecnico Interregionale sul Rischio clinico.

In particolare si ringraziano per il Coordinamento Tecnico Interregionale Emergenza-Urgenza: Mario Raviolo, Paola Magrassi (Piemonte), Annamaria Giammaria (Abruzzo), Libero Mileti (Basilicata), Manfred Brandstatter (Bolzano), Salvatore Lopresti (Calabria), Marco Vigna (Emilia Romagna), Alessandrino Fanzutto (Friuli V. Giulia), Antonio De Santis, Chiara Marcelli (Lazio), Francesco Bermano (Liguria), Maria Antonietta Banchemo, Alberto Zoli (Lombardia), Riccardo Sestili (Marche), Fedele Clemente (Molise), Gaetano Di Pietro, Marco De Giosa, Francesco Stea, Pasquale D'Erasmus, Luca Cimino (Puglia), Giorgio Pia (Sardegna)

Si ringraziano per il Coordinamento Tecnico Interregionale sul Rischio clinico: Angelo Muraglia (Abruzzo), Mario Greco, Aldo Di Fazio (Molise), Horand Meier (Bolzano), Rosalba Barone (Calabria), Marcello Pezzella, Renato Pizzuti, Virginia Scafarto, Patrizia Cuccaro (Campania), Alessandra De Palma, Ottavio Nicastro, Ester Sapigni, Gabriella Negrini, Stefania Rodella (Emilia Romagna), Silvana D'Alonzo, Silvio Brusaferrò (Friuli Venezia Giulia), Adriana Ianari (Lazio), Sergio Vigna, Alessandra Moisello (Liguria), Davide Mozzanica (Lombardia) Alberto Deales, Andrea Soccetti (Marche), Mario Verrecchia (Molise), Marco Rapellino (Piemonte), Alessandro Dell'Erba, Francesco Bux (Puglia), Federica Loi, Flore Alessandro, Antonello Antonelli (Sardegna), Giuseppe Murolo (Sicilia), Emanuele Torri (Trento), Paola Casucci (Umbria), Piero Gaillard, Pierlugi Berti (Valle d'Aosta) Adriano Marcolongo (Veneto)



Si ringraziano per l'attenta lettura e i suggerimenti forniti: Sergio Bovenga, Azienda Sanitaria ASL 9 di Grosseto; Anna Santa Guzzo, Dipartimento Emergenza Accettazione A. U. Policlinico Umberto 1° Sapienza Università di Roma; Assunta De Luca, Azienda Ospedaliera S. Andrea (già in servizio presso ARES 118); Silvia Scelsi, ARES 118 Lazio, Paola Sapio, Direzione sanitaria ASL 2 Napoli.





Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS**

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI
ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI**

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori.

La presente Raccomandazione è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012

governo clinico



sicurezza dei pazienti

INDICE

1. Premessa	3
2. Obiettivo.....	4
3. Ambiti di applicazione.....	4
4. Azioni	4
4.1. Approvvigionamento	4
4.2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte	6
4.3. Prescrizione.....	8
4.4. Preparazione.....	11
4.5. Distribuzione.....	15
4.6. Somministrazione	15
4.7. Gestione della terapia orale.....	18
4.8. Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare	19
4.9. Altri interventi.....	20
4.9.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura	20
4.9.2. Umanizzazione delle cure oncologiche	22
4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo	23
5. Formazione	26
6. La responsabilità professionale	27
7. Implementazione della Raccomandazione	29
8. Aggiornamento della Raccomandazione	29
9. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione	29
Riferimenti bibliografici e sitografia.....	30
Ringraziamenti.....	32

hh

1. Premessa

I farmaci antineoplastici sono in grado di inibire lo sviluppo, la crescita e la proliferazione di elementi cellulari neoplastici. Possono essere classificati secondo i criteri della Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC), oppure in base al meccanismo d'azione.

Le modalità di somministrazione seguono prevalentemente la via venosa (periferica e/o centrale) e la via orale; in alcune condizioni particolari, e per un ristretto numero di farmaci, possono essere utilizzate altre modalità (endocavitaria, endovescicale, intratecale, sottocutanea ed endoarteriosa).

La scelta del *setting assistenziale* per la somministrazione della chemioterapia può influenzare la sicurezza delle cure ed è necessario porre attenzione ai criteri (condizioni generali del paziente, tipo di farmaco e durata della terapia, età pediatrica e condizioni logistiche e sociali ed altri) necessari a classificare i pazienti in accesso al trattamento chemioterapico, ai fini di una valutazione accurata in termini di efficacia, efficienza, qualità e sicurezza.

Nella prevenzione degli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici è decisivo il ruolo della Direzione sanitaria/aziendale per accrescere il grado di consapevolezza tra gli operatori sanitari e implementare azioni di miglioramento tra le quali risultano di notevole rilevanza l'introduzione di tecnologie informatizzate e la garanzia di condizioni lavorative adeguate in termini sia di risorse strutturali sia gestionali. E' doveroso, quindi, nel contesto di una politica aziendale di prevenzione, prestare particolare attenzione ai fattori strutturali, ambientali, organizzativi, gestionali e al clima lavorativo e relazionale. E' altresì necessario favorire il coinvolgimento dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di famiglia nella gestione dei pazienti per assicurare un'adeguata continuità assistenziale.

La presente Raccomandazione affronta in maniera sistematica la sicurezza dei pazienti oncologici, anche se alcuni aspetti peculiari dell'età pediatrica richiederanno un ulteriore approfondimento.

Per quanto attiene la sicurezza degli operatori, si fa riferimento alla normativa vigente.



2. Obiettivo

La presente Raccomandazione ha come obiettivo la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici ai fini della sicurezza del paziente.

3. Ambiti di applicazione

	La Raccomandazione è indirizzata a: Regioni e Province Autonome, Direzioni sanitarie/aziendali, responsabili della funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico, operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici sia nei reparti che nella Farmacia ospedaliera.
	La Raccomandazione trova applicazione nelle strutture sanitarie pubbliche (ospedaliere, universitarie, IRCSS) e private (accreditate e non) e, in particolare, nelle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia, nelle Farmacie ospedaliere e, per alcuni aspetti peculiari, presso il domicilio del paziente.
	La Raccomandazione è a tutela dei pazienti che necessitano di cure con farmaci antineoplastici.

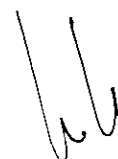
4. Azioni

La possibilità di errore è presente in tutto il processo di gestione dei farmaci antineoplastici (*approvvigionamento, immagazzinamento, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione*): per questo, le Strutture sanitarie devono elaborare una Procedura, condivisa con gli operatori sanitari, monitorata e aggiornata periodicamente, che riporti tutte le indicazioni necessarie per evitare errori in terapia e garantire sicurezza e qualità delle cure.

E' importante analizzare tutte le fasi della filiera del farmaco antineoplastico e in maniera particolare quelle nelle quali è più stretto il legame tra paziente, operatore sanitario e farmaco, vale a dire prescrizione, preparazione e somministrazione. Al riguardo, per ciascuna fase, l'analisi deve essere condivisa, standardizzata e periodicamente aggiornata e le relative istruzioni devono essere scritte e risultare sempre disponibili per la consultazione di tutto il personale a cui sono destinate.

4.1. Approvvigionamento

Fra le condizioni che possono determinare errori durante le fasi di gestione del farmaco antineoplastico, hanno rilevanza le informazioni incomplete o confondenti,



molte delle quali riguardano il confezionamento primario e secondario e la documentazione disponibile per ogni farmaco (foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del farmaco). Si sono manifestati errori a causa della scarsa chiarezza nella grafica e nelle diciture sul confezionamento (es. stampa poco leggibile o non facilmente rilevabile del lotto e della scadenza, confezioni e nomi commerciali simili). La carenza di informazioni incide particolarmente nel caso in cui le attività di preparazione e somministrazione sono svolte da operatori non adeguatamente formati.

Azioni

Le principali azioni che devono essere riportate nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti.

a) Informazioni sui farmaci antineoplastici. Nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO), devono essere resi evidenti i principi attivi carcinogenici e mutageni, a stretto *range* terapeutico e con particolari caratteristiche di conservazione prima dell'uso. Per ciascun antineoplastico, in apposito allegato, devono essere previste le seguenti informazioni: modalità di preparazione, conservazione e somministrazione; dose massima utilizzabile (intesa come limite massimo per ciclo terapeutico e per singola somministrazione); eventuali note limitative (indicazione della patologia e dei criteri di impiego clinico e le eventuali criticità legate allo specifico farmaco). Ove possibile, queste informazioni devono essere parte integrante di un sistema informatico costantemente aggiornato.

b) Requisiti di sicurezza. Oltre alla richiesta ai produttori dei requisiti minimi previsti dalla normativa, nella stesura dei capitolati tecnici di acquisto vanno favorite quelle condizioni che contribuiscono a ridurre i fattori di confondimento e che aumentano le informazioni fornite per i singoli farmaci. Nei capitolati di gara, a qualsiasi livello progettati, vanno inseriti requisiti di qualità specifici per i lotti assegnati ai medicinali antineoplastici (in particolare, ove esistano più prodotti commercializzati con lo stesso principio attivo), che considerino:

-- la **completezza delle indicazioni farmaceutiche** fornite sia per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), sia per la conservazione (stabilità dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), che per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione);



-- le **caratteristiche di etichettatura e confezionamento**, ossia l'univocità interpretativa e la leggibilità delle scritte e, per gli antineoplastici iniettabili, la presenza di sistemi di protezione dalle rotture dei flaconi in vetro. Anche la diversità nei colori delle etichette per i diversi principi attivi può rappresentare un elemento efficace per la riduzione degli errori. Nei capitolati tecnici vanno richieste consegne separate per i prodotti citotossici ed una descrizione delle caratteristiche dei trasporti dalla ditta produttrice o dal grossista al luogo di utilizzo per un trasporto sicuro.

c) Mantenimento di temperatura. Un'attenzione particolare va attribuita ai farmaci antineoplastici di origine biologica, per i quali devono essere garantiti il mantenimento di temperature particolari (*cold chain*) e il trasporto con bassa vibrazione, ottenibili con sistemi certificati di imballaggio e di consegna idonea.

4.2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

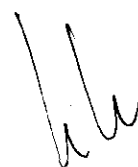
Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- assenza di indicazioni che definiscano flussi e funzioni della logistica;
- formazione del personale insufficiente o non adeguata;
- personale occasionale senza adeguato tutoraggio;
- assenza di limitazione d'accesso nei locali di stoccaggio/immagazzinamento a personale non autorizzato;
- conservazione di farmaci antineoplastici con altri medicinali e senza adeguata protezione per il contenuto;
- mancata adozione di raccomandazioni per evitare lo scambio fra farmaci LASA; (farmaci con somiglianza fonetica e/o grafica del nome e confezione simile);
- assenza di sistemi di rilevamento della temperatura.

Un corretto immagazzinamento e un'attenta gestione delle scorte assicurano l'integrità e l'efficacia dei farmaci e favoriscono la prevenzione dei rischi legati alla loro conservazione.

Azioni

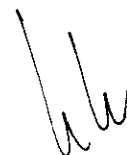
Le principali azioni che devono essere riportate nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti.



a) Area logistica e risorse tecniche. I farmaci antineoplastici devono essere conservati in aree specifiche della Farmacia, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di armadi fissi (classificabili come armadi di sicurezza) e, nel caso di trasporto, allocati in carrelli mobili chiusi. Nelle zone di immagazzinamento e ricezione deve essere presente un kit per il contenimento degli spandimenti accidentali. Il personale addetto alla ricezione e allo stoccaggio dei farmaci antineoplastici deve essere adeguatamente addestrato e aggiornato ed avere a disposizione procedure scritte per le attività di routine e per la gestione di incidenti e/o rotture. Come per tutti i farmaci, una logistica accurata ed efficiente e la disponibilità di strumenti (software e hardware), arredi ed ambienti adeguati costituiscono già un presupposto per il loro *uso sicuro*. Ogni passaggio deve essere condiviso con il personale addetto e descritto in procedure che vanno revisionate periodicamente e utilizzate per la formazione dei nuovi assunti.

b) Conservazione. I farmaci antineoplastici devono essere disposti secondo un ordine logico, avendo cura di tenere separati i diversi lotti degli stessi medicinali (ai fini della tracciabilità) e i diversi dosaggi. Qualora fossero presenti gli stessi principi attivi in confezioni a concentrazione differente, questi vanno evidenziati con *contrassegni* condivisi con la Direzione sanitaria/aziendale. Le stesse indicazioni valgono anche per gli armadi frigorifero che devono essere provvisti di ulteriori sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi che segnalino interruzioni di corrente e malfunzionamenti. Condizioni ideali sono rappresentate dai servizi di teleassistenza, in grado di rilevare l'allarme anche nel periodo notturno e nelle festività, presidiati da personale di pronto intervento. In ogni caso, deve essere data evidenza del corretto mantenimento della temperatura nei locali e nei frigoriferi mediante la tenuta di un archivio cartaceo o informatizzato.

c) Gestione delle scorte. Le scorte di magazzino richiedono una rotazione elevata (soprattutto per i prodotti biologici), sia per la difficoltà di conservazione sia per i costi. Anche in presenza di un sistema informatico di gestione delle *scorte di sicurezza*, occorre predisporre un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali e per il riallineamento informatico di lotti e scadenze. Per la ciclicità dei trattamenti sarebbe utile disporre di un sistema informatico di previsione dei consumi, che permetta un riordino mirato ed eviti carenze nelle terapie cicliche dei farmaci antineoplastici.



d) Gestione dei farmaci sperimentali. I farmaci antineoplastici sperimentali devono essere conservati in armadi o armadi frigorifero dedicati e separati dagli altri medicinali, secondo le regole *Good Clinical Practice* e le specifiche della ricerca clinica.

e) Gestione dei farmaci scaduti. Ogni Struttura sanitaria deve fornire indicazioni per lo smaltimento dei medicinali antineoplastici. Quelli scaduti devono essere trattati con particolare attenzione come gli scarti della produzione, i dispositivi per la protezione individuale (DPI) e i dispositivi impiegati per la preparazione, procedendo al loro smaltimento nei corretti *contenitori per rischio chimico*.

4.3. Prescrizione

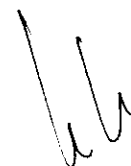
Durante la fase di prescrizione l'errore si può manifestare sia nella scrittura sia nella comunicazione della terapia al paziente o agli altri operatori sanitari.

Le possibili cause di errore in questa fase sono:

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche (*es. off label non giustificati*) o in caso di controindicazioni;
- associazioni inappropriate;
- raccolta incompleta o omissione delle informazioni essenziali relative al paziente;
- prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o medico non identificabile;
- prescrizione incompleta, imprecisa o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- uso della prescrizione verbale, anche telefonica;
- uso di abbreviazioni e acronimi non standardizzati e utilizzati al di fuori di sistemi informatici che possano renderli comprensibile;
- omissioni di informazioni relative al farmaco essenziali per la prescrizione.

Le condizioni sopra descritte possono causare:

- scambio di paziente per omonimie;
- interpretazione errata del farmaco da preparare;
- alterazione della farmacocinetica e della stabilità;
- scelta errata della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;



- utilizzo di una unità posologica errata;
- dosaggio non corretto;
- omissioni di farmaci costituenti il trattamento chemioterapico.

Nella tabella sottostante si elencano gli elementi che la prescrizione in oncologia deve contenere ai fini dell'appropriatezza prescrittiva e della sicurezza dei pazienti.

Tabella 1. Elementi essenziali di una prescrizione in oncologia
Data di prescrizione.
Nome e cognome del paziente, data di nascita e sesso.
Altezza e peso per il calcolo della superficie corporea (BSA) o altre variabili per il calcolo di specifici farmaci, come l'area sotto la curva (AUC) o la dose cumulativa di antracicline nel caso di nuova somministrazione di farmaci cardiotossici.
Diagnosi, sede della patologia.
Nome dello schema, numero del ciclo di trattamento, numeri di cicli di trattamento previsti, numero del giorno all'interno del ciclo di trattamento.
Nome e codice numerico del protocollo del trattamento sperimentale, nel caso di studio clinico.
Denominazione del principio attivo (evitando acronimi e nome commerciale).
Indicazione della metodologia utilizzata per il calcolo della dose o indicazione degli standard di riferimento, come nel caso del calcolo della <i>clearance</i> della creatinina.
Dose per ogni farmaco presente (riferendosi a valori in mg, ove possibile, ed evitando le virgole e gli zeri non necessari).
Percentuale di riduzione della dose rispetto allo schema standard di base e/o ai cicli precedenti.
Via, durata di somministrazione e diluente (tipologia e volume).
Intervalli di trattamento tra i vari farmaci somministrati nello stesso giorno del ciclo e tra i vari cicli.
Sequenza con la quale devono essere somministrati i farmaci (anche la <i>terapia ancillare</i>).
Regime di supporto appropriato (pre e post medicazioni, idratazione, fattori di crescita, antiallergici, antiemetici, soluzione ipotonica per lavaggio dei cateteri venosi centrali e periferici).

Data prevista per la rivalutazione dello stato di malattia o numero di ciclo entro il quale provvedere alla rivalutazione della malattia.

Modificata da ASCO

Azioni

Le principali azioni che devono essere riportate nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti:

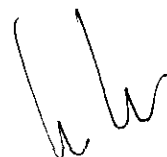
a) Richiesta della terapia farmacologica. La richiesta deve essere sempre fatta dal medico prescrittore per iscritto o con la *Convalida Informatica Certificata (CIC)*.

Non vanno accettate prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia che deve comunque essere trascritta quanto prima possibile. Anche le nuove prescrizioni o modifiche devono essere eseguite per iscritto o con la *Convalida Informatica Certificata (CIC)*.

La *prescrizione informatizzata* permette di ridurre drasticamente gli errori di scrittura, lettura della trascrizione e calcolo; in tal caso nella cartella clinica vanno previsti tutti gli schemi di terapia in uso validati dal medico oncologo e dal farmacista. Vanno utilizzati programmi con caratteristiche idonee a garantire la sicurezza (es. non consentire inserimenti estemporanei di farmaci antineoplastici che possano modificare i protocolli concordati). Al fine di garantire la tracciabilità ed evitare il rischio di trascrizioni o cancellazioni, è opportuno predisporre un file per ogni ciclo di terapia. Tutti gli archivi informatici contenenti le informazioni relative ai farmaci e agli schemi di terapia vanno sottoposti a idonee procedure per la loro convalida e il loro corretto mantenimento.

b) Modulistica. Deve essere adottata una modulistica standard, che sia di facile compilazione in ogni parte, completa di ogni riferimento al paziente e ai farmaci, di immediata lettura e che permetta la completa tracciabilità di ogni atto. Le correzioni manuali non devono essere permesse, ma, qualora fossero necessarie in particolari condizioni, devono essere sempre controfirmate. Analogamente, nel caso di gestione informatica, deve essere assicurata la tracciabilità di eventuali correzioni e degli operatori che vi hanno provveduto. La modulistica in uso e la procedura di prescrizione devono essere conosciute da tutti gli operatori coinvolti e dalla Direzione sanitaria/aziendale.

c) Schemi di terapia. Le decisioni terapeutiche sono riconducibili ad un numero elevato ma ben noto di schemi terapeutici standard, che vengono personalizzati dal



medico oncologo sulla base delle condizioni cliniche del paziente e successivamente condivisi con la Farmacia ospedaliera per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione. La raccolta ordinata e dinamica degli schemi di terapia può essere realizzata con appositi *template* cartacei, o preferibilmente informatizzati (Prescrizione Elettronica Assistita = PEA). La richiesta compilata su *template* cartaceo (foglio di prescrizione dove sono riportate tutte le informazioni non variabili e dove quelle variabili vanno inserite in apposite caselle) evita di dover trascrivere manualmente la maggior parte di dati. Il *template* informatico ha il vantaggio di poter scegliere i protocolli e le informazioni variabili da tabelle precostituite, di poter eseguire calcoli automatici dei dosaggi e di verificare ogni possibile condizione legata alla prescrizione (es. il superamento del dosaggio massimo).

d) Documentazione. I medici e gli infermieri, ad ogni trattamento chemioterapico, devono documentare in cartella clinica:

- la valutazione clinica e il performance status;
- la rilevazione dei parametri vitali e del peso;
- la verifica della presenza di allergie, precedenti reazioni e tossicità legate ai trattamenti;
- la valutazione delle problematiche psicosociali e dei bisogni di supporto nonché le azioni poste in essere;
- la valutazione della tossicità della terapia prescritta: la documentazione necessaria alla valutazione della tossicità e della sostenibilità al trattamento successivo, deve essere disponibile per la programmazione di ogni ciclo di cura;
- la ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica in corso.

E' altresì necessario che sia sempre disponibile la documentazione relativa alla scelta del *setting assistenziale* per la somministrazione della chemioterapia.

4.4. Preparazione

La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una “preparazione galenica magistrale sterile”, regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata.

Durante la preparazione/allestimento è necessario evitare interruzioni e distrazioni, che costituiscono con le altre situazioni sotto riportate, possibili cause di errore:

- interpretazione errata dei dati anagrafici del paziente;
- identificazione non corretta del farmaco prescritto;
- interpretazione non corretta del dosaggio;
- calcolo non corretto del volume di prelievo;
- ricostituzione dei liofilizzati con solventi e volumi non idonei;
- diluizione nel contenitore finale con soluzioni chimicamente incompatibili o con volumi di diluente non idoneo con la dose di farmaco (farmaco troppo concentrato o troppo diluito);
- miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro;
- contaminazioni microbiologiche da tecniche di manipolazione non correttamente eseguite;
- omessa o errata compilazione dell'etichetta e/o del foglio di lavorazione;
- omissione del limite temporale di utilizzazione;
- omissione di informazioni sulla conservazione prima dell'infusione;
- utilizzo non corretto di dispositivi medici;
- utilizzo di farmaci, diluenti o dispositivi scaduti.

Azioni

Le principali azioni che devono essere riportate nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti.

a) Competenze. I farmaci antineoplastici devono essere preparati da farmacisti o da altri operatori sanitari dedicati (infermieri e/o tecnici di laboratorio biomedico nel caso di precisi accordi nell'ambito dell'organizzazione interna della Struttura sanitaria), sotto la responsabilità del farmacista, formati secondo quanto previsto da linee guida nazionali o internazionali. Tali competenze devono essere garantite anche in situazioni di urgenza. E' preferibile per garantire la sterilità del processo e la *verifica incrociata* che la preparazione sia eseguita da due operatori sanitari, uno con il compito di preparatore, l'altro di supporto, a meno che non siano disponibili tecnologie che consentano la presenza di un solo operatore e che garantiscano qualità



e sicurezza delle cure. Deve essere sempre svolto l'addestramento teorico pratico per la preparazione dei farmaci antineoplastici.

b) Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici. E' necessario che l'interpretazione delle prescrizioni, la preparazione e la distribuzione dei farmaci siano ricondotte ad una Unità centralizzata allocata preferibilmente nella Farmacia ospedaliera e in ogni caso sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero. La centralizzazione della preparazione dei farmaci antineoplastici, oltre ad essere prevista dalla normativa, ha il significato di intraprendere un percorso di miglioramento continuo della qualità della prestazione erogata, per garantire sicurezza al paziente e un supporto qualificato al medico oncologo ed ematologo in un contesto di appropriatezza degli interventi. La costituzione dell'Unità Farmaci Antineoplastici in Farmacia (UFA), implica l'utilizzo di locali e apparecchiature idonei, personale dedicato e procedure condivise tra Direzione sanitaria/aziendale, Farmacia e Unità operative interessate. Se preparata in Unità operativa diversa dalla Farmacia ospedaliera, la preparazione dei farmaci antineoplastici deve comunque sottostare agli stessi principi di sicurezza, sia per pazienti sia per operatori sanitari, che regolano l'attività nella UFA e, in ogni caso, occorre render evidente il livello di responsabilità.

Qualora non sussistano le condizioni di carattere organizzativo, logistico, strutturale, economico tali da garantire la completa sicurezza nell'allestimento di un basso numero di preparazioni, le Strutture sanitarie devono convenzionarsi con le Aziende sanitarie pubbliche che dispongono della centralizzazione e che sono in accordo con gli adempimenti della specifica legislazione (D.lgs 81/2008 e s.m.i., Farmacopea Ufficiale XII e DM 3/12/08). I laboratori che preparano le chemioterapie devono certificare il possesso di tutti i requisiti previsti per la centralizzazione dei farmaci antineoplastici.

c) Gestione informatica dei processi. Per la complessità delle azioni da svolgere è necessario dotarsi di un *applicativo informatico* che consenta di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste in campo farmaceutico.

d) Foglio di lavorazione e tracciabilità. Per garantire la tracciabilità dell'intero processo occorre elaborare un foglio di lavorazione, preferibilmente con l'ausilio di un applicativo informatico, nel quale vengano indicati: nome e cognome del preparatore, nome e cognome del paziente, data e ora di allestimento, lotto, scadenza



e quantità di farmaco utilizzato, nonché eccipienti impiegati. I fogli di lavorazione, insieme alle prescrizioni vanno conservati in apposito archivio, efficacemente protetto e accessibile al personale autorizzato e conservati sulla base delle norme in merito.

f) Calcoli. Il calcolo della dose dei farmaci va eseguito con attenzione, preferibilmente tramite l'applicativo informatico, in modo da evitare possibili errori dovuti proprio all'operazione di calcolo del dosaggio in base all'unità di misura utilizzata (mq della superficie corporea, peso del paziente, conversione dei mg in ml) e comunque deve essere sempre controllato *in doppio*.

g) Etichetta. Al preparato pronto per la somministrazione va apposta immediatamente un'etichetta che riporti: nome, cognome e data di nascita del paziente, reparto cui è destinato, composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio), volume finale, tempo previsto d'infusione, ordine di somministrazione dei vari farmaci, scadenza e condizioni di conservazione fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero).

h) Gestione dell'orario. E' necessario che la procedura aziendale faccia riferimento all'orario di arrivo nell'Unità di preparazione sia della richiesta di chemioterapia programmata sia di quella di urgente.

e) Controlli. Il processo di preparazione dei farmaci antineoplastici deve essere controllato e validato; devono essere attivati i controlli previsti dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e garantita la tracciabilità delle attività (registro delle preparazioni anche informatizzato). Nelle fasi più critiche, deve essere previsto il sistema dei *doppi controlli* validati da controfirma degli operatori coinvolti. Prima della preparazione deve essere verificata attentamente la prescrizione medica; nel caso in cui essa risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità, è necessario chiedere informazioni al medico prescrittore. E' necessario verificare, per ogni singolo allestimento, la stabilità chimico-fisica del farmaco e la compatibilità dello stesso con il diluente ed il contenitore finale. Il contenitore di somministrazione (sacca, flacone o siringa) va sigillato e controllato da un operatore diverso da quello che l'ha preparato.

4.5. Distribuzione

La distribuzione rappresenta la fase in cui il farmaco preparato è convalidato per il *rilascio* e consegnato all'Unità operativa per la somministrazione. Durante la distribuzione le possibili cause di errore sono:

- consegna a un'Unità operativa diversa da quella richiedente;
- confezionamento non idoneo per il trasferimento;
- trasporto non appropriato in relazione a tempi, contenitori, catena del freddo (laddove necessaria).

Il trasporto e la consegna delle terapie allestite devono essere eseguiti da personale adeguatamente formato, utilizzando *contenitori di sicurezza* e seguendo procedure volte a garantire la tracciabilità della temperatura di trasporto ed impedire alterazioni del contenuto e contaminazioni ambientali nonché del personale addetto, in relazione ai disposti del D.Lgs. 8/2008 e s.m.i.

Azioni

Le principali azioni che devono essere riportate nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti.

a) Verifiche. Verificare sempre la corrispondenza fra l'etichetta e la prescrizione, come pure il corretto confezionamento, del farmaco preparato, che va sigillato per garantirlo da contaminazioni esterne e da agenti ambientali, quali luce e calore.

b) Consegna. Deve esservi evidenza dell'avvenuta consegna mediante la tenuta di registri o di una modulistica, condivisa e diffusa dalla Direzione sanitaria/aziendale, ove siano tracciati i movimenti ed identificati gli operatori coinvolti.

4.6. Somministrazione

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- fallimento dell'associazione farmaco-paziente (es. scambio di farmaci);
- tempi di somministrazione non rispettati (es. programmazione non corretta della pompa infusionale);
- via di somministrazione diversa da quella prevista;
- sequenza di somministrazione non rispettata;

- conservazione non corretta prima dell'infusione (es. temperatura/tempo di conservazione non rispettato, farmaci fotosensibili non schermati);
- ritardo nel riconoscimento di eventi avversi e/o nell'avvio di un'ideale procedura di intervento.

Azioni

Premesso che la prescrizione della terapia farmacologica deve essere fatta sempre per iscritto, le principali azioni da riportare nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti.

Prima della somministrazione

a) Informazione e coinvolgimento attivo del paziente. Prima di iniziare ogni ciclo di chemioterapia deve essere confermato al paziente il piano di trattamento per il quale ha sottoscritto il consenso informato, invitandolo a collaborare nella comunicazione di ogni eventuale problema o sintomo.

c) Verifiche puntuali. Deve essere verificata la corrispondenza tra il farmaco prescritto per lo specifico paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione. In caso di mancata corrispondenza, il farmaco deve essere somministrato solo dopo consultazione del medico prescrittore e modifica scritta della prescrizione stessa o dopo chiarimenti scritti con i responsabili della preparazione. In particolare, due operatori sanitari, individuati dalla procedura aziendale e abilitati alla somministrazione dei farmaci antineoplastici, devono verificare indipendentemente:

- nome del farmaco;
- dose del farmaco;
- modalità di diluizione (se il farmaco è preparato direttamente nell'Unità operativa);
- via di somministrazione;
- velocità di somministrazione;
- data e ora di scadenza del farmaco rispetto a data e ora di preparazione;
- aspetto della preparazione (eventuali precipitati, limpidezza, colore) qualora il farmaco non arrivi schermato da parte della Farmacia ospedaliera;
- integrità dei contenitori;

- eventuale premedicazione.

Le verifiche devono essere documentate, anche attraverso l'utilizzo di una check list.

c) Identificazione attiva del paziente. L'operatore sanitario, identificato dalla procedura aziendale per la somministrazione, chiede al paziente (genitori/caregiver): nome, cognome e data di nascita e ne verifica la corrispondenza nella documentazione sanitaria.

d) Idoneità del sito di infusione. Particolare attenzione dovrà essere prestata nell'individuare il sito di infusione idoneo, preferendo (nei casi necessari) vene di grosso calibro in zone lontane da plessi nervosi, tendini o grosse arterie.

e) Corretta manipolazione degli accessi venosi. Per i pazienti che devono eseguire un programma di periodiche infusioni di farmaci antineoplastici, viene considerato l'impianto di cateteri venosi centrali e periferici anche per ridurre il rischio di stravasamento. Dovranno essere adottate procedure condivise tra le Unità operative coinvolte per l'inserimento del dispositivo medico e, considerata la rilevanza per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, è fondamentale assicurare sempre la corretta gestione degli accessi venosi.

f) Conoscenza del farmaco. Chi somministra il farmaco deve conoscerne l'uso e le precauzioni necessarie per l'impegno, le controindicazioni, le Reazioni avverse da farmaco (ADR), le interazioni con altri farmaci. E' importante anche, conoscere le azioni, disciplinate da una procedura conosciuta e condivisa dagli operatori sanitari, da intraprendere nel caso compaiano eventi indesiderati, soprattutto in condizioni di urgenza.

Durante la somministrazione

Durante la somministrazione è necessario assicurare:

- la presenza di un medico e di personale infermieristico preparati secondo le modalità Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze;
- la procedura per la gestione dello stravasamento coerente con la letteratura e le linee guida più aggiornate. Gli antidoti e il materiale necessario per lo stravasamento nonché la procedura scritta devono essere sempre disponibili nei reparti dove si somministrano i farmaci antineoplastici;
- la presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali.

Dopo la somministrazione.

L'avvenuta somministrazione dei farmaci deve essere adeguatamente documentata per iscritto dall'operatore sanitario che vi ha provveduto. Ogni variazione nella somministrazione deve essere sempre registrata nella documentazione sanitaria.

4.7. Gestione della terapia orale

Nel contesto della terapia antineoplastica orale le possibili **cause di errore** sono:

- lettura non corretta della prescrizione e scambio del prodotto;
- informazioni non corrette su dosaggio, posologia e modalità di assunzione rispetto ai pasti;
- mancato riconoscimento di interazioni farmacologiche;
- scarsa aderenza alla terapia.

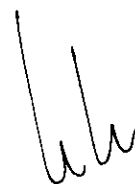
La problematica è rilevante ed investe vari aspetti:

- la *compliance* del paziente;
- la tossicità e sicurezza delle terapie domiciliari;
- l'impatto sulla qualità di vita;
- l'organizzazione (es. selezione dei pazienti eleggibili, educazione del paziente).

La corretta gestione della terapia antineoplastica orale richiede personale formato e uno spazio dedicato all'interno dell'Unità operativa di oncologia e oncoematologia. Particolare attenzione deve essere dedicata dagli operatori sanitari nell'informare il paziente in merito alla terapia da seguire, alle modalità e ai tempi di assunzione del farmaco, ai possibili effetti collaterali (spiegare il modo di riconoscerli precocemente, le modalità di comunicazione e soprattutto i comportamenti da adottare come nel caso in cui il farmaco venisse emesso con il vomito), alle ADR, alle incompatibilità farmacologiche nonché ai possibili errori della posologia.

E' altresì utile, per la valutazione della *compliance* del paziente, la compilazione di un **diario** in cui annotare il numero di dosi assunte, gli orari, gli effetti collaterali o le eventuali problematiche incontrate.

Analogamente a quanto avviene per i farmaci antineoplastici somministrati per via parenterale, è indispensabile che anche per i farmaci orali si utilizzino **schede di**



prescrizione condivise dall'intera équipe (medico, farmacista, infermiere). Tali schede, viste le peculiarità gestionali connaturate alla terapia antineoplastica orale, dovranno recare le seguenti informazioni:

- dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data e luogo di nascita, residenza);
- recapiti telefonici del paziente e dell'eventuale *caregiver*;
- peso, altezza e superficie corporea del paziente;
- comorbidità;
- elenco completo dei farmaci assunti dal paziente;
- posologia del farmaco antineoplastico con indicazione delle dosi da assumere per ogni singola somministrazione, delle modalità di assunzione in relazione ai pasti e dell'orario di somministrazione. Le dosi totali ed il loro eventuale frazionamento in dosi multiple giornaliere devono essere chiaramente indicate.

Sulla scorta del contenuto della scheda di prescrizione, il farmaco viene consegnato al paziente e contestualmente al farmacista, di cui sarà fornito il quantitativo corrispondente ad un ciclo di cura o altro, secondo indicazioni aziendali, il paziente riceverà tutte le informazioni necessarie per la corretta gestione della terapia. Una copia della scheda deve essere consegnata al medico curante dal paziente, il quale la esibirà in ogni situazione in cui riceverà una prestazione sanitaria (es. accesso al Pronto soccorso).

4.8. Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare

In accordo con il D. M. 14 luglio 1999, la somministrazione per via parenterale dei farmaci antineoplastici può avvenire nei seguenti *setting assistenziali*:

- **ospedale**, in regime ambulatoriale, di ricovero ordinario o di Day-Hospital;
- **domicilio**, in regime di ospedalizzazione domiciliare.

Allo stato attuale, quest'ultima soluzione è adottata principalmente nel campo della oncoematologia per l'erogazione a domicilio di chemioterapie di breve durata per la cura del mieloma multiplo, di sindromi mielodisplastiche e di linfomi e leucemie in pazienti fragili. La somministrazione a domicilio dei farmaci antineoplastici per via parenterale è una procedura complessa erogabile nell'ambito dell'ospedalizzazione

domiciliare coordinata e attuata da un'Unità operativa di Oncologia e/o di Ematologia in collegamento funzionale con l'Unità Farmaci Antineoplastici in Farmacia (UFA).

La procedura deve prevedere precise indicazioni scritte dedicate a quanto segue.

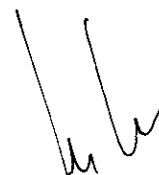
- **Ritiro e trasporto dei farmaci.** L'operatore sanitario individuato ritira presso l'UFA i farmaci preparati, etichettati e sigillati in buste di plastica trasportandoli a domicilio in appositi contenitori.
- **Somministrazione.** L'operatore sanitario deve essere munito dei dispositivi di protezione individuali (DPI) e del materiale per l'infusione previsti dalla normativa vigente. La gestione dei cateteri venosi centrali o periferici, per i pazienti candidati a un programma di periodiche infusioni di farmaci antineoplastici, deve essere accurata e documentata.
- **Smaltimento dei rifiuti,** secondo le norme vigenti in materia.

4.9. Altri interventi

Le Strutture sanitarie devono provvedere anche a mettere in atto iniziative a tutela dei pazienti e degli operatori sanitari.

4.9.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura

Il coinvolgimento del paziente nel processo di cura, oltre ad essere considerato dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) parte integrante del percorso clinico assistenziale, è indispensabile per l'efficacia terapeutica, poiché aumenta il grado di *compliance* della persona e favorisce l'adesione alla terapia farmacologica. Il paziente informato e coinvolto può contribuire a ridurre gli eventi avversi perché esegue, in qualche misura, un ulteriore controllo sulla sua cura. Inoltre, una *buona comunicazione* influisce positivamente su una serie d'indicatori inerenti la salute, quali il controllo del dolore e il miglioramento fisico e psicologico. Colui che comunica l'esito di un esame diagnostico deve assicurarsi che l'incontro con il paziente si svolga in un ambiente riservato, prendendo i dovuti accorgimenti per non essere interrotti da telefonate o passaggi di persone e di aver sufficiente tempo a disposizione per un colloquio di sostegno. Inoltre, deve usare un linguaggio chiaro, semplice e appropriato per la persona, evitando termini tecnici ed eufemismi, lasciando spazio alle domande e prestando attenzione soprattutto ad osservare, accogliere e rispondere alle emozioni del



paziente. La consapevolezza di essere affetti da una neoplasia può portare ad un profondo stress che destabilizza i meccanismi di difesa psicologici fino a quel momento equilibrati, potenziando la rimozione e la negazione.

In ambito sanitario la comunicazione diviene un importante strumento per costruire e mantenere nel tempo una *relazione terapeutica* ed esige, pertanto, la formazione continua degli operatori sanitari. L'Azienda sanitaria deve considerare questo aspetto rilevante dell'assistenza e dare indicazioni al riguardo; va comunque compresa e rispettata la volontà del paziente in merito al grado di conoscenza della sua patologia.

L'Azienda sanitaria, oltre a promuovere iniziative per favorire la comunicazione e l'integrazione tra gli operatori sanitari e tra operatori sanitari e pazienti genitori/caregiver, deve anche:

- fornire indicazioni per attuare un colloquio integrato tra i diversi professionisti coinvolti (chirurgo, oncologo, radioterapista, infermiere, medico di medicina generale e pediatra di famiglia) ed il paziente;
- individuare una rete di specialisti, fra cui il nutrizionista, il fisioterapista, il terapeuta del dolore, l'infermiere e lo psicologo, preferibilmente all'interno della struttura, che "si prendano cura" di specifiche necessità dei pazienti e faciliti loro tutto ciò che è correlato anche al "dopo malattia";
- consegnare al paziente o ai genitori/caregiver l'elenco dei farmaci che saranno somministrati durante la chemioterapia, specificando per ogni farmaco almeno il dosaggio, il tempo di infusione e il periodo di conservazione affinché si possa eventualmente seguire in modo attivo la somministrazione della terapia;
- fornire informazioni chiare ed esaurienti ai pazienti (genitori/caregiver);
- rendere disponibili un elenco di possibili domande poste più frequentemente con le indicazioni scritte riguardanti i diritti del paziente oncologico (con particolare riferimento alla normativa sulla disabilità e l'invalidità civile e alla richiesta di protesi) corredate da riferimenti pratici per poterli esercitare (a chi rivolgersi, cosa chiedere, quali sono i tempi di attesa necessari);
- fornire l'indicazione di un recapito telefonico disponibile e operativo, a cui il paziente possa fare riferimento per qualsiasi dubbio o necessità circa il suo stato di salute;



- valorizzare il ruolo del volontariato, integrato nella rete dell'assistenza territoriale socio-sanitaria, per pazienti che non abbiano il sostegno di familiari o amici. Prevedere la possibilità di attivare aiuti domiciliari;
- adottare una procedura su come deve essere raccolto e documentato il consenso informato per la chemioterapia;
- consegnare ai pazienti (genitori/caregiver) una copia del consenso informato che includa almeno lo schema posologico, la durata della terapia, i farmaci utilizzati, i possibili effetti collaterali, i follow up necessari;
- attuare procedure per la conservazione di ovociti e spermatozoi.

4.9.2. Umanizzazione delle cure oncologiche

I pazienti oncologici non hanno bisogno solo di prestazioni diagnostiche e terapeutiche, hanno anche esigenze emotive e sociali che rendono più difficile affrontare la malattia ed aderire ai trattamenti. Da qui la necessità di individuare strategie e interventi per promuovere l'umanizzazione delle cure oncologiche che richiedono una stretta condivisione e sinergia tra gli attori coinvolti nelle diverse fasi della malattia. Sono stati identificati quattro interventi di dimostrata efficacia nelle oncologie italiane sotto riportati.

1. **Favorire la comunicazione** tra medico e paziente anche con una lista di possibili domande (predisposte dalla Struttura sanitaria) inerenti il percorso di cura.
2. **Informare i pazienti** per prepararli al loro percorso di cura, favorire l'adesione alla terapia e aiutarli ad adeguarsi alla nuova situazione.
3. **Fornire ai pazienti sostegno.** I pazienti sono seguiti da un elevato numero di professionisti diversi durante il loro iter e avvertono la necessità di poter rivolgersi ad una figura di riferimento. Sarebbe auspicabile avere un infermiere esperto di riferimento che fornisca sostegno ed assistenza ai pazienti durante tutte le fasi della cura.
4. **Fornire supporto psicologico.** Un adeguato supporto psicologico è uno dei principali fattori che aiutano il paziente ad accettare ed adattarsi alla malattia.

La Struttura sanitaria deve farsi carico delle necessità dei pazienti e darne riscontro agli operatori sanitari e ai pazienti stessi.

In tal senso, è significativo tenere in considerazione:



- la collaborazione con il servizio di psicologia per i pazienti/familiari/caregiver;
- la funzionalità e la gradevolezza dei luoghi dove viene somministrata la terapia (es. ambienti accoglienti, biblioteca, musica);
- un *buon clima gestionale ed organizzativo* in cui il paziente si trova coinvolto (i tempi dedicati all'ascolto del paziente, i tempi di attesa prima della somministrazione della terapia), dimensioni assistenziali che influiscono significativamente sul benessere psicofisico della persona.

4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo

La Direzione sanitaria/aziendale deve adottare strumenti di prevenzione e controllo per la prevenzione degli errori in terapia che vanno condivisi e diffusi a tutti gli operatori sanitari, tra cui:

a) Studio e analisi dei rischi. La tecnica di analisi proattiva FMECA (Failure Mode and Critical Effect Analysis) è uno strumento utile per analizzare i problemi di *affidabilità* delle terapie oncologiche.

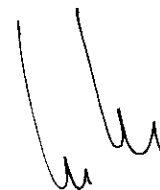
b) Sistemi per la segnalazione di eventi avversi e near miss. In tutte le Strutture sanitarie va implementato un sistema strutturato di raccolta spontanea di eventi avversi allo scopo di predisporre idonee misure preventive dopo appropriata analisi.

c) Audit clinici. E' altresì necessario che siano condotti Audit clinici per la valutazione dei processi al fine di mettere in atto adeguate azioni correttive e/o di preventive.

d) Check list anche attraverso strumenti automatizzati. Per garantire che siano raggiunti gli obiettivi di sicurezza prefissati è consigliato (dalla prescrizione alla somministrazione) l'uso delle checklist, che devono essere validate prima dell'utilizzo in funzione del processo da sottoporre a controllo.

e) Foglio unico di chemioterapia. Il Foglio unico (Scheda unica) di chemioterapia è uno strumento di prevenzione degli errori da introdurre con atto formale aziendale, previa diffusione e formazione degli operatori sanitari.

f) Lista dei farmaci ad alto livello di attenzione. La lista *dei farmaci ad alto livello di attenzione o alto rischio*, diffusa e aggiornata periodicamente consente



un'informazione costante dei farmaci antineoplastici presenti nella Struttura sanitaria e delle loro caratteristiche di farmacocinetica e farmacodinamica.

4.9.4. Modelli organizzativi per aumentare la sostenibilità del sistema

Le terapie antineoplastiche e la loro gestione possono essere molto costose e richiedono necessariamente una razionalizzazione delle risorse esistenti e spesso ulteriori richieste di personale e tecnologie anche nella fase di preparazione. E' dimostrato, tuttavia, che investire in questo ambito è proficuo nel tempo, soprattutto se si seguono le regole della "lean production" e si riducono i rischi di esposizione degli operatori ad agenti citotossici. Ricondurre a regole idonee di sicurezza, organizzative e di produzione, oltre ad avere un significato etico e normativo, genera importanti risparmi, dovuti alla riduzione di:

- danni al paziente per errori e dei contenziosi legali che ne possono derivare;
- danni agli operatori sanitari con potenziali richieste di risarcimento per danno lavorativo;
- premi assicurativi per le Aziende sanitarie;
- scarti di produzione/consegna che si verificano per la personalizzazione della dose;
- sprechi conseguenti a scarsa organizzazione (es. preparazioni eseguite per errore o non somministrate);
- tempo dedicato ad eseguire calcoli e trascrizioni cartacee (investimenti nei sistemi informatici).

Inoltre, la *centralizzazione dei trattamenti* favorisce la tracciatura completa delle terapie ed una continua verifica della compilazione del registro Onco-AIFA. Molti farmaci iscritti nel registro sono soggetti a sconti di *risk sharing* e l'efficienza nei controlli permette un rapido recupero delle somme che i produttori devono restituire.

Alcuni accorgimenti di produzione che favoriscono questo processo sono sinteticamente di seguito riportati.

- Scegliere la corretta confezione/forma farmaceutica, adottando, per ogni principio attivo, solo le confezioni con dose più alta e quella più bassa disponibili. In alcuni casi, può essere utile l'uso di sacche multi dose.



- Trattare quanti più pazienti possibile nello stesso giorno con un farmaco costoso.
- Centralizzare la produzione e la somministrazione ed ottimizzare il rapporto fra logistica aziendale e potenziali disagi causati al personale ed ai pazienti.
- Concentrare le terapie in specifici giorni della settimana (Drug-day).
- Impiegare estesamente l'informatica per tutti i raccordi organizzativi (es. prescrizioni collegate all'occupazione delle poltrone di Day Hospital).
- Nelle terapie orali, predisporre dosi unitarie riconfezionate in Farmacia per ridurre lo spreco di quelle non utilizzate e favorire, nello stesso tempo, l'aderenza alla terapia.

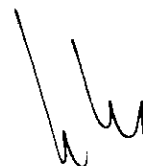
Il farmacista di dipartimento. La presenza di un farmacista che opera a stretto contatto con altre figure professionali sanitarie ha dimostrato, in esperienze nazionali ed internazionali un miglioramento nell'assistenza e una notevole diminuzione dei costi farmaceutici oltre ad una notevole riduzione degli errori in terapia. L'intervento di questo operatore sanitario è risultato particolarmente proficuo:

- nei collegamenti informatici di tutti i processi;
- nella collaborazione con i medici nella verifica della tossicità e degli esiti dei trattamenti (outcome research e HTA);
- nel coordinamento delle attività di preparazione centralizzata, Drug-day, somministrazione in Day Hospital e in ambulatorio (ospedale, area vasta) e per la corretta informazione ai pazienti in trattamento domiciliare;
- nella gestione del paziente in continuità assistenziale.

Le tecnologie informatizzate

L'uso delle tecnologie informatizzate migliora sicuramente la sicurezza in tutto il processo di gestione del farmaco antineoplastico perché consente la completa tracciabilità dei processi, elimina gli errori dovuti alla trascrizione e fornisce dati che possono essere utilizzati come strumento di Audit clinico e di verifica. L'Azienda sanitaria dovrebbe introdurre tecnologie informatizzate dopo attenta valutazione evitando strumenti informatizzati che potrebbero generare confusione.

Per essere efficiente, la prescrizione informatizzata deve essere integrata nell'applicativo di gestione dei ricoveri (es. cartella clinica informatizzata) e



aggiornata in tempo reale. Il software di prescrizione, opportunamente completato con appositi applicativi, disponibili sul mercato o sviluppabili sui sistemi gestionali in uso presso le Aziende, deve essere in grado di fornire informazioni di sostegno a una corretta prescrizione grazie alla presenza di informazioni aggiuntive quali:

- elenco dei farmaci presenti nel PTO e di quelli a carico del SSN;
- indicazione delle restrizioni prescrittive in essere presso la Struttura sanitaria (es. richieste motivate, linee guida);
- restrizioni che si riferiscono a note AIFA o con prescrizione vincolata all'obbligo di piani terapeutici;
- possibilità di realizzare associazioni tra farmaci secondo protocolli condivisi;
- controllo automatico delle interazioni tra farmaci;
- compatibilità della prescrizione con alcuni elementi chiave del percorso clinico del paziente (es. diagnosi, allergie, esami diagnostici);
- incompatibilità tra farmaci.

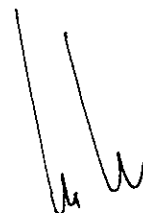
Un ulteriore passo avanti è la gestione delle scorte di reparto tramite programmi che consentano il dialogo fra il software di prescrizione/somministrazione e il sistema operativo di gestione complessiva delle scorte con la possibilità di emettere automaticamente le richieste degli ordini dal reparto alla Farmacia in base al consumo e alla giacenza minima nei reparti. Questo sistema presenta l'ulteriore vantaggio di ridurre le scorte di reparto (e quindi i potenziali farmaci scaduti o inutilizzati) e ottimizzare i tempi di riordino.

5. Formazione

È responsabilità di ciascuna Struttura sanitaria, delle Unità operative e dei singoli professionisti assicurare e attuare una costante formazione professionale.

Il percorso di formazione deve essere specifico, continuo e sistematico affinché tutti gli operatori sanitari mantengano le appropriate conoscenze e abilità definite secondo i diversi profili professionali. In particolare è necessario attuare quanto segue.

- Nel processo di gestione del paziente oncologico devono essere specificate le attività e le relative competenze. Ciascuna Struttura sanitaria deve garantire che i



medici, gli infermieri e i farmacisti coinvolti nell'erogazione della chemioterapia siano opportunamente formati, addestrati e autorizzati.

- Le competenze devono essere mantenute assicurando una costante formazione professionale e addestramento soprattutto ogni qualvolta vengono introdotti nuovi farmaci, protocolli, dispositivi medici o quando vi sia un cambiamento delle procedure; in ogni caso l'Azienda dovrà programmare un corso di formazione mirato con cadenza almeno annuale e dovrà essere assicurata la tracciabilità del percorso di formazione.
- Deve essere assicurata una formazione adeguata del personale di nuovo inserimento e la relativa supervisione. Allo stesso modo, qualora personale già formato si allontani per periodi lunghi, esso deve essere sottoposto ad un periodo di aggiornamento prima di essere reinserito al lavoro.
- La Direzione aziendale/sanitaria deve essere a conoscenza dei professionisti in formazione operanti presso l'Unità operativa di Oncologia medica e Ematologia e presso la Farmacia, delle attività formative, dei relativi tutor e della tipologia di incarichi assistenziali assegnati a ciascuno di essi.
- La Direzione sanitaria/aziendale deve assicurare l'osservanza delle norme vigenti che regolano il ruolo degli specializzandi e la responsabilità dei tutor definiti dal decreto legislativo n. 368/99.
- Deve essere attuato costantemente un sistema di valutazione delle competenze sulla base di standard riconosciuti e documentati a livello nazionale ed internazionale.

6. La responsabilità professionale

Quando si parla di responsabilità professionale nell'ambito delle cure antineoplastiche, innanzitutto si fa riferimento alle figure professionali che compongono il team multidisciplinare, generalmente composto da: oncologo e/o ematologo, infermiere e farmacista, eventualmente coadiuvato dal tecnico di laboratorio biomedico (quest'ultimo limitatamente alla preparazione dei farmaci).

Le criticità principali sono legate alla qualità e alla sicurezza della terapia farmacologica, pertanto, nel suo modello organizzativo, il "team oncologico" dovrà seguire la procedura operativa aziendale che tenga conto:

- della *prescrizione*;

governo clinico



sicurezza dei pazienti

- della *preparazione*;
- delle *verifiche preliminari alla somministrazione* (paziente, prescrizione, etichette, calendario di somministrazioni, compatibilità e stabilità delle formulazioni);
- *dettagliate informazioni al paziente ed alle persone che lo assistono*;
- *comunicazione puntuale tra gli operatori sanitari*;
- *corretta somministrazione* (informazione al paziente, sede di infusione, gestione dei dispositivi medici);
- *corretta rilevazione di criticità durante la terapia ed attivazione di percorsi di emergenza-urgenza*;
- *corretto smaltimento dei rifiuti ed informazione al paziente per secreti ed escreti*.

L'assistenza e la gestione del paziente vede la partecipazione organizzata di numerosi soggetti che si susseguono o, talora, si affiancano nella cura al paziente oncologico e tale collaborazione realizza una responsabilità articolata e coordinata tra coloro che collaborano alle cure, ma allo stesso tempo non si possono ascrivere a tutti le conseguenze del comportamento non diligente di taluni operatori, ciò soprattutto nel limite in cui tale condotta non possa obiettivamente essere ricondotta alla possibilità di intervento e controllo degli uni sugli altri nel pieno rispetto dei propri ruoli. L'attività del team di professionisti che cooperano in modo sinergico per un paziente, è ispirata e incentrata nel *principio dell'affidamento*, ovvero sia dell'affidamento legittimo che ciascun membro del gruppo presta con riferimento alla diligente prestazione degli altri. Tale partecipazione al percorso terapeutico genera una serie di rischi, giuridicamente rilevanti, da errori commessi nelle procedure di divisione del lavoro; pertanto è indispensabile che l'operatore sappia quali sono i propri doveri e le proprie prerogative nella gestione delle azioni in sinergia con i colleghi, per operare in piena sicurezza per il paziente ed in tranquillità.

Tuttavia, sorge in capo a ciascun professionista che interviene nel percorso terapeutico, oltre alla necessaria competenza personale, l'obbligo di attivarsi al verificarsi di situazioni che facciano sorgere in lui il doveroso dubbio che la pratica posta in essere dall'altro sia errata, inappropriata o non pienamente diligente, giacché in questo caso vige in capo a ciascuno il dovere di far presente la sua posizione contraddittoria ed anche di opporsi al realizzarsi o al prolungamento dell'azione,

salvo l'obbligo di risponderne. Infatti, la professionalità di ciascun membro, pur diversificata in ragione delle acquisite competenze specialistiche, ricomprende, nel suo corredo, nozioni che possono essere valorizzate ed utilizzate anche per intervenire laddove la condotta dell'altro risulti non diligente e potenzialmente dannosa.

7. Implementazione della Raccomandazione

La Direzione sanitaria/aziendale e i Direttori di dipartimento sono invitati all'implementazione della presente Raccomandazione.

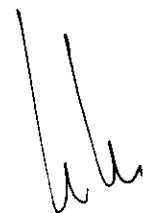
Le Regioni e Province Autonome includono nella valutazione dei Direttori generali le attività di monitoraggio dell'implementazione della presente Raccomandazione.

8. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

9. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella".



Riferimenti bibliografici e sitografia

- La Russa R, Ascani A, Monaco C, Polidori P. Prevenzione degli errori di terapia in oncologia. Bollettino SIFO 2005, 51, 3.
- Commissione Tecnica sul Rischio Clinico. Risk Management in Sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004.
- Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele, Unità operativa per la qualità e il rischio clinico. Prevenire gli errori nella gestione dei farmaci e della terapia. Quaderni per la qualità e la sicurezza del paziente 2010.
- Specchia ML, Bamfi F, Aguzzi G, Mannocci A, Jommi C, La Torre G, Apolone G, Ricciardi W. Analisi delle conseguenze organizzative dell'introduzione di Lapatinib, trattamento orale, nello specifico contesto di cura italiano. JPH – 2009, Year 7, Volume 6, Number 1, Suppl. 1.
- Palmieri FM, Barton DL. Challenges of oral medications in patients with advanced breast cancer. Semin Oncol Nurs 2007;23(4 Suppl 2).
- Partridge AH, Avorn J, Wang PS, Winer EP. Adherence to therapy with oral antineoplastic agents. J Natl Cancer Inst. 2002; 94(9):652-61.
- Slevin ML, Stubbs L, Plant HJ, Wilson P, Gregory WM, Armes PJ, Downer SM. Attitudes to chemotherapy: comparing views of patients with cancer with those of doctors, nurses, and general public. BMJ 1990;300(6737):1458-60.
- Phillips J, Beam S, Brinker A, Holquist C, Honig P, Lee LY, Pamer C: Retrospective analysis of mortalities associated with medication error. Am J Health Syst Pharm 2001, 58:1834-5.
- <http://www.asco.org/safety>; pubblicato anche in: Jacobson JO, Polovich M, McNiff KK, et al: American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing society chemotherapy administration safety standards. Oncol Nurs Forum 2009, 36:651-8.
- Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, XII edizione. Anno 2008.
- Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16-08-1999. Decreto 14 luglio 1999. Modalità di dispensazione dei medicinali antitumorali iniettabili.
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano: Provvedimento 5 agosto 1999. Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario. (Repertorio atti n. 736). Gazzetta Ufficiale n. 236 del 07-10-1999.

- De Santi A, Morosini PL, Novello S. e il Gruppo Care. Istituto Superiore di Sanità. Manuale di valutazione della comunicazione in oncologia.
- Progetto Hu Care Ministero della Salute, Regione Lombardia e AIOM 2008- 2011
- Vella S, De Lorenzo F. Manuale per la comunicazione in oncologia ISS, IRCC, e AIMAC.
- Poksinska B. The current state of Lean implementation in health care: literature review. Qual Manag Health Care. 2010 Oct-Dec;19(4):319-29. Review.
- Hintzen BL, Knoer SJ, Van Dyke CJ, Milavitz BS. Effect of lean process improvement techniques on a university hospital inpatient pharmacy. Am J Health Syst Pharm. 2009 Nov 15;66(22):2042-7.
- Bardin C, Astier A, Vulto A, Sewell G, Vigneron J, Trittler R, Daouphars M, Paul M, Trojniak M, Pinguet F; French Society of Oncology Pharmacy. Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: a European consensus conference. Ann Pharm Fr. 2011 Jul;69(4):221-31).
- Apostoli P, Bartolucci G.B., Draicchio F, Goffredo F, Goggi E, Micheloni G, Minguzzi M, Minoia C, Spatari G, Villa L, Alessio L, Saia B. Sintesi delle indicazioni per una razionale applicazione delle Linee Guida Ministeriali sulla prevenzione dei rischi occupazionali nella manipolazione dei Chemioterapici Antiblastici. Med Lav 2001; 2:137-148.
- Goffredo F, Ortega G, Aglietta M, Bertetto O, Culotta P, Faggiuolo R, Monina G, Prandi C, Pusceddu G. MDM Editore 2004. Informazioni relative alle terapie farmacologiche in oncologia.
- Decreto legislativo 206/2007.
- Manuale di valutazione della comunicazione in oncologia, ISS, 2007.
- <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=3058&menu=formazione>
- <http://www.oncofarma.it/>



Ringraziamenti

La presente Raccomandazione è stata elaborata da un gruppo di lavoro formato da: Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Lucia Guidotti, Giorgio Leomporra, Claudio Seraschi, Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi - Direzione generale della Programmazione Sanitaria), Marco Spizzichino (Ufficio XI - Direzione generale della Programmazione Sanitaria); Roberto Bordonaro (Azienda Ospedaliera Garibaldi di Catania), Claudio Cartoni (Azienda Policlinico Umberto I di Roma), Costanza Cavuto, Cecilia Nisticò (Istituti Fisioterapici Ospitalieri, IFO di Roma), Pier Luigi Deriu (Istituto Europeo di Oncologia, IEO di Milano), Maria Rosaria De Luca (Associazione Libreria dell'Anima), Giuseppe Murolo (Assessorato Sanità della Regione Siciliana), Fausto Roila (Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni), Laura Fabrizio, Raffaella La Russa, Maria Felicita Lissia, Angelo Claudio Palozzo, Piera Polidori, Liliana Tirimbelli (Farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle Aziende sanitarie, SIFO).

La Raccomandazione è stata sottoposta ad un processo di consultazione con le seguenti Associazioni, Società scientifiche, Federazioni, Aziende sanitarie ed Esperti. Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici (AIMAC); Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere (AMNDO); Cittadinanzattiva Onlus; Centro di riferimento oncologico di Aviano (CRO); Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato (FAVO); Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere (FIASO); Federazione Italiana Medici di Famiglia (FIMMG); Federazione Nazionale Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri (FNOMCeO); Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO); IRCCS Ospedale Oncologico di Bari, Istituto Nazionale Tumori di IRCCS, Fondazione Pascale di Napoli.

Si ringraziano per l'attenta lettura e i suggerimenti: Stefano Cascinu, Carmine Pinto, Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM); Giuliana Mara Corradini (Azienda Ospedaliera Guido Salvini di Garbagnate di Milano); Vito Corrao (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano); Andrea Mandelli (Federazione Ordini Farmacisti Italiani, FOFI); Paola Minghetti (Università degli studi di Milano,



Dipartimento di Scienze farmaceutiche); Enrico Mini (Università degli studi di Firenze, Dipartimento di Farmacologia Preclinica e Clinica, Scuola di Specializzazione in Oncologia medica); Angelo Fedele Scinto (Ospedale S. Giovanni Calibita, Fatebenefratelli Isola Tiberina di Roma), Franca Goffredo, Martina Minguzzi, Barbara Rebesco (SIFO); Annalisa Silvestro, Federazione Nazionale Collegi Infermieri, Assistenti Sanitari, Vigilatrici d'Infanzia (IPASVI); Luigi Temperilli (Ospedale S. Eugenio, Roma).

Si ringraziano i pazienti che hanno contribuito con le loro esperienze alla stesura della Raccomandazione.

La Raccomandazione è stata revisionata e condivisa dal Gruppo interregionale sul Rischio clinico della Commissione Salute delle Regioni e Province Autonome. In particolare si ringraziano: Angelo Muraglia (Abruzzo), Mario Greco, Aldo Di Fazio (Molise), Horand Meier (Bolzano), Rosalba Barone (Calabria), Marcello Pezzella, Renato Pizzuti, Virginia Scafarto, Patrizia Cuccaro (Campania), Alessandra De Palma, Ottavio Nicastro, Ester Sapigni, Gabriella Negrini, Stefania Rodella (Emilia Romagna), Silvana D'Alonzo, Silvio Brusaferrò (Friuli Venezia Giulia), Adriana Ianari (Lazio), Sergio Vigna, Alessandra Moisello (Liguria), Davide Mozzanica (Lombardia) Alberto Deales, Andrea Soccetti (Marche), Mario Verrecchia (Molise), Marco Rapellino (Piemonte), Alessandro Dell'Erba, Francesco Bux (Puglia), Federica Loi, Flore Alessandro, Antonello Antonelli (Sardegna), Giuseppe Murolo (Sicilia), Emanuele Torri (Trento), Paola Casucci (Umbria), Piero Gaillard, Pierlugi Berti (Valle d'Aosta) Adriano Marcolongo (Veneto)

La Raccomandazione è dedicata a tutti i pazienti affetti da malattie oncologiche ed alla memoria del dott. Marco Venturini, medico oncologo.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI ESSENZIALI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLA CADUTA DEL PAZIENTE NELLE STRUTTURE SANITARIE

**Le cadute dei pazienti nelle strutture sanitarie possono causare gravi danni e, in
alcuni casi, procurare la morte.**

Le cadute rientrano tra gli eventi avversi più frequenti nelle strutture sanitarie e possono determinare conseguenze immediate e tardive anche gravi fino a condurre, in alcuni casi, alla morte del paziente. Le persone anziane presentano un maggior rischio di caduta.

La presente Raccomandazione si pone come strumento per la prevenzione delle cadute dei pazienti nelle strutture sanitarie e può trovare utile applicazione anche per la compressione del rischio di tale evento e per una appropriata ed efficace gestione del paziente a seguito di caduta.

Raccomandazione n. 13, novembre 2011

La presente Raccomandazione è stata condivisa con il Comitato Tecnico delle Regioni per la Sicurezza del paziente.

governo clinico



sicurezza dei pazienti

Indice

1. Premessa	3
2. Obiettivo	4
3. Ambiti di applicazione	4
4. Definizione di caduta	4
5. Azioni	4
5.1 Identificazione dei fattori di rischio	5
5.2 Adozione e implementazione di modalità di valutazione del rischio caduta paziente	7
5.3 Interventi multifattoriali di prevenzione delle cadute	8
5.3.1 Strategie ambientali	9
5.3.2 Gestione della terapia farmacologica.....	10
5.3.3 Mobilizzazione e deambulazione	10
5.3.4 Gestione della eliminazione urinaria e fecale	11
5.3.5 Limitazione della contenzione.....	11
5.4 Azioni per la gestione del paziente a seguito di caduta.....	12
6. Segnalazione dell'evento	12
7. Formazione	13
8. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale	13
8.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione	13
8.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella	14
9. Aggiornamento della Raccomandazione	14
10. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione ...	14
Riferimenti bibliografici	16
Ringraziamenti	20
Allegato	



1. Premessa

Le cadute rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali e nelle strutture residenziali e quasi sempre colpiscono persone fragili molte delle quali affette da demenza (1). Il rischio di caduta, seppure sempre presente, è diverso per i vari setting assistenziali.

Le persone che cadono la prima volta presentano un rischio elevato di cadere nuovamente durante lo stesso anno e possono riportare, come conseguenza del trauma, danni anche gravi, fino a giungere, in alcuni casi, alla morte.

Il numero di anziani ricoverati in ospedale o presso residenze sanitarie assistenziali che va incontro a cadute è elevato e la metà degli anziani che riporta una frattura di femore non è più in grado di deambulare ed il 20% muore, per complicanze, entro 6 mesi (2).

Le cadute possono determinare nei pazienti: paura di cadere di nuovo, perdita di sicurezza, ansia, depressione, fattori che possono condurre a diminuzione dell'autonomia, aumento della disabilità e, in generale, ad una riduzione anche molto significativa della qualità della vita.

Oltre a danni di tipo fisico e psicologico, le cadute avvenute in un contesto di ricovero comportano un aumento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive e/o eventuali ulteriori ricoveri dopo la dimissione, con un incremento dei costi sociali e sanitari.

Si stima che circa il 14% delle cadute in ospedale sia classificabile come *accidentale*, ovvero possa essere determinato da fattori ambientali (es. scivolamento sul pavimento bagnato), l'8% come *imprevedibile*, considerate le condizioni fisiche del paziente (es. improvviso disturbo dell'equilibrio), e il 78% rientri tra le cadute *prevedibili* per fattori di rischio *identificabili* della persona (es. paziente disorientato, con difficoltà nella deambulazione) (3).

La compressione del rischio da caduta del paziente in struttura sanitaria è un indicatore della qualità assistenziale (4).

Le cadute sono eventi potenzialmente prevenibili tramite la rilevazione di alcuni elementi di valutazione, anche attraverso appositi strumenti di lavoro, che, congiuntamente ad una irrinunciabile valutazione clinica ed assistenziale globale, consentono agli operatori sanitari di adottare le opportune azioni preventive.

E' fondamentale che operatori, pazienti e familiari/caregiver acquisiscano la consapevolezza del rischio di caduta in un approccio ed in una collaborazione multidisciplinare costante attenta all'applicazione di strategie multifattoriali.

2. Obiettivo

Prevenire il verificarsi dell'evento sentinella "Morte o grave danno per caduta di paziente" nelle strutture sanitarie.

La presente Raccomandazione si prefigge anche di comprimere il rischio di caduta e, qualora ciò accada, ridurne le conseguenze.

3. Ambiti di applicazione

La presente Raccomandazione si applica in tutte le strutture sanitarie in cui venga prestata assistenza, sia in ambito acuto che cronico (strutture ospedaliere, di riabilitazione, di lungodegenza, case di riposo, comunità terapeutiche, ecc.), si rivolge agli operatori coinvolti nelle attività, a tutela dei pazienti fruitori di prestazioni sanitarie. Essendo la Raccomandazione estesa a tutti i setting di pazienti, non esplicita puntualmente modalità di valutazione/gestione del rischio caduta peculiare di alcuni setting.

4. Definizione di caduta

Ai fini della presente Raccomandazione, si definisce **caduta** un *"improvviso, non intenzionale, inaspettato spostamento verso il basso dalla posizione ortostatica o assisa o clinostatica. La testimonianza delle cadute è basata sul ricordo del paziente e/o la descrizione della caduta da parte dei testimoni. Questa definizione include i pazienti che dormendo sulla sedia cadono per terra, i pazienti trovati sdraiati sul pavimento, le cadute avvenute nonostante il supporto"*(5).

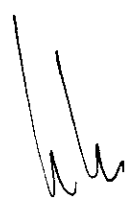
5. Azioni

Attraverso la **valutazione di ciascun paziente e l'attuazione di interventi mirati alla riduzione dei fattori di rischio personali ed ambientali** è possibile **prevenire e comprimere il rischio di caduta**.

La capacità e la possibilità di una **gestione immediata e corretta del paziente dopo una caduta** e di una assistenza appropriata per gli eventuali esiti sono obiettivi professionali ed organizzativi fondamentali per gli operatori e per le strutture.

Si ritiene, quindi, necessario che, coinvolgendo le diverse funzioni aziendali per la progettazione del percorso in un Gruppo di lavoro multidisciplinare, ogni Azienda/Struttura sanitaria predisponga a **livello direzionale** e renda attuativo un programma di gestione del rischio di caduta volto:

- all'individuazione del **profilo di rischio** nel contesto preso in esame in relazione alle **caratteristiche del paziente e della struttura**;



- alla definizione di **misure di prevenzione**, considerando i **fattori di protezione e precauzione**;
- all'attivazione di un **sistema di osservazione dei risultati** conseguiti in seguito all'applicazione delle **misure preventive**, utilizzando appositi indicatori (es. la riduzione del numero di cadute in ciascun reparto, in un anno, riferibili al numero dei pazienti ricoverati della stessa fascia di età);
- all'attivazione di **appropriate modalità di gestione del paziente caduto**;
- all'implementazione di un **sistema informativo per la segnalazione** delle cadute e delle mancate cadute (*near fall*) nonché di gestione dei dati **allo scopo di adottare le misure correttive più adeguate e di fornire informazioni agli operatori**;
- all'attivazione di **interventi informativi/formativi** per operatori, pazienti, familiari e visitatori.

Sulla base dell'identificazione dei fattori di rischio, sarà prioritario, inoltre, che l'Azienda/Struttura sanitaria provveda, a livello operativo:

- all'utilizzo di **appropriate modalità di valutazione del rischio di caduta del paziente**.
I risultati della valutazione devono risultare nella documentazione clinico - assistenziale;
- alla **valutazione ambientale periodica**, in collaborazione tra i servizi assistenziali e quelli deputati alla prevenzione e sicurezza della struttura;
- alla costruzione di **strumenti di integrazione tra la struttura sanitaria e il territorio**.

5.1 Identificazione dei fattori di rischio

La prima azione necessaria per la prevenzione delle cadute consiste nell'identificare i possibili fattori di rischio, in relazione alle caratteristiche del paziente ed a quelle dell'ambiente e della struttura che lo ospita, in termini di sicurezza, di organizzazione e di adeguatezza del processo assistenziale.

In tal senso, i fattori responsabili delle cadute possono essere suddivisi in:

- A) **fattori intrinseci**, relativi alle condizioni di salute del paziente, che comprendono sia i dati anagrafici che la patologia motivo del ricovero, le comorbilità e le terapie farmacologiche;
- B) **fattori estrinseci**, relativi agli aspetti organizzativi della struttura di degenza, alle caratteristiche ambientali ed ergonomiche della struttura e dei presidi sanitari impiegati.

A) Fattori dipendenti dalle condizioni di salute del paziente

Tra i principali fattori di rischio riferibili alle condizioni generali del paziente possono essere identificati:

- l'età \geq 65 anni;
- l'anamnesi positiva per precedenti cadute;
- l'incontinenza;
- il deterioramento dello stato mentale;
- il deterioramento delle funzioni neuromuscolari;
- la dipendenza funzionale nell'esecuzione delle attività di vita quotidiana, rilevabile attraverso apposite scale; la riduzione del visus;
- le deformazioni o patologie del piede (es. alluce valgo, dita a martello, ipercheratosi cutanee);
- la paura di cadere.

E' necessario considerare particolarmente a rischio i pazienti affetti da patologie che possono:

- compromettere la stabilità posturale e la deambulazione;
- condizionare lo stato di vigilanza e l'orientamento spazio temporale del paziente;
- causare episodi ipotensivi;
- aumentare la frequenza minuzionale.

Durante il trattamento farmacologico è importante considerare a rischio le seguenti situazioni:

- *assunzione di farmaci che influenzano* particolarmente lo stato di vigilanza, l'equilibrio, la pressione arteriosa;
- *politerapia*, in cui i pazienti che assumono 4 o più farmaci possono essere ad alto rischio di caduta;
- *variazione della posologia* con un incremento del dosaggio del farmaco.

B) Fattori ambientali, ergonomici ed organizzativo - assistenziali

Considerata la ricorrenza della dinamica e dei luoghi in cui avviene la maggior parte delle cadute (in camera nel salire e nello scendere dal letto, nel percorso dalla camera al bagno ed in bagno, mentre si effettua l'igiene personale), i principali fattori di rischio in questo ambito sono i seguenti:

- dimensionamento inadeguato delle stanze di degenza e dei bagni;
- pavimenti e scale scivolosi a causa del consumo e/o dell'assenza di soluzioni antiscivolo percorsi "ad ostacoli" per raggiungere il bagno;
- illuminazione carente in alcune aree;
- letti o barelle non regolabili in altezza;
- bagni senza supporti per sollevarsi dal WC o per fare la doccia.

Sono rilevanti, inoltre, gli elementi di inadeguatezza del processo assistenziale ed organizzativo particolarmente in termini di tempo di assistenza per paziente al giorno, secondo il livello di intensità appropriato, di dotazione degli ausili necessari alla mobilitazione delle persone, di formazione di tutto il personale, di adeguato inserimento degli operatori neoassunti nonché, nell'ambito dell'organizzazione delle attività, di scelta degli orari più idonei per esse.

5.2 Adozione e implementazione di modalità di valutazione del rischio caduta paziente

Una valutazione clinica ed assistenziale globale sono premessa fondamentale per cure di qualità. Una osservazione accurata del paziente è particolarmente significativa per le persone anziane e fragili.

In merito alla possibile adozione ed implementazione di strumenti per la valutazione del rischio di caduta del paziente, secondo le Linee guida per la prevenzione delle cadute da incidente domestico negli anziani (6), le caratteristiche più significative dei test specifici sono: semplice esecuzione, breve durata, ripetibilità per consentire il follow up. Le evidenze disponibili in questo documento mostrano che queste qualità sono possedute dalla *Berg Balance Scale* (BBS), dal *Timed Up and Go* (TUG) e dalla *Tinetti Balance*.

Ai fini della valutazione del rischio di caduta dei pazienti, vi sono in letteratura anche altri strumenti, con significative e recenti esperienze italiane (7).

Alcune evidenze scientifiche dimostrano come sia più efficace intervenire su un numero limitato di fattori di rischio riducibili piuttosto che stratificare il livello di rischio dei pazienti sulla base dei punteggi ottenuti con le scale.

Nello scegliere la modalità di valutazione del rischio di caduta più appropriata alla specifica realtà assistenziale, ciascuna Azienda/Struttura considererà i limiti della stessa, in particolare rispetto ad

una valutazione espressa in punteggi e la necessità che la modalità scelta sia preventivamente validata.

In ogni caso, si ritiene importante non abbassare il livello di sorveglianza, particolarmente in realtà assistenziali dedicate a pazienti con una specifica "fragilità", (es. unità operative di medicina, di neurologia).

La valutazione del rischio di caduta dei pazienti deve essere effettuata, in modo tempestivo e puntuale, in ognuna delle seguenti condizioni:

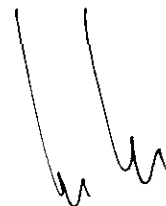
- all'ammissione del paziente, particolarmente se anziano (*età pari o maggiore di 65 anni*);
- a seguito di alterazioni significative dello stato di salute durante la degenza (es. disorientamento con difficoltà di deambulazione, modifiche della marcia per patologie neurologiche);
- a seguito di episodio di caduta;
- ad intervalli di tempo regolari nei ricoveri prolungati, in ogni tipo di struttura di ricovero;
- prima del trasferimento ad altra unità operativa o struttura e prima della dimissione, se necessario, per facilitare la continuità assistenziale a domicilio;
- ogni qualvolta si proceda a variazione di terapia comprendente farmaci che possono porre il paziente a maggiore rischio di caduta.

Il contenuto della valutazione, ovvero il livello di rischio stimato nel paziente e le sue modifiche, deve essere segnalato in modo evidente sulla documentazione sanitaria ad opera dell'operatore responsabile dell'esecuzione della valutazione stessa, assicurando la corretta applicazione dell'eventuale strumento scelto.

5.3 Interventi multifattoriali di prevenzione delle cadute

In questo ambito si evidenzia la necessità di agire per la prevenzione delle cadute ed il contenimento del rischio attraverso una strategia multifattoriale, con cui garantire interventi valutativi ed informativi essenziali per tutte le tipologie di pazienti e interventi, anche educativi, personalizzati in base al livello di rischio emerso.

Nell'allegato n. 1, attraverso le flow chart I e II, si offre uno sguardo sintetico sulla gestione dei rischi ambientali e sulla gestione del paziente presso la struttura sanitaria.



5.3.1 Strategie ambientali

Si considera molto importante una valutazione ambientale periodica mirata dei possibili fattori di rischio, che coinvolga direttamente il personale preposto dell'Unità Operativa/Servizio e possibilmente in modo congiunto il Servizio di Prevenzione e Protezione della struttura interessata.

Va posta particolare attenzione ai seguenti **fattori di precauzione**:

- i **pavimenti** non debbono essere umidi, scivolosi e/o sconnessi;
- i **corridoi**, di adeguata larghezza, debbono essere dotati di corrimano e non ingombrati da arredi potenzialmente causa di inciampo o scivolamento;
- le **scale** devono essere provviste di corrimano ed i gradini resi antiscivolo;
- le dimensioni dei **bagni** devono consentire il passaggio delle carrozzine e gli spostamenti del paziente e, in questi ambienti, devono essere garantiti adeguati punti di appoggio (es. maniglie doccia/vasca, corrimano);
- l'**altezza del letto** e della **barella** deve essere regolata in modo che il paziente possa poggiare facilmente i piedi sul pavimento; eventuali spondine debbono essere rinnovabili, adattabili in altezza e possibilmente modulari, eventuali ruote e freni devono essere funzionanti e controllati periodicamente;
- i **tappeti** debbono essere utilizzati solo se con caratteristiche antiscivolo e se fissati sul pavimento, nella doccia, nella vasca da bagno;
- il **campanello o il pulsante di chiamata** deve essere reso facilmente accessibile al paziente, dal letto o dalla sedia/poltrona e nel bagno, ogni qualvolta l'operatore si allontana da lui;
- **poggiapiedi, tavolini o eventuali altri ostacoli**, che possono costituire pericolo per il movimento e per la stabilità del paziente, devono essere rimossi;
- l'**illuminazione** degli ambienti, in particolare quella notturna vicino al letto e al bagno, deve essere idonea e gli interruttori visibili al buio;
- gli **spigoli vivi** e gli oggetti potenzialmente taglienti devono essere eliminati;
- gli **ausili per la deambulazione** devono essere adeguati e sottoposti a corretta manutenzione (es. carrozzine con braccioli e poggiapiedi estraibili o reclinabili/ripiegabili, buona manovrabilità, ruote con freni agevolmente comandati, larghezza ed altezza da terra dello schienale adeguati).

La raccolta e la valutazione dei dati di sicurezza ambientale consentirà alla Direzione della struttura di definire strategie e priorità di intervento a breve, medio e lungo termine.

5.3.2 Gestione della terapia farmacologica

Si indicano di seguito gli ambiti di intervento ritenuti particolarmente significativi:

- i pazienti in terapia con farmaci che provocano un'alterazione dello stato psicofisico nonché le associazioni di 4 o più farmaci, indipendentemente dal tipo, debbono essere monitorati rispetto al rischio di cadute;
- è necessario informare ed educare il paziente ed i caregiver circa gli effetti della terapia con farmaci a rischio;
- qualora il paziente effettui terapia infusione ed ove non vi sia la necessità di infondere i liquidi in modo continuativo nelle 24 ore, sarebbe utile programmare la loro somministrazione con una pausa durante il periodo di riposo notturno.

5.3.3 Mobilizzazione e deambulazione

Un buon livello di attività fisica costituisce il principale **fattore di protezione**, migliorando, in particolare, la capacità di equilibrio e di coordinamento dei movimenti. Poiché lo scarso esercizio fisico espone a maggior rischio di caduta, i pazienti debbono essere stimolati ad utilizzare al meglio le proprie abilità e potenzialità residue, aiutandoli a superare la paura di cadere, qualora ne abbiano, anche attraverso interventi educativi e favorendo il più possibile la loro autonomia in collaborazione con personale esperto (es. fisioterapisti, terapisti occupazionali).

Il bisogno assistenziale di mobilizzazione e deambulazione richiede un'attenzione particolare da parte del personale sanitario, ai fini della prevenzione della caduta del paziente.

E' importante educare il paziente e le eventuali persone che lo assistono riguardo le modalità corrette per una movimentazione ed una deambulazione in sicurezza (es. come eseguire passaggi posturali o spostamenti adeguati dal letto alla sedia, dalla sedia in piedi, senza compromettere l'equilibrio).

Gli ausili utilizzati debbono essere idonei alle necessità della persona e, al fine di evitare un loro uso scorretto, i pazienti ed il personale di assistenza debbono essere addestrati al loro impiego.

5.3.4 Gestione della eliminazione urinaria e fecale

Poiché l'incontinenza e la conseguente urgenza comportamentale possono rappresentare elementi di pericolo di caduta per i pazienti, si ritiene necessario applicare tutte le migliori evidenze scientifiche disponibili nell'ambito dell'assistenza infermieristica ottimizzando la realtà strutturale disponibile.

5.3.5 Limitazione della contenzione

In letteratura non vi è alcuna evidenza scientifica che l'uso della contenzione fisica o farmacologica protegga i pazienti dalle cadute.

I mezzi di contenzione meccanica possono provocare, invece, effetti indesiderati psicologici nonché fisici diretti ed indiretti.

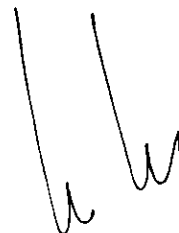
E' necessario, pertanto, identificare con cura i bisogni di sicurezza espressi dal paziente, basati sul suo livello di funzione psico-fisica e sulla storia comportamentale trascorsa.

La contenzione deve essere applicata limitatamente ai casi strettamente necessari, sostenuta da prescrizione medica o da documentate valutazioni assistenziali da parte del personale infermieristico, dopo aver corretto le cause scatenanti ed adottato ogni possibile strategia assistenziale alternativa ad essa, che comprenda interventi relazionali, interventi sull'ambiente ed il coinvolgimento del paziente stesso, dove possibile, e del suo nucleo familiare, favorendone la presenza continua e la collaborazione.

La contenzione non deve essere utilizzata come alternativa all'osservazione diretta, alla presenza di personale preparato e in numero adeguato alle esigenze assistenziali.

La contenzione farmacologica (sedazione) è ammissibile solo quando rappresenti un intervento sanitario e sia parte integrante della terapia.

La scelta deve essere limitata al tempo minimo indispensabile, con le adeguate precauzioni durante l'applicazione, coinvolgendo il paziente stesso, laddove possibile, e dandone informazione tempestiva ai familiari/caregiver. L'intervento di contenzione deve essere puntualmente documentato all'interno della cartella sanitaria.



5.4 Azioni per la gestione del paziente a seguito di caduta

Il paziente che rimane al suolo, a seguito di caduta improvvisa, richiede da parte degli operatori una valutazione delle condizioni e un trattamento immediati, nonché una necessaria rivalutazione del danno a valle della caduta per ridurre il danno secondario. E' necessario, quindi, che tutto il personale, sanitario e non, secondo le proprie competenze professionali, sia preparato per affrontare una situazione di emergenza-urgenza.

Si ritiene particolarmente importante che il personale infermieristico sia adeguatamente formato ed aggiornato al **supporto delle funzioni vitali (BLS) in caso di trauma** ed all'attivazione della **procedura mirata di emergenza-urgenza** necessaria all'interno di ogni struttura/servizio/unità sanitaria.

Devono essere garantiti l'adeguata informazione dei familiari, il monitoraggio del paziente per le possibili complicanze tardive, la rivalutazione del rischio e la documentazione puntuale dell'accaduto, insieme al medico, sulla documentazione clinico - assistenziale e sulla scheda di segnalazione dell'evento. Poiché **il paziente caduto è da ritenere a rischio di ulteriore caduta**, è necessario, infine, che tutto il personale di assistenza attivi ed incrementi l'osservazione ed il monitoraggio e contribuisca ad individuare e ad attuare interventi volti ad ridurre i fattori di rischio modificabili.

6. Segnalazione dell'evento

Ai fini della prevenzione e del contenimento del rischio, è importante che l'Azienda/Struttura sanitaria si doti degli strumenti necessari alla raccolta di tutte le segnalazioni di caduta, indipendentemente dal fatto che essa abbia causato o meno un danno al paziente, così come delle segnalazioni di mancato evento. La segnalazione sarà inviata, eventualmente anche in via informatizzata, alla Direzione sanitaria ed alla funzione aziendale per la gestione del Rischio Clinico, che provvederanno ad approfondire adeguatamente le segnalazioni ricevute nonché a restituire agli operatori informazioni, riflessioni, soluzioni, secondo le procedure previste dall'Azienda/Struttura sanitaria

Ogni possibile scheda di segnalazione studiata e scelta dovrà essere compilata sollecitamente dal personale medico e infermieristico in servizio al momento dell'evento, raccogliendo informazioni esaurienti avvalendosi, per la descrizione della dinamica, dei resoconti del paziente, in tutti i casi in cui ciò sia possibile, e, in tale impossibilità o ad integrazione, di altre persone che abbiano assistito all'accaduto.

1. Come indicato nel paragrafo 8.2 solo al verificarsi di un evento sentinella, ovvero di "Morte o grave danno per caduta di paziente" l'Azienda/Struttura sanitaria invierà una specifica segnalazione al Referente regionale della gestione del Rischio Clinico ed al Ministero della Salute, secondo le modalità previste dal protocollo SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità) per il monitoraggio degli eventi sentinella.

7. Formazione

La formazione del personale è strategica sia per quanto concerne la prevenzione che le azioni da intraprendere dopo la caduta.

E' importante che i programmi di formazione di base e continua del personale sanitario comprendano contenuti aggiornati volti a:

- sviluppare la consapevolezza rispetto ai fattori di rischio e alle strategie di prevenzione delle cadute, anche attraverso il coinvolgimento del paziente e dei familiari;
- migliorare il livello di competenza nella gestione delle cadute.

Si ritiene importante, inoltre, provvedere ad una adeguata informazione di tutti gli utenti, nonché, come suggerito precedentemente, formare pazienti e caregiver per una migliore collaborazione.

Si ritiene di dover sottolineare come la formazione del personale di assistenza rivesta un carattere essenziale anche per la limitazione della contenzione.

8. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale

Le Direzioni Aziendali sono responsabili dello sviluppo e dell'implementazione della presente raccomandazione che ha carattere trasversale per il contenuto riportato e può essere adattata a contesti specifici diversi fra di loro (es. strutture sanitarie per acuti o per lungodegenti).

L'applicazione richiede un approccio multidisciplinare delle diverse funzioni aziendali, la costituzione di un Gruppo di lavoro multi professionale incluso, ove possibile, il Servizio di Prevenzione e Protezione della struttura.

8.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

Si rappresenta l'importanza di monitorare attivamente l'implementazione della Raccomandazione per la *prevenzione e la gestione della caduta del paziente*.

8.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

L'Azienda/Struttura sanitaria deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure. L'evento sentinella "Morte o grave danno per caduta di paziente" deve essere segnalato al Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, utilizzando il protocollo SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità) per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella.

9. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e verrà aggiornata in base alle evidenze scientifiche emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

10. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le Aziende/Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella".



Glossario di riferimento al testo della Raccomandazione

Anziano: persona di età uguale o superiore ai 65 anni.

Caduta: Improvviso non intenzionale, inaspettato spostamento verso il basso dalla posizione ortostatica o assisa o clinostatica. La testimonianza delle cadute è basata sul ricordo del paziente e/o la descrizione della caduta da parte dei testimoni. Questa definizione include i pazienti che dormendo sulla sedia cadono per terra, i pazienti trovati sdraiati sul pavimento, le cadute avvenute nonostante il supporto.

Caregiver (o assistente informale): Colui/colei che si prende cura di un'altra persona, per esempio di una persona non autonoma o con autonomia ridotta.

Mancata caduta (near fall): la condizione in cui la caduta viene evitata per qualche motivo, ma si sarebbe potuta verificare.

Contenzione: uso di mezzi fisici, farmacologici o ambientali che limitano la capacità di movimento volontario della persona assistita.

Contenzione fisica: i mezzi di contenzione sono quegli strumenti o dispositivi applicati al corpo, a parti di esso o nell'ambiente circostante l'individuo, atti a limitare la libertà dei movimenti volontari dell'intero corpo o di un suo segmento.

Contenzione farmacologica: viene attuata con l'uso di farmaci ad attività sedativa, tranquillanti minori e maggiori.

Persone fragili: in medicina geriatrica la "fragilità" definisce una condizione di maggior rischio di accadimento di eventi avversi, che comportano un significativo decadimento della qualità della vita. La fragilità include dimensioni di tipo:

- **fisico-biologico:** presenza di patologie organiche, riduzione della massa muscolare, difficoltà di deambulazione spedita, riduzione dell'acuità e dell'integrità sensoria, perdita di autonomia;
- **psicologico:** presenza di sintomatologia depressiva, senso di stanchezza cronica, solitudine, riduzione delle competenze ed abilità sociali nell'affrontare situazioni stressanti;
- **sociale:** possibile limitazione delle reti di supporto sociale, isolamento ed esclusione sociale.

Riferimenti bibliografici

- (1) Oliver D. et al, *Strategies to prevent falls and fractures in hospitals and care homes and effect of cognitive impairment: systematic review and meta-analyses*, BMJ, 2007; 334: 82.
- (2) WHO Europe, *What are the main risk factors for falls amongst older people and what are the most effective interventions to prevent these falls ?*, 2004. www.euro.who.int
- (3) Morse JM, *Enhancing the safety of hospitalization by reducing patient falls*, Am. J. Infect. Control, 2002; 30: 376.
- (4) SIMPATIE Project Final Report SAFETY IMPROVEMENT FOR PATIENTS IN EUROPE REPORTING PERIOD FEB 2005 - FEB 2007 MAY 2007
- (5) Chiari P., *Suggerimenti di pratica clinica per la prevenzione delle cadute dei pazienti in ospedale*, Centro Studi EBN, Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna, 2004. www.evidencebasednursing.it
- (6) I.S.S. - Programma nazionale per le linee guida (PNLG), *PNLG 13 - Prevenzione delle cadute da incidente domestico negli anziani*, 2009. www.snlg-iss.it
- (7) Centro GRC – Regione Toscana e Gruppo di lavoro regionale prevenzione cadute, *La prevenzione delle cadute in ospedale*, 2011. Edizioni ETS: Pisa.
www.regione.toscana.it/rischioclinico.html
- (8) Procedura prevenzione cadute ASL Nuoro www.aslnuoro.it

Per approfondimenti

1. Tinetti M.E., Kumar C., *The Patient who falls-It's always a trade-off*, JAMA, 2010; 303: 258.
2. Queensland Health, *Falls prevention, Preventing Falls and Harm From Falls in Older People: Best Practice Guidelines for Australian Hospitals*, Australia, 2009. www.health.qld.gov.au
3. Allen M. L., Ballard C. G. et al, *Incidence and prediction of falls in Dementia: a Prospective Study in Older People*, PLoS ONE 4(5):e5521, 2009. www.plosone.org
4. Harlein J., Dassen T. et al, *Fall risk factors in older people with dementia or cognitive impairment: a systematic review*, J. Advanc. Nursing, 2009; 65: 922.
5. Atti del 6° Congresso Nazionale AGE, *La Geriatria: punto d'incontro tra territorio ed ospedale nella gestione della "fragilità" e della "complessità di cura"*, Parma, 2009. www.associazionegeriatri.it

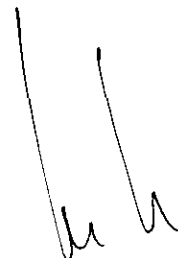
governo clinico



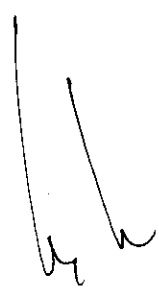
sicurezza dei pazienti

6. IPASVI - Federazione Nazionale Collegi IPASVI, *Superare la contenzione: si può fare*, I Quaderni, 2009; n. 25. www.ipasvi.it
7. IPASVI - Federazione Nazionale Collegi IPASVI, *Il Codice deontologico dell'infermiere*, 2009. www.ipasvi.it
8. Kallstrand-Ericson J., Hildingh C., *Visual impairment and falls: a register study*, J. Clin. Nursing, 2009; 18: 366.
9. Leveille G., Jones R.N. et al, *Chronic Musculoskeletal Pain and the Occurrence of Falls in Older Population*, JAMA, 2009; 302: 2214.
10. Moller J., Hallqvist J et al, *Emotional stress as a trigger of falls leading to hip or pelvic fracture. Results of ToFa study – a case-crossover study among elderly people in Stockholm, Sweden*, BMC Geriatrics, 2009; 9: 7.
11. Latt M.D., Manz H. B. et al, *Acceleration Patterns of the Head and Pelvis Gait in Older People With Parkinson's Disease: A Comparison of Fallers and Nonfallers*, J. Gerontol. A. Biol. Sci. Med. Sci., 2009; 64: 700.
12. Sherrington C., Lord S.R. et al, *Minimising disability and falls in older people through a post-hospital exercise program: a protocol for a randomised controlled trial and economic evaluation*, BMC Geriatrics, 2009; 9: 8.
13. Bellandi T, Centro GRC – Regione Toscana e Gruppo di lavoro regionale prevenzione cadute, *Un nuovo modello per la prevenzione delle cadute dei pazienti. I risultati dello studio toscano 2007-2008 e gli strumenti per la valutazione del rischio e del monitoraggio delle cadute*, 2009. www.salute.toscana.it
14. Centers for Disease Control and Prevention, *Falls among Older Adults: An Overview*, 2009. www.cdc.gov
15. Carpenter C.R., Scheatzle M.D., *Identification of Fall Risk Factors in Older Adult Emergency Department Patients*, Acad. Emerg. Med., 2009; 16: 211.
16. Healey F., Scobie S. et al, *Falls in English and Welsh hospitals: a national observational study based on retrospective analysis of 12 months of patient safety incident reports*, Qual. Saf. Health Care, 2008; 17: 424.
17. Lamb S. E., Fisher J.D. et al, *A national survey of services for the prevention and management of falls in the UK*, BMC Health Services Research, 2008; 8: 233.
18. Karlsson M. K., Nordqvist A., et al., *Physical activity, muscle function, falls and fractures*, Food Nutr. Res., 2008; 52

19. Cappuccio R., Granatello J. et al., *La contenzione fisica e la sedazione farmacologica per la prevenzione delle cadute, l'interruzione dei trattamenti e l'aggressività nei pazienti con demenza senile e disorientamento cognitivo*, Centro Studi EBN, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna, 2008. www.evidencebasednursing.it
20. Rust T. B., Wagner L., et al., *Safety in long-term care settings: broadening the Patient Safety Agenda to Include Safety in Long-Term Care*, Healthc. Q., 2008; 11 (3 Spec No): 31.
21. Oliver D. et al, *Do falls and falls-injuries in hospital indicate negligent care and how big is the risk? A retrospective analysis of the NHS Ligation Authority Database of clinical negligence claims, resulting from falls in hospitals in England 1995 to 2006*. Qual. Saf. Health Care, 2008; 17: 431.
22. European Network for Safety Among Elderly (EUNESE), *Foglio di Informazione: Prevenzione delle Cadute negli Anziani. Sicurezza negli anziani - Focus sugli Infortuni Non Intenzionali*. 2008. www.euroipn.org.
23. Alvaro R, Amato S. et al, *La gestione delle cadute del paziente anziano istituzionalizzato: uno studio retrospettivo*, in "Il rischio clinico, metodologie e strumenti organizzativi gestionali", 215-232, ESSE Editrice, Cecchina (Roma), 2007.
24. Regione Toscana, Centro Gestione Rischio Clinico, *Progetto regionale sulla prevenzione delle cadute in ospedale*, 2007. www.salute.toscana.it
25. Joint Commission Resources, *Eventi sentinella - Quello che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe sapere*. Edizioni Medico Scientifiche, Torino, 2007.
26. National Patient Safety Agency, *Slips, trips and falls in hospital*, 3rd report Patient Safety Observatory, 2007. www.nrls.npsa.nhs.uk
27. Regione Emilia Romagna, *Piano sociale e sanitario 2007-2009*. www.emiliaromagnasociale.it
28. Barelli P., *Prevenzione delle cadute nell'anziano*, Dossier Infad, 2006.
29. Bendanti D., Nanni I. (a cura di), *Documento finale del programma di formazione su campo: Attività di ricerca per il miglioramento assistenziale, con finalità di erogare le prestazioni in base alle prove di efficacia. Prevenzione delle cadute nei pazienti*. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna – AUSL Imola, 2006. www.ausl.imola.bo.it
30. National Guideline Clearinghouse (GC), *Guideline synthesis: Prevention of falls in the elderly*, April 2006 (revised Nov 2009). www.guideline.gov



31. IPASVI – Federazione Nazionale Collegi IPASVI, *L'anziano e la frattura di femore*, L'Infermiere 2006; n. 5, suppl.. www.ipasvi.it
32. Van der Helm J., Goossens A. et al, *When Implementation Fails: The Case of a Nursing Guideline for Fall Prevention*, Jt. Comm. J. Qual. Patient Saf., 2006; 32: 152.
33. Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), *Prevention of falls and fall injuries in the older adult*, Nursing Best Practice Guideline. Toronto, Canada, 2005. www.rnao.org
34. National Institute of Clinical Excellence (NICE), *The assessment and prevention of falls in older people*, Clinical Guideline 21 – England, 2004. www.nice.org.uk
35. National Quality Forum, *National voluntary consensus standards for nursing – sensitive care: an initial performance measure set*, Washington, USA, 2004. www.qualityforum.org
36. IPASVI – Federazione Nazionale Collegi IPASVI, *Le scale di valutazione: strumenti per la rilevazione dei dati clinici nell'assistenza infermieristica*, I Quaderni, 2003; n.6. www.ipasvi.it
37. Evans D. et al., *Physical Restraint in Acute and Residential Care, A Systematic R review*, The Joanna Briggs Institute, Adelaide, South Australia, 2002. www.joannabriggs.edu.au
38. Chiari P., Mosci D., et al., *Valutazione di due strumenti di misura del rischio di cadute dei pazienti*. Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna. Assistenza infermieristica e ricerca (AIR), 2002; 21: 117. www.evidencebasednursing.it
39. Robertson M. C., Devlin N. et al, *Effectiveness and economic evaluation of a nurse delivered home exercise programme to prevent falls.1: Randomised controlled trial*, BMJ, 2001; 322: 697.
40. Evidence Report/Technology Assessment, N. 43. *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*. AHRQ Publication, 2001, San Francisco, U.S.A. www.ahrq.gov
41. Vanzetta M., Vallicella F., *Qualità dell'assistenza, indicatori, eventi sentinella: le cadute accidentali in ospedale*, Management Infermieristico, 2001; n. 2, 32. www.nursesarea.it
42. Ferrucci L., Di Iorio A. et al, *Fragilità e prevenzione della disabilità nell'anziano*, Giorn. Gerontologia 1999; 47: 79.



La presente Raccomandazione è stata elaborata dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Lucia Guidotti, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi, Anna Sgrò), con la collaborazione dell'Ufficio II – Igiene, prevenzione e sicurezza del lavoro - Direzione Generale della Prevenzione (Tommasina Mancuso).

La Raccomandazione è stata, quindi, sottoposta ad un processo di consultazione con le seguenti Associazioni, Società Scientifiche, Federazioni ed Esperti:

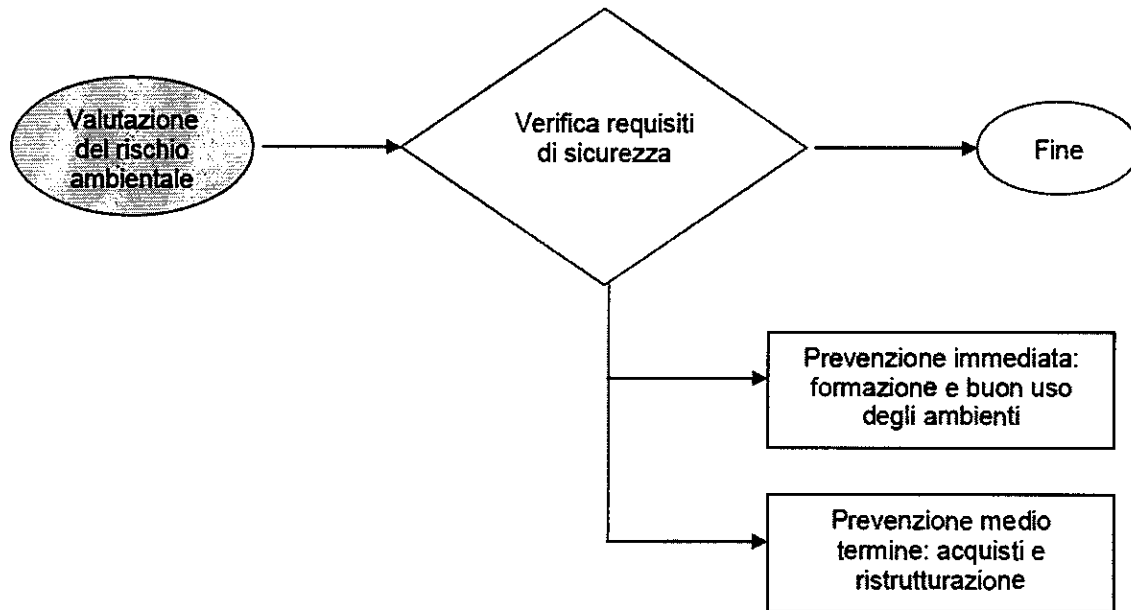
Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere (A.N.D.O.), Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere (F.I.A.S.O.), Federazione Italiana Medici di Famiglia (F.I.M.M.G.), Federazione Nazionale Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri (FNOMCeO), Federazione Nazionale Collegi Infermieri, Assistenti Sanitari, Vigilatrici d'Infanzia (IPASVI), Associazione Nazionale Assistenti Sanitari (As.N.A.S.), Federazione Ordini Farmacisti Italiani (F.O.F.I.), Direzioni Sanitarie di A.O. "Bolognini" di Seriate (BG), A.O. CTO "Maria Adelaide" di Torino, Ospedale Civico "E. Benfratelli" di Palermo, A.O. Universitaria "OO.RR. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno, I.N.M.I. "Lazzaro Spallanzani" di Roma, Istituto Oncologico Veneto di Padova, l'Ufficio Qualità e Rischio Clinico della ASL di Nuoro, la ASL12 di Biella, l'Unità di Gestione del Rischio A.O. "S. Filippo Neri" di Roma, il Prof. Roberto Bernabei, Dipartimento di Scienze Gerontologiche, Geriatriche e fisiatriche del Policlinico Universitario "A Gemelli" di Roma, Cittadinazattiva Onlus.

Si ringraziano, in particolare, per i suggerimenti forniti:

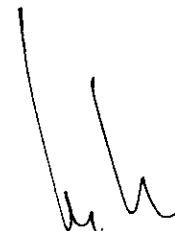
Aunalisa Silvestro (IPASVI), Giuliana Bodini (AsNAS), Antonio Mario Pinna (ASL Nuoro), Riccardo Tartaglia e Tommaso Bellandi (CGR Regione Toscana), Maria Padovan (IOV, Padova), Marina Cerimele (A.O. S. Filippo Neri, Roma), Maria Virginia Scafarto (A.O. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona", Salerno), Silvia Castorina, Vincenzo Puro e Silvia Pitati (INMI Spallanzani, Roma), Marco Rapellino, Ida Marina Raciti, Marco Bo, Barbara Mitola, Marianna Monterossi, Mara Maniero, Domenico Tangolo (Gruppo di lavoro Gruppo Regionale Rischio Clinico Regione Piemonte).

Allegato n. 1 Flow Chart

Flow chart I) Identificazione e Gestione dei rischi ambientali (7)

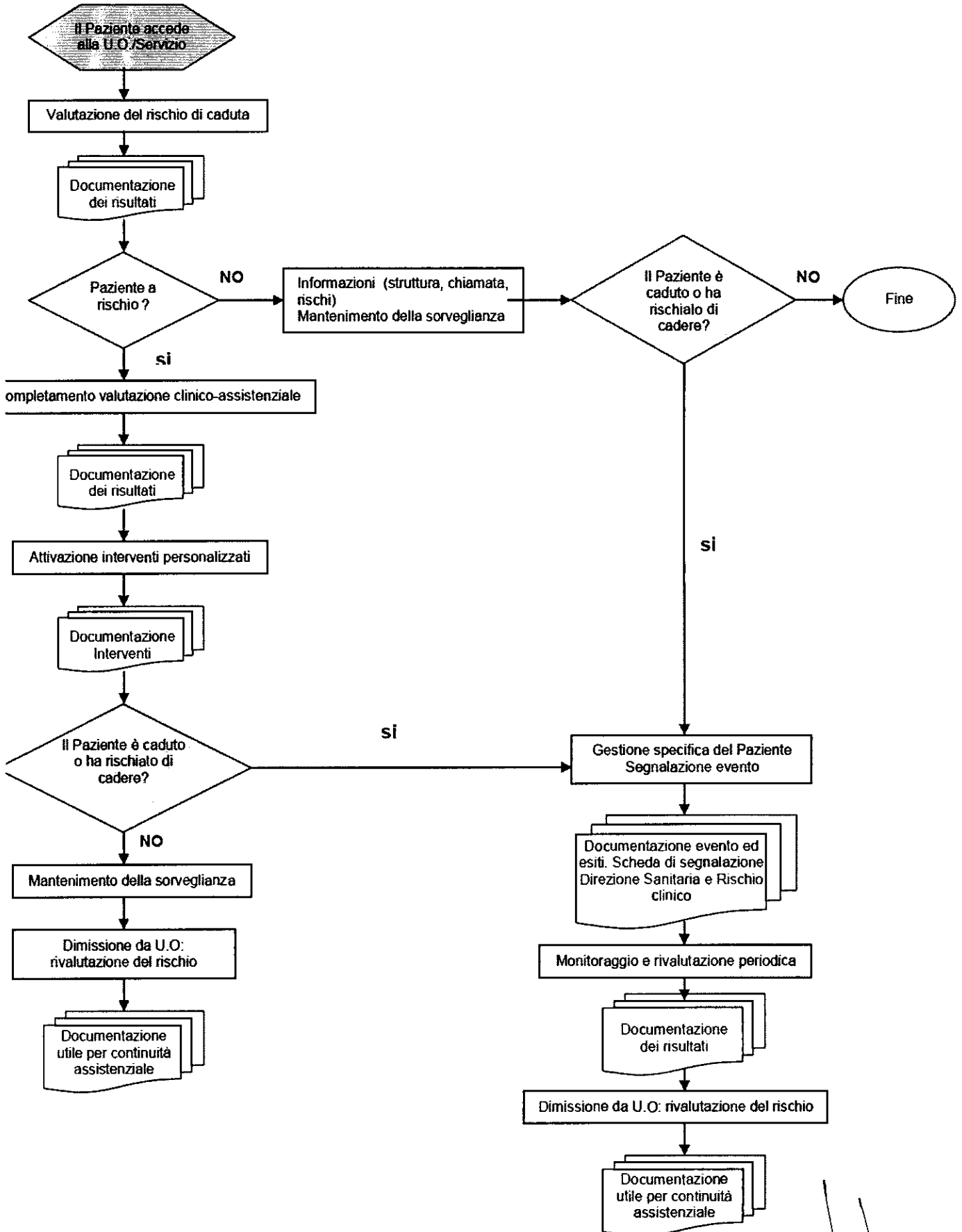


VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica



Flow chart II) Gestione del paziente presso la struttura sanitaria

VDA Net Banca Dati Sanitaria Farmaceutica



Handwritten signature



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI
ESSENZIALI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE
DELLA CADUTA DEL PAZIENTE NELLE STRUTTURE SANITARIE
Il punto di vista della Struttura sanitaria sulla Raccomandazione**

(Raccomandazione n. 13, novembre 2011)

La stretta collaborazione tra Aziende sanitarie, Regioni e Province Autonome, e Ministero della Salute costituisce la base per il miglioramento della Sicurezza dei pazienti ed in tale ambito si ritiene necessario il continuo scambio informativo. Nel caso delle Raccomandazioni è necessario considerare quanto emerge dalla loro applicazione nelle realtà operative, al fine di introdurre elementi che le possano rendere sempre più efficaci ed efficienti. Si chiede pertanto alle Direzioni Generali/Sanitarie di fornire i suggerimenti derivanti dalla propria esperienza di implementazione ed adattamento della allegata Raccomandazione nella pratica clinica.

Si ringrazia per la preziosa collaborazione

Per favore restituire il questionario a:

email: Rischioclinico@sanita.it

Daniela Furlan: d.furlan@sanita.it

Susanna Ciampalini s.ciampalini@sanita.it

Giorgio Leomporra g.leomporra@sanita.it

oppure Fax: 06-5994-2074

governo clinico



sicurezza dei pazienti

Denominazione Struttura sanitaria _____

Referente della struttura sanitaria per la compilazione _____

e-mail _____ tel _____

1) Ritenete che l'obiettivo individuato nella Raccomandazione sia:

a. *Utile per prevenire l'evento sentinella considerato* SI NO

Se No, quale proporre in alternativa?

b. *Raggiungibile nella vostra Struttura sanitaria?* SI NO

Se No, perché?

- non vi sono nelle unità operative le competenze per raggiungerlo
- mancano nelle unità operative strumenti per raggiungerlo
- altro (specificare) _____

Ulteriori suggerimenti e commenti:

2) Ritenete che le informazioni riportate nella Raccomandazione siano:

a. *Esaustive*

Se No, cosa proponete di aggiungere/enfatizzare/modificare?

b. *Presentate con un linguaggio chiaro/inequivocabile* SI NO

Suggerimenti e commenti:

3) Ritenete che le azioni suggerite per raggiungere l'obiettivo siano :

lh

a. *Appropriate* SI NO

Se No, quali si potrebbero proporre?

b. *Sufficienti* SI NO

Se No, quali si potrebbero integrare?

c. *Realizzabili* SI NO

Se Si, nel breve termine
 nel medio/lungo termine

Suggerimenti e commenti:

4) Ritenete che gli ambiti di applicazione proposti per la Raccomandazione siano appropriati? SI NO

Se No, quali si potrebbero integrare o modificare?

5) Quali strategie, oltre alla trasmissione via posta alle Aziende sanitarie e la pubblicazione sul portale del Ministero della Salute, potrebbero essere efficaci nella diffusione delle Raccomandazioni?

6) Quali altre azioni potrebbero essere utili da parte del Ministero della Salute per sostenere le Aziende sanitarie nella applicazione delle Raccomandazioni?

7) Ulteriori suggerimenti e proposte



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI
ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI “LOOK-
ALIKE/SOUND-ALIKE”**

Gli errori riferiti all'uso dei farmaci “Look-Alike/Sound-Alike”, ossia farmaci LASA, possono causare danni anche gravi

Gli errori in terapia occorsi più frequentemente sono riferiti all'uso dei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l'aspetto simile delle confezioni. Tali errori possono verificarsi in qualsiasi fase della gestione del farmaco sia in ambito ospedaliero che territoriale.

La presente Raccomandazione si pone come strumento per la prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica con farmaci “Look-Alike/Sound-Alike”.

Raccomandazione n. 12, agosto 2010

governo clinico



sicurezza dei pazienti

INDICE

1. Premessa.....	3
2. Obiettivo.....	5
3. Ambiti di applicazione.....	5
4. Azioni.....	6
4.1. Raccomandazioni per gli operatori sanitari.....	6
4.2. Raccomandazioni per i farmacisti di comunità.....	8
4.3. Raccomandazioni per i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia	9
4.4. Raccomandazioni per le Direzioni delle Aziende sanitarie.....	10
4.5. Raccomandazioni per le Aziende farmaceutiche.....	12
5. Implementazione della Raccomandazione.....	14
6. Aggiornamento della Raccomandazione.....	14
7. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione.....	15
8. Riferimenti bibliografici.....	16

1. Premessa

La prevenzione degli eventi avversi occorsi a seguito di *errori durante la terapia farmacologica* (errori in terapia) è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria di molti Paesi ed è oggetto di attenzione da parte dei principali Organismi internazionali che si occupano di Sicurezza dei pazienti (1-4).

Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono riferiti all'uso dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike" o LASA, acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio (in questo caso, ad esempio, negli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia), nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.

Recenti studi, riportati in letteratura, mettono in evidenza, tra gli errori in terapia, quelli correlati ad una gestione non corretta dei farmaci LASA. Esperienze significative sono state condotte negli Stati Uniti dalla Food and Drug Administration (FDA), dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), dall'Institute for Safe Medication Practices (ISMP), in Inghilterra dalla National Patient Safety Agency (NPSA), in Canada nonché nel nostro Paese (5-16).

lu

Numerosi sono i **fattori** che possono contribuire allo scambio di farmaci, tra cui:

- la scarsa conoscenza della problematica collegata all'uso dei farmaci LASA;
- la mancanza di indicazioni riguardo la gestione dei farmaci LASA sia in ambiente ospedaliero sia presso le Farmacie di comunità e gli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia;
- il confezionamento simile di alcuni farmaci appartenenti alla stessa Azienda farmaceutica o ad Aziende diverse, inclusi i generici ed i galenici;
- la conservazione e l'organizzazione in ordine alfabetico e per forma farmaceutica senza indicazioni di possibile rischio di scambio;
- la scrittura illeggibile delle prescrizioni;
- l'eterogeneità nell'utilizzo di sigle, abbreviazioni e acronimi, non condivisi con altri operatori sanitari;
- la scarsa conoscenza dei farmaci di nuova immissione in commercio e di quelli non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);
- la inadeguata o carente comunicazione tra medici o tra medico ed altri operatori sanitari, o ancora tra medico e caregiver.
- la mancata verifica, da parte del medico e/o del farmacista, che il paziente abbia effettivamente compreso la terapia prescritta.
- la scarsa conoscenza, da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, dei farmaci assunti a domicilio.

lh

La conoscenza dei fattori di rischio consente la messa in atto di idonee misure preventive che consentono una presa in carico del paziente, sicura ed efficace, durante tutto il suo percorso assistenziale sia in ospedale che a domicilio.

2. Obiettivo

Prevenire gli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA, sia in ambito ospedaliero che territoriale. La Raccomandazione si pone anche la finalità di:

- fornire indicazioni per prevenire lo scambio tra farmaci con somiglianza fonetica e grafica nel nome, nonché somiglianza nella confezione.
- sensibilizzare tutti gli operatori sanitari e i vari attori coinvolti nella gestione del farmaco affinché siano messi in atto tutte le misure preventive per evitare lo scambio di farmaci.

3. Ambiti di applicazione

COSA	La Raccomandazione si applica a tutti i farmaci LASA usati in ospedale e sul territorio.
A CHI	La Raccomandazione è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti, a vario titolo, nel processo di gestione del farmaco: in ospedale, nei servizi territoriali delle ASL, nelle Farmacie di comunità, negli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia nonché alle Direzioni delle Aziende sanitarie e farmaceutiche.
DOVE	La Raccomandazione può trovare applicazione in tutte le Strutture sanitarie, nelle RSA e nelle Case di riposo, negli Hospice, nelle Strutture private di riabilitazione e cura, negli Istituti penitenziari, sulle ambulanze, presso il domicilio del paziente e i grossisti di medicinali.
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologia con farmaci LASA.

4. Azioni

La prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA è attuabile con una serie di interventi condivisi tra operatori, sanitari e non, coinvolti nella gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio.

A tal fine è necessario che siano implementate le seguenti Raccomandazioni rivolte a:

1. operatori sanitari, che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali delle ASL coinvolti nel percorso del farmaco nella Struttura sanitaria (specialmente, medici, infermieri, farmacisti);
2. farmacisti di comunità;
3. medici di medicina generale e pediatri di famiglia;
4. Direzioni delle Aziende sanitarie (ASL, AO, IRCCS, Policlinici Universitari);
5. Aziende farmaceutiche.

4.1. Raccomandazioni per gli operatori sanitari

Tutti gli operatori sanitari (specialmente medici, infermieri, farmacisti) che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali delle ASL sono chiamati ad un ruolo attivo nella gestione del Rischio clinico mettendo in atto gli interventi previsti dalla Azienda sanitaria e seguendo scrupolosamente le procedure e/o ai protocolli adottati per la Qualità delle prestazioni erogate. Ai fini della buona pratica clinica/prescrittiva, che concorre alla Sicurezza delle cure, e per evitare lo scambio dei farmaci LASA, è utile seguire quanto riportato nella Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute (17), elaborata per la prevenzione degli errori in terapia, che fornisce indirizzi applicativi in



qualsiasi realtà ospedaliera, tra cui, ad esempio, non lasciare i farmaci fuori dalla confezione né tagliare i blister, riportare l'età e il peso del paziente nelle prescrizioni di farmaci destinati a pazienti pediatrici e geriatrici, provvedere alla compilazione accurata di tutta la documentazione sanitaria (cartella clinica, foglio unico di terapia), evitare, per quanto possibile, le interruzioni durante la preparazione e somministrazione dei farmaci.

In particolare modo, per evitare errori in terapia dovuti allo scambio di farmaci LASA, è utile seguire le seguenti **Raccomandazioni**:

- a.* prestare particolare attenzione alla conservazione dei farmaci (anche di quelli sul carrello della terapia): disporre separatamente, sia in Farmacia che in reparto, nonché negli ambulatori, quei farmaci con nomi e/o confezionamento simili oppure evidenziarne la somiglianza, utilizzando metodi e strumenti (anche contrassegni supplementari, codici colore, "allerte") purché condivisi tra Farmacia e reparti e diffusi dalla Direzione sanitaria;
- b.* evitare le richieste verbali o telefoniche dei farmaci. Se ciò fosse necessario, e solo in caso di urgenza, ripetere chiaramente o scandire lettera per lettera, il nome del farmaco o del principio attivo e il dosaggio;
- c.* precisare nelle prescrizioni la forma farmaceutica e la via di somministrazione: in caso di dubbio consultare il medico prescrittore o il farmacista e per la congruenza della prescrizione accertarsi anche dell'indicazione terapeutica;
- d.* evitare l'uso di abbreviazioni, soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano oppure usare abbreviazioni condivise;

- e. preferire la scrittura in stampatello, soprattutto se non è presente la prescrizione informatizzata;
- f. prevedere un doppio controllo delle preparazioni, almeno per i *farmaci ad alto livello di attenzione*;
- g. in fase di dimissione fornire ai pazienti le informazioni (anche per iscritto e possibilmente in stampatello), relative ai farmaci in terapia domiciliare riguardo a: interazioni (incluso con alimenti), modalità di assunzione, conservazione, controindicazioni, effetti collaterali, precauzioni d'uso.

4.2. Raccomandazioni per i farmacisti di comunità

Il farmacista di comunità svolge un ruolo fondamentale per la sicurezza nell'uso dei farmaci in considerazione del contatto frequente con il paziente, della facile accessibilità della Farmacia da parte degli utenti, nonché per la propria esperienza basata su competenze tecniche e non tecniche (abilità cognitive, comportamentali, relazionali) che favoriscono indubbiamente una comunicazione completa e diretta con i pazienti.

Il farmacista di comunità deve comunque porre attenzione ad una serie di fattori inerenti la corretta gestione di tutti i farmaci incluso i farmaci LASA.

In particolare il farmacista provvede a:

- a. prestare attenzione alla conservazione dei farmaci evidenziando le confezioni simili o predisponendo altre misure preventive per evitarne lo scambio;
- b. rendersi disponibile a riportare sulle confezioni la posologia e/o compilare una nota sintetica dei farmaci prescritti, anche contattando il

ll

- medico prescrittore, con l'indicazione dell'ora e delle modalità di assunzione e conservazione;
- c.* favorire una buona comunicazione con i medici di medicina generale ed con i pediatri di famiglia fornendo informazioni sui farmaci nella fase di prescrizione;
 - d.* attuare, assieme al medico prescrittore e nel rispetto dei ruoli e delle competenze, un controllo dell'andamento della terapia farmacologica del paziente, verificando anche che abbia compreso la cura prescrittagli ed incoraggiandolo a fare domande;
 - e.* promuovere e partecipare a programmi di educazione alla salute rivolti ai cittadini per aiutarli a gestire la propria cura e provvedere alla divulgazione di materiale informativo in merito alla problematica del rischio da farmaci LASA;
 - f.* partecipare alla gestione del Rischio clinico favorendo le segnalazioni di eventi avversi al Ministero della Salute, in collaborazione con gli altri operatori sanitari della propria Azienda sanitaria/Regione.

4.3. Raccomandazioni per i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia

I medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, devono essere a conoscenza della possibilità di errori in terapia che potrebbero verificarsi con l'uso dei farmaci LASA sia che riguardi l'ambulatorio che il domicilio del paziente.

Pertanto è necessario che i medici provvedano a:

- a.* scrivere in modo chiaro e leggibile le prescrizioni di farmaci;
- b.* favorire una comunicazione trasparente con il paziente o i suoi familiari, oppure con chi se ne prende cura, per renderli consapevoli

- della terapia e della possibilità di errore con l'uso dei farmaci LASA, usando sempre un linguaggio semplice;
- c.* compilare una nota sintetica dei farmaci prescritti con l'indicazione dell'ora e delle modalità di assunzione;
 - d.* prestare attenzione alla conservazione dei farmaci nell'ambulatorio;
 - e.* partecipare a gruppi di lavoro multidisciplinari sull'argomento promossi dall'Azienda sanitaria;
 - f.* collaborare con i medici ospedalieri per seguire il paziente nel suo percorso assistenziale soprattutto per quello che riguarda la terapia al momento della dimissione;
 - g.* collaborare con i farmacisti di comunità per supportare il paziente durante la terapia domiciliare;
 - h.* partecipare a corsi di formazione e di aggiornamento nonché a campagne informative, coinvolgendo il personale infermieristico e di segreteria eventualmente operante negli ambulatori, in considerazione anche del Manuale di formazione elaborato e diffuso dal Ministero della Salute (18).

4.4. Raccomandazioni per le Direzioni delle Aziende sanitarie

Le Direzioni aziendali devono implementare, anche sulla scorta della Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute e del presente documento, una procedura/protocollo condivisi tra gli operatori sanitari per la gestione dei farmaci LASA, completi di ogni indicazione ritenuta utile per la prevenzione degli errori in terapia ed evitare lo scambio di medicinali in ospedale, negli ambulatori e nei servizi territoriali delle ASL.

In particolare le Aziende sanitarie devono:



- a. adottare un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere, comprensivo di una procedura per la gestione dei farmaci LASA;
- b. rendere disponibili, anche in formato elettronico, tutte le informazioni necessarie al corretto utilizzo dei farmaci;
- c. valutare la possibilità, se ritenuto necessario ad evitare lo scambio di farmaci e rispettando la normativa che regola le gare di acquisto, di richiedere nella stesura dei capitolati, la presenza di criteri per la Sicurezza dei pazienti, al fine di raccogliere ogni elemento predittivo di tutte le modalità di errore associate ad ogni singolo acquisto.
- d. adottare il foglio unico o scheda unica di terapia;
- e. prevedere la presenza del *farmacista di dipartimento* secondo criteri concordati dalle Direzione aziendali e dalla Farmacia ospedaliera;
- f. introdurre tecnologie informatizzate (in base alle risorse economiche e umane) per la corretta gestione del farmaco;
- g. riorganizzare la logistica intraospedaliera garantendo la centralizzazione in Farmacia dei farmaci antitumorali;
- e. prevedere il doppio controllo delle preparazioni da parte degli infermieri e/o dei medici prima della somministrazione soprattutto per i *farmaci ad alto livello di attenzione*;
- g. divulgare nei reparti e nei distretti eventuali "allerte", contrassegni supplementari e codici colore nonché una lista delle abbreviazioni e degli acronimi purché concordati tra Farmacia ospedaliera, reparti e Funzione aziendale del Rischio clinico;
- h. prestare attenzione alla gestione dei farmaci al momento del ricovero e della dimissione. In particolare, all'atto della dimissione, devono essere fornite ai pazienti informazioni scritte che riguardano le

ll

indicazioni, le modalità di assunzione e conservazione ed eventuali interazioni;

- i.* valutare attentamente con la Farmacia ospedaliera e con la Funzione aziendale del Rischio clinico l'opportunità di elaborare e diffondere ai reparti le liste di farmaci LASA da aggiornare periodicamente;
- j.* formalizzare la gestione dei farmaci fuori PTO la cui fornitura, opportunamente motivata dal medico prescrittore e concordata con la Farmacia ospedaliera, deve essere limitata, ma garantita in tempi brevi;
- k.* provvedere in modo continuativo al monitoraggio e alla valutazione della gestione corretta dei farmaci;
- l.* prevedere la formazione periodica sul rischio da farmaci LASA;
- m.* avviare e sviluppare un sistema di segnalazione interno degli eventi avversi da farmaco a fini di studio e nel rispetto della normativa in tema di privacy, e nello stesso tempo favorire la segnalazione di eventi sentinella al sistema SIMES del Ministero della Salute tramite la propria Regione;
- n.* favorire l'invio delle informazioni relative ai farmaci LASA alla casella di posta elettronica Terapiaesicurezzapazienti@sanita.it.

4.5. Raccomandazioni per le Aziende farmaceutiche

Le Aziende farmaceutiche possono offrire un contributo importante nella prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA nel pieno rispetto delle disposizioni normative europee e nazionali e per garantire la tutela della salute pubblica. La denominazione, come parte essenziale delle informazioni destinate al paziente, è inclusa tra i fattori che possono determinare un uso non corretto del medicinale. Questo

lu

concetto è stato più volte ribadito nelle varie Linee guida sull'argomento emanate dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), dove viene sottolineato come la denominazione possa rappresentare un rischio potenziale per la sicurezza d'uso del farmaco e debba necessariamente essere valutata per i suoi possibili rischi sulla salute pubblica. Tra la finalità delle norme attinenti alla denominazione vi è quella di rendere chiaramente e univocamente identificabile ciascun farmaco e ciascuna singola confezione riducendo, per quanto possibile, gli errori in fase di distribuzione/dispensazione o somministrazione dei farmaci; infatti, l'uso non corretto di un farmaco in queste fasi può comportare danni alla salute potenzialmente molto gravi. Per i motivi sopra esposti e in aderenza alle disposizioni normative, anche in relazione alle segnalazioni ricevute dalle autorità sanitarie operanti sul territorio circa il rischio di errore nella dispensazione e/o utilizzazione dei medicinali, si ribadiscono le raccomandazioni già fornite dall'AIFA (comunicato del 25 gennaio 2008).

In particolare è necessario:

- a.* osservare scrupolosamente le regole dettate dalla vigente disciplina dei medicinali per uso umano e tra queste quelle relative alla denominazione del medicinale;
- b.* considerare quale criterio prevalente nella predisposizione dell'etichettatura, la rappresentazione grafica della denominazione, completa e correttamente composta nella massima evidenza/chiarità possibile;
- c.* prevedere che le eventuali scelte grafiche adottate riguardo a colori e/o dimensione dei caratteri non debbano compromettere o rendere meno chiara ed agevole l'identificazione della denominazione, sia

nella sua totalità che nelle singole parti che la compongono (quali, ad esempio, il dosaggio e/o la forma farmaceutica);

- d.* prendere in considerazione, in quanto utile strumento di tutela della salute, tutte quelle scelte finalizzate all'identificazione univoca di ciascuna singola confezione e quindi alla riduzione del rischio di errore nella fornitura e/o utilizzazione dei medicinali;
- e.* fornire alle Aziende sanitarie tutte le indicazioni circa i criteri di sicurezza adottati ai fini della gestione del Rischio clinico;
- f.* collaborare con le Istituzioni per la promozione della cultura della Sicurezza dei pazienti.

5. Implementazione della Raccomandazione

E' necessario che le Direzioni aziendali e le Strutture sanitarie pubbliche e private provvedano alla diffusione ed implementazione della Raccomandazione ovvero a predisporre una loro raccomandazione/ procedura/protocollo per la prevenzione degli errori in terapia con l'uso dei farmaci LASA. Anche i farmacisti di comunità, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, gli Ordini professionali e le Società scientifiche ed altri stakeholder, sono invitati a prestare attenzione alla presente Raccomandazione e a darne ampia diffusione ed applicazione.

6. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

7. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica le Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti alla casella di posta elettronica Terapiaassicurezzapazienti@sanita.it, anche rispondendo alle domande del questionario accluso “Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella”.

I farmacisti di comunità, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, gli Ordini professionali, le Società scientifiche nonché le Aziende farmaceutiche ed altri stakeholder possono inviare suggerimenti al presente documento.

Handwritten signature

8. Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. *WHO launches 'Nine patient safety solutions'*.

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/index.html> (last version 28/09/2009).

2. National Patient safety. Sito internet: <http://www.npsa.nhs.uk>.

3. The Joint Commission. Sito internet: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/>.

4. Institute for Safe Medication Practice. Sito internet: <http://www.ismp.org/>.

5. Ministero della salute. *Progetto "Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti"*. Rapporto sull'indagine conoscitiva., ottobre 2009. <http://www.salute.gov.it/qualita/newsQualita.jsp?id=522&menu=inevidenza&lingua=italiano>.

6. Ontario Medical Association. "The 'look-alike/sound-alike' problem". *The Drug Report*. 1999 Nov; 39.

7. Gabriele S. *The role of typography in differentiating Look-Alike/Sound-Alike drug names*. *Healthcare Quarterly*, 2006 oct; 9 (88-95) - Department of Design, Faculty of Fine Arts, York University, Toronto, ON.

8. The Joint Commission. *National Patient Safety Goal: Identify and, at a minimum, annually review a list of look-alike/sound-alike drugs used in the organization, and take action to prevent errors involving the interchange of these drugs*. (2008).

9. Michael R. Cohen. *Location of Printed Labels - Benazepril Confused With Benadryl*. *Hospital Pharmacy* Volume 44, Number 4, pp 288-292 2009, Wolters Kluwer Health Inc.

10. Carol Rados. *Drug Name Confusion: Preventing Medication Errors*. FDA Consumer magazine, July-August 2005.
11. The Joint Commission – WHO. *Patient Safety Solutions. Look-Alike, Sound-Alike Medication Names*. Volume 1, solution 1, May 2007.
12. David McD Taylor et al. *Therapeutic errors among children in the community setting: nature, causes and outcomes*. Melbourne Health and Southern Health, Melbourne, Australia.
13. Ministero della Salute. Raccomandazione n. 1. *Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio*, marzo 2008.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_584_allegato.pdf
14. World Health Organization. *Word Alliance for Patient Safety: Patients for Patient Safety*. 2010.
www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en
15. NHS – NPSA. *Design for patient safety. A guide to the graphic design of medication packaging*. 2nd edition, London 2007.
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/design-for-patient-safety/?entryid45=63053>
16. *Best practice guidance on labelling and packaging of medicines*, MHRA, Guidance note N° 25, June 2003.
17. Ministero della Salute. *Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*, marzo 2008.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf
18. Ministero della Salute. *Sicurezza dei pazienti e gestione del Rischio clinico. Manuale per la formazione dei Medici di Medicina Generale*

e dei Pediatri di Famiglia.

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1232_allegato.pdf

ll

La presente Raccomandazione è stata elaborata dall'Ufficio III – Qualità delle attività e dei servizi - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi, Anna Sgrò), dalla Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici (Giuseppe Ruocco, Claudia Arcà), dalla Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA (Anna Rosa Marra, Letizia Fabrizi, Lucio Covino) e dall'Istituto Superiore di sanità – ISS (Pietro Panei).

La Raccomandazione è stata, quindi, sottoposta ad un processo di consultazione con le seguenti Associazioni, Società Scientifiche, Federazioni ed Esperti:

ACP (dott.ssa Laura Reali), CITTADINANZATTIVA, FARMINDUSTRIA (dott.ssa Enrica Giorgetti, dott. Maurizio Agostini), FEDERFARMA (dott.ssa Annarosa Racca), FNOMCeO, FOFI (dott. Andrea Mandelli), IPASVI, SIFO (dott.ssa Laura Fabrizio, dott. Piera Polidori, dott.ssa Raffaella La Russa), SIMG (dott. Damiano Parretti), SIPAF, dott. Paolo Cantaro (AUSL 2, Caltanissetta), dott. Raffaele Elia (ASP Ragusa), dott. Silvio Garattini (Istituto di Ricerche Mario Negri, Milano), dott. Adriano Giglioni (ASUR ZT9 Marche, Macerata), dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri (Ordine dei Farmacisti della Provincia di Bari), dott. Isidoro Mazzoni (ASUR Marche ZT 12, San Benedetto del Tronto, AP), Prof. Tiziana Modena (Università degli Studi di Pavia), dott. Antonio Piccichè (Ospedali Riuniti di Bergamo), dott. Carlo Ramponi (Joint Commission International), dott. Felice

Ribaldone (Ordine dei Farmacisti della Provincia di Genova), dott. Alberto Valli (Ospedale San Camillo, Trento).

Si ringraziano, in particolare, per l'attenta lettura e i suggerimenti forniti, il dott. Silvio Garattini, il dott. Andrea Mandelli, la dott.ssa Laura Fabrizio, il dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri, il dott. Adriano Giglioni.

La Raccomandazione è stata inoltrata al *Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti*.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTI AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)

**La morte o il grave danno subiti dal paziente a seguito di
malfunzionamento del sistema di trasporto sia in ambito ospedaliero
che extraospedaliero rappresenta un evento sentinella spesso indicativo
di carenze organizzative**

Il sistema di trasporto dei pazienti, sia all'interno delle strutture ospedaliere che in maggior misura in ambito extraospedaliero, rappresenta un elemento di fondamentale importanza nel processo assistenziale, in ragione della tempestività degli interventi e dell'effettuazione in sicurezza degli stessi. La conoscenza e la valutazione dei fattori di rischio collegati alle diverse tipologie di trasporto sanitario consentono di attuare una gestione efficace e sicura dei pazienti che devono essere trasportati.

La presente Raccomandazione si pone come strumento metodologico di supporto a tutti gli operatori sanitari nella prevenzione dell'evento sentinella "*Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)*".

Raccomandazione n. 11, Gennaio 2010

INDICE

1. Premessa	3
2. Obiettivo	6
3. Ambiti di applicazione	7
3.1. Pazienti	7
3.2. Luoghi.....	7
3.3. Destinatari.....	7
4. Azioni	8
4.1. Predisposizione ed adozione di linee guida e/o di regolamenti per il trasporto in emergenza e di quello ordinario dei pazienti.....	8
4.2. La formazione e l'addestramento del personale addetto al trasporto dei pazienti.	9
4.3. L'idoneità, l'utilizzo in sicurezza e la manutenzione dei mezzi di trasporto	9
4.4. Il sistema di comunicazione	10
5. Implementazione della Raccomandazione	11
5.1. Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione	11
5.2. Attivazione del protocollo di monitoraggio.....	11
6. Aggiornamento della Raccomandazione	12
7. Riferimenti bibliografici	13

1. Premessa

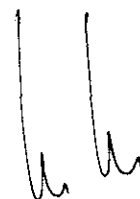
Il trasporto di un paziente rappresenta un momento importante nel continuum dell'assistenza sanitaria che richiede una gestione articolata e complessa e competenze specifiche.

Il trasporto sanitario può avvenire essenzialmente in condizione di urgenza ed in condizione ordinaria programmabile.

A. Il trasporto sanitario in condizione di urgenza viene essenzialmente eseguito dal luogo dell'improvvisa insorgenza di una patologia o di un infortunio verso le strutture sanitarie di riferimento e spesso presenta la classica tipologia del trasporto sanitario primario. Tale tipologia di trasporto prevede, in alcuni casi, l'utilizzo di mezzi di trasporto aereo o di altri mezzi di intervento sanitario rapido alternativi alle autoambulanze, quali l'elicottero e le idroambulanze.

Il trasporto d'urgenza viene altresì classificato in due importanti categorie: il trasporto sanitario primario ed il trasporto sanitario secondario.

- Il **trasporto sanitario primario o trasporto preospedaliero** è volto al trasferimento di un paziente dal luogo di insorgenza della patologia acuta e dell'infortunio alla struttura sanitaria.
- Il **trasporto sanitario secondario o interospedaliero** è il trasporto di pazienti in continuità di soccorso da una struttura di livello assistenziale inferiore ad una superiore, ad esempio, il trasferimento verso strutture per l'esecuzione di prestazioni diagnostiche o terapeutiche di particolare complessità, come nel caso di trasferimento da una struttura *spoke* ad un *hub* della rete assistenziale.



B. Il trasporto sanitario in condizione ordinaria programmabile di pazienti autonomi o che necessitano di assistenza, si articola prevalentemente nelle seguenti tipologie:

- trasporto sanitario per diagnostica
- trasporto sanitario per prestazioni non presenti nella struttura e/o ricovero in area a maggiore complessità assistenziale
- trasporto per ricovero in area a minore complessità assistenziale
- accesso per ricovero con ambulanza
- dimissioni con ambulanza
- trasporto sanitario per riabilitazione
- trasporto sanitario per dialisi.

Un'ulteriore tipologia di **trasporto, in urgenza o programmato**, è rappresentata da quello **intraospedaliero**, di fatto estremamente frequente negli ospedali a padiglioni e che, seppur effettuato all'interno della struttura ospedaliera e pertanto in ambiente protetto, non si presenta privo di rischi poiché spesso coinvolge il trasporto di pazienti instabili dalle aree di emergenza verso le Unità Operative di ricovero e verso i servizi di diagnostica.

Anche il **trasporto neonatale** ed il **trasporto assistito materno** o **trasporto in utero** devono rispondere a requisiti di sicurezza ed efficacia.

Il servizio di trasporto per l'emergenza neonatale e il trasporto assistito materno devono essere realizzati sulla base di un collegamento tra strutture territoriali e strutture di ricovero, tra strutture ospedaliere collegate tra loro, auspicabilmente attraverso il coordinamento della Centrale Operativa di emergenza-urgenza 118. Come per le altre tipologie di trasporto deve essere garantita la presenza di operatori sanitari specializzati e di provata



esperienza di Terapia Intensiva Neonatale. Le Regioni, nell'ambito degli interventi di programmazione attuano i modelli operativi ritenuti più rispondenti ai bisogni della propria realtà territoriale per assicurare l'attivazione rapida e la verifica dell'accettazione da parte delle strutture, anche tramite percorsi dedicati.

I mezzi dedicati al trasporto neonatale devono essere dotati di un'incubatrice che assicura il mantenimento di un'atmosfera controllata (temperatura e umidità) adeguata ai neonati; di un sistema di ventilazione assistita; di un sistema di sorveglianza costante dei parametri vitali e di sistemi per l'infusione dei farmaci. Inoltre, deve essere sempre garantita la manutenzione e la prontezza d'uso dell'incubatrice; devono essere presenti idonei sistemi di ancoraggio dell'incubatrice e fonti di energia elettrica anche per l'erogazione dei gas medicali.

Il trasporto assistito materno o in utero rappresenta la modalità di trasferimento più sicura che deve seguire protocolli per la gravidanza a rischio che deve essere trasferita in strutture di II e III livello.

Tutte le tipologie di trasporto sono gravate da una serie di elementi che rappresentano potenziali **fattori di rischio** ed in particolare:

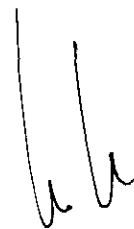
- l'architettura della struttura sanitaria: la tipologia a padiglione, ad esempio, presente in numerose realtà ospedaliere, comporta un allungamento dei percorsi, incidendo sul *timing* del trasporto stesso;
- la presenza di personale sanitario non qualificato e/o non idoneo alla tipologia di trasporto;
- la scarsa o inadeguata comunicazione dal momento della presa in carico del paziente (dalla struttura sanitaria o mezzo di soccorso) e struttura di destinazione;

- incompleta o mancante documentazione sanitaria che deve accompagnare il paziente in tutti i suoi trasferimenti;
- la disponibilità di idonei mezzi di trasporto: mancanza o carenza di ambulanze dotate di strumentazione ed apparecchiature di rianimazione per il trasporto dei pazienti critici;
- mancata stabilizzazione, prima del trasporto, dei parametri vitali del paziente, in particolare per i pazienti critici;
- il verificarsi di una eventuale avaria meccanica del mezzo;
- il mancato coordinamento con il Sistema di emergenza territoriale 118, quale regolatore e garante dei trasporti secondari critici;
- il tempo di trasporto: il rischio di sviluppare complicazioni, in particolare nel trasporto verso aree di terapia intensiva, è direttamente proporzionale al tempo impiegato.

La conoscenza dei fattori di rischio, collegati alle diverse tipologie di trasporto sanitario, consente una migliore valutazione degli interventi da effettuare e di conseguenza la riduzione dei rischi collegati al trasporto dei pazienti sia in ambito ospedaliero che extraospedaliero.

2. Obiettivo

Prevenire la morte o il grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto sanitario di pazienti in ambito ospedaliero ed extraospedaliero.



3. Ambiti di applicazione

3.1. Pazienti

La Raccomandazione riguarda tutti i pazienti che necessitano di trasporto da e verso strutture sanitarie.

Particolare attenzione va rivolta ai pazienti che:

- vengono trasportati nelle strutture sanitarie con mezzi del Sistema di emergenza territoriale 118;
- vengono trasportati verso strutture sanitarie con mezzi di operatori pubblici e privati autorizzati al trasporto di malati;
- presentano patologie catalogate come codice rosso;
- vengono inviati per trasferimento a strutture sanitarie a più elevata complessità;
- presentano patologie croniche o inabilitanti (dializzati, disabili fisici e psichici).

3.2. Luoghi

Il malfunzionamento del sistema di trasporto può avvenire sia in ambito ospedaliero che extraospedaliero.

Particolare attenzione deve essere prestata al trasporto di pazienti che si trovano in luoghi distanti da strutture sanitarie.

3.3. Destinatari

La Raccomandazione è rivolta alle Direzioni aziendali, al Sistema di emergenza territoriale 118, alle organizzazioni di volontariato che si occupano di trasporto sanitario e a tutti gli operatori coinvolti nel sistema di trasporto di pazienti in ambito ospedaliero ed extraospedaliero.

4. Azioni

Per prevenire e mitigare i danni dovuti al malfunzionamento del sistema di trasporto le organizzazioni sanitarie devono prendere in considerazione:

1. la predisposizione e l'adozione di linee guida e/o di regolamenti per il trasporto in emergenza e di quello ordinario dei pazienti;
2. la formazione e l'addestramento del personale addetto al trasporto di pazienti;
3. l'idoneità, l'utilizzo in sicurezza e la manutenzione dei mezzi di trasporto;
4. il sistema di comunicazione.

4.1. Predisposizione ed adozione di linee guida e/o di regolamenti per il trasporto in emergenza e di quello ordinario dei pazienti

Al fine di uniformare i parametri di valutazione dei pazienti e i criteri per la gestione degli stessi è necessario predisporre regolamenti, protocolli, linee guida cliniche e organizzative aziendali, laddove non sono presenti indirizzi regionali, condivisi con gli operatori.

L'adozione di linee guida, regolamenti e protocolli consente all'organizzazione sanitaria di assicurare il massimo grado di appropriatezza clinica ed organizzativa degli interventi, riducendo la componente di variabilità nelle decisioni legata alla soggettività che in taluni casi può rappresentare un difetto nelle strategie assistenziali.

L'utilizzo costante di tali strumenti permetterà:

- agli utenti di essere informati e consapevoli dei trattamenti ricevuti;
- all'organizzazione sanitaria di ottimizzare i processi di cura e pianificare le diverse tipologie di intervento;

- ai professionisti di assumere decisioni cliniche appropriate e di essere tutelati dal punto di vista medico- legale.

4.2. La formazione e l'addestramento del personale addetto al trasporto dei pazienti

Un'adeguata formazione riduce sensibilmente i rischi e le complicanze, aumentando la qualità delle prestazioni erogate.

La formazione e l'addestramento continuo del personale addetto al soccorso e trasporto dei pazienti rappresenta un'attività di primaria importanza, per garantire sicurezza ai pazienti e agli stessi operatori.

In particolare le organizzazioni sanitarie devono organizzare corsi di formazione specifici per le diverse figure coinvolte nel trasporto dei pazienti in emergenza e programmato. Tale attività deve prevedere anche verifiche periodiche.

Le attività formative devono comprendere:

- corsi di Basic Life Support e Defibrillation (BLSD) per tutti gli operatori;
- corsi di Advanced Life Support (ALS), certificati dall'Amministrazione regionale, per la formazione del personale medico ed infermieristico che opera nel Sistema in emergenza, come previsto dalle specifiche linee guida.

4.3. L'idoneità, l'utilizzo in sicurezza e la manutenzione dei mezzi di trasporto

È necessario assicurare l'idoneità dei mezzi di trasporto, anche in relazione a quanto previsto dalla normativa in materia, e in particolare dei mezzi

utilizzati dal Sistema di emergenza territoriale 118 e dalle strutture sanitarie per il trasporto dei pazienti critici.

Deve essere garantita la presenza di tutte le strumentazioni, degli apparecchi elettromedicali, dei farmaci e dei dispositivi medici necessari. Il sistema di ancoraggio del paziente e del materiale, la chiusura in sicurezza del portellone e il sistema di illuminazione devono essere conformi agli standard europei.

Le Aziende e le organizzazioni sanitarie che si occupano di trasporto di pazienti devono assicurare e documentare la manutenzione preventiva e correttiva dei mezzi di trasporto. A tal proposito è necessario che siano predisposti idonei piani annuali facendo riferimento alla check list individuata.

E' fondamentale verificare l' idoneità del personale addetto alla guida dei mezzi di trasporto secondo la normativa vigente.

4.4. Il sistema di comunicazione

Per favorire la comunicazione tra tutti gli operatori coinvolti nel sistema di trasporto sanitario è fondamentale promuovere un clima collaborativo. E' necessario favorire infatti momenti di confronto, di discussione e di verifica per sviluppare le non technical skills.

Le Aziende e le organizzazioni sanitarie devono dotarsi di strumenti preferenziali, telefonici, radio e telematici, in grado di garantire la continuità nelle comunicazioni fra:

- centrali operative 118 e mezzi di soccorso;
- centrali operative 118 e pronto soccorsi ospedalieri;
- pronto soccorsi ospedalieri e mezzi di soccorso.

Le ambulanze del Sistema di emergenza territoriale 118 destinate al trasporto di pazienti critici devono essere dotate di sistema di trasmissione radio.

E' utile dotarsi di una cartografia dettagliata anche con sistemi informatici e/o satellitari.

5. Implementazione della Raccomandazione

Le Direzioni aziendali, i Responsabili del Sistema di emergenza territoriale 118, i Direttori del Dipartimento Emergenza Accettazione (DEA) sono invitati alla implementazione della presente Raccomandazione.

Le Direzione aziendali e i Sistemi di emergenza territoriale 118, che decidono di non utilizzare la Raccomandazione, devono predisporre una propria procedura per prevenire la morte o danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto.

5.1. Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

Si raccomanda di monitorare attivamente l'implementazione della Raccomandazione per la prevenzione della morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto.

5.2. Attivazione del protocollo di monitoraggio

Deve essere favorita la segnalazione dell'evento sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella "Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)" deve essere segnalato alla Direzione Generale della Programmazione sanitaria secondo il monitoraggio del Ministero della Salute.

6. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella".



7. Riferimenti bibliografici

1. DPR 27 marzo 1992 “Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza pubblicato sulla G.U. n. 76 del 31/3/92 – Serie Generale.
2. “Atto di intesa tra Stato e Regioni di approvazione delle Linee Guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione al DPR del 27 marzo 1992” – G.U.R.I. n. 114 del 17 maggio 1996.
3. “Il trasporto intraospedaliero del paziente critico adulto: responsabilità ed interventi infermieristici” – Nursing Oggi n° 4, anno 2000.
4. Joint Commission International “Accreditation Standards for Medical Transport Organizations” – 2003.
5. Commission on Accreditation of Medical Transport Systems “Accreditation Standards” 7th Edition, 2006.
6. Accordo 22 maggio 2003 tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida su formazione, aggiornamento ed addestramento permanente del personale operante nel sistema di emergenza/urgenza". G.U.R.I. n. 196 del 25/08/2003
7. Decreto Ministero dei Trasporti 17 dicembre 1987 n. 553 “Normativa tecnica e amministrativa relative alle autoambulanze”. G.U.R.I. n. 13 del 18/01/1988.
8. Decreto Ministero dei Trasporti 5 novembre 1996 “ Normativa tecnica e amministrativa relative agli autoveicoli di soccorso avanzato con personale medico ed infermieristico a bordo”. G.U.R.I del 15/11/1996.
9. Decreto Ministero dei Trasporti 20 novembre 1997 n. 487 “Regolamento recante la normativa tecnica e amministrativa relative alle autoambulanze di soccorso per emergenze speciali”. G.U.R.I n. 14 del 19/01/1998.
10. ENAC – Ente Nazionale per l’Aviazione Civile “Norme operative per il servizio medico di emergenza con elicotteri. Edizione 3, febbraio 2007.

11. EN 1789: 2007 – Norma europea relativa a “Medical Vehicles and their equipment- Road ambulances”.



La presente Raccomandazione è stata elaborata dall'Ufficio III – Qualità delle attività e dei servizi - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi) con il supporto tecnico del “Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti” e dell'Ufficio V della Direzione generale della Programmazione sanitaria (dott. Massimo Giannone, dott.ssa Angela Rita Panuccio).

La Raccomandazione è stata, quindi, sottoposta ad un processo di consultazione con le seguenti Associazioni, Società Scientifiche, Federazioni: **ANMDO, CRI, FIASO, FISM, FNOMCeO, FNCO, IPASVI, SIAARTI, SIC, SIGO, SIMG, SIMEU, SIQuAS-VRQ, Società Italiana Sistemi 118 (SIS118).**

Si ringraziano per l'attenta lettura e i suggerimenti forniti, il dott. Francesco Enrichens (coordinatore Emergenza Sanitaria Regione Piemonte), il dott. Alberto Zoli (direttore Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU) della Regione Lombardia, il dott. Mario Costa (Presidente SIS 118), la dott.ssa Silvia Scelsi (ARES 118 Lazio), il sig. Luigi Negroni (Regione Piemonte - Assessorato Tutela salute e sanità).



La Raccomandazione è stata sottoposta all'attenzione del *Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti*.





*Ministero del Lavoro, della Salute e
delle Politiche sociali*

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE
DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA
BIFOSFONATI**

**I bifosfonati possono essere causa di osteonecrosi a carico della
mascella/mandibola**

L'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati è una patologia ancora in fase di approfondimento. I dati riportati dalla letteratura scientifica nazionale ed internazionale indicano un incremento dei casi nell'ultimo decennio. E' necessario, pertanto, adottare tutte le misure idonee per prevenire e minimizzare tale effetto indesiderato. La presente Raccomandazione, rivolta a tutti gli operatori sanitari, si pone come supporto alla corretta gestione dei pazienti che necessitano di cure odontoiatriche e che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere bifosfonati in ambito oncologico.

Raccomandazione n. 10, settembre 2009

INDICE

1. Premessa	3
2. Obiettivo	6
3. Ambiti di applicazione	7
4. Azioni	7
4.1. Pazienti che non hanno ancora iniziato il trattamento con bifosfonati.....	7
4.2. Pazienti che hanno già iniziato la terapia con bifosfonati ma non presentano sintomi...	8
4.3. Pazienti sintomatici in corso di trattamento con bifosfonati.....	9
5. Informazione e formazione	9
6. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale	9
7. Aggiornamento della Raccomandazione	10
8. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione	10
9. Riferimenti bibliografici	11



1. Premessa

I bifosfonati sono farmaci che presentano un'alta affinità per le ossa, di cui hanno la capacità di modulare il turnover e ridurre il rimodellamento in corso di riassorbimento; essi tendono, tuttavia, a depositarsi nel tessuto osseo, dove possono determinare alterazioni persistenti anche dopo l'interruzione della terapia con un effetto prolungato. Il loro meccanismo d'azione si basa sulla capacità di inibire il riassorbimento osseo mediato dagli osteoclasti.

I bifosfonati vengono utilizzati come terapia di riferimento per diverse patologie metaboliche ed oncologiche coinvolgenti l'apparato scheletrico, dalle metastasi ossee all'ipercalcemia neoplastica, dal morbo di Paget all'osteogenesi imperfetta ed anche alle varie forme di osteoporosi (post - menopausale, maschile e da corticosteroidi).

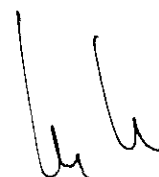
Gli effetti positivi derivanti dall'uso di questi farmaci sono evidenti, come la prevenzione di ulteriori danni ossei, la diminuzione del dolore e, quindi, della necessità di antidolorifici e la riduzione di fratture patologiche, nonché la riduzione della necessità di eseguire trattamenti radioterapici su segmenti scheletrici ed il trattamento delle ipercalcemie maligne.

Nel trattamento delle patologie scheletriche benigne, come l'osteoporosi e il morbo di Paget, i bifosfonati vengono utilizzati prevalentemente in formulazioni orali con dosaggi bassi e protratti; in ambito oncologico, per il trattamento delle metastasi ossee, essendo necessarie dosi molto più elevate di farmaco, si ricorre quasi esclusivamente alla somministrazione endovenosa piuttosto ravvicinata nel tempo.

In oncologia, quindi, si raggiungono in breve tempo elevate concentrazioni scheletriche.

L'aderenza alla terapia nella pratica clinica, inoltre, è più elevata nel paziente oncologico rispetto a quella del paziente con osteoporosi.

Attualmente, proprio la dose cumulativa del farmaco sembra essere l'elemento più attendibile per definire il rischio di effetti indesiderati anche particolarmente gravi, come l'osteonecrosi della mascella/mandibola, associato all'uso dei bifosfonati.



I bifosfonati possono causare vari effetti indesiderati come reazioni gastro-intestinali, ulcerazioni delle mucose, anemia, dispnea, astenia e sintomi simil-influenzali. In alcuni pazienti, essi possono provocare lesioni ossee del mascellare e/o della mandibola associate a segni locali e sintomi di diverso tipo e gravità, come ulcerazione della mucosa orale che riveste l'osso, esposizione dell'osso nel cavo orale, dolore ai denti e/o alle ossa mandibolari/mascellari, tumefazione o infiammazione, intorpidimento o sensazione di “mandibola pesante”, aumento della mobilità dentale, perdita dei denti.

L'osteonecrosi della mascella/mandibola: quadro clinico e dati epidemiologici

L'osteonecrosi della mascella/mandibola (di seguito ONM) è una patologia infettiva e necrotizzante a carattere progressivo con scarsa tendenza alla guarigione, descritta solo recentemente in associazione alla terapia con bifosfonati.

Attualmente, l'esatto meccanismo che porta all'induzione della ONM non è noto e non è ancora definito il quadro completo dei fattori di rischio che possono determinare tale lesione.

Riguardo l'uso dei bifosfonati, la letteratura internazionale riporta, come fattori patogenetici primari per l'insorgenza dell'ONM, l'alterata capacità di rimodellamento osseo e riparazione indotta da questi farmaci nonché l'ipovascolarizzazione ad essi associata.

La concomitante chirurgia dento - alveolare e le patologie del cavo orale, inoltre, rappresentano importanti fattori di rischio.

Non tutti gli episodi di ONM vengono diagnosticati allo stesso stadio di gravità. L'ONM può rimanere asintomatica per settimane o addirittura mesi e viene generalmente identificata clinicamente in seguito alla comparsa di osso esposto nel cavo orale. Le lesioni possono diventare sintomatiche con parestesie, dolore, disfagia e alitosi in presenza di lesioni secondarie, infezione o nel caso di trauma ai tessuti



molli adiacenti o opposti causato dalla superficie irregolare dell'osso esposto o da protesi dentali incongrue.

La fase conclamata si manifesta come una ulcerazione eritematosa cronica della mucosa orale, con affioramento di osso necrotico sottostante, spesso con presenza di essudato purulento, con possibile sanguinamento spontaneo o provocato e con tendenza all'estensione verso le regioni contigue.

Le caratteristiche cliniche dell'ONM nei pazienti con osteoporosi sembrano diverse da quelle dei pazienti neoplastici, con quadri meno gravi, clinicamente meno impegnativi e con elevata percentuale di guarigione riportate nella letteratura più recente.

Dal 2003 ad oggi sono stati riportati in letteratura circa 1000 casi di ONM associata prevalentemente al trattamento con aminobifosfonati in pazienti oncologici.

Sebbene il numero dei casi riportati aumenti progressivamente, la reale prevalenza ed incidenza della patologia non è chiara anche a causa della non uniforme definizione della ONM e della incompleta descrizione dei casi.

Negli ultimi anni anche nel nostro Paese si sono moltiplicate le segnalazioni spontanee di osteonecrosi da bifosfonati.

La European Medicines Agency (EMA) ha adottato alcuni provvedimenti regolatori consistenti nella modifica del *Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei farmaci* (RCP) a base di bifosfonati somministrati per via parenterale e per via orale con l'inserimento di informazioni sul rischio di osteonecrosi.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha emanato una determinazione di modifica degli stampati delle specialità suddette (Gazzetta Ufficiale n. 267 del 16 novembre 2006), dalla quale sono esclusi l'acido zoledronico, pamidronico e ibandronico in quanto per essi la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto è stata effettuata direttamente dall'EMA.



L'osteonecrosi secondaria all'uso dei bifosfonati: impatto sulla qualità di vita

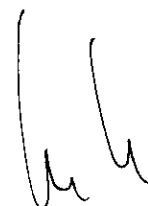
I pazienti con osteonecrosi secondaria all'uso dei bifosfonati presentano una sintomatologia dolorosa assai intensa, generalmente resistente alle comuni terapie con farmaci antalgici, con conseguente notevole difficoltà nell'alimentazione e spesso anche nella fonazione; in alcuni casi, i pazienti avvertono la sensazione di "mandibola pesante" e presentano parestesie cutanee, trisma e fistole. All'osservazione si apprezza un focolaio osteomielitico, singolo o multiplo, che tende ad ampliarsi nelle sedi circostanti creando un'area sempre più vasta di necrosi ossea. A causa del dolore, l'igiene orale è resa più difficoltosa e, pertanto, sono più facili le sovrainfezioni con il conseguente aggravamento della sintomatologia e la comparsa di alitosi, tumefazioni, ascessi che solo parzialmente beneficiano della terapia antibiotica e tendono a cronicizzare. Le lesioni sono prevalentemente a carico dell'osso mandibolare, risultando il mascellare meno frequentemente interessato.

La qualità della vita dei pazienti affetti è gravemente peggiorata e compromessa: in alcuni casi si deve ricorrere alla emimandibolectomia con importanti sequele invalidanti.

L'impatto della prevenzione nel ridurre significativamente l'incidenza di ONM nei pazienti oncologici trattati con bifosfonati è stata recentemente dimostrata in diversi studi dimostrando l'importanza sia della visita odontoiatrica di routine prima di iniziare la terapia, sia dei controlli periodici durante la terapia stessa.

2. Obiettivo

Obiettivo della presente Raccomandazione è fornire indicazioni in ambito oncologico per la corretta gestione dei pazienti che devono iniziare o hanno già iniziato il trattamento con bifosfonati, specialmente quelli sottoposti a terapia per via endovenosa e che devono sottoporsi a manovre chirurgiche odontoiatriche.



3. Ambiti di applicazione

A CHI - La Raccomandazione è rivolta a:

- tutti gli odontoiatri;
- tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di cura dei pazienti sottoposti o che si sottoporranno a terapia con bifosfonati, in particolare a medici di medicina generale e specialisti, infermieri, farmacisti, igienisti dentali.

DOVE - La Raccomandazione si applica in tutte le strutture sanitarie pubbliche e private in cui vengono assistiti pazienti che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere bifosfonati.

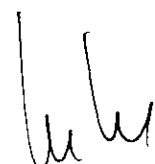
PER CHI - La Raccomandazione riguarda tutti i pazienti oncologici che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere bifosfonati e che hanno bisogno di ricevere cure odontoiatriche.

4. Azioni

Le Aziende sanitarie devono elaborare una procedura/protocollo per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola in ambito oncologico, che preveda tre diverse modalità di intervento.

4.1. Pazienti che non hanno ancora iniziato il trattamento con bifosfonati

Prima di iniziare il trattamento con bifosfonati, i pazienti, adeguatamente informati, devono effettuare una visita odontoiatrica per la valutazione della salute orale, per l'impostazione di un adeguato programma di prevenzione e l'eventuale trattamento di patologie locali; a tal fine, il medico specialista (ad esempio, l'oncologo,

 7

l'endocrinologo, l'ortopedico) e/o il medico di medicina generale, indirizzano tutti gli assistiti che devono iniziare la terapia farmacologica ad una visita odontoiatrica.

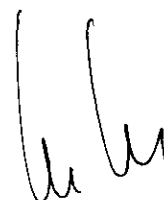
L'odontoiatra prende in carico il paziente ed, in accordo con il medico specialista, identifica il trattamento terapeutico di cui necessita: se il paziente deve subire interventi chirurgici endorali, è opportuno che la terapia con bifosfonati venga posticipata di almeno un mese e, comunque, fino al completo ristabilimento della continuità della mucosa gengivale sovrastante la breccia chirurgica; sono comunque sconsigliati interventi di implantologia orale; è necessario, inoltre, rendere meno traumatici i manufatti protesici rimovibili.

L'odontoiatra informa e sensibilizza il paziente nei confronti della problematica, anche attraverso materiale illustrativo ed istruzioni per la segnalazione precoce di qualsiasi segno clinico o sintomo (dolore, gonfiore); il professionista provvede, inoltre, ad un programma di follow up clinico e radiografico periodico.

4.2. Pazienti che hanno già iniziato la terapia con bifosfonati ma non presentano sintomi

Nei pazienti asintomatici che assumono bifosfonati, il medico specialista o il medico di medicina generale non dovrebbero far sospendere tale terapia, ma indirizzare il paziente dall'odontoiatra, che effettuerà una attenta valutazione clinica evidenziando e trattando i problemi di salute orale e diagnosticando tempestivamente lo sviluppo di eventuali lesioni ossee o mucose. Egli potrà ricorrere a metodiche non invasive, prevedendo un monitoraggio con frequenti controlli.

Nel caso di interventi chirurgici orali indispensabili per il trattamento dell'infezione e del dolore, l'odontoiatra (i) valuta, in accordo con il medico specialista, il possibile rischio di osteonecrosi, (ii) adotta protocolli di trattamento specifici, (iii) utilizza tecniche che minimizzino il trauma locale ai tessuti, (iv) effettua un monitoraggio postoperatorio frequente.



Anche in questo caso, saranno fondamentali il mantenimento di livelli ottimali di igiene orale, l'informazione e la sensibilizzazione del paziente.

4.3. Pazienti sintomatici in corso di trattamento con bifosfonati

Il medico specialista e il medico di medicina generale devono inviare all'odontoiatra il paziente che presenta segni clinici o sintomi riconducibili all'insorgenza di ONM, considerato anche il possibile instaurarsi subdolo ed aspecifico della patologia.

L'odontoiatra effettuerà una valutazione dettagliata della situazione, provvederà ad alleviare la sintomatologia dolorosa con terapie mirate e non invasive, imposterà una eventuale terapia antibiotica ed un programma di controlli frequenti per seguire l'evoluzione della lesione nonché per raggiungere e mantenere un adeguato livello di salute orale e provvederà ad eventuali indispensabili interventi chirurgici.

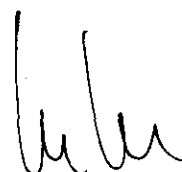
La sospensione della terapia dovrebbe essere decisa in collaborazione tra il medico specialista e l'odontoiatra, valutando attentamente, per ogni singolo paziente, i rischi e i possibili vantaggi derivanti da una eventuale sospensione della terapia con bifosfonati.

5. Informazione e formazione

L'opera di informazione, formazione e di aggiornamento svolta dalle Aziende sanitarie, dagli Ordini e Collegi professionali, dalle Associazioni di categoria e dalle Società scientifiche riguardo la problematica specifica è di fondamentale importanza.

6. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale

Le Direzioni aziendali e tutte le Strutture sanitarie pubbliche e private sono invitate all'implementazione della Raccomandazione ovvero a predisporre una loro



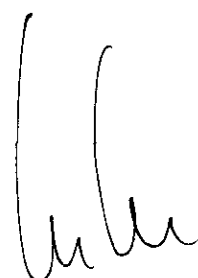
procedura/protocollo per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola in pazienti oncologici che necessitano di terapia con bifosfonati.

7. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

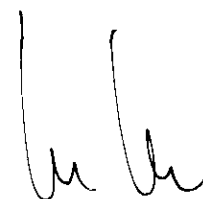
8. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso.



9. Riferimenti bibliografici

- Cesar A et al. Managing the care of patients with bisphosphonate-associated osteonecrosis. *J Am Dent Assoc* 2005; 136(12):1658-1668.
- Coleman RE Risk and benefits of bisphosphonates. *Br J Cancer*, 2008 Jun 3; 98(11):1736-40. Epub 2008 May 27.
- Edwards BJ et al. Pharmacovigilance and reporting oversight in US FDA fast-track process: bisphosphonates and necrosis of the jaw. *Lancet Oncol* 2008; 9: 1166-72.
- Ficarra G, Beninati F, Rubino I et al. Osteonecrosis of the jaws in periodontal patients with a history of bisphosphonates treatment. *J Clin Periodontol* 2005; 32:1123-8.
- Grewal VS, Fayans EP Bisphosphonate-associated osteonecrosis: a clinician's reference to patient management. *Today's FDA*. 2008 Aug;20(8):38-41, 43-6.
- Ibrahim T, Barbanti F et al. Osteonecrosis of the jaw in patients with bone metastasis treated with bisphosphonates: a retrospective study. *Oncologist*, 2008 Mar;13(3):330-6.
- Khan A, Sandor GKB, Dore E et al. Canadian Consensus practice Guidelines for Bisphosphonate Associated Osteonecrosis of the Jaw. *J Reum* 2008; 35: 1-7.
- Khan A, Sandor GKB, Dore E et al. Bisphosphonate associated osteonecrosis of the jaw. *J Rheumatol*. 2009 Mar; 36(3):478-90.
- Khosla S e al. Bisphosphonates – Associated Osteonecrosis of the Jaw: report of a task force of the American Society for Bone and Mineral Research. ASBMR Task Force on Bisphosphonate_Associated ONJ. *J Bone Miner Res*. 2007 Oct; 22 (10): 1479-91.
- La Verde N, Bareggi C et al. Osteonecrosis of the jaw (ONJ) in cancer patients treated with bisphosphonates: how the Knowledge of a phenomenon can change its evolution. *Support Care Cancer*, 2008 Nov;16(11):1911-5. Epub 2008 Jul 29.
- Marx RE, Sawatari Y, Fortin M, Broumand V. Bisphosphonate-induced exposed bone (osteonecrosis/osteopetrosis) of the jaws: risk factors, recognition, prevention, and treatment. *J Oral Maxillofac Surg* 2005; 63: 1567-75.
- Migliorati CA, Schubert MM et al. Bisphosphonate-associated osteonecrosis of mandibular and maxillary bone: an emerging oral complication of supportive cancer therapy. *Cancer*. 2005 Jul 1;104(1):83-93.



- Pazianis M, Miller P et al. A review of the literature on osteonecrosis of the jaw in patients with osteoporosis treated with oral bisphosphonates: prevalence, risk factors, and clinical characteristics. Clin. Ther. 2007 Aug;29(8):1548-58.
- Ripamonti CI et al. Decreased occurrence of osteonecrosis of the jaw after implementation of dental preventive measures in solid tumour patients with bone metastases treated with bisphosphonates. The experience of the National Cancer Institute of Milan. Ann Oncol. 2009 Jan;20(1):137-45, Epub 2008 Jul 22.
- Rizzoli R, Burlet N, Cahall D e al. Osteonecrosis of the Jaw and bisphosphonates treatment for osteoporosis. Bone; 2008; 42: 841-4.
- Ruggiero S et al. Osteonecrosis of the jaws associated with the use of bisphosphonates: a review of 63 cases. J Oral Maxillofac Surg. 2004; 62: 527-34.
- Ruggiero S et al. Practical guidelines for the prevention, diagnosis and treatment of osteonecrosis of the jaw in patient with cancer. J of Oncology Practice 2006; 2: 7-14.
- Ruggiero S et al. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws – 2009 update. J Oral Maxillofac. Surg. 2009 May; 67(5Suppl):2-12.
- Santini D et al. AIOM Linee guida metastasi ossee 2008.
- Sarin J, DeRossi SS, Akintoye SO Updates on bisphosphonates and potential pathobiology of bisphosphonate-induced jaw osteonecrosis. Oral Dis, 2008 Apr; 14(3):277-85.
- Soo-Bin Woo et al. Systematic Review: Bisphosphonates and Osteonecrosis of the Jaw. Annals of Internal Medicine 2006 May; 144 (10):753:761.
- www.afssaps.sante.fr Lettres aux professionnels de santé. Recommandations sur le prise en charge bucco-dentaire des patients trates par bisphosphonates. 18 dec. 2007.



La presente Raccomandazione è stata elaborata dall'Ufficio III – Qualità delle attività e dei servizi - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema (dott. Alessandro Ghirardini, dott.ssa Roberta Andrioli Stagno, dott. Giandomenico Cannizzaro, dott.ssa Rosetta Cardone, dott. Guerino Carnevale, dott.ssa Susanna Ciampalini, dott.ssa Antonietta Colonna, dott.ssa Angela De Feo, dott.ssa Daniela Furlan, dott. Giorgio Leomporra, dott.ssa Carmela Matera, dott.ssa Gaia Mirandola, dott. Giuseppe Murolo, dott.ssa Maria Concetta Patisso, dott. Claudio Seraschi) con il supporto tecnico del “Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti”.

La Raccomandazione è stata, quindi, sottoposta ad un processo di consultazione con le seguenti Associazioni, Società Scientifiche, Federazioni ed Esperti: AIOM, ANMDO, ANDI, FIASO, FIMMG, FNOMCeO, FOFI, IPASVI, SICMF, SIFO, SIF, l'Istituto di Ricerche Mario Negri (Milano), il Consorzio Mario Negri Sud (Santa Maria Imbaro - Chieti), dott. F. Bellomo (Direttore sanitario ASL 4 Prato), dott.ssa A. Allocca (Direttore sanitario IFO, Roma), dott. S. Michelini (Direttore generale IEO, Milano), prof. P. Bollero (Policlinico Tor Vergata, Roma), dott. G. Gucciardo (AO S. Camillo-Forlanini, Roma), dott.ssa A. M. Parisi (AO S. Camillo-Forlanini, Roma).

Si ringraziano, in particolare, per l'attenta lettura e i suggerimenti forniti, il prof. E. Gherlone (Istituto Scientifico Universitario San Raffaele, Milano), il dott. D. Santini (Università Campus Biomedico, Roma) e l'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

La Raccomandazione è stata condivisa con il *Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti*.





*Ministero del Lavoro, della Salute e delle
Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA E DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI
EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL
MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI
MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI**

Il malfunzionamento degli apparecchi elettromedicali derivante da una mancata o inadeguata manutenzione può determinare eventi avversi gravi

Il malfunzionamento dei dispositivi medici e nello specifico degli apparecchi elettromedicali rappresenta un problema grave, come reso ancor più evidente dall'analisi degli eventi avversi occorsi recentemente nel nostro Paese. In particolare tra le diverse possibili cause di malfunzionamento non imputabili al fabbricante del dispositivo (interazione con altre tecnologie/ambiente, utilizzo, manutenzione o altre operazioni svolte in difformità dalle indicazioni fornite dal fabbricante) è emersa la mancata o errata manutenzione dei dispositivi medici . Pertanto, la presente Raccomandazione intende fornire a tutte le strutture sanitarie alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione dei dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali.

Raccomandazione n. 9, aprile 2009

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

INDICE

1. Premessa	3
2. Obiettivo della <i>Raccomandazione</i>	7
3. Ambiti di applicazione.....	7
4. Azioni.....	7
5. Implementazione della <i>Raccomandazione</i> nelle Aziende sanitarie	12
5.1 Monitoraggio dell'implementazione della <i>Raccomandazione</i>	13
5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.....	13
6. Formazione	13
7. Aggiornamento della <i>Raccomandazione</i>	13
8. Riferimenti bibliografici	14
Glossario	17
Allegato tecnico: Piano generale di manutenzione delle tecnologie biomediche.....	23



1. Premessa

La situazione in Italia è caratterizzata dal considerevole livello di obsolescenza media delle tecnologie installate, registrato negli ultimi anni, che risulta più elevato rispetto al dato europeo, come si può facilmente riscontrare dall'indagine effettuata dal Ministero della Salute nell'anno 2000 ("Indagine sui servizi di diagnostica per immagini presenti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate" condotta dalla Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici) e dall'indagine congiunta ANIE (Federazione Nazionale Imprese Elettrotecniche ed Elettroniche), SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) e AIMN (Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare) del 2004 .

Già nel 2003 la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico del Ministero della Salute, nel documento "Risk management in sanità. Il problema degli errori", aveva indicato la "manutenzione inadeguata" tra le cause specifiche di errore nell'utilizzo degli apparecchi elettromedicali.

Tuttavia le problematiche connesse alla gestione del parco tecnologico biomedico sono più vaste ed esse includono anche l'usabilità, le caratteristiche ergonomiche, l'interfacce software e hardware, il fattore umano, il contesto, le modalità d'uso. Seppure tali aspetti non sono trattati dalla presente raccomandazione, essi sono comunque da considerare determinanti ai fini del corretto utilizzo dei dispositivi/apparecchi elettromedicali.

Riferimenti normativi, standard tecnici e linee guida

- Direttive comunitarie di prodotto finalizzate alla definizione dei requisiti essenziali per la commercializzazione dei Dispositivi Medici (Direttiva 90/385/CE sui dispositivi medici impiantabili attivi, recepita con D. Lgs. n. 507 del 14 dicembre 1992 e s. m. ed i., Direttiva 2007/47/CE, concernente i dispositivi medici, modifica della 93/42/CE recepita con D. Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s. m. ed i., Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-

- diagnostici in vitro recepita con D. Lgs n. 332 dell'8 settembre 2000 e s. m. ed i.);
- Direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e D. Lgs. n. 230 del 17/03/95 e s. m. ed i.;
 - Legislazione nazionale e regionale (D.Lgs. n. 81/08 e s.m. ed i. ed altre disposizioni relative a sicurezza sui luoghi di lavoro, accreditamento);
 - Norme tecniche internazionali IEC (International Electrotechnical Commission) e ISO (International Organization for Standardization), armonizzate comunitarie CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) e CEN (Comité Européen de Normalisation) ed italiane CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) e UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) e relative guide;
 - “Relazione Finale della Commissione di Studio del Ministero della Sanità, 1996: *Elaborazione e proposta di linee guida per interventi in ordine alle attività di ingegneria clinica all'interno delle strutture ospedaliere e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico*”;
 - “Guida all’attuazione delle direttive fondate sul nuovo approccio e sull’approccio globale”;
- (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>)

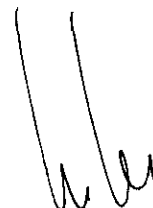
Individuazione degli obblighi manutentivi

L’attività di manutenzione delle tecnologie biomediche sta evolvendo da una concezione di pura operatività (il ripristino delle apparecchiature non funzionanti) verso una vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all’uso dei dispositivi medici, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. In tal modo si ottimizza la durata fisiologica del bene contribuendo al miglioramento continuo del percorso assistenziale del paziente (inclusa la degenza media dell’episodio di ricovero) del cui *iter* diagnostico-terapeutico la tecnologia costituisce un fattore fondamentale.

È, quindi, assolutamente imprescindibile che la manutenzione delle apparecchiature sia gestita in modo corretto ed efficace.

L'obbligatorietà della manutenzione è rilevabile dalla lettura della Legislazione (Sicurezza nei luoghi di Lavoro, Autorizzazione e Accreditamento Istituzionale, Direttive, etc.) di cui si riportano alcuni passaggi particolarmente rilevanti:


- Art. 15, comma 1 del D.Lgs 81/08: *“Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro sono (...) la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti ...”*.
- Art. 71, comma 4 del D.Lgs 81/08: *“Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro siano installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di sicurezza di cui all'art. 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso e libretto di manutenzione”*.
- Paragrafo “Gestione delle risorse tecnologiche” del DPR 14 gennaio 1997: *“Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi”....*
- Art. 3 del D. Lgs. 46/97: *“I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione”*.
- All. I, punto 13.6 del D. Lgs. 46/97: *“Le istruzioni per l'uso devono contenere.... d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo”*.



Vi sono, poi, diversi pronunciamenti giurisprudenziali che sottolineano la fondamentale importanza dell'attività manutentiva; in particolare, va evitata la tentazione di conseguire risparmi di budget trascurando lo svolgimento della manutenzione preventiva che, operando su apparecchiature in apparente buono stato di funzionamento, potrebbe apparire meno pressante rispetto alla manutenzione correttiva (che viene eseguita a seguito della rilevazione di una avaria), ma è, invece, un momento di fondamentale importanza per garantire l'utilizzo dei dispositivi in piena sicurezza per operatori e pazienti (cfr. Sentenza Proc. Pen. Reg. Gen. N. 5494/01 della Corte di Appello di Napoli): *“Si rendevano promotori, altresì, ... dell'irregolare prassi in materia di manutenzione delle macchine elettromedicali, prassi secondo la quale veniva conferita piena discrezionalità all'ufficio tecnico nell'opzione di sottoporre le macchine a manutenzione programmata o su richiesta, sì che in alcuni casi, come quello in specie, le macchine elettromedicali, sebbene vetuste, venivano sottratte a qualsivoglia manutenzione per periodi addirittura superiori ad un anno... - ... la piena coscienza della mancanza di competenze specifiche nel settore delle macchine elettrobiomedicali nell'ambito dell'intera azienda, sia per l'inesistenza di un Servizio di Bioingegneria, sia perché nel Servizio Tecnico non vi era personale con quelle peculiari conoscenze; ... il personale non aveva mai effettuato interventi manutentivi sulle incubatrici, non avendo la competenza specifica ...)”*.

Glossario

La terminologia necessaria per comprendere in maniera dettagliata ed univoca tutti gli aspetti correlati alla manutenzione dei dispositivi medici, nonché gli aspetti gestionali e di sicurezza, è riportata nell'apposita appendice al termine della presente Raccomandazione.



2. Obiettivo della Raccomandazione

L'obiettivo della Raccomandazione è la riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali derivanti da una scarsa e/o non corretta manutenzione degli stessi.

3. Ambiti di applicazione

Dove: La presente *Raccomandazione* trova applicazione in qualsiasi struttura sanitaria in cui vengono utilizzati dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali.

Cosa: La presente *Raccomandazione* si applica ai dispositivi medici con particolare riferimento al sottoinsieme degli apparecchi elettromedicali.

A chi: I destinatari delle indicazioni qui contenute sono prevalentemente individuabili nelle Direzioni Aziendali e nelle strutture deputate specificatamente al governo del patrimonio tecnologico biomedico con particolare riferimento al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), laddove presente.

Le azioni da intraprendere, finalizzate alla riduzione degli incidenti e mancati incidenti associati all'utilizzo dei dispositivi medici, vengono di seguito riportate:

4. Azioni

4.1 Istituzionalizzazione di una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico

È indispensabile che ogni struttura sanitaria identifichi le funzioni aziendali ed i soggetti professionali responsabili della gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico (cfr. Art. 71 del D. Lgs. 81/08).

In alcune aziende sanitarie la struttura deputata alla gestione degli apparecchi elettromedicali è rappresentata dal *Servizio di Ingegneria Clinica* (SIC).

Per quanto riguarda il modello organizzativo, esistono tre possibili soluzioni per la gestione della manutenzione:

- *Servizio di tipo interno* (controllo ed assistenza eseguita da personale dipendente della struttura sanitaria con uno *staff* di ingegneri clinici e tecnici biomedici): è la soluzione implementata a partire dagli anni '70 -'80, che permette tempestività di intervento ed ottimale controllo delle attività manutentive. Tuttavia, tale modello organizzativo necessita di una “massa critica tecnologica” consistente, un aggiornamento continuo del personale e, comunque, la sottoscrizione di contratti di manutenzione con i produttori per le apparecchiature ad alta complessità tecnologica.
- *Servizio di tipo misto* (controllo affidato ad ingegneri clinici interni ed assistenza eseguita da tecnici biomedici dipendenti della struttura sanitaria e/o da ditte terze specializzate e/o mediante stipula di contratti di manutenzione con i produttori): è la formula che si è affermata maggiormente negli ospedali italiani a partire dagli anni novanta perché garantisce contestualmente, alla struttura sanitaria, flessibilità organizzativa, controllo di qualità dei servizi prestati, miglior compromesso nella combinazione di diverse competenze e possibilità di integrazione delle molteplici attività di un *SIC*;
- *Servizio completamente esterno* (intera assistenza tecnica delle tecnologie affidata ad un unico interlocutore esterno all'azienda, le cosiddette società/aziende di *Global Service*): tale modalità organizzativa, da considerarsi attualmente transitoria alla luce del recente Disegno di Legge che obbliga le strutture sanitarie a dotarsi di *SIC* interni, è preferita da quelle strutture sanitarie che non si sono ancora dotate di un *SIC*, permette un'agilità organizzativo-gestionale, ma richiede l'attenta scelta di un interlocutore qualificato (cfr. Art. 26 del D. Lgs. 81/08) e, comunque, di un'autorevole supervisione dell'Ospedale, attraverso la presenza di un Servizio di Ingegneria Clinica o, quantomeno, di un Ingegnere Clinico, pena la perdita del controllo del sistema ed il peggioramento della qualità del servizio reso.

Indipendentemente dalle formule organizzative adottate dalla struttura sanitaria, è indispensabile che il manutentore agisca nel pieno rispetto degli obblighi sanciti dalla legislazione in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro, con particolare riferimento al D. Lgs. 81/08 e s. m. ed i. (cfr. Artt. 26 e 71 del D. Lgs. 81/08).

Nello svolgimento di tale attività egli deve tenere in debita considerazione tutte le indicazioni relative alla manutenzione che il fabbricante, ai sensi delle Direttive sui Dispositivi Medici, ha fornito a corredo di ciascun dispositivo: il rispetto di tali indicazioni consente di mantenere costanti nel tempo le prestazioni dei dispositivi medici, garantendo quelle caratteristiche di qualità e sicurezza iniziali attestate dalla marcatura. Si precisa che tali indicazioni non hanno lo scopo primario di individuare in maniera univoca i soggetti abilitati in tal senso; bisogna, peraltro, tener presente che talora il fabbricante potrebbe prevedere il ricorso a personale adeguatamente formato.

4.2 Sviluppo di competenze specifiche

È fondamentale che chiunque svolga le attività di manutenzione debba possedere capacità tecniche adeguate; egli si assumerà la responsabilità diretta per tutti gli eventi derivanti dall'attività stessa, ferma restando la responsabilità del fabbricante per tutti i difetti o vizi originari del prodotto.

E' fondamentale che il responsabile per la funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico, preferibilmente interno e dipendente della struttura sanitaria, abbia un'esperienza comprovata e specifica nel campo della gestione delle tecnologie biomediche. E' opportuno che tale figura sia in possesso della laurea specialistica in Ingegneria Clinica o in Ingegneria Biomedica, o di laurea specialistica ad indirizzo biomedico, completata da una fase di Specializzazione o da un Master specifico.

I tecnici biomedici direttamente impiegati per le attività di manutenzione, siano essi interni o esterni, devono possedere un'esperienza comprovata e specifica nel settore e devono essere adeguatamente formati, preferibilmente presso gli stessi produttori delle tecnologie di cui realizzano la manutenzione.

4.3 Centralizzazione di tutte le richieste di intervento tecnico sugli apparecchi elettromedicali per guasti e/o malfunzionamenti

Le strategie implementate per l'ottimizzazione dell'attività manutentiva sulle Tecnologie biomediche raggiungono piena efficacia solo in presenza di una struttura di controllo e monitoraggio che, quasi in tempo reale, possa valutare effettivamente il rispetto delle condizioni pattuite con i manutentori e/o gli indicatori di performance. A tal fine, fattori indispensabili diventano l'informatizzazione completa del SIC, la centralizzazione delle chiamate tramite modulo WEB o Call Center, la verifica sistematica della congruità quali-quantitativa degli interventi di manutenzione, l'analisi dei guasti per ogni tecnologia, il controllo rigoroso della spesa contrattuale ed extra-contrattuale, la validazione della spesa e/o delle fatture emesse dalle ditte manutentrici/produttrici.

4.4 Manutenzione dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

La manutenzione dei dispositivi medici richiede almeno le seguenti azioni:

4.4.1 Svolgimento dell'attività di manutenzione e delle verifiche periodiche di sicurezza e dei controlli di qualità e prove funzionali

Per garantire adeguati standard di qualità e sicurezza ed una migliore razionalizzazione della manutenzione del parco tecnologico unitamente alla completa tracciabilità dei processi correlati, è indispensabile implementare le seguenti attività:

- predisposizione di un piano documentato e periodicamente verificato per la manutenzione e le verifiche di sicurezza delle tecnologie che tenga conto del rischio (conseguenze per paziente ed operatore a seguito di inconvenienti), della criticità (tipologia, unità di riserva, disservizi del personale, disagi per il paziente) e della funzione (terapeutica, diagnostica, analitica, di supporto, scopi di ricerca) di ogni singola apparecchiatura (*vedi Allegato tecnico*);

- predisposizione di specifiche procedure di programmazione degli acquisti che tengano conto dell'obsolescenza, della valutazione del rischio, in base anche a criteri di usabilità, e dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie;
- gestione informatizzata dei dati relativi alla manutenzione, alle verifiche di sicurezza ed ai controlli funzionali e di qualità.

4.4.2 Suggerimenti per la manutenzione del software associato ai dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

Per una serie di ragioni storiche, economiche e funzionali, la componente informatica sta divenendo uno degli elementi dominanti delle moderne classi tecnologiche di dispositivi medici. Conseguentemente, nell'ambito delle problematiche manutentive, è andato crescendo il "peso specifico" dei problemi legati ai software di gestione/controllo dei dispositivi medici. La maggior parte delle problematiche scaturiscono da difetti ascrivibili ad errori commessi nella fase di progettazione del software e alla mancanza di una fase di valutazione dell'usabilità tenendo conto delle norme in materia. A tale proposito si cita l'obbligo, per i produttori che includano nei propri sistemi tecnologici soluzioni informatiche realizzate in proprio o fornite da terzi (off-the-shelf software), di rispettare norme tecniche e linee guida internazionali sulla corretta progettazione e validazione del software contenuto nei dispositivi medici (cfr. norme IEC, CENELEC, CEI e standard IEEE – acronimo di Institute of Electrical and Electronics Engineers - ed FDA - acronimo di Food and Drug Administration). Pur rispettando i principi di buona prassi progettuale, a causa della natura non completamente deterministica del software (derivante dalla complessità dei sistemi e delle interazioni tra moduli informatico-elettronici), risulta fondamentale l'azione di vigilanza della struttura sanitaria sulla corretta effettuazione delle operazioni di manutenzione, tipicamente a cura del produttore, che riguardano specificamente il software. Le azioni più frequentemente messe in campo per migliorare la sicurezza del dispositivo dovrebbero comprendere:



- manutenzione correttiva: installazione periodica di programmi più aggiornati (patch) per ovviare a possibili malfunzionamenti (bug) comunicati tipicamente dal Ministero della Salute o dalle Autorità Competenti di altri Paesi (cfr. segnalazioni di "incidente" e "mancato incidente") o derivanti da test effettuati a seguito dell'introduzione del dispositivo sul mercato;
- manutenzione perfettiva: installazione di aggiornamenti software che migliorino le prestazioni del dispositivo o la sua manutenibilità. Tipicamente tali software si rendono disponibili a seguito dello sviluppo da parte del produttore di modelli del dispositivo più avanzati o innovativi;
- manutenzione adattativa: interventi mirati a preservare le funzionalità del software del dispositivo a seguito di variazioni dell'ambiente in cui esso opera (tipicamente a seguito dell'introduzione di funzionalità di "dialogo" con altri applicativi/dispositivi).

A ragione della complessità intrinseca legata alle soluzioni informatiche, siano esse deputate al controllo dei dispositivi ovvero rappresentino sistemi informatici a sé stanti, le citate azioni manutentive non esauriscono le problematiche di sicurezza, che in questo ambito si intrecciano sovente con quelle di formazione degli operatori il cui ruolo è fondamentale per l'uso corretto e sicuro dei dispositivi.

5. Implementazione della *Raccomandazione*

Le Direzioni aziendali e i Direttori di dipartimento sono invitati all'implementazione della presente Raccomandazione.

Le Direzioni aziendali che decidano di non utilizzare la *Raccomandazione* devono predisporre una propria procedura per la corretta manutenzione degli apparecchi elettromedicali, tenendo conto delle risorse economiche disponibili nonché delle prestazioni erogate e della propria organizzazione.



5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

Si raccomanda di monitorare attivamente l'implementazione della Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi/apparecchi elettromedicali.

5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

Gli eventi sentinella dovuti a malfunzionamento dei dispositivi/apparecchi elettromedicali devono essere segnalati secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali.

6. Formazione

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nella manutenzione di dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali.

7. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella".



8. Riferimenti bibliografici

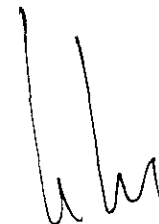
- Mechanical Malfunctions and Inadequate Maintenance of Radiologic Devices ECRI - Health Devices Jan 1989;18(1):53-4].
- S. Fonda, L. Mariani, A. Sargentini (a cura di), *Tecnologie biomediche e sanitarie: sviluppo, valutazione e gestione*, Pàtron Editore, 1994.
- L. Mariani, A. Sargentini, *Ingegneria Clinica per il Servizio Sanitario Nazionale*, Collana CNR-GNB, Pàtron Editore, Bologna 1995.
- Critical Alarms: Patients at Risk ECRI Health Devices January 1996 — Vol. 25, No. 1.
- Hazards of Mismatched Parts and Accessories ECRI Health Devices January 1996 — Vol. 25, No. 1
- P. Derrico, *La trasformazione delle strutture sanitarie non-profit: aspetti economici, organizzativi, di sicurezza e di qualità nella gestione delle Tecnologie Biomediche*, Tesi di Specializzazione in Ingegneria Clinica, Trieste, 1996.
- ANIE, *Indagine sull'età del parco apparecchiature elettromedicali installato nelle strutture sanitarie italiane*, 1998.
- C. Lamberti, W. Rainer, *Le apparecchiature biomediche e la loro gestione*, Pàtron Editore, Bologna, 1998.
- Belliato R., Inchingolo P., Derrico P., Dell'Aquila T., *La sicurezza delle apparecchiature biomediche: normativa, verifiche periodiche e riadeguamento*, Tesi di Specialità in Ingegneria Clinica-SSIC, Trieste, A/A 1998÷1999.
- CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA, *Linee guida per la gestione dei dispositivi medici in applicazione della Direttiva 93/42/CEE ed ella relativa legislazione nazionale di recepimento*, Guide Pratiche 3, marzo 1999.
- AA.VV., *La gestione della strumentazione biomedica nella nuova organizzazione sanitaria*, Consorzio di Bioingegneria e Informatica Medica (CBIM), 2000.
- Cassella F., Inchingolo P., Derrico P., Giuliani F., *Analisi del rischio associato al software dei dispositivi medici*, Tesi di Specialità in Ingegneria Clinica-SSIC, Trieste, A/A 2001÷2002.

- L. De Vivo, M. Stroili, P. Derrico, G. Frittoli, *Il costo sociale dell'inadeguatezza degli investimenti in tecnologie per la sanità*, Premio Assobiomedica, S. G. Rotondo, 2000.
- P. Derrico, *Requisiti essenziali per la garanzia della sicurezza delle strutture ospedaliere nella gestione del parco tecnologico*, IRI, Milano, 2000.
- P. Derrico, *L'organizzazione della manutenzione delle tecnologie biomediche*, AEI, Trieste, 2000.
- P. Inchingolo, M. Stroili, P. Derrico, L. De Vivo, *L'informatizzazione del Servizio di Ingegneria Clinica in un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico*, MOSAN, Milano, 2000.
- Ministero della Salute - Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici - Ufficio di Statistica, *Indagine sui servizi di diagnostica per immagini presenti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate - Anno 2000*, Roma, 2002.
- Del Vecchio M., Cosmi L. (a cura di), *Il Risk management nelle aziende sanitarie - Cap. 9* (Derrico P., Capussotto C., Tomaiuolo D.), McGraw-Hill, 2003.
- ANIE-SIRM-AIMN, *Indagine sull'età del parco apparecchiature elettromedicali di diagnostica per immagini installato nelle strutture sanitarie pubbliche italiane*, 2004.
- Cost management of medical equipment maintenance. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2004;5:3508-11.
- Maintaining Life-Support and Non-Life-Support Equipment ECRI HEALTH DEVICES 33 (7), July 2004.
- Rocha LS, Bassani JW, Cost management of medical equipment maintenance. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2004;5:3508-11.
- L.S. da Rocha; E.B. Sloane; J.W.M. Bassani, Optimal Medical Equipment Maintenance Service Proposal Decision Support System combining Activity Based Costing (ABC) and the Analytic Hierarchy Process (AHP). Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2005;7:7103-6.
- Optimal Medical Equipment Maintenance Service Proposal Decision Support System combining Activity Based Costing (ABC) and the



Analytic Hierarchy Process (AHP). Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2005;7:7103-6.

- P. Derrico, L. De Vivo, C. Capussotto, D. Tomaiuolo, *Gestire la tecnologia: Aspetti tecnici, organizzativi ed economici*, Tecnica Ospedaliera, 2005.
- Derrico P., De Vivo L., Tomaiuolo D., Bergamasco S, *Il Ruolo dell'Ingegnere Clinico nella valutazione delle Tecnologie in rapporto all'Healthcare Risk Management*, IL Point of Care Bulletin 1 (2006), 3.



Glossario

Accessorio (D.Lgs. 46/97): prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

Apparecchio Elettromedicale - Apparecchio EM (III edizione della Norma CEI EN 60601-1): apparecchio elettrico dotato di una PARTE APPLICATA che trasferisce energia verso il o dal PAZIENTE, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal PAZIENTE e che è:

- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare ALIMENTAZIONE DI RETE; e
- b) previsto dal suo FABBRICANTE per essere impiegato:
 - 1) nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un PAZIENTE; oppure
 - 2) per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni.

Apparecchio fisso (CEI EN 60601-1): apparecchio che è fissato, o in altro modo assicurato, in una posizione determinata in un fabbricato od in un veicolo e che non può essere staccato senza l'uso di un utensile.

Apparecchio portatile (a mano) (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere sorretto a mano durante l'uso normale.

Apparecchio spostabile (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato tra un periodo di impiego e l'altro, sostenuto da proprie ruote o da organi equivalenti.

Apparecchio installato permanentemente (CEI EN 60601-1): apparecchio collegato elettricamente alla rete mediante una connessione permanente che può essere staccata solo con l'uso di un utensile.

Apparecchio trasportabile (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato durante l'impiego o tra un periodo d'impiego e l'altro, sostenuto da una o più persone.

Apparecchio stazionario (CEI EN 60601-1): apparecchio fisso oppure apparecchio non destinato ad essere spostato.

Apparecchio mobile (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere spostato da un punto a un altro, essendo o meno collegato all'alimentazione, e senza apprezzabile restrizione del campo di azione.

Apparecchio ad alimentazione interna (CEI EN 60601-1): apparecchio in grado di funzionare con sorgente elettrica interna.

Attrezzatura di lavoro (D.Lgs. 81/08): qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro.

Avaria: stato di una Tecnologia Biomedica, ovvero di un suo accessorio, causato dal verificarsi di un guasto e caratterizzato dall'incapacità ad eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'incapacità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.

Condizione di primo guasto (CEI EN 60601-1): condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio.

Disponibilità (UNI 10147): attitudine di una Tecnologia Biomedica ad essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni ad un dato istante, o durante un intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari.

Dispositivo medico attivo (D.Lgs. 46/97): dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo.

Dispositivo attivo terapeutico (D.Lgs. 46/97): dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap.

Dispositivo attivo destinato alla diagnosi (D.Lgs. 46/97): dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a fornire informazioni riguardanti la diagnosi, la diagnosi precoce, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, di stati di salute, di malattie o di malformazioni congenite.

Dispositivi per utilizzo temporaneo (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Dispositivi per utilizzo temporaneo (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni (D.Lgs. 332/2000): qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o più studi di valutazione delle prestazioni in laboratori d'analisi chimico-cliniche e microbiologia o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione.

Destinazione d'uso (D.Lgs. 46/97): l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario.

Dispositivo medico (D.Lgs. 46/97): qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'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.

Dispositivo medico (2007/47/CE): qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

Dispositivo impiantabile (D.Lgs. 46/97): qualsiasi dispositivo destinato a: essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure sostituire un superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

Dispositivo invasivo (D.Lgs. 46/97): dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea.

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico (D.Lgs. 46/97): dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico.

Dispositivo medico attivo (D.Lgs 507/92): qualsiasi dispositivo medico legato per il suo funzionamento a una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità.

Dispositivo medico-diagnostico in vitro (D.Lgs. 332/2000): qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro.

Dispositivo medico impiantabile attivo (D.Lgs 507/92): qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.

Dispositivo per indagini cliniche (D.Lgs. 46/97): un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini (di cui all'allegato X, punto 2.1), in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini.

Dispositivo per test autodiagnostico (D.Lgs. 332/2000): qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici.

Dispositivi per utilizzo a breve termine (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.

Dispositivi per utilizzo a lungo termine (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

Dispositivi per utilizzo temporaneo (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Dispositivo su misura (D.Lgs. 46/97): qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura.

Fabbricante (D.Lgs. 46/97): la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio e proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

Guasto: la cessazione dell'attitudine di una Tecnologia Biomedica, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste.

Immissione in commercio (D.Lgs. 46/97): la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo.

Incidente (all. 1, 2, 4 e 5 D. Ministero della Salute. 15/11/2005): condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.

Mancato incidente (all. 1, 2, 4 e 5 D. Ministero della Salute. 15/11/2005): si intende: a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore; b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

Manutenzione correttiva (CEI 62-122): manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

Manutenzione straordinaria: interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti a tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).



Manutenzione (CEI 62-122 – UNI 9910): combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.

Manutenzione preventiva (CEI 62-122 – UNI 9910): manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.

Manutenzione preventiva di primo livello (CEI 62-122): controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso.

Manutenzione preventiva di secondo livello (CEI 62-122): manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.

Mandatario (D.Lgs. 46/97 - D.Lgs. 332/2000): la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organi dell'Unione europea in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi imposti a quest'ultimo.

Materiale soggetto ad usura: materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità.

Materiale di consumo: materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza.

Messa in servizio (D.Lgs. 46/97 - D.Lgs. 332/2000): fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

Pezzo di ricambio (UNI 10147): parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite.

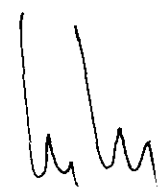
Piano di manutenzione preventiva: programmazione degli interventi di manutenzione preventiva da effettuarsi sulle Tecnologie Biomediche.

Rapporto di lavoro (UNI 10147): descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione.

Sistema Elettromedicale - Sistema EM: (III Edizione Della Norma CEI EN 60601-1): combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un APPARECCHIO EM, e interconnessi mediante una CONNESSIONE FUNZIONALE o mediante una PRESA MULTIPLA.

Strumento chirurgico riutilizzabile (D.Lgs. 46/97): strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, restrarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure.

Tempo di fermo macchina: intervallo di tempo durante il quale una Tecnologia Biomedica si trova in uno stato di totale o parziale indisponibilità.



Tempo di primo intervento: intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manuttrice e il momento in cui ha inizio l'intervento di manutenzione.

Tempo di risoluzione del guasto: intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manuttrice e il momento in cui la Tecnologia Biomedica riprende a funzionare secondo le condizioni stabilite.

Tecnologie Biomediche (OMS): l'insieme delle Tecnologie Biomediche comprende tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci e procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita.

Tecnologie Biomediche (Ministero Salute – CIVAB): l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione di farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione.

Tecnologia sanitaria (Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia): le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.

Usabilità (ISO 9241-11): la capacità di un prodotto di agevolare uno specifico utente nel raggiungimento di specifici obiettivi con efficacia, efficienza e soddisfazione in uno specifico contesto d'uso.

Uso di una attrezzatura di lavoro (D.Lgs. 81/08): qualsiasi operazione lavorativa connessa a una attrezzatura di lavoro, quale la messa in servizio o fuori servizio, l'impiego, il trasporto, la riparazione, la trasformazione, la manutenzione, la pulizia, lo smontaggio.

Valutazione delle tecnologie sanitarie (Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia): la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

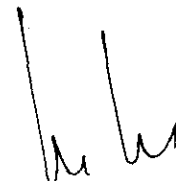
Verifica (CEI 62-122): atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.



Allegato tecnico: Piano generale di manutenzione delle tecnologie biomediche

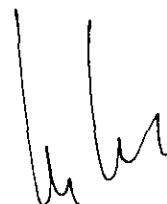
È indispensabile stabilire un piano generale di manutenzione articolato, prioritariamente, sul grado di criticità delle tecnologie biomediche al fine di garantire i necessari *standard* qualitativi delle prestazioni fornite e del livello di sicurezza erogato per il mantenimento dei requisiti del prodotto inteso anche come adeguatezza alla prestazione clinica.

1. Il piano della manutenzione preventiva e correttiva è predisposto dall'Azienda attraverso una pianificazione dettagliata dei metodi e dei mezzi (personale, laboratori, strumentazione, eventuali contratti di manutenzione con ditte esterne, ecc), nonché degli strumenti di controllo dell'attività manutentiva (p.e gestione informatizzata dei dati manutentivi mediante software dedicati).
2. E' necessario disporre di tutte le informazioni riguardanti il "ciclo di vita" (dalla fase di collaudo a quella della dismissione) della tecnologia con la possibilità di redigere ed aggiornare il relativo "libretto apparecchiatura".
3. Il piano per la manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature deve rispondere a protocolli definiti che tengano conto della specifica gerarchia funzionale e deve in particolare essere documentato:
 - per le grandi apparecchiature di diagnosi e cura così come individuate nei flussi ministeriali "Sistema informativo di Governo del Ministero della Sanità" più recente;
 - per gli apparecchi di supporto a funzioni vitali, indicati in apposito elenco;
 - per gli apparecchi accertati come "critici" in relazione alle caratteristiche di funzionamento della struttura (caratteristiche del locale medico di installazione, destinazione d'uso della tecnologia, classe di rischio dichiarata dal produttore, funzionalità clinica) ed individuati in apposito elenco.
4. Il piano della manutenzione preventiva e correttiva deve essere definito per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi per lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore (manutenzione ordinaria giornaliera), attraverso la predisposizione di documenti informativi ed apposite istruzioni operative, che tengano conto delle indicazioni contenute sia nelle normative tecniche cogenti che nei manuali di *service* e di uso forniti dal produttore.
5. Per la corretta gestione del piano della manutenzione deve essere identificato un responsabile per ciascuna struttura organizzativa e deve



essere definita una guida ed una modulistica idonea per la richiesta degli interventi di manutenzione (per rilevazione anomalia) al servizio tecnico.

6. La documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, deve essere a corredo dello strumento in maniera che sia facilmente rintracciabile dal responsabile della manutenzione.
7. Devono essere evidenti gli eventuali impegni assunti da parte di strutture interne e/o da parte di fornitori esterni in relazione alle loro prestazioni concernenti l'attività manutentiva, in particolare per le apparecchiature ad elevata criticità.
8. Tutti gli interventi di manutenzione sia essa preventiva che correttiva sulle apparecchiature biomediche in dotazione devono essere documentati da un rapporto tecnico dettagliato.
9. Per ogni apparecchiatura deve esistere una cartella (cartacea o elettronica) la quale riporti tutti i dati significativi relativi ad ogni intervento di manutenzione subito. In particolare, le schede per la manutenzione preventiva devono documentare la programmazione e la regolarità degli interventi effettuati. Le schede per la manutenzione correttiva devono registrare i dati idonei all'elaborazione di alcuni indicatori (tra i quali necessariamente: il tempo di intervento, il tempo di risoluzione del guasto, il tempo medio di fermo macchina, la frequenza dei guasti, la distribuzione della tipologia di guasto, i costi di manutenzione, il tipo ed il costo delle parti di ricambio), attraverso i quali sia possibile analizzare la situazione del parco tecnologico nel suo complesso e per singole tipologie di apparecchiature.



Verifiche di sicurezza elettrica e controlli di funzionalità su dispositivi installati

Le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli di funzionalità sui dispositivi installati devono essere realizzati al fine di accertare sia la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle norme tecniche applicabili (p.e. norme CEI generali e particolari) che il mantenimento delle prestazioni rispetto alle specifiche dichiarate dal costruttore.

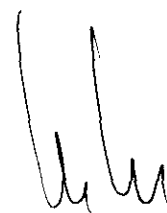
1. Le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli di funzionalità devono essere effettuati da personale tecnico altamente qualificato e specializzato nel settore.
2. L'implementazione delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli di funzionalità deve prevedere:
 - la definizione di un criterio che definisca la periodicità di tali controlli in relazione alla criticità dei dispositivi (a tal fine si possono applicare le indicazioni riportate su linee guida di riferimento p.e. GUIDE CEI);
 - l'adozione di protocolli specifici e di modulistica idonea per procedere alle attività di misura, esame, prova, verifica (distinti per classe tecnologica) che tengano conto delle norme tecniche cogenti e/o delle indicazioni riportate dal fabbricante;
 - l'utilizzo di strumentazione dedicata alla misura di parametri peculiari di ogni classe tecnologica; tali apparecchiature devono essere periodicamente tarate e deve essere mantenuta la registrazione di taratura.
3. Lo stato di sicurezza e di funzionalità delle apparecchiature deve essere documentato e archiviato a partire dalla fase di collaudo (e comunque dopo ogni intervento manutentivo) e reso noto ai diversi livelli operativi attraverso l'esito delle verifiche periodiche di sicurezza (reso evidente da appropriato contrassegno apposto sul medesimo dispositivo) e gli eventuali adeguamenti effettuati.
4. Le verifiche particolari e/o funzionali sulle apparecchiature biomediche, ivi compresi i sistemi elettromedicali, devono essere svolte in conformità alle norme tecniche vigenti (e/o linee guida) e a quanto specificato dai relativi manuali d'uso.
5. Devono essere periodicamente eseguite e documentate prove strumentali sul funzionamento dei principali apparecchi biomedici utilizzati in condizioni critiche (ad esempio: ventilatori polmonari, apparecchi di anestesia, pompe d'infusione, defibrillatori, elettrobisturi, etc.) e degli apparecchi che erogano radiazioni ionizzanti e che sono impiegati per la rilevazione di radiazioni ionizzanti al fine di verificarne la taratura delle principali funzioni.

Programmazione e acquisizione delle apparecchiature biomediche

1. Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti degli apparecchi elettromedicali che devono tenere conto dell'obsolescenza, del progresso delle norme tecniche, del miglioramento della sicurezza per operatori e pazienti, dell'eventuale disponibilità di tecnologie innovative per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.
2. Per questa attività possono prevedersi le seguenti fasi:
 - definizione dei bisogni di acquisto (traduzione delle esigenze cliniche in esigenze di fattibilità tecnico-economica) con l'evidenza specifica dei requisiti tecnici a cui vanno abbinata le valutazioni relative alla sistemazione logistica delle apparecchiature;
 - verifica della coerenza delle richieste ai piani aziendali della struttura sanitaria;
 - valutazione dell'evoluzione delle tipologie dei servizi destinatari;
 - valutazione delle priorità di investimento in relazione all'individuazione di un criterio, supportato eventualmente da indicatori, che analizzi l'opportunità di procedere alla sostituzione per obsolescenza e/o miglioramento della sicurezza e/o all'incremento del dimensionamento tecnologico e/o all'introduzione di tecnologie nuove e/o innovative;
 - valutazione economica relativamente al *budget* disponibile.
3. La disponibilità di adeguate risorse a livello infrastrutturale, di personale e del materiale di consumo connesso alle apparecchiature biomediche deve essere pianificata e documentata in modo tale da assicurare le prestazioni previste dal piano di attività.
4. Le procedure di acquisto degli apparecchi elettromedicali devono tenere conto delle relative attività di valutazione previste da norme regionali, nazionali e internazionali e/o disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori.
5. La decisione sull'acquisto deve essere condizionata dalla presenza di una circostanziata valutazione clinica, economica e tecnica (mediante implementazione di criteri comparativi ispirati all'*Health Technology Assessment*) effettuata da personale altamente specializzato e qualificato operante anche nel Servizio Ingegneria Clinica soprattutto sul versante tecnico.
6. Il Responsabile della Struttura Organizzativa alla quale sono assegnate le apparecchiature, partecipa alla definizione delle specifiche tecniche dei prodotti ai fini della redazione del capitolato di gara, dei criteri per la scelta e della valutazione del materiale e delle forniture. A tali procedure dovrà partecipare anche il Responsabile della Sicurezza del Lavoro, che esprimerà parere sulla materia di competenza.



7. Per le Aziende private, il parere tecnico-sanitario deve essere documentato e coerente con l'acquisto.

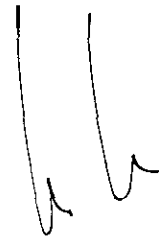


La *Raccomandazione* è stata elaborata da: Dott. Ing. Pietro Derrico, Dott. Giuseppe Ruocco, Dott. Ennio Bellocchi, Dott. Ing. Stefano Bergamasco, Dott. Ing. Carlo Capussotto, Dott. Francesco Giuliani, Dott. Ing. Matteo Ritrovato, Dott. Ing. Daniela Tomaiuolo e dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- dello scrivente Dicastero (Dott. Alessandro Ghirardini, Dott.ssa Roberta Andrioli Stagno, Dott.ssa Rosetta Cardone, Dott.ssa Antonietta Colonna, Dott. Guerino Carnevale, Dott.ssa Susanna Ciampalini, Dott.ssa Angela De Feo, Dott.ssa Daniela Furlan, Dott. Giorgio Leomporra, Dott.ssa Carmela Matera, Dott.ssa Gaia Mirandola, Dott.ssa Maria Concetta Patisso, Dott. Giuseppe Murolo, Dott. Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, che ne ha curato la revisione finale.

La *Raccomandazione* è stata sottoposta ad un processo di consultazione aperta, con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, Aziende sanitarie e in particolare: **AIIC** (Associazione Italiana Ingegneri Clinici) **A.N.M.D.O** (Associazione Nazionale dei Medici di Direzione Ospedaliera), **FIASO** (Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere), **F.I.S.M.** (Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane), **FNOMCeO** (Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri), **IPASVI** (Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia, **ISPESL** (Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro), **SIFO** (Società italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende sanitarie), **SIMLII** (Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale), **ASSOBIOMEDICA** (Federazione Nazionale per le tecnologie Biomediche, Diagnostiche, Apparecchiature medicali e servizi, telemedicina), **ASSOGASTECNICI**, **ASSOPRESIDI**, **F.I.F.O.** (Federazione Italiana Fornitori Ospedalieri) che si ringraziano per la collaborazione fornita.



La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.





Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER PREVENIRE GLI ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI

Gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari costituiscono eventi sentinella che richiedono la messa in atto di opportune iniziative di protezione e prevenzione

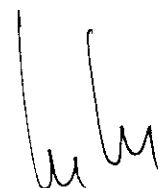
Diversi studi indicano che gli operatori sanitari delle strutture ospedaliere e territoriali nel corso della loro attività lavorativa possono subire atti di violenza. Nel nostro Paese mancano statistiche sulla diffusione del fenomeno, tuttavia appare necessario attivare misure di prevenzione per contrastarne l'occorrenza.

Con la presente Raccomandazione si intende incoraggiare l'analisi dei luoghi di lavoro e dei rischi correlati e l'adozione di iniziative e programmi, volti a prevenire gli atti di violenza e/o attenuarne le conseguenze negative.

Raccomandazione n. 8, novembre 2007

INDICE

1. Premessa.....	3
2. Obiettivo.....	5
3. Ambiti di applicazione	5
4. Azioni.....	6
4.1. Elaborazione di un programma di prevenzione.....	6
4.2. Analisi delle situazioni lavorative	7
4.3. Definizione ed implementazione di misure di prevenzione e controllo.....	9
4.4. Formazione del personale	12
5. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale.....	13
5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione	13
5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella	13
6. Aggiornamento della Raccomandazione	13
7. Riferimenti bibliografici	14



1. Premessa

Nel corso dell'attività lavorativa gli operatori sanitari delle strutture ospedaliere e territoriali sono esposti a numerosi fattori che possono essere dannosi sia per la salute sia per la sicurezza. Tra questi assume particolare rilevanza il rischio di affrontare un'esperienza di violenza che può consistere in aggressione, omicidio o altro evento criminoso risultante in lesioni personali importanti o morte.

Il National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) definisce la violenza nel posto di lavoro come "ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro". Gli atti di violenza consistono nella maggior parte dei casi in eventi con esito non mortale, ossia aggressione o tentativo di aggressione, fisica o verbale, quale quella realizzata con uso di un linguaggio offensivo. Una stima del Bureau of Labor Statistics statunitense ⁽¹⁾ indica per gli operatori ospedalieri un tasso di incidenza di aggressione non mortale pari a 9,3 per 10.000 contro un valore di 2 per 10.000 nei lavoratori delle industrie del settore privato. Molti di questi episodi avvengono all'interno di ospedali, strutture territoriali, in primo luogo servizi per la tossicodipendenza (Ser.T), centri di salute mentale, servizi residenziali e sociali.

La Joint Commission riporta, da Gennaio 1995 a Dicembre 2006, un numero complessivo di 141 eventi sentinella legati ad aggressione, violenza, omicidio ⁽²⁾.

Gli infortuni accaduti nelle strutture ospedaliere italiane e denunciati all'INAIL per qualifica professionale e modalità di accadimento nell'anno 2005 ammontano a 429, di cui 234 su infermieri e 7 su medici ⁽³⁾.

Episodi di violenza contro operatori sanitari possono essere considerati eventi sentinella in quanto segnali della presenza nell'ambiente di lavoro di situazioni di rischio o di vulnerabilità che richiedono l'adozione di opportune misure di prevenzione e protezione dei lavoratori.

In generale, gli eventi di violenza si verificano più frequentemente nelle seguenti aree:

- servizi di emergenza-urgenza;
- strutture psichiatriche ospedaliere e territoriali;
- luoghi di attesa;
- servizi di geriatria;
- servizi di continuità assistenziale.

Numerosi sono i fattori responsabili di atti di violenza diretti contro gli operatori delle strutture sanitarie. Sebbene qualunque operatore sanitario possa essere vittima di violenza, i medici, gli

infermieri e gli operatori socio sanitari sono a rischio più alto in quanto sono a contatto diretto con il paziente e devono gestire rapporti caratterizzati da una condizione di forte emotività sia da parte del paziente stesso che dei familiari, che si trovano in uno stato di vulnerabilità, frustrazione o perdita di controllo, specialmente se sotto l'effetto di alcol o droga.

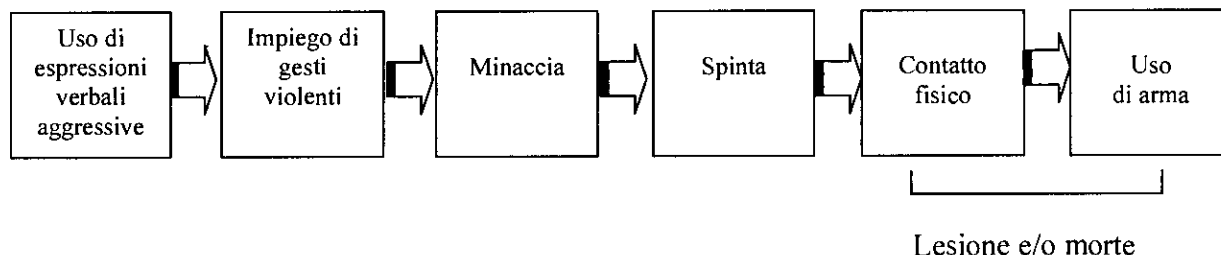
Concorrono all'incremento degli atti di violenza (⁴):

- l'aumento di pazienti con disturbi psichiatrici acuti e cronici dimessi dalle strutture ospedaliere e residenziali;
- la diffusione dell'abuso di alcol e droga;
- l'accesso senza restrizione di visitatori presso ospedali e strutture ambulatoriali;
- lunghe attese nelle zone di emergenza o nelle aree cliniche, con possibilità di favorire nei pazienti o accompagnatori uno stato di frustrazione per l'impossibilità di ottenere subito le prestazioni richieste;
- ridotto numero di personale durante alcuni momenti di maggiore attività (trasporto pazienti, visite, esami diagnostici);
- presenza di un solo operatore a contatto con il paziente durante visite, esami, trattamenti o gestione dell'assistenza in luoghi dislocati sul territorio ed isolati, quali i presidi territoriali di emergenza o continuità assistenziale, in assenza di telefono o di altri mezzi di segnalazione e allarme;
- mancanza di formazione del personale nel riconoscimento e controllo dei comportamenti ostili e aggressivi;
- scarsa illuminazione delle aree di parcheggio e delle strutture.

I fattori di rischio variano da struttura a struttura, dipendendo da tipologia di utenza, di servizi erogati, ubicazione, dimensione.



Il comportamento violento avviene spesso secondo una progressione che, partendo dall'uso di espressioni verbali aggressive, arriva fino a gesti estremi quali l'omicidio. La conoscenza di tale progressione (vedi figura sottostante) può consentire al personale di comprendere quanto accade ed interrompere il corso degli eventi.



2. Obiettivo

Prevenire gli atti di violenza contro gli operatori sanitari attraverso la implementazione di misure che consentano l'eliminazione o riduzione delle condizioni di rischio presenti e l'acquisizione di competenze da parte degli operatori nel valutare e gestire tali eventi quando accadono.

3. Ambiti di applicazione

DOVE ➡ In tutte le strutture sanitarie ospedaliere e territoriali, con priorità per le attività considerate a più alto rischio (aree di emergenza, servizi psichiatrici, Ser.T, continuità assistenziale, servizi di geriatria), nonché quelle individuate nel contesto di una specifica organizzazione sanitaria a seguito dell'analisi dei rischi effettuata.

A CHI ➡ Tutti gli operatori coinvolti in processi assistenziali rivolti alla persona (medici, infermieri, psicologi, operatori socio-sanitari, assistenti sociali, personale del servizio 118, servizi di vigilanza).

QUANDO ➡ Durante l'erogazione di prestazioni ed interventi socio-sanitari.

4. Azioni

La prevenzione degli atti di violenza contro gli operatori sanitari richiede che l'organizzazione sanitaria identifichi i fattori di rischio per la sicurezza del personale e ponga in essere le strategie ritenute più opportune (5,6).

A tal fine, le strutture sanitarie devono mettere in atto un programma di prevenzione della violenza che dovrebbe comprendere almeno le azioni di seguito riportate.

4.1. Elaborazione di un *programma di prevenzione*

Ciascuna struttura sanitaria dovrebbe elaborare ed implementare un *programma di prevenzione della violenza*, le cui finalità sono:

- diffondere una politica di tolleranza zero verso atti di violenza, fisica o verbale, nei servizi sanitari e assicurarsi che operatori, pazienti, visitatori siano a conoscenza di tale politica;
- incoraggiare il personale a segnalare prontamente gli episodi subiti e a suggerire le misure per ridurre o eliminare i rischi;
- facilitare il coordinamento con le Forze di Polizia o altri soggetti che possano fornire un valido supporto per identificare le strategie atte ad eliminare o attenuare la violenza nei servizi sanitari;
- assegnare la responsabilità della conduzione del programma a soggetti o gruppi di lavoro addestrati e qualificati e con disponibilità di risorse idonee in relazione ai rischi presenti;
- affermare l'impegno della Direzione per la sicurezza nelle proprie strutture.

Può essere utile la costituzione di un gruppo di lavoro per favorire il coinvolgimento del management aziendale e del personale maggiormente a rischio, quale quello *frontline*, al fine di consentire l'individuazione e l'implementazione delle azioni e delle misure necessarie a garantire l'efficacia al programma.

Il gruppo di lavoro deve prevedere la presenza almeno dei seguenti componenti:

- un referente della Direzione Sanitaria;
- un referente dell'Area Affari Legali e/o Gestione Risorse Umane;
- il responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;

- un rappresentante della professione infermieristica, individuato tra gli operatori dei settori a più alto rischio;
- un rappresentante della professione medica individuato tra gli operatori dei settori a alto rischio;
- un addetto alla sicurezza dei luoghi di lavoro;
- un rappresentante del Servizio di vigilanza.

Compiti del gruppo di lavoro sono:

- l'analisi delle situazioni operative, al fine della identificazione di quelle a maggiore vulnerabilità;
- l'esame dei dati relativi agli episodi di violenza verificatisi nella struttura;
- la definizione delle misure di prevenzione e protezione da adottare;
- l'implementazione delle misure individuate nel *programma di prevenzione della violenza*.

4.2. Analisi delle situazioni lavorative

L'analisi delle situazioni lavorative mira ad individuare quei fattori di rischio, esistenti o potenziali, che aumentano la probabilità di occorrenza di episodi di violenza.

Il gruppo di lavoro, o altro soggetto individuato dalla Direzione, dovrà valutare la vulnerabilità degli ambienti di lavoro e determinare le azioni preventive maggiormente efficaci da adottare.

L'analisi dovrebbe comprendere i seguenti momenti:

- **revisione degli episodi di violenza segnalati:** dovrebbero essere esaminati i dati relativi a patologie e lesioni subite dagli operatori sanitari a seguito di episodi di violenza o le segnalazioni relative a comportamenti aggressivi o a minacce verbali subite nel corso dell'attività lavorativa. Fonti di tali dati possono essere: segnalazioni all'Autorità Giudiziaria, alle Forze di Polizia o alla Direzione Aziendale, denuncia di infortunio all'INAIL, referti di Pronto Soccorso e altra documentazione sanitaria comprovante l'episodio di violenza occorso. L'analisi dovrebbe consentire di identificare la frequenza e severità degli episodi, utile per verificare le successive azioni di miglioramento, nonché mettere in evidenza l'esistenza di fattori favorenti che potrebbero essere rimossi mediante modifiche dei luoghi di lavoro, cambiamenti procedurali o addestramento del personale;



- **conduzione di indagini ad hoc presso il personale:** importanti indicazioni sulla diffusione di episodi di violenza possono essere desunte da rilevazioni specifiche, con l'uso di strumenti quali questionari e/o interviste. I dati raccolti possono essere utili in una fase preliminare per identificare o confermare la necessità di adottare misure di miglioramento e, successivamente, per valutare gli effetti delle misure adottate. La somministrazione di un questionario può, inoltre, essere opportuna ogni qualvolta vengano realizzate importanti modifiche lavorative o dopo la segnalazione di un episodio di violenza; in tali casi può aiutare a identificare nuovi o sconosciuti fattori di rischio o carenze relative a protocolli, procedure o controlli.

- **analisi delle condizioni operative e dell'organizzazione nei servizi considerati maggiormente a rischio:** personale addestrato dovrebbe periodicamente effettuare sopralluoghi negli ambienti di lavoro, con particolare riferimento a quelli in cui si è verificato un recente episodio di violenza, al fine di identificare rischi, condizioni, operazioni e situazioni che possono favorire atti di violenza. Il sopralluogo dovrebbe consentire di:
 - analizzare l'incidente nei suoi dettagli rilevanti, prendendo in considerazione le caratteristiche di aggressore e vittima, la successione di eventi prima e durante l'incidente. In questa fase può essere utile acquisire il rapporto e le indicazioni delle Forze di Polizia;
 - identificare attività lavorative, processi, procedure o ambienti a rischio più elevato;
 - rilevare i fattori di rischio legati alla tipologia dei pazienti (ad esempio, quelli affetti da patologie psichiatriche o sotto effetto di droghe, alcool), alle caratteristiche strutturali (presenza di luoghi isolati, e/o scarsamente illuminati, assenza o indisponibilità di mezzi di comunicazione, aree ad accesso poco sicuro.ecc.); alle attività lavorative.

4.3. Definizione ed implementazione di misure di prevenzione e controllo

Dopo che i rischi sono stati identificati attraverso l'analisi delle situazioni, bisogna definire le soluzioni, di tipo logistico-organizzativo e/o tecnologiche, necessarie a prevenire o controllare le situazioni di rischio identificate, anche in relazione alle risorse disponibili.

Misure strutturali e tecnologiche che possono essere adottate:

- valutare i progetti di nuova costruzione o di modifica delle strutture esistenti in funzione della eliminazione o riduzione dei fattori di rischio connessi alla violenza;
- valutare la necessità di installare, e mantenere regolarmente in funzione, impianti di allarme o altri dispositivi di sicurezza (pulsanti antipanico, allarmi portatili, telefoni cellulari, ponti radio) nei luoghi dove il rischio è elevato. Assicurare la disponibilità di un sistema di pronto intervento nel caso in cui l'allarme venga innescato;
- valutare la necessità, laddove la tipologia di segnalazioni pervenute lo suggerisca e sulla base delle indicazioni eventualmente fornite dagli Organi di sicurezza, di assicurare la disponibilità di metal-detector fissi o portatili atti a rilevare la presenza di armi metalliche;
- installare un impianto video a circuito chiuso, con registrazione sulle 24 ore, nelle aree ad elevato rischio. In queste situazioni la sicurezza è un fattore prioritario rispetto alla privacy;
- assicurare la disponibilità di stanze dotate dei necessari dispositivi di sicurezza nel caso di pazienti in stato di fermo, sotto effetto di alcol e droga o con comportamenti violenti;
- assicurarsi che i luoghi di attesa siano confortevoli ed idonei a minimizzare *fattori stressogeni*;
- garantire, al fine di limitarne l'accesso, la presenza e il funzionamento di idonee serrature per le stanze di visita e di trattamento, per le stanze di soggiorno e riposo degli operatori sanitari, per bagni (distinti da quelli per gli utenti), secondo eventuali indicazioni degli Organi di sicurezza;
- prevedere, nelle aree di colloquio o di trattamento per i pazienti a rischio di crisi, la presenza di un arredo idoneo ed eliminare oggetti che possono essere usati come arma;
- assicurare l'installazione di sistemi di illuminazione idonei e sufficienti sia all'interno della struttura che all'aperto;
- sostituire e/o riparare, con urgenza, finestre e serrature rotte;



- mantenere in buono stato le autovetture comunemente utilizzate dagli operatori e chiuderle sempre a chiave.

Misure organizzative

Le misure organizzative riguardano le modalità di gestione e svolgimento delle attività lavorative. I cambiamenti nelle pratiche del lavoro e nelle procedure amministrative possono contribuire ad impedire, o al contrario accentuare, gli atti di violenza.

Alcune azioni da compiere da parte della Direzione sono:

- esporre chiaramente a pazienti, accompagnatori, personale che gli atti di violenza non sono permessi o tollerati;
- stabilire un coordinamento con le Forze di Polizia e in caso di incidente fornire loro tutte le notizie utili per facilitare le indagini;
- sensibilizzare il personale affinché vengano sempre segnalate aggressioni o minacce (ad esempio, attraverso interviste confidenziali);
- regolamentare, se necessario, l'ingresso in alcune aree, quali l'isola neonatale o la pediatria, assegnando un pass ai visitatori e incoraggiando il rispetto di orari e procedure; predisporre e divulgare le modalità di accesso alla farmacia o agli armadi farmaceutici di reparto;
- predisporre la presenza e disponibilità di un team addestrato a gestire situazioni critiche e a controllare pazienti aggressivi. I momenti a rischio più elevato si realizzano durante il trasporto del paziente, nella risposta all'emergenza, nelle ore notturne, mentre le aree a più alto rischio includono l'accettazione, le unità di emergenza o di trattamento acuto. Attenersi, comunque, alle procedure di sicurezza definite;
- assicurarsi che i pazienti in attesa di una prestazione sanitaria ricevano informazioni chiare sui tempi di attesa;
- definire politiche e procedure per la sicurezza e l'evacuazione di emergenza;
- assicurare sempre, all'atto di una visita, di un esame diagnostico, che siano presenti due figure professionali (ad esempio, medico e infermiere) e prevedere, in caso di necessità, la presenza di un mediatore culturale;
- scoraggiare il personale dall'indossare collane o usare stringhe per scarpe allo scopo di prevenire un possibile strangolamento in situazioni critiche, e dal recare con sé oggetti che potrebbero essere utilizzati per produrre lesioni;

- prevedere la possibilità di fornire al personale a rischio un cartellino di identificazione recante solo il nome senza cognome;
- assicurarsi che gli accessi alle strutture e l'area di parcheggio siano ben illuminate e se necessario prevedere che il personale nelle ore notturne o serali o quando la sicurezza personale risulti minacciata sia accompagnato da addetti alla vigilanza;
- sviluppare idonee procedure per rendere sicura l'assistenza domiciliare da parte di operatori sanitari, prevedendo la presenza di un accompagnatore durante la visita in situazioni di alto rischio o la comunicazione ad un secondo operatore dei propri spostamenti per conoscerne la localizzazione;
- fornire al personale coinvolto le informazioni sulle procedure previste in caso di violenza subita e sulle forme di assistenza disponibili;
- registrare tutti gli episodi di violenza occorsi ed elaborare le informazioni raccolte al fine di definire ogni necessaria misura di prevenzione.

Gestione degli episodi di violenza

Ogni programma di prevenzione dovrebbe assicurare un opportuno trattamento e sostegno agli operatori vittima di violenza o che possono essere rimasti traumatizzati per aver assistito ad un episodio di violenza. Il personale coinvolto dovrebbe poter ricevere un primo trattamento, compreso una valutazione psicologica, a prescindere dalla severità del caso. Le vittime della violenza sul luogo di lavoro possono presentare, oltre a lesioni fisiche, una varietà di situazioni cliniche tra cui trauma psicologico di breve o lunga durata, timore di rientro al lavoro, cambiamento nei rapporti con colleghi e familiari. Pertanto, è necessario assicurare un trattamento appropriato per aiutare le vittime a superare il trauma subito e per prevenire futuri episodi.

4.4. Formazione del personale

La formazione punta a far sì che tutto il personale conosca i rischi potenziali per la sicurezza e le procedure da seguire per proteggere se stessi ed i colleghi da atti di violenza.

I contenuti formativi vanno diversificati in base alla tipologia di operatore.

Formazione rivolta a tutti gli operatori

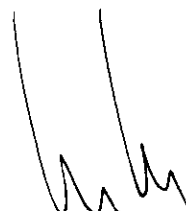
Ciascun operatore dovrebbe conoscere il concetto di “precauzioni universali della violenza”, che riguarda gli episodi di violenza che possono essere evitati o mitigati mediante addestramento. Gli operatori a rischio dovrebbero poter ricevere una formazione sui rischi specifici connessi con l'attività svolta, inclusi i metodi di riconoscimento di segnali di pericolo o di situazioni che possono condurre ad aggressione, metodologie per gestire i pazienti aggressivi e violenti.

Formazione per il management

I dirigenti e i coordinatori dovrebbero essere in grado di riconoscere le situazioni ad alto rischio, incoraggiare gli operatori a segnalare gli incidenti, adottare le iniziative di sicurezza più opportune, assicurare che tutti gli operatori ricevano il necessario addestramento.

Formazione per il personale di sicurezza

Il personale di sicurezza richiede una formazione specifica che includa la conoscenza dei metodi psicologici di controllo dei pazienti aggressivi e dei sistemi per disinnescare le situazioni ostili.



5. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale

La Direzione Aziendale è invitata a favorire lo sviluppo e l'implementazione della presente Raccomandazione. Le Direzioni Aziendali che decidano di non utilizzare la presente Raccomandazione devono predisporre una propria procedura per prevenire atti di violenza a danno degli operatori.

5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

Si raccomanda di monitorare attivamente gli interventi attuati rispetto alla procedura adottata per prevenire atti di violenza a danno degli operatori.

5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella "*Morte o grave danno in seguito a violenza su operatore*" deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

6. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella".

7. Riferimenti bibliografici

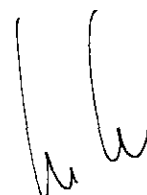
1. U.S. Department of Labor (DOL), Bureau of Labor Statistics: Survey of Occupational Injuries and Illnesses, 2000. Washington, DC: DOL, 2001.
2. The Joint Commission: Sentinel Event Statistics: December 31, 2006 - Type of Sentinel Event. <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/Statistics/>
3. Dati INAIL, Andamento degli infortuni sul lavoro. Numero 1, gennaio 2007.
4. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Violence – Occupational Hazard in Hospitals. April 2002. www.cdc.gov/niosh
5. Occupational Safety and Health Administration (OSHA): Guidelines for Preventing Workplace Violence for Health Care & Social Service Workers. OSHA 3148-01R. U.S. Department of Labor, 2004. <http://www.osha.gov/Publications/osha3148.pdf>
6. International Labour Office, International Council of Nurses, World Health Organisation, Public Services International - Joint Programme on Workplace Violence in the Health Sector: Framework Guidelines for addressing Workplace Violence in the Health Sector. Geneva 2002.



La presente Raccomandazione è stata elaborata dal dottor Paolo Cantaro e dal dottor Salvatore Scarlata dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Vittorio Emanuele, Ferrarotto e S. Bambino di Catania.

L'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Giuseppe Murolo, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi) del Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema ha curato la revisione insieme alla dott.ssa Piera Poletti ed al "Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti".

La Raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, Centri ed Istituzioni che si ringraziano per la collaborazione fornita: ANMDO, Croce Rossa Italiana, FIASO, FISM, FNOMCeO, FNCO, IPASVI, ISPESL, SIAARTI, SIC, SIGO, SIMG, SIMEU, SIQuAS-VRQ, SIP, Scuola Europea di Psicoterapia Funzionale, Società Italiana di Psichiatria, Società Italiana Sistemi 118, INAIL, SIMLII, Società di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, Centro di Riferimento per la regione Lazio per la promozione della salute delle popolazioni migranti, senza fissa dimora, nomadi e a rischio emarginazione.





Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

Un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

La presente Raccomandazione rappresenta uno strumento completo a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie per evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera. I contenuti proposti dalla Raccomandazione sono di grande utilità anche nella prevenzione di eventi avversi che per loro natura non ricadono nella definizione di evento sentinella adottata ai fini della stesura di questo documento. La *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*, tiene conto del lavoro svolto dal Consiglio Superiore della Sanità, Sezione V.

Raccomandazione n. 7, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

INDICE

Premessa.....	3
2. Obiettivo.....	4
3. Ambiti di applicazione.....	4
4. Azioni.....	5
4.1 Approvvigionamento	7
4.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte.....	7
4.3 Prescrizione.....	9
4.4 Trascrizione e interpretazione.....	13
4.5 Preparazione.....	14
4.6 Distribuzione.....	17
4.7 Somministrazione.....	18
5. Implementazione della Raccomandazione nelle Aziende sanitarie	20
5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione.....	20
5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.....	20
6. Formazione.....	20
7. Aggiornamento della Raccomandazione	21
9. Bibliografia	21



Premessa

Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di “terapia farmacologia” (di seguito riportata come “terapia”) sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati; possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco e pertanto ai fini della prevenzione si deve prendere in considerazione l’intero sistema di gestione delle terapie (1).

Questi eventi, prevenibili ed evitabili, vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR), legate al farmaco stesso e che vengono rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza nazionali, regionali ed aziendali.

Studi condotti a livello internazionale riportano che le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono differenti operatori sanitari, ciascuno dei quali interagisce a vari livelli nel processo di gestione del farmaco. In considerazione di ciò, tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci, poiché questi errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

In uno studio condotto nel Regno Unito nel 2000, più della metà degli eventi registrati è dovuta ad errori legati ad un uso non corretto dei farmaci (2).

Un altro studio realizzato in 1116 ospedali statunitensi nel 2001, ha evidenziato che gli errori in terapia si verificano nel 5% circa dei pazienti ricoverati in un anno (3).

Un’indagine recente condotta negli USA ha mostrato che la maggior parte degli eventi avversi attribuibile ad errori in terapia si verifica nella prescrizione e interessa farmaci ipoglicemizzanti (28,7%), cardiovascolari (18,6), anticoagulanti (18,6) e diuretici (10,1%) (4).

2. Obiettivo

Prevenire il verificarsi dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera con particolare riferimento agli eventi correlati all'impiego di farmaci considerati ad "alto rischio" (Glossario del Ministero della Salute)(5).

"Farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione" (*). Sono quei farmaci che richiedono *particolare attenzione* nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio: agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio.

(* Adattato da: ISMP's List of High-Alert Medications, Institute for Safe Medication Practices, USA.

3. Ambiti di applicazione

COSA	La Raccomandazione si applica a tutti i farmaci usati in ospedale e in particolare ai "farmaci <i>ad alto livello di attenzione</i> "
A CHI	La Raccomandazione è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco
DOVE	La Raccomandazione si applica in tutte le strutture sanitarie
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologica

4. Azioni

Il rischio di errore in corso di terapia è presente durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

Le Aziende sanitarie devono dotarsi di strumenti ed acquisire metodologie di lavoro per impostare un trattamento terapeutico che risulti corretto e completo in tutti i suoi aspetti e che risponda a requisiti di sicurezza:

- adozione di procedure/protocolli aziendali codificati e condivisi tra gli operatori;
- elaborazione di un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere;
- predisposizione di una lista di farmaci ad "*alto rischio*";
- definizione di un piano della formazione del personale strutturato e specifico per la sicurezza dei farmaci;
- promozione di iniziative per favorire la comunicazione tra gli operatori sanitari;
- predisposizione di un protocollo sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi;
- individuazione di percorsi diagnostico terapeutici;
- stesura di capitolati di acquisto ed acquisizione dei farmaci con particolare attenzione all'aspetto della sicurezza dei pazienti;
- elaborazione di procedure ad hoc per la gestione delle scorte in farmacia ed in reparto;
- introduzione di tecnologie informatizzate (in base alle risorse economiche e umane);
- definizione di misure di monitoraggio con le quali seguire la terapia sia in termini di efficacia che di possibili effetti collaterali (ad esempio, livelli plasmatici del farmaco, indici di funzionalità che possono essere modificati dalla terapia);

- provvedere in modo continuativo al monitoraggio e valutazione dell'impiego corretto dei farmaci in relazione anche alla frequenza degli eventi avversi verificatisi.

Inoltre, poiché è dimostrato che le cause di tali errori sono spesso riconducibili a mancanza di informazioni, scarsa o inadeguata comunicazione, calo di attenzione, stanchezza, carenze organizzative (ad esempio, luoghi di lavoro rumorosi), è doveroso prestare particolare attenzione a questi elementi favorevoli al verificarsi di un errore all'interno della struttura sanitaria.

E' altresì necessario prevedere un calendario di visite nei reparti da parte della Farmacia ospedaliera al fine di condividere percorsi e protocolli relativi all'uso dei farmaci.

Infine, bisogna ricordare che anche l'Azienda farmaceutica assume un ruolo importante mediante una serie di attività volte ad identificare e caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi relativi ai prodotti medicinali.



4.1 Approvvigionamento

L'Azienda sanitaria può richiedere, nei capitolati d'acquisto, l'inserimento di criteri o elementi che garantiscono importanti requisiti di sicurezza dei farmaci, ad esempio:

- a.* la disponibilità di informazioni sulla ricostituzione dei farmaci, sulla compatibilità con i diluenti e sulla conservazione dei farmaci dopo la ricostituzione;
- b.* l'assenza di situazioni di rischio (lo stesso colore delle confezioni per dosaggi diversi della stessa forma farmaceutica o il nome simile);
- c.* la presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione dei farmaci.

4.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

Un corretto immagazzinamento dei farmaci ed una corretta gestione delle scorte assicurano l'integrità del prodotto farmaceutico (ad esempio, per quei farmaci che necessitano di conservazione in frigoriferi o a temperature ambientali controllate) e la prevenzione dei rischi legati alla conservazione stessa (possibile confusione tra farmaci con confezioni e nomi simili).

In merito all'immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte dei farmaci le principali **AZIONI** da intraprendere sono:

- a.* adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b.* in Farmacia e nei reparti evidenziare e/o separare i farmaci che hanno una confezione o un nome simile, specialmente i "farmaci *ad alto livello di attenzione*". La Farmacia deve prevedere e rendere disponibile una lista dei farmaci utilizzati in ospedale più soggetti ad essere scambiati;
- c.* nei reparti limitare la disponibilità di soluzioni concentrate di elettroliti e

favorire la presenza di soluzioni di elettroliti diluite pronto-uso o preparate in Farmacia; se ciò non fosse possibile è necessario che, in reparto, le soluzioni concentrate siano conservate in luogo ad accesso controllato;

- d.* in Farmacia prevedere aree specifiche di conservazione dei farmaci antiblastici;
- e.* in Farmacia e nei reparti prestare particolare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci (temperatura, umidità, caratteristiche strutturali degli spazi, armadi, carrelli e contenitori da trasporto idonei), specialmente per quelle confezioni (ad esempio, i colliri) che possono essere aperte e utilizzate per somministrazioni ripetute;
- f.* disporre di una procedura per la conservazione dei farmaci in sperimentazione clinica.

La gestione delle scorte è una fase delicata del processo di gestione del farmaco in ospedale che deve rispondere a criteri condivisi di logistica anche in considerazione di possibili forme aziendali di centralizzazione degli acquisti e/o esternalizzazione in base a normative regionali.

In particolare è necessario che i reparti condividano con la Farmacia le operazioni relative a:

- a.* identificazione del fabbisogno di farmaci;
- b.* invio delle richieste alla Farmacia, anche quelle urgenti giornaliere;
- c.* controllo delle scadenze e ritiro degli eventuali scaduti, inclusi i farmaci stupefacenti;
- d.* inventario periodico;
- e.* corretta conservazione dei farmaci;
- f.* gestione dei farmaci oltre l'orario di apertura della Farmacia.

I campioni dei medicinali non devono essere presenti, in alcun modo, sul carrello delle terapie, negli armadi di reparto e della Farmacia.

4.3 Prescrizione

L'errore di prescrizione può riguardare sia la decisione di prescrivere un farmaco da parte del medico (in base a diagnosi, dati raccolti sul paziente, indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, efficacia terapeutica e tollerabilità del farmaco), sia il processo di scrittura della prescrizione (qualità e completezza delle informazioni essenziali). L'atto della prescrizione da parte del medico può essere influenzato da vuoti di memoria, dimenticanze dovute ad interruzioni frequenti, fretta, stress e fatica o incompleta conoscenza dei farmaci e del paziente. In particolare le **cause** più comuni di errore nella fase di prescrizione sono rappresentate da:

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche o in caso di controindicazioni;
- associazioni inappropriate per scarsa conoscenza di interazioni;
- errata scelta della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- raccolta incompleta delle informazioni essenziali relative al paziente (nome, diagnosi, anamnesi clinica e farmacologia, allergie conosciute, terapie farmacologiche concomitanti, reazioni farmacogenetiche, ipersensibilità);
- prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o firma illeggibile;
- duplicazione della terapia;
- prescrizione incompleta o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- prescrizione frettolosa ed imprecisa: si può confondere il dosaggio per virgole mal posizionate (ad esempio, digossina 0,05 mg/ml sciroppo invece di 0,5 mg/2ml fiale iniettabili);
- uso ancora presente della prescrizione telefonica o verbale in caso d'urgenza, che può indurre confusione o fraintendimento (ad esempio, farmaci con nomi o suoni simili come *Losec, Lasix, Laroxyl, Noroxin*);
- uso di acronimi e abbreviazioni non standardizzate (ad esempio, la lettera "U"



usata come abbreviazione della parola “Unità” confusa con uno zero, un 4 o un 6;

- utilizzo di istruzioni per l’uso in latino (ad esempio, la dicitura *os* scambiata per occhio o orecchio sinistro);
- utilizzo di un’unità posologica errata (ad esempio, milligrammi invece di microgrammi).

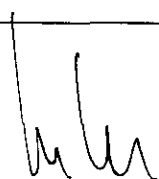
AZIONI

Le Aziende sanitarie devono dotarsi di strumenti e/o modalità prescrittive (ricorrendo anche, se possibile, alle nuove tecnologie informatizzate) per far sì che tutte le prescrizioni siano chiaramente leggibili e non diano adito a confusione.

Le prescrizioni verbali o telefoniche vanno evitate e, laddove presenti, devono essere limitate solamente a circostanze particolari e in ogni caso verificate immediatamente (ad esempio, facendo ripetere l’operatore) e subito riportate in cartella clinica.

In particolare bisogna:

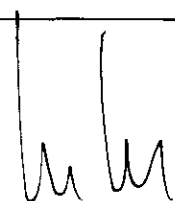
- a.* adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b.* evitare, se possibile, le frequenti interruzioni nell’atto della prescrizione;
- c.* adottare moduli prestampati e/o introdurre, se possibile, la prescrizione informatizzata, che contribuisce ad eliminare gli errori derivanti dalla compilazione a mano e dalla trascrizione. Il sistema di prescrizione informatizzata deve prevedere segnali di allarme nel caso in cui la dose prescritta sia al di fuori dell’intervallo terapeutico, in particolare per alcune classi di farmaci e/o pazienti (ad esempio, in pediatria), in caso di reazioni allergiche, interazioni farmacologiche, duplicazione della terapia ed altri aspetti sull’impiego del farmaco e sulle eventuali terapie in corso o interrotte;
- d.* adottare *la scheda unica di terapia* dove, in accordo con le disposizioni vigenti in tema di privacy, vengano riportate dal medico tutte le informazioni necessarie per l’individuazione della terapia e dall’infermiere ciò che è stato effettivamente somministrato, apponendo la propria firma o sigla, tale da consentire la



tracciabilità;

- e.* prestare attenzione affinché le prescrizioni (in particolare quelle “personalizzate” cioè relative a farmaci richiesti dal reparto direttamente alla Farmacia per un determinato paziente) risultino complete con tutti i riferimenti del paziente e del farmaco. Riportare il nome del farmaco o il nome del principio attivo in base a quanto stabilito dalla procedura aziendale, (è preferibile, comunque, riportare sempre il principio attivo piuttosto che il nome commerciale del farmaco inserito nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, (PTO), la forma farmaceutica, l'esatta concentrazione, la posologia e in alcuni casi l'età e il peso del paziente (la maggior parte degli errori di dosaggio si verificano in pediatria e geriatria; età e peso, inoltre, possono aiutare il farmacista a dissolvere dubbi nella verifica del farmaco richiesto e del dosaggio);
- f.* i medici devono, al momento della prescrizione, aver richiesto tutte le informazioni cliniche del paziente: documentazione clinica accurata e completa che contenga un'attenta anamnesi farmacologica nell'ottica di rilevare allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci o con erbe medicinali, consumo di prodotti da banco, di alcool ed abitudini alimentari del paziente, condizioni cliniche che sconsigliano l'uso di determinati farmaci o impongono modificazioni di dosaggio (funzionalità epatica/renale);
- g.* rendere disponibile l'accesso alle informazioni (accesso *on line* a linee guida, PTO, procedure, protocolli, informatore farmaceutico, banche dati ed altri strumenti informativi);
- h.* rendere disponibili in tutti i reparti, possibilmente elettronicamente, tutte le informazioni sui farmaci relativamente a: indicazioni terapeutiche, effetti collaterali, reazioni avverse, controindicazioni, precauzioni di impiego, interazioni con altri medicinali e/o con cibo, azioni da adottare in caso di reazioni avverse o interazioni, requisiti per la conservazione;
- i.* fornire, eventualmente, ai reparti da parte della Farmacia, una tabella che

- consenta di identificare la corrispondenza dei farmaci aventi lo stesso principio attivo, ma nome commerciale diverso;
- j.* rendere disponibili le tabelle di conversione per la preparazione di formulazioni per via endovenosa o per sospensioni orali;
 - k.* scrivere le prescrizioni con le modalità stabilite nella procedura aziendale. Per le terapie che necessitano delle unità standard, come l'insulina, le unità dovrebbero essere espresse per esteso piuttosto che con abbreviazione;
 - l.* mettere lo zero prima della virgola decimale; uno zero terminale non deve mai essere usato dopo la virgola. Infatti, si possono verificare errori per sovradosaggio dei farmaci quando non espresso lo zero iniziale o è aggiunto lo zero finale;
 - m.* evitare le abbreviazioni dei nomi dei farmaci o la terminologia latina per l'uso. La Commissione Terapeutica Ospedaliera deve, comunque, proporre e divulgare a tutti i reparti una lista di abbreviazioni e simboli standardizzati;
 - n.* evitare nelle prescrizioni la frase "al bisogno", ma, qualora riportata, deve essere specificata la posologia, la dose massima giornaliera e l'eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni;
 - o.* effettuare sempre il controllo della prescrizione: in caso di informazione mancante o dubbia l'infermiere e/o il farmacista devono chiedere chiarimenti al medico;
 - p.* prestare particolare attenzione alle prescrizione di farmaci *off label* in considerazione anche di quanto disposto dalla Legge Finanziaria (art. 1, comma 796, lettera z) entrata in vigore dal 1 gennaio 2007, e successive integrazioni e specifiche;
 - q.* facilitare la comunicazione tra reparti e Farmacia;
 - r.* evidenziare in caso di sperimentazioni cliniche il protocollo da seguire;
 - s.* nel caso di prescrizione della terapia domiciliare al momento della dimissione includere una breve nota sulla modalità d'uso e la durata della terapia.



4.4 Trascrizione e interpretazione

Gli errori avvengono quando la prescrizione medica, laddove ancora scritta a mano, non viene correttamente riportata *sulla scheda* della terapia.

Una delle cause di errore di interpretazione più frequente è rappresentata da una frettolosa ed imprecisa lettura della prescrizione da parte dell'infermiere e/o dal farmacista.

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

- a.* adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b.* adottare *la scheda unica* di terapia e introdurre progressivamente sistemi computerizzati di prescrizione;
- c.* adottare, tramite procedura aziendale, una lista delle abbreviazioni, dei termini e dei simboli che possono essere utilizzati;
- d.* laddove esistono dubbi sulla corretta interpretazione della prescrizione contattare sempre il medico;
- e.* far controllare da due operatori, se possibile, il dosaggio dei farmaci soprattutto dei “farmaci *ad alto livello di attenzione*”;
- f.* apporre, al momento della trascrizione, la propria firma o sigla.



4.5 Preparazione

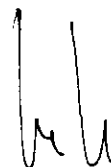
Dopo la prescrizione, la preparazione rappresenta la fase più critica nel processo di gestione del farmaco in ospedale sia in reparto che in Farmacia. L'errata preparazione di un farmaco dipende da varie **cause** fra cui:

- diluizioni e ricostituzioni non corrette;
- miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro o con le soluzioni utilizzate per la diluizione;
- errata compilazione dell'etichetta;
- deterioramento dei farmaci (farmaco scaduto o non correttamente conservato).

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

- a.* adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b.* standardizzare la procedura di allestimento dei farmaci chemioterapici;
- c.* prevedere adeguati ambienti di lavoro e la *Centralizzazione in Farmacia dell'allestimento* dei farmaci chemioterapici, della nutrizione parenterale totale (TNP) e di altre terapie infusionali, che necessitano di maggior cura;
- d.* trasmettere in tempi adeguati le richieste alla Farmacia;
- e.* controllare le diverse prescrizioni per lo stesso paziente;
- f.* evitare, durante la preparazione, le frequenti interruzioni;
- g.* preparare i farmaci nei tempi previsti da protocolli specifici (ad esempio, per i farmaci chemioterapici);
- h.* prestare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci negli armadi di reparto e della Farmacia, soprattutto quando siano presenti confezioni di farmaci diversi, ma di dimensioni, colore, nome che possono indurre confusione al momento del prelevamento del farmaco;
- i.* verificare ulteriormente, almeno per alcuni farmaci che necessitano di una



- determinata temperatura, la data di scadenza e la conservazione;
- j.* seguire le *Norme di Buona Preparazione dei medicinali (FU XI)* per l'allestimento di tutte le preparazioni galeniche compresi i radiofarmaci, che devono essere allestiti in zone dedicate ed opportunamente controllate attraverso processi di qualità e sicurezza. Il rispetto delle *Norme di Buona Preparazione dei medicinali* in un percorso di qualità garantisce la tracciabilità del farmaco, del preparatore e la standardizzazione di tutto il processo;
 - k.* prestare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri: gli errori sono particolarmente frequenti nei pazienti pediatrici soprattutto nella trasformazione delle unità di misura (ad esempio, da milligrammi a millilitri) o nell'impiego di farmaci utilizzati per via endovenosa). E' quindi necessario disporre di tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati;
 - l.* nella preparazione di miscele per endovena prestare particolare attenzione alle tecniche di asepsi, al rispetto di procedure che garantiscono accuratezza di dosaggio, alla soluzione utilizzata per ricostituire il prodotto e alla stabilità della soluzione allestita. Quando possibile, effettuare l'allestimento immediatamente prima della somministrazione;
 - m.* indicare sempre sui flaconi multidose la data di apertura o di ricostituzione del medicinale;
 - n.* nel caso di prodotti ricostituiti attenersi scrupolosamente alle note di conservazione riportate nel foglio illustrativo e quando indicato, al periodo di validità dopo l'apertura;
 - o.* coprire il flacone o la sacca se il farmaco è fotosensibile;
 - p.* prevedere, se possibile, che due operatori controllino in maniera indipendente la preparazione di un "farmaco ad *alto rischio o alto livello di attenzione*";
 - q.* accertarsi che negli armadi farmaceutici, in prossimità delle confezioni, ci

siano etichette che riportino informazioni rilevanti e istruzioni specifiche, in particolare quelle riguardanti la sicurezza e la pericolosità del farmaco. Fondamentale è la presenza di contrassegno di pericolosità come nel caso di soluzioni concentrate (ad esempio, per il Cloruro di potassio, KCl);

- r. addestrare gli operatori sanitari a leggere le etichette più volte;
- s. la Farmacia deve predisporre informazioni supplementari per quei farmaci che necessitano di modalità di conservazione (ad esempio, una determinata temperatura) e di utilizzo particolari (ad esempio, basso indice terapeutico, diluire prima dell'infusione in caso di soluzioni concentrate);
- t. controllare le etichette delle preparazioni e riportare su di esse tutte le avvertenze e le informazioni necessarie per la corretta somministrazione (ad esempio, tempi di somministrazione, protezione dalla luce);
- u. facilitare la comunicazione tra i reparti e la Farmacia.

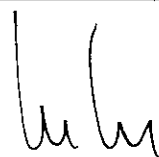
4.6 Distribuzione

Gli errori di distribuzione del farmaco avvengono sia quando questo è distribuito dalla Farmacia ospedaliera ai reparti e agli ambulatori sia quando è distribuito direttamente ai pazienti da un operatore sanitario (farmacista, medico, infermiere).

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

- a.* adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b.* se la richiesta è “personalizzata”, prestare particolare attenzione a: nome del paziente, reparto richiedente, scadenza del farmaco;
- c.* verificare sempre la corrispondenza tra quanto richiesto (nome del farmaco o del principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio) e il farmaco da somministrare;
- d.* prevedere, da parte della Farmacia, immediata notifica ai reparti dei farmaci revocati;
- e.* prevedere, da parte della Farmacia, una notifica periodica ai reparti dei farmaci in scadenza;
- f.* rendere nota la possibilità che il farmacista può sostituire il farmaco richiesto con un altro contenente lo stesso principio attivo incluso nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);
- g.* prevedere progressivamente, ove possibile, sistemi di distribuzione automatizzata ed eventualmente la distribuzione in “dose unitaria”;
- h.* provvedere ad una modalità condivisa relativa alla gestione di alcuni farmaci oltre l’orario di apertura della Farmacia;
- i.* accompagnare, al momento della dimissione, la distribuzione della terapia domiciliare, con informazioni sia sui farmaci sia sulle modalità di somministrazione;
- j.* evitare, se possibile, l’accesso alla Farmacia di personale non addetto.



4.7 Somministrazione

L'errore di somministrazione si può considerare come una deviazione tra la terapia farmacologica che il medico ha prescritto in base alle *Buone norme di pratica clinica* e il farmaco ricevuto dal paziente.

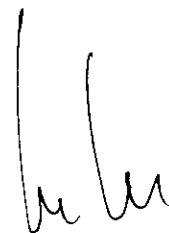
AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

- a. adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b. accertarsi della corretta identificazione del paziente anche in presenza di procedure ad hoc;
- c. coinvolgere il paziente, laddove è possibile, nell'atto della sua identificazione prima della somministrazione;
- d. informare il paziente, se possibile, circa la terapia che gli è stata prescritta inclusi gli effetti collaterali ed incoraggiarlo a fare domande relativamente alla terapia somministrata: la corretta informazione al paziente aumenta la sua *compliance*;
- e. verificare la corrispondenza fra quanto indicato nella *scheda* di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie;
- f. leggere attentamente al momento della somministrazione: il dosaggio, la concentrazione, la via di somministrazione, la scadenza, l'etichetta del farmaco, eventualmente la velocità della pompa di infusione e controllare le linee di raccordo;
- g. rendere disponibili, a coloro che somministrano il farmaco, informazioni sul paziente e sul farmaco e su eventuali cambiamenti della terapia;
- h. prevedere, almeno per alcuni farmaci, la produzione automatizzata delle dosi e la somministrazione controllata tramite tecnologia informatizzata;
- i. rendere disponibili tabelle di dosaggio in modo da facilitare gli

aggiustamenti di dose;

- j.* non lasciare farmaci sul comodino durante l'assenza momentanea del paziente;
- k.* accertarsi sempre dell'avvenuta somministrazione;
- l.* apporre la firma o sigla dell'avvenuta somministrazione;
- m.* per i farmaci iniettabili allestiti centralmente nella Farmacia devono essere fornite, da parte del farmacista, indicazioni sul tempo e sulla via di somministrazione (centrale o periferica) in base alla concentrazione del farmaco o alla sua osmolarità, avvertenze particolari sulla conservazione o sui dispositivi eventualmente necessari per la somministrazione;
- n.* prestare particolare attenzione in caso di somministrazione di farmaci attraverso sondino naso-gastrico.



5. Implementazione della Raccomandazione nelle Aziende sanitarie

La Direzione aziendale e i Direttori di dipartimento sono invitati all'implementazione della presente Raccomandazione.

Le Direzioni aziendali che decidano di non utilizzare la Raccomandazione devono predisporre una propria procedura per la corretta gestione dei farmaci in ospedale tenendo conto delle risorse economiche disponibili nonché delle prestazioni erogate e della propria organizzazione.

5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

Si raccomanda di monitorare attivamente l'implementazione della Raccomandazione per la *prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia*.

5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella "*Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica*" deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

6. Formazione

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nelle attività di gestione del farmaco. I programmi di formazione dovrebbero comprendere l'analisi di casi clinici per aumentare la consapevolezza sull'argomento e sulle possibili conseguenze e, possibilmente, l'istituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari per una migliore comprensione delle problematiche relative al farmaco da diversi punti di vista. Nell'ambito di tali iniziative occorre, inoltre, porre l'accento sull'importanza di

promuovere il clima lavorativo che favorisca la collaborazione e la comunicazione aperta tra operatori.

Nel caso di utilizzo di sistemi informatizzati, addestrare il personale ed effettuare periodiche verifiche.

7. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso “Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella”.

9. Bibliografia

1. Errori di terapia. Michael R. Cohen, MDM Medical Media, 1999
2. Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Adverse event in hospitalised patient: a pilot study and preliminary findings. Clinical governance Bulletin, Vol. 1, N.2 Sep. 2000, pag. 2-3.
3. Medication errors in United States hospitals. Bond CA, Raetil CI, Franke T. Pharmacotherapy, 2001 Sep, 21 (9):1023-36.
4. Adverse drug events resulting from patient errors in older adults. Field TS, Mazor KM, Briesacher B, Debellis KR, Gurwitz JH. J Am Geriatr Soc. 2007 Feb; 55(2):271-6.
5. “La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico” Glossario, Ministero della Salute, 2006.



Glossario

Errore in terapia (medication error)

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:

Errore di prescrizione

Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione.

Errore di trascrizione/ interpretazione

Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura.

Errore di etichettatura/confezionamento

Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci.

Errore di allestimento/preparazione

Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso.

Errore di distribuzione

Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti.

Errore di somministrazione

Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

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

Evento sentinella (Sentinel event) Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Farmaci ad alto rischio (High-alert medication)

Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.

Glossario per la Sicurezza dei pazienti, Ministero della Salute, 2006

La predisposizione della presente Raccomandazione, a cura dell'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Giuseppe Murolo, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi) del Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema e dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA (Carmela Macchiarulo), si è avvalsa del supporto tecnico del "Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti".

La Raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione aperta con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, che si ringraziano per la collaborazione fornita: SIFO, SIFAP, ANMDO, FIASO, FNCO, FNOMCeO, FOFI, IPASVI, SIMEU, SIAARTI, SIC, SIQuAS-VRQ, SIP, l'Istituto di Ricerche Mario Negri (Milano), il Consorzio Mario Negri Sud (Santa Maria Imbaro), Joint Commission International.

In particolare, per l'attenta lettura e i suggerimenti forniti si ringraziano:

SIFO, SIFAP, SIF, FNCO, IPASVI, SIAARTI, SIQuAS-VRQ, l'Istituto di Ricerche Mario Negri (Milano), il Consorzio Mario Negri Sud (Santa Maria Imbaro).

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO

**La morte materna rappresenta un evento drammatico che
può essere determinato anche da standard assistenziali
inappropriati**

La mortalità e la morbosità materna correlate al travaglio e/o parto sono fenomeni sempre più rari nei paesi socialmente avanzati. Tuttavia, le indagini confidenziali e i comitati sulla mortalità materna, istituiti in diversi paesi europei, rilevano un'incidenza del fenomeno maggiore di quanto le notifiche volontarie riportino e stimano che circa la metà delle morti materne rilevate potrebbe essere evitata grazie a migliori standard assistenziali (1-3).

Raccomandazione n. 6, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

governo clinico



sicurezza dei pazienti

INDICE

1. Premessa.....	3
2. Obiettivo.....	6
3. Ambiti di applicazione.....	6
4. Azioni.....	6
4.1 Aspetti organizzativi.....	6
4.1.a. <i>Il triage ostetrico</i>	6
4.1.b. <i>I percorsi assistenziali</i>	7
4.1.c. <i>La comunicazione interna</i>	8
4.1.d. <i>La comunicazione con la donna assistita</i>	8
4.1.e. <i>L'organizzazione dell'équipe</i>	8
4.1.f. <i>La documentazione clinica</i>	9
4.2 Aspetti clinici.....	9
4.2.a. <i>La malattia tromboembolica</i>	10
4.2.b. <i>L'emorragia del post partum</i>	10
4.2.c. <i>L'ipertensione in gravidanza e parto</i>	10
4.2.d. <i>La sepsi</i>	11
4.2.e. <i>Le morti materne da anestesia</i>	11
5. Formazione.....	11
6. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale.....	12
7. Aggiornamento della Raccomandazione.....	13
8. Segnalazione dell'evento sentinella e attivazione del protocollo di monitoraggio.....	13

ll

1. Premessa

La morte materna rappresenta un evento drammatico e un indicatore cruciale, benché complesso, delle condizioni generali di salute e di sviluppo di un paese. In Italia, in analogia con gli altri paesi industrializzati, il rapporto di mortalità (4) è progressivamente diminuito da 133 per 100.000 nel 1955, a 53 nel 1970, 13 nel 1980, 9 nel 1990 e 3 per il quinquennio 1998-2002 (5). La Tabella 1 mostra il rapporto di mortalità materna in Italia e per grande ripartizione negli anni 1998-2002 (5).

Tabella 1.

	Nati vivi	Decessi (ICD-9 630-676)	Rapporto di mortalità materna
Italia	2638112	69	2,62
Nord Ovest	647207	14	2,16
Nord Est	473355	10	2,11
Centro	478241	15	3,14
Sud	716527	16	2,23
Isole	322782	14	4,34

Fonte: ISTAT

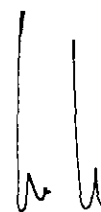
Tuttavia, in un'indagine condotta nella Regione Lombardia (6) è stato riscontrato un rapporto di mortalità materna per il triennio 96/98 di 13 morti su 100.000 nati, di molto superiore al dato nazionale ISTAT. Il rapporto di mortalità materna rilevato nella regione Lombardia, e confermato da una successiva indagine telefonica nello stesso territorio (7), è in accordo con quello rilevato in un'indagine condotta nella Regione Emilia Romagna (8) e nella gran parte dei paesi socialmente avanzati. Rilevazioni ad hoc effettuate in diversi paesi Europei, in Canada e negli Stati Uniti hanno evidenziato sottostime variabili dal 10 al 60% nei rapporti di mortalità materna rilevati dai flussi correnti. La sottostima del rapporto di mortalità materna attraverso il flusso informativo corrente sommata al

potenziale aumento del fenomeno a seguito dell'aumento dell'età media delle donne al parto, dell'incremento delle donne straniere in età riproduttiva e dell'elevata proporzione di parti espletati mediante taglio cesareo, richiede l'attivazione in tempi brevi di un sistema di sorveglianza attiva della mortalità materna e l'analisi delle cause più frequentemente associate ad esse. La decima revisione dell'“International Classification of Disease” (ICD-10) (9) definisce **morte materna** “la morte di una donna durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine per qualsiasi causa correlata o aggravata dalla gravidanza o dal suo trattamento, ma non da cause accidentali o fortuite”. La stessa revisione (ICD-10) introduce i concetti di morte tardiva e di morte correlata alla gravidanza. La **morte tardiva** viene definita come la morte di una donna per cause ostetriche dirette o indirette oltre i 42 giorni ma entro un anno dal termine della gravidanza. Esiste, infatti, crescente evidenza che la restrizione di tempo a 42 giorni dal parto rappresenti una limitazione al rilevamento di tutte le morti materne. La **morte correlata alla gravidanza** viene definita come la morte di una donna in gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine, indipendentemente dalla causa di morte. Questa definizione include quindi le morti per ogni causa comprese quelle accidentali e gli infortuni (ad esempio, incidenti stradali o omicidi).

Le morti materne vengono distinte in:

- **dirette** quando risultano da complicanze ostetriche della gravidanza, del parto e del puerperio per interventi, omissioni o trattamenti inappropriati.
- **indirette** quando risultano da malattie preesistenti o insorte durante la gravidanza o aggravate dalla gravidanza, quali la patologia cardiaca, le neoplasie e le malattie psichiatriche (suicidio).

Oggetto della presente Raccomandazione è la gestione delle condizioni di rischio clinico in corso di travaglio e/o parto all'interno dell'ospedale al fine di prevenire esiti sfavorevoli e/o fatali. L'assistenza al di sotto dello standard (*substandard care*) risulta frequentemente associata alla mortalità materna (1). Infatti, il sistema di sorveglianza inglese *Confidential Enquiries into Maternal Death in the United Kingdom*, nell'ultimo Report (1) evidenzia che le cause principali di morti dirette e indirette sono riconducibili a fattori clinico-assistenziali ed organizzativi fra cui: la mancanza di adeguata comunicazione tra professionisti, l'incapacità di apprezzare la gravità del problema, la diagnosi non corretta, il trattamento subottimale/non corretto, il mancato riferimento all'ospedale, la mancata revisione da parte di specialista esperto, la mancanza di posti letto in terapia intensiva, la terapia intensiva troppo distante, la mancanza di sangue e derivati (1). Inoltre, va considerato che il più frequente ricorso al taglio cesareo in Italia (37% nel 2003, 38% nel 2004) (10) rispetto all'Europa ed in particolare alla realtà anglosassone (23% nel 2003-04), potrebbe aumentare l'esposizione al rischio di morbosità e mortalità materna per alcune condizioni cliniche (ad esempio, la malattia tromboembolica e la morte dovuta ad anestesia).



5

2. Obiettivo

Ridurre la mortalità materna correlata al travaglio e/o parto all'interno delle strutture ospedaliere.

3. Ambiti di applicazione

A CHI La presente Raccomandazione è rivolta alle Direzioni sanitarie.

DOVE La presente Raccomandazione interessa tutte le strutture sanitarie ospedaliere erogatrici di assistenza ostetrica.

PER CHI La presente Raccomandazione riguarda tutte le donne in gravidanza assistite per l'espletamento del travaglio e/o parto in tutte le strutture sanitarie ospedaliere erogatrici di assistenza ostetrica.

4. Azioni

La presente Raccomandazione deve incoraggiare l'adozione di appropriate misure *assistenziali* e *organizzative* per evitare o minimizzare l'insorgenza di eventi avversi nell'assistenza al parto e al post-partum in modo da ridurre la mortalità potenzialmente evitabile.

4.1 Aspetti organizzativi

4.1.a. Il triage ostetrico

La corretta **valutazione del rischio** della donna in occasione del parto rappresenta la base per una valida impostazione di un piano di assistenza appropriato e per la precoce individuazione delle potenziali complicanze.

Pertanto, occorre provvedere alla classificazione del rischio al momento del ricovero a cui devono conseguire specifici "**percorsi assistenziali**" differenziati per profilo di rischio che orientati al pertinente utilizzo della

rete assistenziale e caratterizzati da definite responsabilità cliniche e organizzative. La valutazione del profilo di rischio della donna deve essere effettuata sulla base di criteri (fattori biologici, sociali, psicologici) condivisi dall'equipe assistenziale (ostetrica, ginecologo, neonatologo, anestesista ed eventuali altri specialisti coinvolti nell'assistenza alla gestante) e accuratamente riportati nella documentazione clinica. Deve, inoltre, essere caratterizzata da un processo di rivalutazione continuo e dinamico che non può in ogni caso sostituire un'adeguata e continuativa sorveglianza della donna e del feto in travaglio.

Al fine di instaurare un'adeguata relazione assistenziale è opportuno che vengano sistematicamente adottate appropriate modalità di comunicazione con la donna all'atto del triage ostetrico per aiutarla a comprendere il significato del concetto di "rischio" e qual è il miglior percorso assistenziale che i clinici, in base alle evidenze disponibili, hanno identificato.

Il triage ostetrico non sempre può essere programmato ed organizzato in modo uniforme in tutte le U.O., ma deve essere differenziato sulla base dei livelli assistenziali ed organizzativi esistenti.

4.1.b. I percorsi assistenziali

Ogni struttura ospedaliera deve dotarsi di **protocolli e percorsi assistenziali** scritti, basati sulle prove di efficacia disponibili e condivisi tra tutti gli operatori sanitari coinvolti. Tali protocolli devono prevedere l'integrazione con il territorio, nell'ottica di favorire la continuità assistenziale al percorso nascita, la raccolta anamnestica completa, i ricoveri appropriati per livello di punto nascita e le modalità di trasporto in caso di emergenza ostetrica.

Nella valutazione della conduzione di un caso clinico è opportuno considerare sempre le possibili ricadute di una condizione ostetrica su entrambi i soggetti assistiti, madre e feto nel loro insieme, evitando scelte che privilegino solo uno dei due.

4.1.c. La comunicazione interna

La comunicazione tempestiva e completa tra operatori e strutture coinvolte nella gestione dell'emergenza presenta aspetti di criticità: il mancato o insufficiente scambio di importanti informazioni sui casi è una delle maggiori fonti di rischio per esiti avversi.

Ogni unità operativa ostetrica deve mettere a punto un proprio sistema di comunicazione tra tutti i professionisti, identificando sia gli strumenti più adeguati alla complessità assistenziale e organizzativa presente nel contesto, sia le modalità di comportamento da adottare soprattutto in fase di emergenza.

4.1.d. La comunicazione con la donna assistita

Ogni struttura deve promuovere strumenti assistenziali per accogliere e rassicurare le donne sui bisogni evidenziati attraverso una comunicazione efficace. Alla donna devono essere fornite informazioni, ove disponibili, basate su prove di efficacia, in grado di aiutarla a comprendere il progetto assistenziale e renderla capace di partecipare ai processi decisionali.

Ogni atto sanitario deve essere preceduto e accompagnato da un'esauriente azione informativa di cui ogni operatore deve farsi carico per le sue specifiche competenze professionali.

4.1.e. L'organizzazione dell'équipe

La predisposizione dei turni di servizio deve avvenire nel rispetto di criteri di sicurezza e garanzia sia per le donne che per i professionisti, equilibrando le competenze presenti in servizio.

Le ostetriche e i medici in caso di emergenza devono avere la possibilità di consultarsi tempestivamente con i membri più esperti dell'équipe che devono essere prontamente rintracciabili all'interno della struttura o a turno reperibili. E' opportuno strutturare lo scambio di informazioni mediante riunioni di reparto prevedendo la presenza di tutti gli operatori sanitari coinvolti.

4.1.f. La documentazione clinica

La documentazione clinica deve essere in grado di fornire tutti gli elementi necessari a rendere rintracciabili e verificabili le azioni assistenziali e terapeutiche intraprese. La documentazione inerente il decorso della gravidanza e il partogramma devono far parte integrante della documentazione ostetrica.

La persona assistita deve poter conoscere e visionare la documentazione riguardante il proprio stato di salute.

4. 2 Aspetti clinici

Le cause più frequenti ed efficacemente prevenibili di morte materna nei paesi occidentali sono rappresentate da (1):

- la malattia tromboembolica
- l'emorragia postpartum
- l'ipertensione –preeclampsia
- la sepsi
- la morte dovuta ad anestesia

In tutti i casi si devono attuare idonee misure di prevenzione tenendo presente gli aspetti legati all'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici, all'integrazione e alla continuità dell'assistenza, all'appropriata

informazione delle persone assistite e alla qualità della documentazione clinica.

4.2.a. La malattia tromboembolica

La malattia tromboembolica, sia pur rara in valore assoluto (13 casi per 10.000) (11), rappresenta una delle principali cause di mortalità materna diretta (15 casi mortali per milione di gravidanze) (1).

La raccomandazione principale riguarda la valutazione del profilo di rischio trombotico della donna in occasione di ogni contatto con la struttura ospedaliera, anche perché circa l'80% delle donne decedute per embolia polmonare presentava anamnesi positiva per specifici fattori di rischio tromboembolico (1).

Il mancato riconoscimento dei fattori di rischio, di segni e sintomi della malattia tromboembolica ed i trattamenti non sufficientemente tempestivi o i dosaggi inappropriati in caso di tromboprolifiassi sono gli aspetti di *substandard care* rilevati più frequentemente. Infatti, come riportato nel 2004 dal Report Anglosassone, una condizione di *substandard care* risulta presente in più della metà dei casi di malattia tromboembolica in donne gravide.

4.2.b. L'emorragia del post partum

La frequenza stimata oscilla tra il 5 e il 22% del totale dei parti (12). La mortalità è pari all'8,5 per milione di gravidanze, di cui il 71%, come riportato nel Regno Unito, attribuibile a *substandard care* (1).

4.2.c. L'ipertensione in gravidanza e parto

L'incidenza di ipertensione indotta dalla gravidanza, è dell'8-10%. La preeclampsia (PE) complica il 3-4% di tutte le gravidanze: nella sua forma grave si verifica in meno dell'1% di tutte le gravidanze.

L'eclampsia ha un'incidenza di 1:2000 parti. La HELLP complica il 20% delle PE gravi. Il tasso di mortalità è pari a 7 casi mortali per milione di maternità, la percentuale di *substandard care* riportata dal Report Anglosassone è pari al 50% (1).

La PE costituisce il 13% - 15% delle cause dirette di morte materna nei Paesi occidentali (1, 3).

4.2.d. La sepsi

L'incidenza della sepsi è di circa 1/1000 parti (13); la sua forma più grave, lo shock settico, ha un'incidenza di 1/8000 parti circa (14). Il tasso di casi mortali è pari al 5.5 per milione di maternità, la percentuale di *substandard care* riportata dal Rapporto Anglosassone è pari al 77% (1). La sepsi rappresenta l'8% - 12% delle cause dirette di mortalità materna.

4.2.e. Le morti materne da anestesia

Le morti materne riconducibili direttamente all'anestesia sono ormai rare e dovute prevalentemente al mancato controllo delle vie aeree in anestesia generale per taglio cesareo (1). Il tasso di mortalità è pari a 3 per milione di maternità; in caso di taglio cesareo il tasso di mortalità è di 1 per 100.000 cesarei. La percentuale di *substandard care* riportata dal Report Anglosassone è pari al 100% (1).

Si ricorda che il taglio cesareo elettivo è un fattore di rischio che aumenta la mortalità materna e tal fine si richiama l'attenzione sulle raccomandazione dell'OMS che danno indicazioni in merito alla necessità di contenere il ricorso a tagli cesarei non appropriati.

5. Formazione

E' importante che il piano di formazione aziendale preveda un training specifico per il personale coinvolto in attività assistenziali in corso di travaglio, parto e puerperio con riferimento all'importanza dei fattori di

rischio e alla qualità della documentazione clinica per la prevenzione della mortalità materna.

E' di fondamentale importanza che la formazione del personale per la gestione della donna assistita in emergenza venga prevista nell'ambito dell'aggiornamento continuo di tutto il personale sanitario potenzialmente coinvolto.

Devono essere previsti lo studio e la valutazione di casi e il confronto tra diverse figure professionali.

Le Aziende e i professionisti sanitari debbono potersi avvalere di strumenti di indirizzo quali linee guida, protocolli, percorsi clinico-assistenziali per migliorare lo standard delle cure erogate e garantire l'appropriatezza nei percorsi clinico-organizzativi. Tali strumenti devono essere concordati e condivisi con gli operatori sanitari della struttura.

E' opportuno che tutt e le figure professionali coinvolte partecipino a periodiche esercitazioni di simulazione di emergenze ostetriche, dalle prime cure alle tecniche di rianimazione vera e propria (15-17), per verificare l'appropriatezza delle procedure messe in atto dalle diverse figure professionali coinvolte.

Andrebbero organizzati audit sistematici e documentati mediante metodologie che permettano di confrontare le procedure assistenziali a degli standard riconosciuti al fine di valutarne l'appropriatezza e di migliorare l'assistenza (18).

6. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale

Le Direzioni Generali, le Direzioni Sanitarie, le Direzioni Mediche e delle Professioni Sanitarie, i Direttori di Dipartimento e i Direttori delle U.O. sono invitati alla implementazione della Raccomandazione.

Le Direzioni Aziendali, anche sulla base della presente Raccomandazione, devono predisporre una propria procedura standardizzata per l'individuazione di idonee misure preventive della *morte materna correlata al travaglio e/o parto*.

7. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

8. Segnalazione dell'evento sentinella e attivazione del protocollo di monitoraggio

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella “**Morte materna correlata al travaglio e/o parto**” deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso “Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella”.

La presente Raccomandazione è stata elaborata nel 2006 dal gruppo di lavoro multidisciplinare (epidemiologi, ginecologi, anestesisti e ostetriche) coordinato dalla dott.ssa Donati Serena, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della salute dell'Istituto Superiore di Sanità e composto da: Tullia Todros, Nicola Natale, Mauro Alberto Buscaglia, Antonio Ragusa, Anita Regalia, Vincenzo Scotto, Evelina Gollo, Ida Salvo, Roberto G. Wetzl, Emauela Redaelli, Marina Carfagna, Paola Serafini, Maria Grazia Pellegrini.

La Raccomandazione è stata predisposta e revisionata dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Giorgio Leomporra, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, con il supporto del Gruppo per la sicurezza dei pazienti.

La Raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione aperta, che si è concluso nel novembre del 2006, con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, Aziende che si ringraziano per la collaborazione fornita:

- Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia -**S.I.G.O**
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia – **IPASVI**
- Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche - **FNCO**
- Società Italiana di Medicina d'Emergenza- Urgenza -**SIMEU**
- Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva -**SIAARTI**
- Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria - **SIQuAS-VRQ**
- Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere - **FIASO**

- Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere -
A.N.M.D.O
- Federazione Nazionale Ordini dei Medici e Odontoiatri -
FNOMCeO
- Centro per la valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria.-
CEVEAS

Il processo di revisione esterna si è avvalso anche della collaborazione del Prof. Umberto Nicolini (Ospedale Buzzi-Milano) e del Prof. Sergio Ferrazzani (Università Cattolica del Sacro Cuore -Roma) e della Dott.ssa Emanuela Terzian (Istituto Mario Negri - Milano).

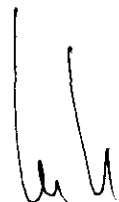
La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.



BIBLIOGRAFIA

- 1) Confidential Enquiries into Maternal Death in the United Kingdom. Why mothers die 2000-02. London: RCOG Press 2004.
- 2) Preventability of Pregnancy-Related Deaths Results of a State-Wide Review. Cynthia J. Berg, MD, MPH, Margaret A. Harper, MD, MS, Samuel M. Atkinson MD, Elizabeth A. Bell, MD, Haywood L. Brown, MD, Marvin L. Hage, MD, Avick G. Mitra, MD, Kenneth J. Moise Jr, MD, and William M. Callaghan, MD, MPH *Obstetrics & Gynecology* vol. 106, No. 6, December 2005.
- 3) Joint WHO/UNFPA/UNICEF/World Bank statement. *Reduction of maternal mortality*. Geneva: World Health Organization; 1997.
- 4) ISTAT "La mortalità per causa in Italia" anni 1970-1998, Istituto Nazionale di Statistica, Roma.
- 5) Elaborazione da fonte ISTAT: Ufficio di Statistica - Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità, maggio 2006.
- 6) Natale/Buscaglia-GynecoAgoi n.9/2002.
- 7) Meregalli- GynecoAgoi n.1/2005.
- 8) Le informazioni acquisite con i "Registri Nascita" della Regione Emilia Romagna. Mortalità materna. Giuliana Simonazzi. Relazione all'81 Congresso della Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia. Bologna 24 Settembre 2005. Dati non pubblicati.
- 9) International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Tenth Revision. Geneva, World Health Organization. Vol 1: Tabular list. 1992. Vol. 2: Instruction manual, 1993.
- 10) Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO, Anno 2004. Ministero della Salute.
- 11) Lindqvist P, Dahlback B, Marsal K. Trombotic risk during pregnancy: a population study. *Obstet Gynecol* 1999; 94(4): 595-9.
- 12) Bukowski R and Hankins D.V. Managing postpartum hemorrhage, *Contemporary Obstetric/Gynecology Archive*, Sep.1, 2001.
- 13) Kankuri E, Kurki T, Carlson P et al. Incidence, treatment and outcome of peripartum sepsis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2003; 82:730.
- 14) Mabie WC, Barton JR, Sibai B. Septic shock in pregnancy. *Obstet Gynecol* 1997; 90:553-61.
- 15) Deshpande N, Publicover M, Gee H, Khan KS. Incorporating the views of obstetric clinicians in implementing evidence-supported labour and delivery suite ward rounds: a case study. *Health Info Libr J*. 2003

- Jun;20(2):86-94. Birmingham Women's Health Care NHS Trust, Birmingham, UK.
- 16) Lakasing L, Spencer JA. Care management problems on the labour ward: 5 years' experience of clinical risk management. *Obstet Gynaecol.* 2002 Sep;22(5):470-6. Department of Obstetrics and Gynaecology, Northwick Park Hospital, Middlesex, UK.
- 17) Luckas M, Walkinshaw S. Risk management on the labour ward. *Hosp Med.* 2001 Dec;62(12):751-6. Department of Obstetrics and Gynaecology, Leighton Hospital, Crewe, Cheshire.
- 18) Agence Nationale d'Accreditation et D'Evaluation en Santé. L'audit clinique. Bases methodologiques de l'evaluation des pratiques professionnelles; 1999.





Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

DOCUMENTO DI INTEGRAZIONE ED INDIRIZZO RELATIVO ALLA RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE MATERNA CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO

La mortalità e la morbosità materna correlate al travaglio e/o al parto sono fenomeni sempre più rari nei paesi socialmente avanzati. Tuttavia le indagini confidenziali e i comitati sulla mortalità materna, istituiti in diversi paesi europei, rilevano un'incidenza del fenomeno maggiore di quanto le notifiche volontarie riportino e stimano che circa la metà delle morti materne rilevate potrebbe essere evitata grazie a migliori standard assistenziali (1-3).

Target di questo documento sono le donne in gravidanza, assistite per l'espletamento del travaglio e/o parto all'interno delle strutture ospedaliere.

Aprile 2007

governo clinico



sicurezza dei pazienti

INDICE

1. Premessa.....	3
2. Azioni.....	7
2.1. Aspetti organizzativi.....	7
2.1.a. Il triage ostetrico.....	7
2.1.b. I percorsi assistenziali.....	8
2.1.c. La comunicazione interna.....	9
2.1.d. La comunicazione con la donna assistita.....	10
2.1.e. La documentazione in forma integrata dell'attività clinica.....	11
2.2. Aspetti clinici.....	11
2.2.a. La malattia tromboembolica.....	11
2.2.b. L'emorragia del post partum.....	14
2.2.c. L'ipertensione in gravidanza e al parto.....	19
2.2.d. La sepsi.....	22
2.2.e. Le morti materne da anestesia.....	24
3. Formazione.....	25
Bibliografia.....	29

h h

1. Premessa

La morte materna rappresenta un evento drammatico e un indicatore cruciale, benché complesso, delle condizioni generali di salute e di sviluppo di un paese.

In Italia, in analogia con gli altri paesi industrializzati, il rapporto di mortalità materna, definito come numero di morti materne ogni 100.000 nati vivi (3), è progressivamente diminuito da 133 per 100.000 nel 1955, a 53 nel 1970, 13 nel 1980, 9 nel 1990, e 3 per il quinquennio 1998-2002 (4,5). La Tabella 1 mostra il rapporto di mortalità materna in Italia e per grande ripartizione negli anni 1998-2002 (5).

Tabella 1.

	Nati vivi	Decessi (ICD-9 630-676)	Rapporto di mortalità materna
Italia	2638112	69	2,62
Nord Ovest	647207	14	2,16
Nord Est	473355	10	2,11
Centro	478241	15	3,14
Sud	716527	16	2,23
Isole	322782	14	4,34

Fonte: ISTAT

Tuttavia, in un'indagine condotta nella Regione Lombardia (6) è stato riscontrato un rapporto di mortalità materna per il triennio 96/98 di 13 morti su 100.000 nati, di molto superiore al dato nazionale ISTAT. Il rapporto di mortalità materna rilevato nella Regione Lombardia, confermato da una successiva indagine telefonica nello stesso territorio (7), è in accordo con quello rilevato in un'indagine condotta nella Regione Emilia Romagna (8) e nella gran parte dei paesi socialmente avanzati.

Rilevazioni ad hoc effettuate in diversi paesi Europei, in Canada e negli Stati Uniti hanno evidenziato sottostime variabili dal 10 al 60% nei rapporti di mortalità materna rilevati dai flussi correnti.

La Tabella 2 riporta la sottostima dei rapporti di mortalità materna rilevata in diversi paesi europei a seguito dell'istituzione di un sistema di sorveglianza, e la sottostima presunta per l'Italia.

Tabella 2. Sottostima dei rapporti di morte materna

Nazione	Sottostima	Riferimento bibliografico
Francia	56%	9
Olanda	26%	10
Austria	38%	11
Finlandia	60%	12
UK	28%	1
Italia/Lombardia	50%	6,7,13

Modificata da Ragusa et al. (13)

La sottostima del rapporto di mortalità materna attraverso il flusso informativo corrente, riconsiderata alla luce del potenziale incremento del fenomeno a seguito dell'aumento dell'età media delle donne al parto, dell'incremento delle donne straniere in età riproduttiva e dell'elevata proporzione di parti espletati mediante taglio cesareo, richiede l'attivazione in tempi brevi di un sistema di sorveglianza attiva della morbosità e mortalità materna e l'analisi delle cause più frequentemente associate ad esse.

La decima revisione dell'“International Classification of Disease (ICD-10) (14) definisce “**morte materna**” “la morte di una donna durante la gravidanza o entro 42 giorni dal termine della gravidanza per qualsiasi causa correlata o aggravata dalla gravidanza o dal suo trattamento”.

La stessa revisione (ICD-10) introduce i concetti di “morte tardiva” e di “morte correlata alla gravidanza”. La **morte tardiva** viene definita come la morte di una donna per cause ostetriche dirette o indirette oltre i 42 giorni ma entro un anno dal termine della gravidanza. Esiste infatti crescente evidenza che la restrizione di tempo a 42 giorni dal parto rappresenti una limitazione al rilevamento di tutte le morti materne. La **morte correlata alla gravidanza** viene definita come la morte di una donna in gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine, indipendentemente dalla causa di morte. Questa definizione include quindi le morti per ogni causa comprese quelle accidentali e gli infortuni (ad esempio, incidenti stradali o omicidi).

Le morti materne vengono distinte in:

- **dirette** quando risultano da complicanze ostetriche della gravidanza, del parto e del puerperio per interventi, omissioni o trattamenti inappropriati. Le cause più frequenti sono: trombosi e tromboembolismo, emorragia, ipertensione, embolia da liquido amniotico, morti precoci in gravidanza, sepsi e morti associate ad anestesia.
- **indirette** quando risultano da malattie preesistenti o insorte durante la gravidanza o aggravate dalla gravidanza quali la patologia cardiaca, le neoplasie e le morti da malattie psichiatriche (suicidio).

Il problema della sottostima del fenomeno non riguarda gli obiettivi della presente raccomandazione che si propone di promuovere un management delle condizioni di rischio clinico in corso di travaglio e/o parto in grado di prevenire esiti sfavorevoli e/o fatali.

L'assistenza al di sotto dello standard (*substandard care*) è risultata frequentemente associata al decesso materno (1) e può essere distinta in:

- **maggiore** quando un diverso management avrebbe potuto determinare un esito differente, ovvero quando contribuisce in modo sostanziale alla morte della donna;

- **minore** quando un diverso management avrebbe potuto determinare risultati differenti, ma la sopravvivenza materna era in ogni caso improbabile, ovvero quando contribuisce in modo non rilevante alla morte della donna;
- **incidentale** quando un diverso management non avrebbe comunque cambiato l'esito finale.

Identificare le cause di *substandard care* permette di programmare interventi volti al loro contenimento. Nell'ultimo Report anglosassone (1) le cause di *substandard care* sono state analizzate e classificate in ordine di frequenza (Tab.2).

Tab. 3. Cause maggiori di *substandard care* nel Regno Unito (morti dirette e indirette)

	% di tutti i casi*
Mancanza di adeguata comunicazione tra professionisti	42
Incapacità di apprezzare la gravità del problema	39
Diagnosi non corretta	38
Trattamento subottimale/ non corretto	38
Mancato accesso all'ospedale	21
Mancata revisione da parte di specialista esperto	13
Mancanza di posti letto in terapia intensiva	6
Terapia intensiva troppo distante	6
Mancanza di sangue e/o derivati	6

*Alcune cause sono concomitanti

Modificata da: *Why Mothers Die 2000-2002 (1)*

governo clinico



sicurezza dei pazienti

hh

2. Azioni

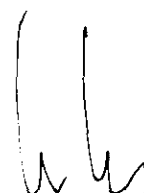
2.1. Aspetti organizzativi

2.1.a. Il triage ostetrico

La corretta valutazione del rischio della donna in occasione del parto, rappresenta la base per una valida impostazione di un piano di assistenza appropriato e per la precoce individuazione delle potenziali complicanze. Un corretto triage può favorire l'identificazione delle priorità assistenziali correlate alla gravità del singolo caso. Alla classificazione del rischio all'atto del ricovero (distinto in basso, medio e alto) devono conseguire specifici "percorsi assistenziali", differenziati per profilo di rischio e caratterizzati da definite responsabilità cliniche e organizzative. La valutazione del profilo di rischio della donna deve essere effettuata sulla base di criteri definiti e condivisi dall'équipe assistenziale (ostetriche, ginecologo, neonatologo, anestesista ed eventuali altri specialisti coinvolti nell'assistenza alla gestante) e deve essere caratterizzata da un processo di rivalutazione continuo e dinamico, sempre associato ad un'adeguata e continuativa sorveglianza della donna e del feto in travaglio.

Per la determinazione del profilo di rischio di una donna in travaglio devono sempre essere considerati e accuratamente riportati nella documentazione clinica:

- i fattori biologici, tra i quali: anamnesi familiare, età, andamento della o delle gravidanze e dei parti precedenti, peso, altezza, complicanze nella storia ostetrica come morte endouterina e taglio cesareo (TC), pre-eclampsia, gravidanza multipla, emorragie pre e intra parto, anemia, rischio tromboembolico, ecc;



- i fattori sociali, come fattori socio-economici, appartenenza a fedi religiose che possono condizionare i comportamenti in sala parto, qualità dell'assistenza antenatale, supporto familiare, presenza di barriere linguistiche o culturali, ecc;
- i fattori psicologici, come fattori emozionali e di comportamento, coping, precedenti esperienze di parto, ecc.

Al fine di instaurare un'adeguata relazione assistenziale è opportuno che vengano sistematicamente adottate appropriate modalità di comunicazione con la donna all'atto del triage ostetrico per aiutarla a comprendere il significato del concetto di "rischio" e qual è il miglior percorso assistenziale che i clinici, in base alle evidenze disponibili, hanno identificato.

2.1.5. I percorsi assistenziali

E' opportuno predisporre un piano organizzativo-assistenziale che, laddove possibile, coinvolga anche il territorio, nell'ottica di favorire la continuità e l'integrazione dell'assistenza al percorso nascita di disporre di una raccolta anamnestica completa e di garantire ricoveri appropriati per livello di punto nascita.

Ogni struttura ospedaliera (dipartimenti di emergenza oltre che di ostetricia) deve dotarsi di protocolli e percorsi assistenziali scritti, basati sulle prove di efficacia, condivisi da tutti gli operatori sanitari coinvolti.

L'adozione di protocolli scritti offre molteplici vantaggi:

- riduzione della variabilità clinica spesso presente in contesti organizzativi complessi;
- adeguato coordinamento di tutte le professionalità coinvolte nell'assistenza;
- migliore comunicazione tra la persona assistita e i componenti dell'èquipe;
- possibilità di monitoraggio e valutazione dei percorsi assistenziali adottati.

Alla luce delle prove di efficacia attualmente disponibili è opportuno sviluppare protocolli volti a prevenire/ridurre i fattori iatrogeni di morbosità/mortalità materna.

Si suggerisce, pertanto, di considerare il rischio potenziale di emorragia legato alle induzioni, il rischio di sepsi legato ad ospedalizzazioni prolungate, il rischio di trombosi legato a immobilizzazione prolungata, il rischio anestesiologicalo legato a TC.

I protocolli devono prevedere anche le modalità di trasporto in caso di emergenza ostetrica. Nella valutazione della conduzione di un caso clinico è opportuno considerare sempre le possibili ricadute di una condizione ostetrica su entrambi i soggetti assistiti, madre e feto, nella loro complessità, evitando scelte che privilegino solo uno dei due. Per esempio, nel caso si renda necessario il trasferimento della donna gravida in bassa epoca gestazionale presso un reparto ostetrico di livello assistenziale superiore, occorre tenere presente che la tempestività dell'intervento ostetrico influisce notevolmente sul benessere materno fetale (per esempio, distacco di placenta in bassa epoca gestazionale).

2.1.c. La comunicazione interna

La comunicazione tempestiva e completa tra operatori e strutture coinvolte nella gestione dell'emergenza presenta a tutt'oggi aspetti di criticità.

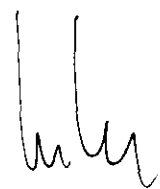
Il mancato o insufficiente scambio di importanti informazioni sui casi è una delle maggiori fonti di rischio per esiti avversi. L'inadeguata comunicazione tra professionisti è stata responsabile del 42% dei casi maggiori di *substandard care* riportati nell'ultimo Rapporto del Regno Unito (1). Ogni unità operativa ostetrica deve mettere a punto un proprio sistema di comunicazione tra tutti i professionisti, identificando sia gli strumenti più adeguati alla complessità assistenziale e organizzativa presente nel contesto, sia le modalità di comportamento da adottare soprattutto in fase di emergenza.

La predisposizione dei turni di servizio deve avvenire nel rispetto di criteri di sicurezza e garanzia sia per le donne che per gli operatori, equilibrando le competenze presenti in servizio. Nella distribuzione dei turni di servizio si raccomanda, inoltre, di non impegnare contemporaneamente lo stesso personale in sala operatoria ed in sala parto, al fine di rendere il team tempestivamente disponibile in caso di necessità. Le ostetriche e i medici, in caso di emergenza, devono avere la possibilità di consultarsi prontamente con i membri più esperti dell'équipe che devono essere rapidamente rintracciabili all'interno della struttura o a turno reperibili.

E' opportuno strutturare lo scambio di informazioni mediante riunioni di reparto prevedendo la presenza di tutti gli operatori sanitari coinvolti.

2.1.d. La comunicazione con la donna assistita

Alla donna devono essere fornite informazioni, ove disponibili, basate su prove di efficacia, in grado di aiutarla a comprendere il progetto assistenziale e metterla in grado di partecipare ai processi decisionali. Ogni atto sanitario deve essere preceduto e accompagnato da un'esauriente azione informativa di cui ogni operatore deve farsi carico per le sue specifiche competenze professionali. E' sempre necessario illustrare, nella scelta assistenziale, le possibili alternative, in particolare in presenza di rischio ostetrico. In tal caso devono essere esplicitati gli interventi sanitari di maggior rilievo, i rischi a essi connessi e i risultati che è possibile conseguire. Si suggerisce di valutare sempre il momento più opportuno per dare l'informazione, in modo da garantire il tempo per la riflessione ed elaborazione da parte della donna.



2.1.e. La documentazione in forma integrata dell'attività clinica

La documentazione clinica deve essere in grado di fornire tutti gli elementi necessari a rendere rintracciabili e verificabili le azioni assistenziali e terapeutiche intraprese. La documentazione inerente il decorso della gravidanza e il partogramma devono far parte integrante della documentazione ostetrica.

La persona assistita deve poter conoscere e visionare la documentazione riguardante il proprio stato di salute.

2.2. Aspetti clinici

In questo documento verranno affrontate le cinque cause più frequenti e più efficacemente prevenibili di morte materna nei paesi occidentali (1): **la malattia tromboembolica, l'emorragia postpartum, l'ipertensione – preeclampsia, la sepsi e la morte dovuta ad anestesia**. In proposito ricordiamo che gli aspetti legati all'integrazione e alla continuità dell'assistenza, all'appropriata informazione delle persone assistite e alla qualità della documentazione clinica rivestono pari importanza rispetto all'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici. Occorre inoltre tener presente che la maggiore frequenza di TC in Italia (37% nel 2003; 38% nel 2004) (15) rispetto all'Europa ed in particolare alla realtà anglosassone (23% nel 2003-04) cui si fa frequente riferimento, potrebbe aumentare l'esposizione al rischio di morbosità e mortalità materna per alcune condizioni cliniche (ad esempio, la malattia tromboembolica, la morte dovuta ad anestesia).

2.2.a. La malattia tromboembolica

La malattia tromboembolica, sia pur rara in valore assoluto: 13 casi per 10.000 (16), rappresenta una delle principali cause di mortalità materna diretta (15 casi mortali per milione di gravidanze) (1). La raccomandazione principale riguarda la valutazione del profilo di rischio trombotico della donna in occasione di ogni contatto con la struttura ospedaliera, anche per aborti interni o interruzioni di

governo clinico



sicurezza dei pazienti

gravidanza, gravidanze extrauterine o interventi per cause non ostetriche (17); infatti, come risulta dall'ultimo rapporto anglosassone (1), circa l'80% delle donne decedute per embolia polmonare presentava anamnesi positiva per specifici fattori di rischio tromboembolico (1).

Il mancato riconoscimento dei fattori di rischio, di segni e sintomi della malattia tromboembolica e i trattamenti non sufficientemente tempestivi o i dosaggi inappropriati in caso di tromboprolifassi sono gli aspetti di *substandard care* rilevati più frequentemente. Infatti, come riportato nel 2004 dal Report Anglosassone, una condizione di *substandard care* risulta presente in più della metà dei casi di malattia tromboembolica in donne gravide.

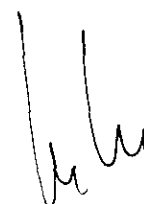
I fattori di rischio per la malattia tromboembolica in gravidanza, in corso di parto spontaneo e in puerperio possono essere preesistenti alla gestazione, come riportato in Tabella 4 (18).

Tabella 4. Fattori di rischio in gravidanza, in corso di parto vaginale e in puerperio

Età > 35 anni
Immobilità
BMI > 30
Parto operativo (applicazione di ventosa e/o forcipe)
Pre-eclampsia
Parità > 4
Interventi chirurgici in gravidanza o puerperio (ad es. legatura delle tube post-partum)
Progressiva tromboembolia
Trombofilia congenita: deficit di antitrombina, proteina C, proteina S, fattore V di Leiden
Trombofilia acquisita: anticorpi anticardiolipina, anticoagulante lupico
Eccessiva perdita ematica
Paraplegia
Anemia falciforme
Processi infiammatori ed infettivi (ad es. infezioni delle vie urinarie)
Disidratazione

Modificato da RCOG 2004 (16)

Per quanto riguarda la profilassi nel parto vaginale, il Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) (17) propone di attribuire alle donne che partoriscono naturalmente le seguenti categorie di rischio:



- rischio moderato per le donne in gravidanza che possiedono 2 fattori di rischio preesistenti o in atto;
- rischio alto le donne che possiedono 3 o più fattori di rischio preesistenti o in atto.

Il rischio di malattia tromboembolica è maggiore dopo TC non solo perché le indicazioni al TC sono spesso di per sé fattori di rischio tromboembolico, ma anche perché il TC è un intervento di chirurgia maggiore in donne con modificazioni “fisiologiche” della coagulazione in senso trombofilico. Vi è pertanto consenso a effettuare la tromboprofilassi in caso di TC, in base al profilo di rischio (Tabella 5).

Tabella 5. Valutazione del profilo di rischio di EP in seguito a taglio cesareo (TC).

Rischio basso:

Cesareo elettivo
Gravidanza non complicata
Assenza di fattori di rischio specifico

Rischio moderato:

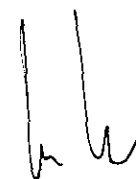
Età >35 anni
Obesità (BMI>30)
Parità ≥4
Grosse vene varicose
Infezione in atto
Pre-eclampsia
Immobilità >4 giorni precedente l'intervento
Malattie importanti in corso (cardiopatie, pneumopatie, neoplasie, malattia infiammatoria intestinale, sindrome nefrosica)
Cesareo in urgenza in corso di travaglio

Rischio alto:

Donna con tre o più fattori di rischio moderato tra quelli elencati sopra
Chirurgia pelvica o addominale maggiore (ad es. cesareo demolitore)
Donna con storia personale o familiare di TVP, embolia polmonare o trombofilie,
Paralisi arti inferiori
Sindrome antifosfolipidi (anticorpi cardiolipinici o antiacoagulante lupico)

Modificato da: RCOG 1995

Sia in caso di TC che in caso di parto spontaneo le modalità della profilassi devono essere modulate in funzione del profilo di rischio e sono le seguenti:



- nella categoria **rischio basso** è richiesta solo *mobilizzazione precoce & agguerrita* e attenzione allo stato di idratazione;
- nella categoria **rischio moderato**, oltre alla *mobilizzazione precoce & agguerrita* e all'idratazione è richiesta eparina a basso peso molecolare o, se controindicata, calze elastiche a compressione graduata. La profilassi andrebbe iniziata entro 6 ore dal parto spontaneo, dopo 8-12 ore dal taglio cesareo o dal posizionamento di un catetere peridurale e proseguita per tutto il periodo del ricovero ospedaliero;
- nella categoria **rischio alto** oltre alla *mobilizzazione precoce & agguerrita* e idratazione sono indicate sia l'eparina a basso peso molecolare che le calze elastiche. La profilassi va proseguita per 6 settimane.

In tutti i casi di somministrazione di eparina, dopo 4-5 giorni è tassativa l'esecuzione di una conta piastrinica (17). Per quanto attiene alla scelta dei farmaci (EBPM o ENF) e alla relativa posologia si rimanda alla bibliografia di approfondimento (17-19).

In considerazione del timing precoce della profilassi antitrombotica e dell'elevata frequenza di tecniche di anestesia perimidollare che risultano essere notevolmente meno rischiose per la vita della madre (20), l'adozione di una strategia di tromboprofilassi peripartum deve essere concordata tra equipe ostetrica e anestesiologicala per evitare rischi di ematoma spinale iatrogeno (21,22).

2.2.b. L'emorragia del post partum

Per emorragia del post partum si intende una perdita ematica uguale o superiore a 500 ml in un parto vaginale (grave se supera i 1000 ml); nel taglio cesareo può essere definita abnorme una perdita ematica pari o superiore a 1000 ml.


La frequenza stimata oscilla tra il 5 e il 22% del totale dei parti (23). La mortalità è pari all'8,5 per milione di gravidanze, di cui il 71%, come riportato nel Regno Unito, attribuibile a *substandard care* (1).

Le cause di emorragia post partum sono: l'atonìa uterina (90%), le lacerazioni della cervice e/o del perineo (5%), la ritenzione di materiale placentare (4%), i problemi della coagulazione, l'inversione uterina e la rottura d'utero. La placenta accreta si pone oggi come importante causa di emorragia primaria (nelle prime 24 ore dal parto), probabilmente a seguito dell'aumento della frequenza di tagli cesarei e dell'aumento dell'età delle donne al parto (24).

Molti dei casi di emorragia del post partum avvengono in donne senza fattori di rischio.

Le evidenze emerse dalla revisione sistematica della Cochrane Library (25), che nel 2003 ha preso in esame più di 4.500 casi, paragonando il trattamento attivo con la gestione fisiologica del secondamento, suggeriscono il seguente protocollo per la **prevenzione** dell'emorragia post-partum:

1. somministrazione di una fiala di metilergometrina 0,2 mg. più una fiala di ossitocina (5 UI) intramuscolo al coronamento della spalla fetale e comunque prima dell'avvenuto secondamento a tutte le donne che partoriscono (gruppo 1);
2. somministrazione nelle donne con controindicazioni all'uso della metilergometrina (ipertensione, allergia, ecc.) di due fiale intramuscolo di ossitocina (10 UI) al coronamento della spalla fetale e comunque prima dell'avvenuto secondamento (gruppo 2);
3. nelle assistite particolarmente a rischio di emorragia del post-partum (gravidanza gemellare, preeclampsia, atonia uterina pregressa, obesità, distacco di placenta, placenta previa, placenta ritenuta, febbre in travaglio >38°, peso del neonato > 4000gr, travaglio indotto, portatrici di mioma):



- somministrazione intramuscolare dell'ossitocico (sia le donne del gruppo 1 che quelle del gruppo 2) e somministrazione endovenosa di quattro fiale di ossitocina (20U1) diluite in 500 ml di soluzione fisiologica;
- 4 per ciò che concerne le altre due componenti del trattamento attivo del terzo stadio (trazione controllata sul cordone ombelicale e clampaggio precoce dello stesso) gli operatori della sala parto potranno decidere di applicarle o meno, secondo le circostanze e la loro personale esperienza.

L'attenta sorveglianza della donna nelle prime 2 ore del post-partum e la promozione di un precoce attaccamento del neonato al seno materno rappresentano azioni raccomandabili per la prevenzione e la precoce individuazione di eventuali sanguinamenti anomali.

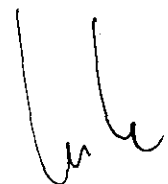
I cardini **del trattamento** dell'emorragia del post partum sono: il mantenimento della contrattilità uterina ottenuto tramite mezzi fisici o farmacologici e il mantenimento o sostegno del circolo con opportuna idratazione.

Da un punto di vista organizzativo è opportuno:

- dotarsi di un protocollo scritto per la pronta disponibilità del sangue, nonché per il tempestivo intervento di figure professionali non presenti in reparto;
- prevedere periodiche esercitazioni sulle emergenze, rivolte a tutti i membri dello staff sia medico che ostetrico e infermieristico.

Da un punto di vista clinico è raccomandato:

- mantenere la contrattilità uterina meccanicamente (compressione uterina bimanuale, tamponamento uterino endocavitario con garza o catetere uretro- vescicale a palloncino di Rusch) o mediante farmaci (ossitocina, metilergometrina, derivati sintetici delle prostaglandine);



- nei casi che lo richiedano andranno attuate le manovre ginecologiche evacuative della cavità uterina o riparative di lacerazioni del canale del parto che possano rendersi necessarie;
- incannulare due accessi venosi di grosso calibro (16 G o meglio 14 G), per separare nettamente la via di somministrazione degli ossitocici da quella delle infusioni necessarie per sostenere la volemia e utilizzare preferibilmente la somministrazione tramite pompe infusionali;
- impostare un adeguato trattamento dello shock emorragico, per evitare la deplezione del letto vascolare e prevenire l'instaurarsi di una coagulazione intravasale disseminata;
- in generale, in caso di infusione di cristalloidi infonderne una quantità pari a 3:1 rispetto al volume ematico perso;
- richiedere un riscaldatore di liquidi e di sangue e uno spremisacca per accelerare la somministrazione di emoderivati;
- somministrare ossigeno in maschera;
- monitorare con attenzione: pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione arteriosa di ossigeno, temperatura, ECG, diuresi attraverso un catetere vescicale a permanenza e un urinometro per valutare la diuresi oraria che deve mantenersi superiore a 30 ml/ora;
- registrare i parametri vitali;
- richiedere al Servizio trasfusionale un congruo numero di sacche di emazie concentrate e plasma (in sala parto e/o a disposizione se il protocollo per l'accesso agli emoderivati del nosocomio d'appartenenza lo richiede);
- mantenere l'ematocrito relativamente alto rispetto ai valori minimi accettati abitualmente (a livello del 25-30%);
- in presenza di contrazione della diuresi può essere indicato il controllo della PVC tramite un catetere venoso centrale;

- monitorare/ripristinare i parametri della coagulazione: PT, PTT, fibrinogeno, d-dimero, AT III;
- in caso di alterazioni gravi della coagulazione (PLT <50.000/ μ l; fibrinogeno <100 mg/100 ml; PT-INR o PTT-R >1,5; Fattori coagulazione <30%; deficit grave di AT III) correggere tali deficit somministrando, secondo necessità, dosi adeguate rispettivamente di piastrine, plasma, AT III o concentrati dei fattori della coagulazione;
- in caso di coagulazione intravascolare disseminata acuta (DIC) mirare a correggere la causa scatenante e a instaurare un'adeguata terapia di supporto emodinamico;
- nei casi che non rispondano alle terapie sopra indicate, organizzare per tempo manovre chirurgiche di devascularizzazione (arterie uterine, ovariche o iliache interne) o di compressione dell'utero (suture B-Linch o tecnica semplificata proposta da Hayman);
- in caso di necessità, procedere all'isterectomia eventualmente preceduta da un tentativo di controllo dell'emorragia tramite somministrazione sistemica di Fattore VII ricombinante;
- stabilizzare la donna che ha subito un'emorragia grave, per un congruo numero di ore, in un'area che consenta un controllo post-partum di tipo intensivo, con disponibilità adeguata di emoderivati e possibilità di accesso urgente a un'area operatoria.

Per quanto attiene alla scelta dei farmaci e alla relativa posologia si rimanda alla bibliografia di approfondimento (23-30).

Sarebbe inoltre opportuno conoscere già in epoca prenatale le attitudini delle assistite verso l'emotrasfusione e le pratiche di emorecupero, soprattutto in caso di rischio noto di emorragia peripartum (preeclamptiche, gemellari, placenta

previa, ecc.), in modo da concordare e predisporre un piano assistenziale in caso di emorragia post partum.

2.2.c L'Ipertensione in gravidanza e al parto

Si definisce ipertensione gestazionale o ipertensione indotta dalla gravidanza la comparsa di valori di pressione sistolica ≥ 140 mmHg o diastolica ≥ 90 mmHg dopo le 20 settimane di età gestazionale in una donna precedentemente normotesa.

Se all'ipertensione è associata proteinuria ≥ 300 mg in un campione di 24 ore, si parla di preeclampsia (PE).

La PE si definisce grave quando si verifica una o più delle seguenti condizioni (31):

- pressione sistolica ≥ 160 mmHg o diastolica ≥ 110 mmHg in due misurazioni consecutive a distanza di almeno 6 ore
- proteinuria ≥ 5 g/24h oppure 3+ su 2 campioni urinari consecutivi raccolti a distanza di almeno 4 ore
- oliguria (<500 ml nelle 24 ore)
- disturbi cerebrali o visivi
- edema polmonare o cianosi
- dolore epigastrico o nel quadrante superiore destro
- alterazione della funzionalità epatica
- trombocitopenia
- restrizione di crescita fetale

Le complicanze della PE sono l'eclampsia e la sindrome HELLP.



L'eclampsia è definita dalla comparsa di convulsioni e/o perdita di coscienza non attribuibili a patologie neurologiche preesistenti. Cefalea, scotomi ed iperreflessia possono precedere la crisi eclamptica.

La HELLP è definita sulla base di dati laboratoristici: emolisi, aumentati livelli degli enzimi epatici, diminuzione dei livelli di piastrine.

L'incidenza di ipertensione indotta dalla gravidanza, è dell'8-10%.

La PE complica il 3-4% di tutte le gravidanze; nella sua forma grave si verifica in meno dell'1% di tutte le gravidanze.

L'eclampsia ha un'incidenza di 1:2000 parti. La HELLP complica il 20% delle PE gravi.

La PE costituisce il 13% - 15% delle cause dirette di morte materna nei Paesi occidentali (1, 3). Il tasso di mortalità è pari a 7 casi mortali per milione di maternità, la percentuale di *substandard care* riportato dal Report Anglosassone è pari al 50% (1). Le cause più frequenti di morte nelle pazienti preeclamptiche sono: l'emorragia cerebrale, la Multiple Organs Failure (MOF) e la coagulazione intravasale disseminata.

Fattori di rischio per lo sviluppo della PE sono: la nulliparità, la gravidanza gemellare, una preeclampsia pregressa, una storia familiare di preeclampsia, l'ipertensione cronica, il diabete pregravidico, le malattie vascolari e del tessuto connettivo, la nefropatia, la sindrome degli anticorpi antifosfolipidi, l'obesità, l'età > 35 anni, la razza afro-americana (31, 32).

A tutt'oggi non esistono interventi di provata efficacia per prevenire la PE: modesti benefici potrebbero derivare dall'uso dell'aspirina a basse dosi (33).

L'unica terapia definitiva della PE è l'interruzione della gravidanza. In caso di età gestazionale pari o superiore alle 34 settimane si procede all'espletamento del parto; quando la PE si sviluppa precocemente (prima delle 34 settimane di età gestazionale) si dovranno accuratamente bilanciare i benefici



dell'interruzione di gravidanza per la madre con i rischi del parto pretermine per il feto (mortalità perinatale ed esiti neurologici a distanza).

Uno degli obiettivi delle cure prenatali è il riconoscimento precoce dell'insorgenza di PE al fine di prevenire le sue complicanze. Le misure in questo senso sono:

- a) nelle gravidanze a basso rischio, misurazione della P.A. ad ogni controllo ostetrico;
- b) nelle donne con fattori di rischio, sorveglianza più intensiva della P.A. materna e della crescita fetale (la riduzione o l'arresto della crescita fetale possono precedere anche di settimane lo sviluppo dell'ipertensione materna);
- c) trattamento dell'ipertensione con farmaci ipotensivi non controindicati in gravidanza (di prima scelta: alfa-metil-dopa, calcio antagonisti e labetalolo per os o ev);
- d) nei casi di PE grave, riferimento immediato a un centro specialistico con competenze multidisciplinari (ostetriche, anesthesiologiche, neonatologiche) in cui si instaurerà un monitoraggio materno e fetale intensivo e un trattamento finalizzato alla stabilizzazione delle condizioni dell'assistita: ipotensivi, profilassi anticonvulsivante con MgSO₄ (33), accurato bilancio idrico, cauta espansione dei volumi plasmatici, monitoraggio della pressione venosa centrale in casi selezionati.

Se l'età gestazionale è pari o superiore a 34 settimane si procede quindi all'espletamento del parto; in età gestazionali inferiori, ginecologo, neonatologo, anestesista ed eventuali altri specialisti coinvolti nell'assistenza alla gestante dovranno accuratamente bilanciare rischi per la madre e vantaggi per il feto nel proseguimento della gravidanza.

In merito alla scelta dei farmaci e alla relativa posologia si rimanda alla bibliografia di approfondimento (31-39).

Per quanto riguarda le modalità del parto si possono formulare le seguenti raccomandazioni:

- una gravida con ipertensione gestazionale non complicata può partorire a termine per via vaginale;
- l'*American College of Obstetricians and Gynecologists* consiglia il parto per via vaginale nella pre-eclampsia lieve e moderata (31);
- non sono disponibili studi clinici controllati randomizzati di valutazione della modalità ottimale del parto in caso di pre-eclampsia severa o eclampsia;
- non esistono evidenze in letteratura sull'opportunità di un espletamento anticipato del parto, fatti salvi i casi in cui si verificano aggravamento del quadro ipertensivo e/o mancata risposta alla terapia farmacologica e/o IUGR e/o sofferenza fetale;
- l'anestesia perimidollare è la modalità di scelta nelle donne con preeclampsia severa o eclampsia, ma è generalmente controindicata in caso di rischio o presenza di coagulopatia (40).

2.2.d. La sepsi

La sepsi può verificarsi nella prima metà della gravidanza, in genere correlata all'aborto o, molto raramente, a manovre diagnostiche (ad esempio, amniocentesi); durante la gravidanza e al momento del parto o durante il puerperio, sia dopo un parto spontaneo che dopo un taglio cesareo. La sepsi è la sindrome clinica definita dalla contemporanea presenza di infezione e risposta infiammatoria sistemica (41). L'OMS definisce la sepsi puerperale come: "infezione del tratto genitale che si verifica in qualunque momento fra l'inizio della rottura delle membrane o del travaglio e il 42° giorno dopo il parto o l'aborto in cui sono presenti due o più dei seguenti segni o sintomi: dolore

pelvico, febbre a 38.5° C o superiore misurata per via orale in qualsiasi momento, anomale perdite vaginali, perdite vaginali maleodoranti, ritardo nell'involuzione uterina" (42). Va ricordato che la diagnosi di sepsi deve essere sospettata anche in presenza di vomito, diarrea e dolore addominale, con o senza febbre.

L'incidenza della sepsi è di circa 1/1000 parti (43); la sua forma più grave, lo shock settico, ha un'incidenza di 1/8000 parti circa (44). La sepsi rappresenta l'8% - 12% delle cause dirette di mortalità materna. Il tasso di casi mortali è pari al 5.5 per milione di maternità, la percentuale di *substandard care* riportato dal Rapporto Anglosassone è pari al 77% (1)

I patogeni più frequentemente coinvolti nelle morti riportate dalla Confidential enquiry (1) sono: Streptococco dei gruppi A, B, C, D e G, Stafilococco aureo, Escherichia coli, anaerobi (bacteriodes e Fusobacterium). Deve essere sottolineato che in alcuni casi di sepsi non è stato possibile evidenziare alcun agente patogeno.

I fattori di rischio per tale patologia sono: le infezioni del tratto urinario, il parto pretermine, la rottura prolungata delle membrane, la corionamniotite, il taglio cesareo in generale e il taglio cesareo d'emergenza, la ritenzione di materiale ovarico dopo un aborto o un parto, l'endometrite post partum e la morte fetale.

In termini di prevenzione primaria è raccomandato ridurre le esplorazioni vaginali all'essenziale nelle donne con membrane rotte e rispettare comunque rigorose misure di asepsi durante le esplorazioni vaginali, mantenere un'accurata pulizia delle mani, utilizzare la profilassi antibiotica in caso di taglio cesareo (45).

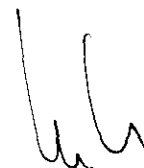
La prevenzione secondaria si avvale, in caso di sospetta sepsi, di un trattamento aggressivo e tempestivo, mediante antibiotici a largo spettro, per evitare che le condizioni materne si aggravino in modo irreversibile. Il trattamento deve essere instaurato immediatamente, senza attendere gli esiti degli accertamenti di

laboratorio. La scelta del farmaco è lasciata alle politiche locali, ma è importante che sia sempre consultato un medico infettivologo. Se si sospetta una ritenzione di membrane, sono necessari un esame clinico e un tampone vaginale e un'ecografia per verificare se la cavità uterina è vuota.

2.2.e Le morti materne da anestesia

Le morti materne riconducibili direttamente all'anestesia sono ormai rare e dovute prevalentemente al mancato controllo delle vie aeree in anestesia generale per TC (1). Il tasso di casi mortalità è pari a 3 per milione di maternità; in caso di taglio cesareo il tasso di mortalità sale a 1 per 100.000 cesarei. La percentuale di *substandard care* riportato dal Report Anglosassone è pari al 100% (1).

Dato l'incremento di rischio anestesilogico che si configura in caso di intervento non programmato, sarebbe opportuno favorire la visita anestesilogica alla trentaduesima settimana per le donne con gravidanze patologiche (preeclampsia, diabete, minaccia di parto pretermine). Inoltre, considerando il numero sempre maggiore di gravide straniere che partoriscono in Italia ed essendo dimostrato dall'esperienza anglosassone che la mancata comunicazione è una delle possibili fonti di *substandard care* in ostetricia, si raccomanda che, se necessario, tale visita venga programmata avvalendosi di mediatori culturali. E' inoltre opportuno comunicare tempestivamente e formalmente all'unità operativa di anestesia e rianimazione il ricovero in reparto ostetrico di assistite ad alto rischio anestesilogico (tra cui le gravide grandi obese e le cardiopatiche gravi), oltre che di quelle con gravidanze patologiche, affinché, nell'eventualità di un cesareo, possano venire predisposti per tempo piani di trattamento anestesilogico e intensivistico adeguati alla gravità del caso (tecniche di monitoraggio invasivo, tecniche particolari di intubazione, ricovero postoperatorio in aree intensive). L'anestesia di prima scelta per il parto cesareo



è oggi rappresentata dall'anestesia peridurale e/o subaracnoidea, dato l'incremento di rischio di mortalità materna ormai dimostrato in caso di anestesia generale (21). Si raccomanda che, tenendo conto della possibilità concreta che la gravida necessiti di un'anestesia peripartum, tutta l'équipe (ginecologo, ostetrica, specialisti che hanno in cura la gestante patologica) concorra fattivamente a rendere possibile tale scelta (programmazione, indicazioni e *timing* di un eventuale cesareo, scelta di farmaci appropriati, con particolare attenzione alle sostanze attive sull'emostasi).

Qualora si dovesse ricorrere all'anestesia generale è necessario che l'anestesista conosca e applichi le linee guida esistenti per un adeguato controllo delle vie aeree (46-48).

3. Formazione

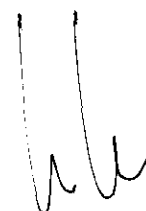
E' di fondamentale importanza che, nell'ambito dell'aggiornamento continuo, venga prevista la formazione di tutto il personale sanitario potenzialmente coinvolto nella gestione della donna assistita in emergenza ostetrica. Le modalità e la tempistica dell'aggiornamento del personale vanno definite fin dall'inizio dell'incarico professionale, con garanzia di partecipazione a intervalli regolari e verifica della qualità dell'apprendimento. Le aziende e i professionisti sanitari debbono potersi avvalere di strumenti di indirizzo concordati e condivisi quali linee guida, protocolli e percorsi clinico-assistenziali per migliorare lo standard delle cure erogate e garantire appropriatezza nei percorsi clinico-organizzativi.

Sarebbe opportuno che, sulla base del modello anglosassone, tutti gli operatori partecipassero a periodiche esercitazioni di simulazione di emergenze ostetriche per verificare l'appropriatezza delle procedure messe in atto dalle diverse figure professionali coinvolte, dalle prime cure alle tecniche di rianimazione vera e propria (49-51).

Andrebbero inoltre organizzati audit sistematici che permettano di confrontare le procedure assistenziali a standard riconosciuti, al fine di valutarne l'appropriatezza con l'obiettivo di migliorare l'assistenza (52).

Per attuare percorsi di audit in grado di incidere positivamente nei percorsi assistenziali è necessario dotare i professionisti sanitari degli strumenti metodologici atti a far sì che il processo di audit sia oggettivo, quantificato e in grado di promuovere miglioramenti nell'organizzazione del servizio e nella pratica clinica.

Sarebbe infine opportuno che la struttura sanitaria organizzasse un sostegno psicologico individuale e di gruppo per gli operatori sanitari coinvolti nell'assistenza di un'emergenza che esiti in un decesso della donna (1).



Ringraziamenti

Il presente documento è stato elaborato nel 2006 dal gruppo di lavoro multidisciplinare (epidemiologi, ginecologi, anestesisti e ostetriche) coordinato dalla dott.ssa Serena Donati, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità e composto da: Tullia Todros, Nicola Natale, Mauro Alberto Buscaglia, Antonio Ragusa, Anita Regalia, Vincenzo Scotto, Evelina Gollo, Ida Salvo, Roberto G. Wetzl, Emanuela Redaelli, Marina Carfagna, Paola Serafini, Maria Grazia Pellegrini.

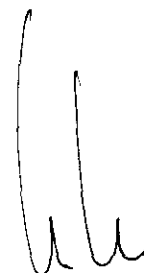
Il Documento è stato predisposto e revisionata dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Angela De Deo, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, con il supporto del Gruppo per la sicurezza dei pazienti.

Il documento è stato quindi sottoposto ad un processo di consultazione aperta, che si è concluso nel novembre del 2006, con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, Aziende che si ringraziano per la collaborazione fornita:

- Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia -**S.I.G.O**
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia – **IPASVI**
- Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche - **FNCO**
- Società Italiana di Medicina d'Emergenza- Urgenza -**SIMEU**
- Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva -**SIAARTI**
- Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria - **SIQuAS-VRQ**
- Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere - **FIASO**

- Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere - **A.N.M.D.O**
- Federazione Nazionale Ordine dei Medici ed Odontoiatri - **FNOMCeO**
- Centro per la valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria- **CEVEAS**

Il processo di revisione esterna si è avvalso anche della collaborazione del Prof. Umberto Nicolini (Ospedale Buzzi-Milano), del Prof. Sergio Ferrazzani (Università Cattolica del Sacro Cuore -Roma) e della Dott.ssa Emanuela Terzian (Istituto Mario Negri - Milano).



Bibliografia

1. Confidential Enquiries into Maternal Death in the United Kingdom. Why mothers die 2000-02. London: RCOG Press 2004.
2. Preventability of Pregnancy-Related Deaths. Results of a State-Wide Review. Cynthia J. Berg, MD, MPH, Margaret A. Harper, MD, MS, Samuel M. Atkinson MD, Elizabeth A. Bell, MD, Haywood L. Brown, MD, Marvin L. Hage, MD, Avick G. Mitra, MD, Kenneth J. Moise Jr, MD, and William M. Callaghan, MD, MPH *Obstetrics & Gynecology* vol. 106, No. 6, December 2005.
3. Joint WHO/UNFPA/UNICEF/World Bank statement. *Reduction of maternal mortality*. Geneva: World Health Organization; 1997.
4. ISTAT "La mortalità per causa in Italia" anni 1970-1998, Istituto Nazionale di Statistica, Roma.
5. Elaborazione da fonte ISTAT: Ufficio di Statistica - Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità, maggio 2006.
6. 6.Natale/Buscaglia-GynecoAogoi n.9/2002.
7. Meregalli- GynecoAogoi n.1/2005.
8. Le informazioni acquisite con i "Registri Nascita" della Regione Emilia Romagna. Mortalità materna. Giuliana Simonazzi. Relazione all'81 Congresso della Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia. Bologna 24 Settembre 2005. Dati non pubblicati.
9. Bouvier-Colle MH, Varnoux N, Costes P, Hatton F Maternal mortality in France. Frequency and reasons for its under-estimation in the statistics of medical cause of death. (Group of Experts on Maternal Mortality) *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 1991; 20:885-91.



10. Schuitemaker N, Van Roosmalen J, Dekker G, Van Dongen P, Van Geijn H, Gravenhorst JB. Underreporting of maternal mortality in The Netherlands. *Obstet Gynaecol* 1997;90:78-82.
11. Karimian K, Teherani D, Haidinger G, Waldhoer T, Beck A, Vutuc C. Underreporting of direct and indirect obstetrical deaths in Austria, 1980-98. *Acta Obstet Gynaecol Scand* 2002; 81:323-7.
12. Gissler M, Kauppila R, Merilainen J, Toukomaa H, Hemminki E. Pregnancy associated deaths in Finland 1987-1994 - definition problems and benefits of record linkage. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1997;76:651-7.
13. Ragusa A, Pisoni MP, Wetzl RG, Maccario L, Crescini C. Maternal mortality and thromboembolic risk in pregnancy *Haematologica Reports* 2005;1(10):22-29.
14. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Tenth Revision. Geneva, World Health Organization. Vol 1: Tabular list. 1992. Vol. 2: Instruction manual, 1993.
15. Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO, Anno 2004. Ministero della Salute.
16. Lindqvist P, Dahlback B, Marsal K. Trombotic risk during pregnancy: a population study. *Obstet Gynecol* 1999; 94(4): 595-9.
17. Thromboprophylaxis during pregnancy, labour and after vaginal delivery Guideline No. 37 January 2004 - Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. [http:// www. rcog.org.uk](http://www.rcog.org.uk).
18. Geerts WH, Pineo GF, Heit JA, et al. Prevention of venous thromboembolism. The Seventh ACCP Conference on antithrombotic and thrombolytic therapy. *Chest* 2004; 126:338S-400S.



19. Report of a Working Party on Prophylaxis against Thromboembolism in Gynaecology and Obstetrics. London: Royal College of Obstetricians and Gynaecologist 1995.
20. Tryba M. Clinical practice guidelines for the practice of regional anaesthesia (FirstDraft) in <http://www.esraeurope.org/about/Guidelines/anticoagulation.htm>.
21. Hawkins JL, Gibbs CP, Orleans M, et al. Anesthesia-related deaths during obstetric delivery in the United States, 1979-1990. *Anesthesiology* 1997; 86:277.
22. Horlocker T. Regional anesthesia in the anticoagulated patient: defining the risks. *Reg Anesth Pain Med* 2003 ; 28:172-197.
23. Bukowski R and Hankins D.V. Managing postpartum hemorrhage, *Contemporary Obstetric/Gynecology Archive*, Sep.1, 2001.
24. Rogers S, Chang AMZ. Postpartum hemorrhage and other problems of the third stage. In: James DK, Steer PJ, Weiner CP, Gonik B, eds. *High Risk Pregnancy. Management options*. ElsevierSaunders, Philadelphia 2006:1559-1578.
25. Prendiville WJ "Active versus expectant management in the third stage of labour"; *The Cochrane library* ; 2003.
26. Antony J. Major obstetric hemorrhage and Disseminated Intravascular Coagulation. In: James DK, Steer PJ, Weiner CP, Gonik B, eds. *High Risk Pregnancy. Management options*. Elsevier Saunders, Philadelphia 2006:1606-1623.
27. Kwan I, Bunn F, Roberts I; WHO Pre-Hospital Trauma Care Steering Committee. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(1):CD003249. Treatment for primary postpartum haemorrhage.



28. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(3):CD002245. Update of: Cochrane Database Syst Rev. 2001;(1): CD002245. Timing and volume of fluid administration for patients with bleeding.
29. Mousa HA, Alfirevic Z Department of Obstetrics and Gynaecology, Whiston Hospital, Warrington Road, Prescot, Merseyside, UK, L35 5DR. yn5@hotmail.com Cochrane Database Syst Rev. 2003;(1):CD001319. Update of: Cochrane Database Syst Rev. 2001;(2):CD001319. Colloid solutions for fluid resuscitation.
30. Gulmezoglu AM, Villar, J, Ngoc NTN, Piaggio G, Carroli G, Adetoro L, et al. For the WHO Collaborative Group to evaluate misoprostol in the management of the third stage of labor. WHO multicentre randomized trial of misoprostol in the management of the third stage of labour. *Lancet* 2001;358:689-95.
31. ACOG Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. ACOG practice bulletin: Diagnosis and Management of Preeclampsia and Eclampsia. Number 33, January 2002. *Obstet Gynecol* 2002 Jan; 99 (1):159-167.
32. Sibai BM. Hypertension in pregnancy. In: Gabbe SG, Niebyl JR, Simpson JL. *Obstetrics. Normal and Problem Pregnancies*. New York, NY: Churchill Livingstone; 1996, 935-96.
33. Duley L, Henderson-Smart DJ, Knight M, King JF. Antiplatelet agents for preventing pre-eclampsia and its complications. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (1): CD004659.
34. Altman D. Carroli G. Duley L. Farrell B. Moodley J. Neilson J. Smith D. Magpie Trial Collaboration Group. Do women with pre-eclampsia, and their babies, benefit from magnesium sulphate? The Magpie Trial: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2002; 359(9321):1877-90
35. Vigil-De Gracia P., Montufar-Rueda C., Ruiz J. Expectant management of severe preeclampsia and preeclampsia superimposed on chronic

Handwritten signature

- hypertension between 24 and 34 weeks' gestation. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology* 2003; 107: 24-27.
36. Duley L, Henderson-Smart D. Magnesium sulphate versus phenytoin for eclampsia (Cochrane Review) In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd CD000128.
37. Duley L, Henderson-Smart DJ. Drugs for treatment of very high blood pressure during pregnancy (Cochrane Review) In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd CD001449.
38. Duley L. Preeclampsia e ipertensione. *Clinical Evidence* edizione italiana n.2, anno 2003.
39. World Health Organization, International Society of Hypertension Writing Group. 2003 World Health Organization (WHO)/International Society of Hypertension (ISH) statement on management of hypertension. *J Hypertens* 2003; 21:1983-92.
40. Jouppila P, Jouppila R, Hollmén A, Koivula A. Lumbar epidural analgesia to improve intervillous flow during labor in severe pre-eclampsia. *Obstet Gynecol* 1982; 59:158-161.
41. Levi MM et al. 2001 SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS International Sepsis Definitions Conference. *Crit Care Med* 2003; 31, 1250.
42. Dolea C, Stein C. 2003. Global burden of maternal sepsis in the year 2000. GBD 2000 Working Paper, World Health Organization, Geneva. <http://www.who.int/evidence/bod>
43. Kankuri E, Kurki T, Carlson P et al. Incidence, treatment and outcome of peripartum sepsis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2003; 82:730.
44. Mabie WC, Barton JR, Sibai B. Septic shock in pregnancy. *Obstet Gynecol* 1997; 90:553.
45. Smaill F, Hofmeyr GJ. Antibiotic prophylaxis for caesarean section. *The Cochrane database of systematic reviews*, vol 4, 2005.

46. Commissione SIAARTI. Raccomandazioni per il controllo delle vie aeree. *Minerva Anesthesiol*, 71(11):604-657, 2005 .
47. Guarino A. Anestesia in ostetricia: gestione delle vie aeree. In: Celleno D, Gollo E, Uskok M, eds. *Analgesia, anestesia e terapia intensiva in ostetricia*. Edizioni Minerva Medica, Torino 2006: 89-92.
48. Crosby ET. The difficult airway in obstetric anaesthesia. In: Benumofn JL. *Airway management. Principles and practice*. Mosby, St. Louis 1996:638-665.
49. Deshpande N, Publicover M, Gee H, Khan KS. Incorporating the views of obstetric clinicians in implementing evidence-supported labour and delivery suite ward rounds: a case study. *Health Info Libr J*. 2003 Jun;20(2):86-94. Birmingham Women's Health Care NHS Trust, Birmingham, UK.
50. Lakasing L, Spencer JA. Care management problems on the labour ward: 5 years' experience of clinical risk management. *Obstet Gynaecol*. 2002 Sep;22 (5):470-6. Department of Obstetrics and Gynaecology, Northwick Park Hospital, Middlesex, UK.
51. Luckas M, Walkinshaw S. Risk management on the labour ward. *Hosp Med*. 2001 Dec;62 (12): 751-6. Department of Obstetrics and Gynaecology, Leighton Hospital, Crewe, Cheshire.
52. Agence Nationale d'Accreditation et D'Evaluation en Santé. *L'audit clinique. Bases methodologiques de l'evaluation des pratiques professionnelles*; 1999.



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0

**La reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 può rappresentare
un evento avverso drammatico ed è sempre dovuta ad errore**

La reazione trasfusionale AB0 rappresenta un importante evento sentinella (1) che può e deve essere prevenuto. Attualmente, nel nostro paese, alcuni ospedali hanno già attivato misure preventive per contrastare l'occorrenza di tale evento: con la presente raccomandazione si intende fornire uno strumento operativo a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie del nostro paese.

Raccomandazione n. 5, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

INDICE

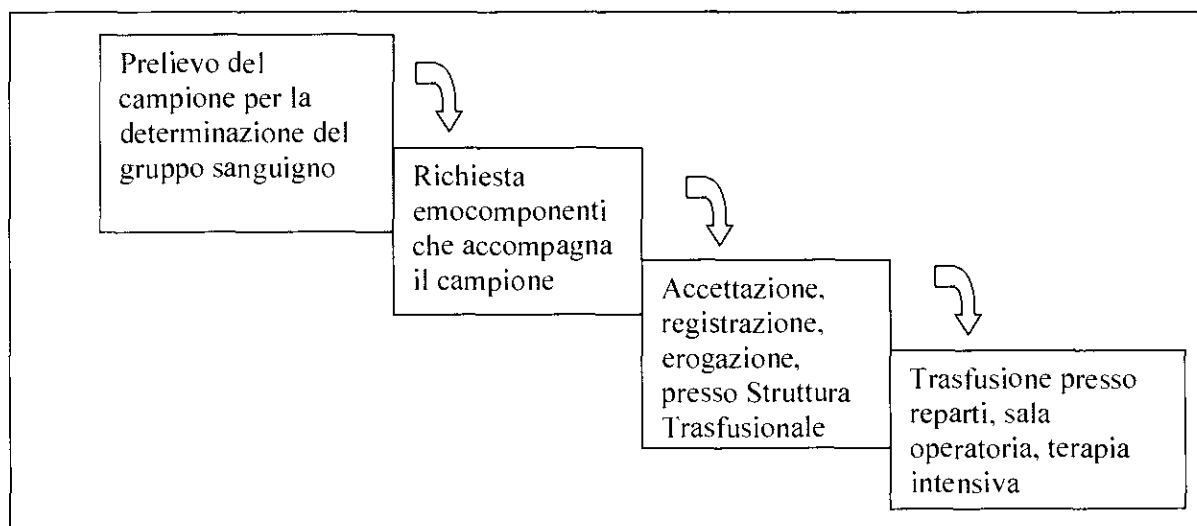
1. Premessa.....	3
2. Obiettivo.....	4
3. Ambiti di applicazione.....	4
4. Azioni.....	5
5. Nuove tecnologie per ridurre il rischio di errore trasfusionale	7
6. Implementazione della Raccomandazione nelle strutture sanitarie	7
8. Aggiornamento della Raccomandazione	8
9. Bibliografia	9

1. Premessa

Dai sistemi di emovigilanza attivi in alcuni paesi emerge che le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano circa il 70% di tutti gli eventi avversi e, tra queste, circa il 20% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0 (2).

L'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio che può determinare il verificarsi dell'evento durante una delle diverse fasi del processo trasfusionale (fig.1), dal prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti.

Figura 1:



Peraltro, tale processo appare potenzialmente esposto a tutti i fattori che determinano un incremento del rischio di occorrenza di eventi avversi (es. scarso supporto informatico, situazioni di emergenza, carenza di specifica formazione, mancanza del consenso informato, mancanza di una procedura per la corretta identificazione del paziente da trasfondere) (3).

La reazione da incompatibilità AB0 può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dalla asintomaticità (12,8%), alla sintomatologia lieve (59,6%), al pericolo di vita immediato (21,3%), fino al decesso (6,4%) (4).

Il Sistema di emovigilanza in Italia

In Italia, secondo la normativa vigente, è attivato il Sistema di emovigilanza avente la finalità di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti gli eventi avversi trasfusionali.

2. Obiettivo

Ridurre le reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0.

3. Ambiti di applicazione

A CHI ⇒ Tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale

DOVE ⇒ In tutte le strutture sanitarie

PER CHI ⇒ Tutti i pazienti che necessitano di trasfusione

4. Azioni

Una dettagliata valutazione di tutte le tappe del processo trasfusionale dovrebbe portare all'identificazione del problema specifico, alla messa in atto di misure correttive e, quindi, ad un miglioramento del sistema e ad una più elevata sicurezza trasfusionale.

Di seguito vengono indicate le azioni che le strutture sanitarie devono mettere in atto per prevenire gli errori trasfusionali.

4.1 Prelievo di campioni di sangue per la determinazione del gruppo sanguigno

Per evitare che il campione venga prelevato alla persona sbagliata o che si verifichi un'errata identificazione del campione:

- deve essere predisposta ed applicata una specifica procedura aziendale per la corretta identificazione del paziente;
- l'operatore che effettua il prelievo deve riportare in modo chiaro e completo sulle provette contenenti i campioni di sangue: reparto d'appartenenza, cognome e nome del paziente, data di nascita del paziente, data del prelievo;
- l'operatore che effettua il prelievo deve apporre la propria firma sulla provetta, preferibilmente al letto del paziente.

4.2 Richiesta di emocomponenti

Per evitare errori, il modulo della richiesta, che accompagna il campione di sangue del paziente e sulla quale deve essere apposta la firma da parte del medico richiedente, deve riportare in modo chiaro e leggibile almeno le seguenti informazioni:

- reparto, cognome, nome e data di nascita del paziente;
- emocomponente/i richiesto/i ed eventuali trattamenti;
- diagnosi e motivazione della richiesta;
- data della richiesta.

4.3 Nelle Strutture Trasfusionali (ST)

Per evitare errori dovuti a scambio di campioni e di registrazione o l'erogazione di unità sbagliate, devono essere seguite tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente (6), nonché dalle procedure aziendali; inoltre deve essere posta particolare attenzione alle seguenti indicazioni:

- al momento dell'accettazione, verificare la corrispondenza tra cognome, nome e data di nascita del paziente riportati sulla richiesta e quelli riportati sull'etichetta dei campioni di sangue;
- garantire la disponibilità dei risultati di due determinazioni del gruppo sanguigno del paziente eseguite su due campioni prelevati in tempi diversi, per tutte le richieste non urgenti e ove le condizioni cliniche del paziente lo consentano (7);
- verificare la corrispondenza tra richiesta e registrazioni (dati anagrafici del paziente, gruppo sanguigno, prove di compatibilità pre-trasfusionali, codici identificativi e gruppo sanguigno delle unità di emocomponenti da assegnare);
- preliminarmente alla consegna delle unità, verificare la corrispondenza tra richiesta, dati anagrafici del paziente ed unità assegnate provviste di etichette conformi alle disposizioni normative vigenti (7).

4.4 Nei reparti, in sala operatoria e in terapia intensiva

Per evitare che il sangue sia trasfuso alla persona sbagliata o che sia trasfuso sangue non compatibile con quello del paziente da trasfondere verificare sempre che:

- cognome e nome del paziente riportati sulla unità di emocomponente corrispondano all'identità del paziente da trasfondere, come da cartella clinica, consenso informato e richiesta;
- il gruppo sanguigno del ricevente, come riportato nella documentazione rilasciata dalla ST, sia compatibile con il gruppo sanguigno indicato sull'etichetta dell'emocomponente da trasfondere.

Laddove le condizioni del paziente lo consentano, è opportuno chiedere al paziente il nome ed il cognome immediatamente prima di effettuare la trasfusione.

Particolare attenzione va sempre posta nella gestione della persona assistita in condizioni di urgenza ed emergenza.

Inoltre, ai fini della tracciabilità della trasfusione (6):

- l'operatore che esegue la trasfusione deve sempre registrare nella cartella clinica l'avvenuta trasfusione con l'indicazione della presenza o assenza di reazioni avverse, apponendo la propria firma;
- notificare l'avvenuta trasfusione alla ST, attraverso la specifica modulistica;
- segnalare alla ST ogni eventuale evento avverso.

5. Nuove tecnologie per ridurre il rischio di errore trasfusionale

L'implementazione di sistemi di sicurezza, quali sistemi "bar-code" basati sull'utilizzo di braccialetti identificativi, moduli di richiesta, provette ed etichette dotati di un codice identificativo univoco per ogni paziente o sistemi di identificazione a radio-frequenza (transponder o RFID), possono aiutare ad intercettare errori commessi al momento del prelievo dei campioni o al letto del paziente al momento dell'inizio della trasfusione (7).

6. Implementazione della Raccomandazione nelle strutture sanitarie

La Direzione aziendale, con il supporto del Comitato per il buon uso del sangue (8), sulla base delle indicazioni fornite dalla presente raccomandazione, deve predisporre ed implementare una procedura standardizzata per prevenire il verificarsi di errori trasfusionali.

6.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

E' opportuno che le Direzioni aziendali, tramite opportune procedure standardizzate, effettuino il monitoraggio dell'effettiva adozione della presente raccomandazione.

6.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella "Reazione trasfusionale da incompatibilità AB0" deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute (1).

7. Formazione

E' importante che il piano di formazione aziendale preveda un training specifico per tutti gli operatori coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale anche con il contributo di esperti trasfusionisti.

8. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente raccomandazione sarà oggetto di revisione con cadenza annuale e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella".

9. Bibliografia

1. Ministero della Salute.
<http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/sezQualita.jsp?id=107&label=ris>
2. Stainsby D, Cohen H, Jones H, Knowles S, Milkins C, et al. Serious Hazards of Transfusion-Annual Report 2004. Novembre 2005.
www.shotuk.org/SHOTREPORT2004.pdf
3. Sentinel event alert: Blood transfusion errors.
[Http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_10.htm](http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_10.htm)
4. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Rapporto di attività Emovigilanza 2003 (12/07/06). <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/5/indrap.htm>
5. Direttiva n. 98/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 33/30 dell'08/02/2003
http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_622_allegato.pdf
6. Decreto Ministero della Salute 3 marzo 2003. Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti . Gazzetta Ufficiale n. 85, 13 aprile 2005.
7. Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna: Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Dossier 122 – 2006, http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm
8. Decreto Ministeriale 1° settembre 1995. Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri. *Gazzetta Ufficiale* n. 240, 13 ottobre 1995.

La presente Raccomandazione è stata predisposta dall'Ufficio III "Qualità delle attività e dei servizi" (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) del Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Reparto Metodologie trasfusionali (Hamisa Jane Hassan, Adele Giampaolo) del Dipartimento di Ematologia, oncologia e medicina molecolare, Istituto Superiore di Sanità e si è avvalsa del supporto tecnico del Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti.

La raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione aperta con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, che si ringraziano per la collaborazione fornita.

- Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)
- Federazione Nazionale Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNMOCeO)
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri Professionali Assistenti Sanitari e Vigilatrici di Infanzia (IPASVI)
- Joint Commission International (JCI)
- Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (SIQuAS-VRQ)
- Società Italiana di medicina d'emergenza-urgenza (SIMEU)
- Società Italiana di Psicoterapia Funzionale (SIF)

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.





Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

PREVENZIONE DEL SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE

Il suicidio in ospedale rappresenta un evento sentinella di particolare gravità la cui prevenzione si basa su una appropriata valutazione delle condizioni del paziente

Il suicidio in ospedale rappresenta un evento sentinella rilevante, come dimostrato anche dai dati internazionali e, pertanto, è necessario che negli ospedali vengano adottati strumenti e misure idonee di prevenzione.

Nel nostro Paese alcuni ospedali hanno già intrapreso iniziative per contrastare il verificarsi di tale evento che costituiscono un utile riferimento per la presente Raccomandazione.

Raccomandazione n. 4, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

governo clinico



sicurezza dei pazienti

ll

INDICE

1. Premessa	3
2. Obiettivo	3
3. Ambiti di applicazione	3
4. Azioni	4
4.1 Presa in carico del paziente	4
4.1.1. Anamnesi	4
4.1.2. Percorso clinico assistenziale	6
4.2. Caratteristiche strutturali dell'ospedale e processi organizzativi	7
4.2.1. L'ospedale	7
4.2.2. I processi organizzativi	7
4.2.3. La Formazione	8
5. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale	8
6. Aggiornamento della Raccomandazione	8
7. Segnalazione dell'evento sentinella e attivazione del protocollo di monitoraggio	8
Riferimenti bibliografici	10
<i>ALLEGATO 1: Guida per il colloquio con il paziente</i>	11



1. Premessa

La letteratura internazionale ha individuato una serie di fattori di rischio relativi al suicidio e la loro conoscenza consente l'adozione di strategie efficaci per la riduzione dell'evento suicidio in ospedale agendo su:

- 1) strumenti di valutazione del paziente;
- 2) profili assistenziali per i pazienti che hanno una reazione suicidiaria o tentano il suicidio che prevedano la continuità della cura anche dopo la dimissione;
- 3) processi organizzativi;
- 4) formazione degli operatori;
- 5) idoneità ambientale e strutturale.

2. Obiettivo

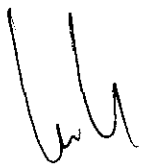
Ridurre il numero di suicidi e/o tentati suicidi di pazienti all'interno dell'ospedale.

3. Ambiti di applicazione

L'evento suicidio va considerato un fenomeno generale e non solo ospedaliero. Tuttavia va tenuto presente che l'ospedale può essere il luogo in cui un paziente decide di suicidarsi.

La presente Raccomandazione riguarda tutti i pazienti che si rivolgono all'ospedale per diagnosi e cura.

Il suicidio può avvenire in tutto l'ambito ospedaliero, ma possono essere considerati a maggiore rischio le aree cliniche quali il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC), le Unità Operative di Oncologia, Ostetricia e Ginecologia e il Dipartimento di emergenza, nonché gli spazi comuni quali scale, terrazze e vani di servizio.



4. Azioni

Per la prevenzione del suicidio, gli ospedali debbono considerare le azioni di seguito descritte.

4.1 Presa in carico del paziente

Per una efficace ed appropriata presa in carico del paziente vanno previste almeno le seguenti attività:

4.1.1. Anamnesi

L'anamnesi completa, effettuata in un clima accogliente che favorisca la comunicazione tra operatore e paziente, è uno strumento essenziale per l'identificazione dei fattori di rischio da monitorare.

La valutazione del rischio di suicidio si avvale di:

- ricostruzione storica della vita del paziente (diagnosi cliniche e valutazione psicosociale), considerando in particolare pregressi atti autolesivi e familiarità per il suicidio, abusi sessuali, avversità significative anche recenti (ad esempio un lutto): è opportuno sottolineare che circa il 30-40% dei suicidi ha già tentato il suicidio;
- analisi delle caratteristiche anagrafiche e socio-culturali del paziente. Vanno considerati almeno: sesso (i maschi sono più a rischio), età (compresa tra i 15 e i 24 anni o superiore ai 65), isolamento sociale;
- accertamento delle condizioni cliniche, in particolare sindromi cerebrali organiche, patologia psichiatrica (depressione, disturbo bipolare, schizofrenia ed altri disturbi psicotici, disordini di personalità con comportamento aggressivo o narcisistico o falsa autosufficienza, personalità borderline o antisociale, disturbo della condotta e disturbo oppositivo in età evolutiva), abuso/dipendenza (da alcol, stupefacenti e/o psicofarmaci, da gioco), eventuali diagnosi multiple, ansia, attacchi di panico, insonnia, patologia terminale;
- esame obiettivo per cogliere i segni tipici dell'alcolismo cronico nonché di un'eventuale sindrome da astinenza e l'effettuazione, tra gli esami clinici, della alcolemia;

- rilevazione di altri segni, tra cui: difficoltà di ragionamento, commenti o battute sul suicidio, affermazioni concernenti l'assenza di speranza, assenza di significato, inutilità, impotenza, disperazione, rabbia, bassa stima di sé, autodenigrazione, percezione che gli eventi siano catastrofici, ipergeneralizzazione, lettura degli eventi esterni come fatti personali, agitazione, scarso controllo degli impulsi, ridotta capacità di giudizio, allucinazioni concernenti il suicidio, senso di colpa, mancanza di progetti per il futuro, eccessiva attenzione alla donazione degli organi, eccessivo interesse o disinteresse per la religione o recente cambio di atteggiamento nei confronti della stessa, possesso "maniacale" di farmaci, pensiero fisso sulla necessità di fare testamento o di sistemare i propri affari.

Una migliore valutazione del rischio e la conoscenza del problema consentono di mantenere un adeguato livello di vigilanza se il paziente è turbato o, paradossalmente, se i sintomi sembrano alleggerirsi.

Particolare attenzione va rivolta ai pazienti fragili sottoposti a repentini cambiamenti di vita e a coloro che:

- presentano una chiara patologia psichiatrica
- manifestano una sindrome organica confusionale
- giungono in ospedale e manifestano tale ideazione
- hanno una reazione suicidiaria all'interno dell'ospedale
- hanno subito o temono di subire una grave perdita (a seguito della comunicazione della diagnosi di patologia oncologica, del passaggio da terapia curativa a palliativa, di decesso del neonato, di depressione post-partum, di amputazione d'arto e di altre prognosi infauste).

Nell'Allegato 1 viene presentata una possibile traccia per orientare l'operatore nella conduzione del colloquio con il paziente, dopo aver raccolto l'anamnesi, nei casi in cui sia emerso un sospetto da approfondire o possibili fattori di rischio, elaborata sulla base delle correnti linee guida psichiatriche internazionali, nonché di indicazioni nazionali.

4.1.2. Percorso clinico assistenziale

Il rischio di suicidio è massimo nei primi giorni del ricovero e nella prima settimana dopo la dimissione. La presa in carico del paziente, oltre ad un'accurata valutazione, richiede:

- l'integrazione delle diverse competenze (operatori sanitari e informal caregiver) presenti nell'unità operativa, al fine di cogliere i segni premonitori dell'atto suicidiario;
- la possibilità di avvalersi delle consulenze specialistiche psicologiche e psichiatriche;
- il coinvolgimento di altri specialisti e dei medici di medicina generale (MMG), sia per completare l'anamnesi che per favorire la continuità terapeutica al momento della dimissione;
- il maggiore coinvolgimento possibile delle famiglie e degli amici sia nella fase di valutazione che nella gestione dei fattori di rischio;
- il coinvolgimento, sulla base di protocolli concordati, di volontari preparati all'uopo;
- una comunicazione adeguata tra gli operatori e tra questi e i pazienti;
- la prescrizione di terapie "personalizzate" per i soggetti ritenuti a rischio suicidiario.

All'atto della dimissione di pazienti che hanno tentato il suicidio è opportuno assicurare:

- la disponibilità immediata di un referente ospedaliero da contattare in caso di bisogno;
- l'integrazione con i servizi territoriali sociosanitari per fornire supporto fisico e psicologico in modo attivo e continuativo.



4.2. Caratteristiche strutturali dell'ospedale e processi organizzativi

Le caratteristiche dell'ambiente e degli spazi ospedalieri ed i processi organizzativi possono contribuire ad evitare il verificarsi dell'evento.

4.2.1. L'ospedale

E' opportuno che l'ospedale, nel rispetto della dignità della persona, disponga, rispettando le priorità e i limiti di spesa, di:

- dispositivi di sicurezza, quali serrature di sicurezza, video a circuito chiuso, allarmi, ringhiere;
- infissi di sicurezza, ove possibile, assicurandone una manutenzione adeguata (con particolare riguardo ai punti luce/finestre dei piani alti);
- strutture ed attrezzature (ad esempio, docce e cabine docce) che non suggeriscano usi impropri;
- misure che impediscano alla persona a rischio di accedere a mezzi per togliersi la vita (ad esempio, oggetti taglienti, cinture, corde, farmaci).

A tal riguardo in alcuni paesi sono stati introdotti controlli sistematici per l'individuazione di tutti i possibili oggetti pericolosi in possesso dei pazienti (ad esempio, armi, oggetti taglienti)

I requisiti strutturali indicati sono indispensabili in caso di ristrutturazione di reparti o in caso di costruzione di nuovi ospedali.

4.2.2. I processi organizzativi

E' necessario:

- informare il personale sul rischio suicidiario;
- predisporre procedure specifiche sulla base di linee guida e percorsi assistenziali;
- porre attenzione, durante i trasferimenti all'interno della struttura nosocomiale, ai pazienti che presentano un maggiore rischio di suicidio;
- evitare di lasciare soli i pazienti a rischio ed eventualmente definire modalità per la vigilanza. Particolare attenzione deve essere prestata nelle ore serali e notturne, quando il rapporto numerico tra personale e pazienti è ridotto.

Inoltre, è necessario che la struttura sanitaria disponga di una procedura per la corretta gestione dell'accaduto che preveda la comunicazione dell'evento ai familiari ed a tutte le persone coinvolte ed il necessario supporto.

4.2.3 La Formazione

Per aumentare la capacità degli operatori di rilevare la predisposizione dei pazienti al suicidio ed adottare idonee misure di prevenzione, vanno incrementate le attività di orientamento e formazione del personale rispetto a tale problematica, nonché garantiti richiami sulla comunicazione e sui rischi connessi al suicidio in tutte le attività formative.

Va previsto, inoltre, un aggiornamento specifico periodico del personale operante in unità operative considerate critiche.

5. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale

Le Direzioni Generali, le Direzioni Sanitarie, la Direzione Medica di Presidio, i Direttori di Dipartimento sono responsabili della implementazione della Raccomandazione.

Le Direzioni Aziendali devono predisporre e rendere disponibile a tutti gli operatori un protocollo operativo per la prevenzione e la gestione degli atti suicidari.

6. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

7. Segnalazione dell'evento sentinella e attivazione del protocollo di monitoraggio

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella "Suicidio di paziente in ospedale" deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso “Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella”.

llh

Riferimenti bibliografici

1. The assessment and management of people at risk suicide. New Zealand Guidelines Group, 2003.
2. Guideliness for Identification Assessment and Treatment Planning for Suicidality, Risk management Foundation Harvard Medical Institution, 1996.
3. J Bouch, JJ Marshall, Suicide risk: structured professional juddgment, Advances in Psychiatric Treatment, 2005;11:84-91.
4. O.Bennewith, D.Gunnel, T.Peters, et al., "Variations in the hospital management of self harm in adults in England: observational study.", BMJ, 2004, N°328, pagg.1108-1109.
5. Physicians and Nurses Are key in Assessing Suicide Risk. Joint Commission: The Source, Volume 2, Number 1, January 2004, pp. 5-7(3).
6. JCAHO. 1998. Sentinel Event Alert. Accessed: 03/07/03 www.jcaho.org.
7. F.G.Pajonk, K.A.Gruenberg, H.Moecke, et al., "Suicides and suicide attempts in emergency medicine.", Crisis, 2002, N°23, pagg.68-73.
8. Shea S. The Practical Art of Suicide Assessment, John Wiley & Sons, 1999; Evidence-based Protocol. Elderly suicide: secondary prevention, National Guideline Clearinghouse, USA;
9. Suicide Risk Assessment and Management Protocols- General Hospital Ward, NSW Department of Health, North Sidney, Australia

ALLEGATO 1: Guida per il colloquio con il paziente

La presente guida vuole costituire una traccia con la quale gli operatori possono condurre il colloquio e sviluppare, quindi, in relazione alla specifica situazione, una propria linea operativa.

Essa può essere utilizzata quando vi è un sospetto da approfondire (dopo aver quindi raccolto attraverso l'anamnesi le informazioni circa i rischi).

E' opportuno che il colloquio avvenga in un clima di rispetto e fiducia; è pertanto necessario scegliere una sede in cui non vi siano interruzioni e venga garantita la privacy e che consenta di porsi in costante atteggiamento empatico e di ascolto attivo nei confronti del paziente. E' importante, inoltre, cercare di non perdere il contatto oculare con il paziente.

Durante il colloquio porre attenzione alle interruzioni della comunicazione, alle affermazioni mirate a suscitare senso di colpa negli altri o a imporre comportamenti, rivolti a specifiche persone o al mondo intero.

Nel seguito vengono elencate alcune domande che possono essere utilizzate per la conduzione del colloquio, che vanno scelte e adattate alla specifica situazione. Nel colloquio, che va iniziato in modo graduale, è opportuno far riferimento a fatti, facendo precedere alcune domande sullo stato d'animo a quelle sulle intenzioni suicidarie. Esse sono utili per accertare l'entità del rischio di suicidio, se la persona ha forti sensi di colpa o se prova una forte rabbia per un torto subito e spera con il suicidio di suscitare disagio e rimpianto nel colpevole, i fattori protettivi, il rischio effettivo di morte.

- Come si sente?
- Che progetti ha quando esce dall'ospedale?
- Si è sentito giù recentemente?
- Si è mai sentito così in precedenza?
- Che cosa era successo?
- C'è qualcosa che La preoccupa o La turba molto?

- In che modo le persone (eventualmente specificare) vicine Le rendono la vita più difficile?
- Ha avuto l'impressione di non farcela più? Ha l'impressione che non ci sia una via di uscita?
- Sente di dovere espiare qualche colpa?
- Alcune persone nella sua situazione penserebbero che non vale la pena di continuare a vivere. E' successo anche a Lei?
- Ha mai pensato di farsi del male (o togliersi la vita)? Come?
- Con che frequenza Le sovengono tali pensieri?
- Per quanto tempo ci ha pensato negli ultimi giorni? Che cosa l'ha trattenuta dal farlo? (Ciò consente di identificare i fattori protettivi).
- Ha mai chiesto aiuto? A chi si è rivolto? Qualcuno Le è stato particolarmente vicino?
- Ha mai pensato a come ciò influenzerebbe la vita dei suoi cari? (Se ha famiglia)
- Ha mai tentato il suicidio prima? Quante volte? Quando l'ultima volta? In che modo? (Chiedersi quale era il rischio effettivo di morte).
- Ha mai pensato a come farla finita? (Chiedersi se il piano è realistico ed è davvero potenzialmente letale).
- Ha progettato quando farlo?
- Ha il necessario per farlo?
- Ha pensato a chi lasciare le cose che le sono più care?
- Ha espresso le sue volontà a qualcuno di cui si fida o le ha lasciate scritte?
- Ha mai fatto impulsivamente qualcosa di cui poi si è pentito?

La presente Raccomandazione è stata elaborata dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Giorgio Leomporra, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, anche con il supporto tecnico di esperti e dei componenti del Gruppo di lavoro "Valutazione degli approcci metodologici in tema di Rischio clinico" ed in particolare di Laura Belloni, Piera Poletti e Riccardo Tartaglia.

La Raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione aperta con esperti delle seguenti Istituzioni, Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, Aziende Ospedaliere che si ringraziano per la collaborazione fornita:

- Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Federazione Nazionale Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNMOCeO)
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri Professionali Assistenti Sanitari e Vigilatrici di Infanzia (IPASVI)
- Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche (FNCO)
- Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)
- Società Italiana di Psichiatria (SIP)
- Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (SIQUAS)
- Società Italiana di medicina d'emergenza-urgenza (SIMEU)
- Società Italiana di Psicoterapia Funzionale (SIF)
- Joint Commission International (JCI)
- Azienda Ospedaliera di Circolo e Fondazione Macchi, Varese
- Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista, Torino

Si ringrazia per i commenti il dr. Franco Orsucci, (ASL RMB, Roma).

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

n. 1 - Raccomandazione Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio

VISTI

- *Intesa Stato-Regioni 20 marzo 2008 punto 2.* Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ... si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture sanitarie private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza dei Pazienti, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche della sicurezza, nell'ambito delle disponibilità e delle risorse aziendali ... i singoli eventi avversi ed i dati elaborati saranno trattati in forma completamente anonima e confidenziale per le finalità prioritaria di analisi degli stessi e saranno trasmessi al sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES.);
- *Decreto 11 dicembre 2009*, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010. Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES);
- Raccomandazioni ministeriali (<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza>);
- Farmacopea XII edizione (NPB);
- Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria, Ministero della Salute;
- OMS: Safe Surgery;
- *D.L. 13 settembre 2012 n. 158* convertito nella Legge 8 novembre 2012, n.189 art.3 bis, comma 1: "Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari", Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella.

CONSIDERATO

- che il Dirigente Responsabile della UOC Risk Management ha evidenziato nella gestione aziendale del contenzioso da malpractice una diffusa non piena conoscenza, e conseguente non osservanza applicativa, delle sedici Raccomandazioni Ministeriali;
- che l'implementazione e il monitoraggio di tali Raccomandazioni sono vincolanti ai fini della valutazione positiva degli obiettivi strategici della Direzione Aziendale della ASL nell'ambito dei LEA per il rischio clinico e la sicurezza dei pazienti.

-

RITENUTO

- Essenziale recepire e implementare nell'intera ASL le 16 Raccomandazioni Ministeriali, assicurandone la conoscenza e l'applicazione da parte di tutti gli operatori sanitari tramite notifica, giuridicamente vincolante, a tutti i Direttori di Dipartimento, dei Distretti, dei Presidi Ospedalieri e delle Unità Operative sanitarie complesse e semplici dipartimentali;



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI, DEL SITO CHIRURGICO E DELLA PROCEDURA

Le procedure chirurgiche in paziente sbagliato o su parte del corpo sbagliata e le procedure errate possono causare gravi danni ai pazienti

Gli interventi in paziente sbagliato, in parte del corpo sbagliata e la procedura errata rappresentano eventi sentinella (1) particolarmente gravi, che possono e devono essere prevenuti. In alcuni paesi l'applicazione di misure preventive ha consentito la riduzione dell'incidenza di tali eventi. Attualmente in Italia solo alcuni ospedali hanno attivato analoghe misure preventive e, pertanto, con la presente raccomandazione si intende fornire un modello operativo da implementare in tutte le strutture ospedaliere del nostro paese.

Raccomandazione n. 3, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

INDICE

1. Premessa	3
2. Obiettivo della Raccomandazione	3
3. Ambiti di applicazione.....	3
4. Azioni.....	4
A) Periodo di preparazione all'intervento (nei giorni o nelle ore che precedono l'intervento).....	4
B) Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria.....	6
C) Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria).	6
5. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale.....	7
6. Formazione	8
7. Aggiornamento della Raccomandazione	8
8. Riferimenti bibliografici	10

Allegato 1: Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura

Allegato 2: Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura.

1. Premessa

Gli interventi in paziente sbagliato o in parte del corpo sbagliata rappresentano eventi particolarmente gravi, che possono essere determinati da diversi fattori, quali la carente pianificazione preoperatoria, la mancanza di meccanismi di controllo, l'inadeguata comunicazione tra operatori sanitari e pazienti e/o tra operatori all'interno dell'équipe (2).

Nonostante non si disponga di dati ufficiali di incidenza, si stima che la procedura chirurgica su parte del corpo errata si verifichi 1 volta ogni 1000 - 3000 procedure chirurgiche all'anno




Il Protocollo Sperimentale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (1) prevede la segnalazione della "procedura chirurgica in paziente sbagliato" (evento n° 1) e della "Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)" (evento n° 2). Considerata l'analogia dei fattori determinanti e delle relative misure di prevenzione di tali eventi, la presente raccomandazione, anche sulla base delle esperienze di altri paesi (2-8) e del protocollo universale della JCAHO, è stata finalizzata alla corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura chirurgica.

2. Obiettivo

Garantire la corretta procedura al corretto paziente sul corretto sito.

3. Ambiti di applicazione

La presente raccomandazione si applica su tutte le procedure chirurgiche ed invasive, che vengono eseguite in sala operatoria o in altri "setting" ospedalieri.

- DOVE**  in tutte le unità operative di chirurgia generale e specialistica, complessi operatori, ambulatori protetti e radiologia interventistica.
- A CHI**  a tutti gli operatori sanitari coinvolti in attività di tipo chirurgico o che effettuano procedure di tipo invasivo.
- QUANDO**  nel periodo di preparazione all'intervento o procedura invasiva (giorni - ore prima dell'intervento), nel periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria ed in quello immediatamente precedente l'inizio dell'intervento.

4. Azioni

Le azioni prevedono una procedura che si svolge in 5 fasi distribuite in tre periodi, che precedono l'esecuzione dell'intervento e che sono schematizzate nell'allegato 1.


A) Periodo di preparazione all'intervento (nei giorni o nelle ore che precedono l'intervento)

1° Fase: Consenso informato

Il consenso informato rappresenta un momento particolarmente importante del processo assistenziale, per cui ogni medico ha l'obbligo di fornire al paziente una corretta e completa informazione sul trattamento chirurgico proposto, che includa i benefici e i rischi ad esso connessi, nonché le procedure ed i metodi di trattamento alternativi. Ai fini della presente raccomandazione, in aggiunta a tutte le informazioni che, secondo le norme vigenti, devono essere fornite al paziente per l'accurato e consapevole consenso, occorre che il consenso informato contenga almeno le seguenti informazioni:

- Nome del paziente
- Nome e descrizione della procedura
- Sede dell'intervento (organo, parte, livello del corpo)
- Lateralità della procedura
- Motivazioni per cui viene effettuata la procedura (diagnosi o condizione clinica)


2° Fase: Contrassegnare il sito operatorio

QUANDO  Il sito chirurgico DEVE essere contrassegnato nelle situazioni caratterizzate da:


- lateralità dell'intervento
- interessamento di strutture multiple (dita, lesioni multiple) o livelli multipli (vertebre, coste).

Costituiscono eccezioni:

- interventi su organi singoli
- chirurgia d'urgenza in cui non è prevista una fase preoperatoria di pianificazione dell'intervento
- procedure interventistiche in cui il sito di inserzione del catetere o dello strumento non è predeterminato (cateterismo cardiaco)
- interventi bilaterali simultanei
- neonati prematuri in cui l'utilizzo del pennarello indelebile può causare un tatuaggio permanente.

COME 

- Il sito chirurgico deve essere contrassegnato con un pennarello indelebile, affinché il segno rimanga visibile anche dopo l'applicazione di soluzioni per la preparazione della cute.
- E' consigliabile l'utilizzo di simboli che non diano adito a confusione e che siano standardizzati all'interno della struttura sanitaria, quali le iniziali del paziente (2), l'utilizzo di una freccia (3), le iniziali del chirurgo che effettua l'intervento o una "X" (4).
- In casi particolari (es. occhio), per motivi estetici, di privacy o eventuali interferenze con laser o altri dispositivi medici, è opportuno contrassegnare il sito con un piccolo segno.
- Non devono essere tracciati altri segni in altra parte del corpo e va considerata la possibilità della presenza di altri segni confondenti (es. tatuaggi).
- Il contrassegno deve essere effettuato, se possibile, coinvolgendo il paziente, vigile e cosciente, e/o i familiari.
- Il simbolo deve essere segnato sulla sede di incisione o nelle immediate vicinanze.
- Prima di tracciare il segno verificare il sito chirurgico sulla base della documentazione e delle immagini radiologiche.

CHI 

- Il simbolo deve essere tracciato dall'operatore che effettuerà l'intervento oppure da un suo delegato, precedentemente individuato, che sarà presente al

momento dell'intervento. Il contrassegno NON deve essere effettuato dai pazienti e/o familiari.

Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.

B) Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria

3° fase: Identificazione del paziente

- Prima che il paziente riceva qualsiasi farmaco che possa influenzare le sue funzioni cognitive, un componente dell'équipe deve chiedere al paziente di dichiarare il proprio nome, la data di nascita, la ragione dell'intervento ed il sito chirurgico.
- Il personale deve verificare che le risposte del paziente siano congruenti con la documentazione clinica, il consenso informato e, laddove presenti, con il braccialetto di identificazione o altri sistemi analoghi.

Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.

C) Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria).

4° Fase: "Time Out"

- Prima di iniziare l'intervento, all'interno della sala operatoria, deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura e il corretto sito chirurgico.
- Tale verifica deve coinvolgere l'intera équipe operatoria.



- Deve essere utilizzata una comunicazione attiva e partecipata di tutti i componenti.

Il metodo del time out prevede che:

- un componente dell'équipe dichiara il nome del paziente, la procedura da effettuare, il sito e la lateralità, laddove richiesta, la posizione del paziente e ogni altra informazione rilevante per la sicurezza dell'intervento (es. la presenza dei dispositivi necessari, quali protesi, valvole cardiache ecc.).
- Tutti i componenti dell' équipe devono essere d'accordo con quanto esposto e devono essere chiarite le eventuali discrepanze emerse.

5° Fase: "Controllo in doppio" ("double check")

- Confermare l'identità del paziente e la correttezza del sito chirurgico controllando le immagini radiografiche.
- Il controllo deve essere effettuato in doppio, da due componenti dell'équipe .
- Il primo controllo deve essere effettuato dall'operatore che esegue l'intervento.
- Il secondo controllo deve essere effettuato da un altro componente dell'équipe , per confermare le informazioni riguardanti la corretta identità del paziente, la correttezza della procedura e del sito chirurgico.

Le attività previste nelle 5 fasi considerate vanno documentate tramite una checklist, di cui si allega un possibile modello (**allegato 2**), da includere al registro operatorio.

5. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale

- La Direzione Aziendale è responsabile dello sviluppo e dell'implementazione della presente raccomandazione.
- Le Direzioni Aziendali che decidano di non utilizzare la presente raccomandazione devono predisporre una propria procedura standardizzata, che assicuri la corretta identificazione del paziente, del corretto sito chirurgico e della corretta procedura.

La Raccomandazione si riferisce, in prima istanza, alle procedure che vengono effettuate in sala operatoria, in quanto sono quelle che si caratterizzano per la maggiore complessità. Relativamente alle procedure invasive, che si svolgono anche al di fuori della sala operatoria, le direzioni aziendali si faranno carico di semplificare la raccomandazione, adattandola anche ai contesti organizzativi meno complessi.

6. Formazione

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione per l'implementazione della Raccomandazione per tutto il personale coinvolto nelle attività chirurgiche.

7. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.



La presente Raccomandazione è stata elaborata dall' Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Giorgio Leomporra, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, anche con il supporto tecnico di tutti i componenti del Gruppo di lavoro "Valutazione degli approcci metodologici in tema di Rischio clinico" ed in particolare di Luciana Bevilacqua, Enrica Capitoni e Piera Poletti.

La Raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione aperta con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali e Aziende Ospedaliere che si ringraziano per la collaborazione fornita:

- Federazione Nazionale Medici Chirurghi ed Odontoiatri (FNMOCCeO)
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri Professionali Assistenti Sanitari e Vigilatrici di Infanzia (IPASVI)
- Federazione Nazionale Collegi Ostetriche (FNCO)
- Associazione Infermieri Camera Operatoria (AICO)
- Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)
- Società Italiana Chirurgia (SIC)
- Società Italiana Qualità Assistenza Sanitaria (SIQUAS)
- Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI)
- Associazione Nazionale Medici Direzione Ospedaliera (ANMDO)
- Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia
- Società Italiana di Endoscopia
- Società Oftalmologia Italiana (SOI)
- Joint Commission International (JCI)
- Azienda Ospedaliera Universitaria Vittorio Emanuele, Ferrarotto e S. Bambino di Catania (Paolo Cantaro, Vincenzo Parrinello, Giuseppe Saglimbeni, Salvatore Scarlata)
- Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona (Elisabetta Allegrini)

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

8. Riferimenti bibliografici

1. Ministero della Salute
<http://www.ministerosalute.it/dettaglio/pdFocus.jsp?area=programmazione-qualita&colore=3&id=305>
2. Wrong site surgery. Advisory Statement. American Academy of Orthopaedic Surgeons. American Association of Orthopaedic Surgeons January 2004 AAOS On-line Service Wrong-Site Surgery.
3. Corret Site Surgery, Patient Safety Alert, immediate action, 2 march 2005. <http://www.npsa.nhs.uk>
4. Ensuring correct surgery and invasive procedures, Department of Veteran Affairs VHA directive 2004-028, June 25, 2004.
5. Universal protocol for preventing Wrong site, Wrong procedure, Wrong person surgery. http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/E3C600EB-043B-4E86-B04E-CA4A89AD5433/0/universal_protocol.pdf (visitato il 17 luglio 2006).
6. Correct patient, correct procedure and correct site surgery policy and guidelines. Operational circular Department of Health Government of Western Australia. 31 march 2005.
7. New York State Health Department of Health: Pre-Operative Protocols Panel - Final Report; Albany, February 8, 2001.
8. Kwaan MR, StuddertDM, Zinner MJ, GawandeAA. Incidence, Patterns, and Prevention of Wrong-Site Surgery. Arch Surg. 2006;141:353-358



Allegato 1

CHECK LIST RACCOMANDAZIONE SULLA ERRATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE

1. Sono presenti protocolli/procedure per la corretta attribuzione dei codici triage?
 Sì No

2. Sono presenti protocolli/procedure per la gestione dei pazienti/utenti in attesa, con specifico riferimento all'identificazione certa del paziente/utente?
 Sì No

3. Sono presenti protocolli/procedure per la gestione dei pazienti/utenti in attesa, con specifico riferimento alla rivalutazione del paziente in attesa?
 Sì No

4. Sono presenti procedure/protocolli di triage specificatamente riferiti a fasce di popolazione in condizioni di fragilità, disabilità ed emarginazione sociale?
 Sì No
 - 4.1 Se presenti, questi protocolli/procedure prevedono percorsi diagnostico- terapeutici e assistenziali strutturati?
 Sì No

5. Sono presenti altri operatori sanitari, mediatori culturali o supporti tecnologici di traduzione a distanza che possano garantire, attraverso un'adeguata comunicazione con gli utenti di altra lingua, un'appropriata attribuzione del codice di priorità d'accesso?
 Sì No

6. I locali triage sono chiaramente ed immediatamente identificabili per tutti coloro che accedono al Pronto soccorso?
 Sì No

7. La collocazione delle sale d'attesa, rispetto all'area triage, è tale da permettere una sorveglianza a vista di tutte le persone presenti e consentire la rivalutazione degli utenti in attesa?
 Sì No

8. Sono previste attività di formazione continua e aggiornamento specificatamente dirette agli operatori sanitari addetti all'attività di triage (intraospedaliero e extraospedaliero), anche appartenenti ad associazioni di volontariato operanti nel sistema di emergenza?

Sì

No

Sì

No

9. Nell'ambito delle attività di formazione continua e aggiornamento per gli operatori sanitari sono previste verifiche periodiche al fine di controllare il mantenimento delle abilità acquisite?

Sì

No

10. E' previsto, per gli operatori triage neo assunti o dislocati ex novo nei Pronto soccorso e in Centrale operativa, un periodo di affiancamento da parte di personale esperto o di un formatore aziendale laddove presente?

Sì

No

Allegato 2: Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura.

Paziente (nome e cognome) _____

Data nascita / /

Tipo di intervento programmato: _____

Data intervento / /

Periodo	Fase	Descrizione	Firma leggibile di un componente équipe chirurgica
A. Preparazione all'intervento (giorni o ore precedenti l'intervento)	1° Fase Consenso informato	Deve includere il nome del paziente, il nome della procedura, il sito e il lato dell'intervento	FIRMA
	2° Fase Marcare il sito operatorio	Il sito deve essere marcato dal chirurgo o un suo delegato, incluso nell'équipe che effettuerà l'intervento	FIRMA
B. Immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria	3° Fase Identificazione del paziente	Un componente dell'Équipe deve chiedere al paziente, nome e cognome, data di nascita, motivazione dell'intervento, sito e lato	FIRMA
C. Immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria)	4° Fase "Time Out"	Prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura chirurgica, il corretto posizionamento del paziente, la corretta sede e lato	FIRMA
	5° Fase "Double Check"	Due componenti dell'équipe operatoria devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con l'identità del paziente e con il sito chirurgico	FIRMA



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER PREVENIRE LA RITENZIONE DI GARZE, STRUMENTI O ALTRO MATERIALE ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO

**La ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno
del sito chirurgico può causare gravi danni**

La ritenzione all'interno del sito chirurgico di garze, strumenti o altro materiale rappresenta un importante evento sentinella (1) che può e deve essere prevenuto. Attualmente, nel nostro paese, alcuni ospedali hanno già attivato misure preventive per contrastare l'occorrenza di tale evento: con la presente raccomandazione si intende fornire un modello operativo da implementare in tutte le strutture sanitarie del nostro paese.

Raccomandazione n. 2, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

governo clinico



sicurezza dei pazienti

1

Indice

1. Premessa	3
2. Obiettivo	4
3. Ambiti di applicazione	5
4. Azioni.....	5
5. Implementazione della Raccomandazione nelle strutture sanitarie	9
6. Formazione	10
7. Aggiornamento della Raccomandazione	10
8. Riferimenti bibliografici	11
Allegato 1 - Scheda per prevenire la ritenzione di garze strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	13

llh

1. Premessa

La ritenzione non intenzionale di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico rappresenta un evento noto e riportato in letteratura.

1.1 Incidenza

Nonostante non si disponga di dati ufficiali di incidenza, si stima che tale fenomeno si verifichi 1 volta ogni 1000 - 3000 procedure chirurgiche all'anno (2). Alcuni dei fattori che ostacolano la segnalazione dell'evento possono essere la frequente scarsità di sintomi, l'insufficiente documentazione dei casi diagnosticati, la difficoltà di diagnosi e la scarsa propensione alla segnalazione spontanea.

1.2 Tipologia di materiale ritenuto

Il materiale più frequentemente ritenuto è rappresentato da garze (condizione clinica definita in letteratura "*Gossypiboma*"¹ o "*textiloma*") e da strumentario chirurgico, ad esempio aghi, bisturi, adattatori elettrochirurgici, pinze o loro parti (3).

1.3 Sede dell'intervento

La maggior parte degli eventi riportati in letteratura riguarda interventi di chirurgia addominale, toracica e parto.

1.4 Fattori di rischio

I principali fattori di rischio riportati in letteratura sono (4-7)²:

- procedure chirurgiche effettuate in emergenza

¹ Gossypiboma: *Gossypium* cotone (latino); *boma*: (Swahili) sede di ritenzione.

² Da un recente studio caso – controllo (4) è emerso che il rischio di ritenzione di corpi estranei all'interno del sito chirurgico risulta significativamente incrementato per i primi tre fattori riportati in grassetto.

- cambiamenti inaspettati e quindi non programmati delle procedure durante l'intervento chirurgico
- obesità
- interventi che coinvolgono più di una équipe chirurgica
- complessità dell'intervento
- fatica o stanchezza dell'équipe chirurgica
- situazioni che favoriscono l'errore di conteggio (es. garze attaccate tra loro)
- mancanza di una procedura per il conteggio sistematico di strumenti e garze
- mancato controllo dell'integrità dei materiali e dei presidi al termine dell'uso chirurgico

1.5 Tempo di diagnosi

L'intervallo di tempo compreso tra l'intervento chirurgico e la diagnosi dell'evento è estremamente variabile (giorni, mesi, anni) e dipende dalla sede e dal tipo di reazione provocata dal corpo estraneo. Infatti la diagnosi può essere incidentale in pazienti asintomatici o con sindrome da pseudotumore, oppure può richiedere la pronta diagnosi e il reintervento nel caso in cui si verifichi una reazione acuta con sintomi locali o sistemici (2).

1.6 Esito

Il materiale estraneo ritenuto può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano da casi asintomatici a casi con gravi complicanze, quali perforazione intestinale, sepsi, danno d'organo sino alla morte; si stima, infatti, un tasso di mortalità compreso tra l'11% e il 35% (3, 5).

2. Obiettivo

Prevenire la ritenzione di garze, strumenti e altro materiale estraneo nel sito chirurgico.



3. Ambiti di applicazione

La presente raccomandazione viene applicata

- in tutte le sale operatorie
- da tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle attività chirurgiche.

4. Azioni

4.1 Procedura per il conteggio sistematico dei materiali chirurgici e per il controllo della loro integrità

Cosa
La Procedura deve essere applicata a garze, bisturi, aghi e ad ogni altro materiale o strumento, anche se unico, utilizzato nel corso dell'intervento chirurgico.

Quando
<p>Il conteggio dovrebbe essere effettuato nelle seguenti fasi :</p> <ol style="list-style-type: none">1. prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)2. durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità3. prima di chiudere la ferita4. alla chiusura della cute o al termine della procedura5. al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'équipe <p>Il controllo dell'integrità dello strumentario va attuato nelle seguenti fasi:</p> <ol style="list-style-type: none">1. quando si apre la confezione sterile che lo contiene2. quando viene passato al chirurgo per l'utilizzo3. quando viene ricevuto di ritorno dal chirurgo

5

governo clinico



sicurezza dei pazienti

Chi

Il conteggio ed il controllo dell'integrità dello strumentario deve essere effettuato dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o da operatori di supporto, preposti all'attività di conteggio. Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento.

Si ricorda che l'attuale orientamento giurisprudenziale, in tema di lesioni colpose conseguenti a omissione del conteggio o della rimozione dei corpi estranei all'interno del sito chirurgico, estende l'attribuzione di responsabilità a tutti i componenti dell'équipe chirurgica (Sentenze della Corte di Cassazione IV sezione penale: 26 maggio 2004 n. 39062; 18 maggio 2005 n. 18568; 16 giugno 2005 n. 22579).



Come

- la procedura di conteggio deve essere effettuata a voce alta
- la procedura di conteggio deve essere effettuata da due operatori contemporaneamente (strumentista, infermiere di sala, operatore di supporto)
- relativamente al conteggio iniziale delle garze, verificare che il numero riportato sulla confezione sia esatto, contando singolarmente ogni garza e riportandone il numero sull'apposita scheda: il conteggio iniziale stabilisce la base per i successivi conteggi
- tutti gli strumenti, garze o altro materiale aggiunti nel corso dell'intervento devono essere immediatamente conteggiati e registrati nella documentazione operatoria
- l'operazione di conteggio deve essere sempre documentata mediante firma su specifica scheda predisposta dall'azienda e da allegare alla documentazione operatoria, di cui si propone un modello (vedi allegato 1)
- tutto il materiale che arriva e ritorna al tavolo servitore va controllato nella sua integrità
- devono essere utilizzati contenitori per le garze sterili, usate per l'intervento chirurgico, differenziati rispetto ai contenitori che raccolgono altre garze o altro materiale di sala operatoria
- evitare di fare la medicazione di fine intervento con garze con filo di bario rimaste inutilizzate per evitare falsi positivi in caso di controllo radiografico.

Nel caso in cui emerga una discordanza nel conteggio ovvero sia rilevata una mancanza di integrità di strumenti e materiali occorre:

- procedere nuovamente alla conta delle garze
- segnalare al chirurgo
- ispezionare il sito operatorio
- ispezionare l'area circostante il campo operatorio (pavimento, tutti i recipienti per i rifiuti e gli strumenti utilizzati)
- effettuare la radiografia intraoperatoria con la relativa lettura, prima dell'uscita del paziente dalla sala operatoria
- registrare quanto avvenuto e tutte le procedure poste in essere nella documentazione operatoria del paziente

Il **clima di lavoro** all'interno della camera operatoria deve favorire una comunicazione libera ed efficace che coinvolga l'intera équipe chirurgica, affinché tutti i componenti siano nelle condizioni ottimali per comunicare ogni dubbio circa eventuali discordanze di conteggio.

4.2 Tecnologie per il contenimento delle conseguenze

Poiché la procedura di conteggio può non essere sufficiente, in aggiunta al conteggio, si raccomanda di utilizzare, nel corso dell'intervento, esclusivamente garze contrassegnate con filo di bario od altro materiale idoneo ad agevolare l'eventuale successiva identificazione.

Per i pazienti ad alto rischio (procedure chirurgiche effettuate in emergenza, cambiamenti inaspettati e non programmati delle procedure durante l'intervento, obesità) si suggerisce, ove possibile, lo screening radiografico da effettuare prima che il paziente lasci la sala operatoria, per individuare



oggetti e garze radioopache, anche se attualmente mancano analisi di efficacia di tale misura, che può essere gravata da falsi negativi (2).

Inoltre, sono oggetto di valutazione nuove tecnologie per il contenimento delle conseguenze, tra cui i “marcatori elettronici” (*electronic tagging*) per il materiale chirurgico, ma al momento non si dispone di evidenze sufficienti che ne consentano l’uso diffuso.

4.3 Nuove tecnologie per la riduzione del rischio

In merito alle nuove tecnologie che potrebbero essere utilizzate per agevolare il conteggio dei materiali (es. strumenti per il controllo dell’inventario, bar coding etc.), si segnala che attualmente non vi sono evidenze scientifiche disponibili, a supporto della loro efficacia (3).

5. Implementazione della Raccomandazione nelle strutture sanitarie

La Direzione Aziendale è responsabile dello sviluppo e dell’implementazione della presente raccomandazione.

Le Direzioni Aziendali che decidano di non utilizzare la presente raccomandazione devono predisporre una propria procedura standardizzata per il conteggio del materiale chirurgico con la finalità di ridurre il rischio di ritenzione di corpi estranei all’interno del sito chirurgico.

Considerate le differenze di organizzazione ed in particolare l’eterogeneità nella composizione della équipe operatoria tra le diverse regioni e strutture sanitarie la presente raccomandazione dovrà essere adattata tenendo conto delle specifiche situazioni.

5.1 Monitoraggio dell’implementazione della Raccomandazione

Si raccomanda di monitorare attivamente la compliance rispetto alle procedure di conteggio previste dall’azienda e di conservare la documentazione dei controlli eseguiti.



5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

L'azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella "*Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure*" deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute (1).

6. Formazione

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nelle attività di camera operatoria per il conteggio sistematico di garze, strumenti o altro materiale chirurgico.

I programmi di formazione dovrebbero includere l'analisi di casi clinici per aumentare la consapevolezza sull'argomento e sulle possibili conseguenze. Nell'ambito di tali iniziative occorre, inoltre, porre l'accento sull'importanza di promuovere il clima lavorativo che favorisca la collaborazione e la comunicazione aperta tra operatori.

7. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella" accluso.

8. Riferimenti bibliografici

- 1 *Ministero della Salute*
<http://www.ministerosalute.it/dettaglio/pdFocus.jsp?area=programmazione-qualita&colore=3&id=305>
- 2 *Bani-Hani KE, Gharaibeh KA, Yaghan RJ. Retained surgical sponges (gossypiboma). Asian J Surg. 2005 Apr;28(2):109-15.*
- 3 *Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43, AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2001.*
- 4 *Gawande AA et al.. Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. N Engl J Med. 2003 Jan 16;348(3):229-35.*
- 5 *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, The Source, Volume 3, Issue 10 2005.*
- 6 *Kaiser CW, Frideman S, Spurling KP, Slowick T, Kaiser HA. The retained surgical sponge. Ann Surg 1996;224:79-84.*
- 7 *Porteous J. Surgical counts can be risky business! Can Oper Room Nurs J. 2004 Dec;22(4):6-8, 10, 12.*
- 8 *AORN, Standards, Recommended Practices, and Guidelines; 2005; 307-311.*

La presente Raccomandazione è stata elaborata dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Giorgio Leomporra, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, anche con il supporto tecnico di tutti i componenti del Gruppo di lavoro "Valutazione degli approcci metodologici in tema di Rischio clinico" ed in particolare di Luciana Bevilacqua, Enrica Capitoni e Piera Poletti. La Raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione aperta con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, Aziende Ospedaliere che si ringraziano per la collaborazione fornita:

- Federazione Nazionale Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNMOCeO)
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri Professionali Assistenti Sanitari e Vigilatrici di Infanzia (IPASVI)
- Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche (FNCO)
- Associazione Infermieri di Camera Operatoria (AICO)
- Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)
- Società Italiana di Chirurgia (SIC)
- Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva (SITI)
- Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (SIQUAS)
- Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM)
- Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI)
- Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO)
- Joint Commission International (JCI)
- Azienda Ospedaliera Universitaria Vittorio Emanuele, Ferrarotto e S. Bambino di Catania (Giuseppe Saglimbeni, Vincenzo Parrinello)
- Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona (Elisabetta Allegrini)

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti





Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E
DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Allegato 1 - Scheda per prevenire la ritenzione di garze strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico

Cognome e Nome paziente: _____ Data nascita _____

Data intervento _____ Primo operatore _____

Tipo di intervento programmato: _____

	Fasi conteggio*					Elementi aggiunti**				TOT
	1	2	3	4	5	+	+	+	+	
Garze - laparotomiche										
Garze - lunghette										
Aghi										
Tamponcini										
Bisturi										
Strumentario										
...										
Firma 1° Infermiere / Altro operatore										
Firma 2° Infermiere / Altro operatore										

* Fasi del conteggio

- 1: prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)
- 2: prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
- 3: prima di chiudere la ferita
- 4: Alla chiusura della cute o al termine della procedura
- 5: al momento del cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile (conta finale)

*** Conteggio di tutti gli elementi (strumenti, garze o altro materiale) non preventivati ed aggiunti nel corso dell'intervento.*





Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

RAZIONALE

Scopo di queste Raccomandazioni è quello di offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti.

Esse si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per ridurre gli errori.

Il Ministero della Salute tramite l'Ufficio Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, sta sviluppando un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di:

- Mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose;
- Fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi;
- Promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO - KCL - ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

Il Cloruro di Potassio - KCl - per via
endovenosa può causare effetti letali se
sommministrato in modo inappropriato

**La somministrazione endovenosa di Cloruro di Potassio - KCL - è
oggetto di questa Raccomandazione.**

La somministrazione di KCL è stata implicata in alcuni episodi di decessi nel nostro paese, come in molti altri paesi. Numerosi ospedali hanno già attivato procedure per rimuovere questa sostanza dai reparti non impegnati in attività critiche ed è necessario che queste procedure siano rapidamente implementate in tutte le strutture ospedaliere del nostro paese.

Raccomandazione n. 1, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

1. Premessa

L'esperienza e la letteratura internazionale riconoscono che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (K) per uso endovenoso (e.v.) comporta un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di incidenti mortali nelle Unità Operative ospedaliere.

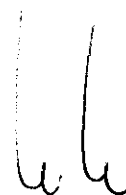
Gli errori che più frequentemente si associano all'uso improprio di KCl sono lo scambio di fiala, la mancata diluizione, la non corretta preparazione del prodotto da infondere e l'errata identificazione del paziente.

L'efficace implementazione della presente raccomandazione prevede l'attivo interessamento dell'intero contesto organizzativo e pertanto essa si rivolge alla direzione aziendale, alla direzione sanitaria, a medici, farmacisti ed infermieri.

Analoghe raccomandazioni sono state elaborate in altri paesi, quali Inghilterra, Stati Uniti, Canada e Australia e la loro adozione si è dimostrata efficace nel ridurre drasticamente il numero degli incidenti mortali dovuti all'uso improprio delle soluzioni concentrate di K.

2. Obiettivo

Ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale di K derivante dall'uso improprio di soluzioni concentrate di KCl e di altre soluzioni ad elevato contenuto di K, garantendo nel contempo la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno.



3. Ambiti di applicazione

3.1 La presente Raccomandazione si applica alle soluzioni contenenti KCl ed alle altre soluzioni contenenti K per uso e.v. con le seguenti concentrazioni:

- 1 meq/ml
- 2 meq/ml
- 3 meq/ml

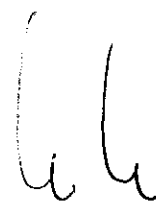
3.2 Aree critiche di assistenza

Le aree critiche di assistenza sono la Terapia Intensiva e la Rianimazione, l'Unità Coronarica, la Nefrologia, la Cardiocirurgia, la Terapia Intensiva Neonatale, la Sala Operatoria, il Pronto Soccorso ed i Dipartimenti di Emergenza ed altre aree assistenziali individuate dalla programmazione aziendale e regionale, nelle quali è richiesto l'uso urgente del farmaco.

4. Azioni

Le azioni che devono essere messe in atto nel contesto ospedaliero riguardano i seguenti punti critici:

- 4.1** Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K;
- 4.2** Prescrizione delle soluzioni concentrate contenenti K;
- 4.3** Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K;
- 4.4** Controllo della corretta preparazione ed utilizzo delle soluzioni contenenti K;
- 4.5** Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K.

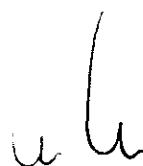


4.1 Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K

- A. Le soluzioni concentrate di KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. **devono essere rimosse, laddove presenti, da tutte le scorte di farmaci ad uso corrente esistenti nei vari reparti.** La conservazione delle soluzioni concentrate di KCl e delle altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. deve essere limitata esclusivamente alla farmacia, alle aree critiche e ad altre aree assistenziali, identificate dalla programmazione aziendale e regionale e nelle quali sia richiesto l'uso urgente del farmaco.
- B. Nella farmacia e nelle unità operative in cui è prevista la conservazione, le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme **“Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito”**.
- C. Le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. non devono essere trasferite tra le diverse unità operative e tutti gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente dalla farmacia. Deve comunque essere prodotta, nell'ambito ospedaliero, una procedura che garantisca, quando non attivo il servizio di farmacia, l'approvvigionamento del farmaco in caso di necessità.

4.2 Prescrizione delle soluzioni contenenti K

- A. Le soluzioni contenenti K per uso e.v. dovrebbero essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo consentono, in quelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso.



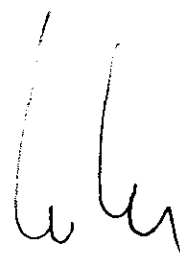
- B. Deve essere assicurata la tracciabilità, nella documentazione clinica del paziente, della prescrizione da parte del medico (dose, frequenza e velocità di infusione, firma data e ora).

4.3 Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K

- A. Laddove le condizioni cliniche del paziente richiedano l'utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, le soluzioni devono essere preparate nella farmacia ospedaliera.
- B. Quando non sia possibile attenersi al punto A, le soluzioni possono essere preparate direttamente nelle unità operative, attenendosi al protocollo scritto aziendale.

4.4 Controllo della corretta preparazione e somministrazione delle soluzioni contenenti K

- A. Un secondo operatore sanitario dovrebbe sempre controllare, durante la fase di preparazione, la corretta identificazione del prodotto, la dose, la via di somministrazione, la correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione data, la miscelazione, la corretta etichettatura del prodotto preparato.
- B. In fase di somministrazione, il secondo operatore deve verificare l'identità del paziente e la corretta velocità di infusione.
- C. L'avvenuta somministrazione deve essere subito registrata in cartella infermieristica riportando dose, via di somministrazione, velocità di infusione, data, ora e firma dell'operatore.



4.5 Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K

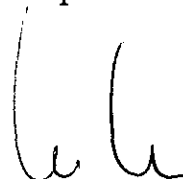
Nell'ambito ospedaliero, la Direzione aziendale sviluppa procedure specifiche per la corretta gestione del rischio (risk management) associato all'uso di soluzioni concentrate di K, con approccio multidisciplinare, che includano linee-guida, check-list, modulo di richiesta prestampato, modalità specifiche di confezionamento e di identificazione del farmaco e formazione.

La direzione aziendale svolge le seguenti azioni:

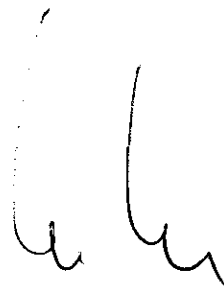
- A. Identificazione delle aree assistenziali in cui è consentita la conservazione delle soluzioni concentrate contenenti K.
- B. Produzione di una procedura che fornisca indicazioni chiare su:
 - Appropriata prescrizione;
 - Modalità di approvvigionamento di soluzioni contenenti K da parte delle unità operative in modo da assicurare, in caso di bisogno, la tempestiva disponibilità del farmaco;
 - Indicazioni per la conservazione in sicurezza delle soluzioni concentrate di K;
 - Protocollo scritto per la preparazione delle soluzioni diluite;
 - Indicazioni per garantire la tracciabilità della prescrizione e della somministrazione;
 - Monitoraggio delle richieste e dei consumi al fine di valutarne l'appropriatezza d'uso.

5. Formazione

Nei programmi di formazione continua per il personale sanitario coinvolto in attività assistenziali devono essere previsti specifici richiami sui rischi connessi con la conservazione, la prescrizione, la



preparazione e la somministrazione delle soluzioni concentrate contenenti K
e sulle procedure atte a minimizzare i rischi.

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical stroke followed by a loop and a horizontal stroke, and a second vertical stroke followed by a loop and a horizontal stroke.

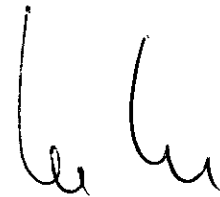
6. Riferimenti bibliografici

Cohen M. Important Error Prevention Advisory. Hospital Pharmacy 1997; 32: 489-491.

National Patient Safety Agency. 2002. Patient Safety Alert. www.npsa.nhs.uk/alerts/allAlertsView.asp

JCAHO. 1998. Sentinel Event Alert. Accessed: 03/07/03 www.jcaho.org

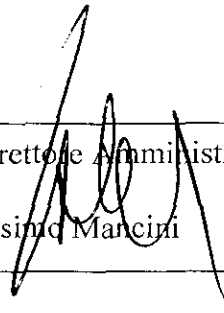
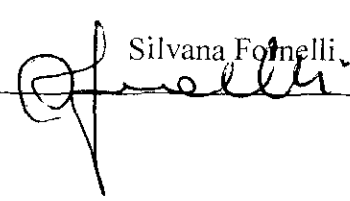
U D, Hyland S. Medication safety 2002, CJHP 55 (4) 278-280.

Handwritten signature or initials, possibly 'lu lu', in black ink.

La predisposizione della presente Raccomandazione, a cura dell'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, si è avvalsa del supporto tecnico del Gruppo di Lavoro nazionale "Valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico" e delle Società Scientifiche SIP, SIMEU, SIFO, SIAARTI, SIC, ANCO e SIEUP.


La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'L' followed by a smaller 'G' and a final flourish.

Parere del Direttore Amministrativo  Massimo Mancini	Parere del Direttore Sanitario  Silvana Fomelli
---	---

Il Segretario

 Giuseppe Colella

Il Direttore Generale

 Angelo Domenico Colasanto

Area Gestione Risorse Finanziarie Esercizio 2014	
La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:	
Conto economico n. _____	per € _____
Conto economico n. _____	per € _____
Conto economico n. _____	per € _____
..... (rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)	
Il Funzionario	Il Dirigente dell'Area
.....

SERVIZIO ALBO PRETORIO

Pubblicazione n. 13677

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASL
 BA in data 14 OTT. 2014

Bari: 14 OTT. 2014
 L'Addetto all'Albo Pretorio on line

Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n. del
 è stata/non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli
 adempimenti di competenza.